

- [4] 陈跃祖. 临床应用免疫荧光法诊断细菌性阴道炎的效果观察[J]. 中外医学研究, 2014, 12(33): 51-52.
- [5] 王春容. 免疫荧光法检测细菌性阴道炎的应用评价[J]. 实用妇科内分泌杂志, 2019, 6(4): 101-102.
- [6] 王亚通, 丁雪辉, 王恒. 免疫荧光法检测阴道加德纳菌和唾液酸苷酶活性测定的结果对比[J/CD]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(68): 169-170.
- [7] 崔海洋. 免疫荧光法检测细菌性阴道炎的应用评价[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(16): 2123-2124.
- [8] 丁亚利, 梁晶晶, 薛新娜, 等. 免疫荧光法检测阴道加德纳菌的方法学评价[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(16): 2337-2338.

(收稿日期: 2021-02-01 修回日期: 2021-06-03)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.15.022

单纯血浆置换与血浆置换联合胆红素吸附治疗重症肝炎效果的系统分析*

魏全华, 任伟[△], 尚保金, 姚洁, 韩杰, 任艳丽

首都医科大学宣武医院输血科, 北京 100053

摘要:目的 通过文献回顾, 系统评价单纯血浆置换(PE)与 PE 联合胆红素吸附(PE+PBA)治疗重型肝炎的疗效。方法 应用计算机检索 PubMed、CNKI、万方数据库和维普中文科技期刊数据库, 收集有关 PE 与 PBA+PE 治疗重型肝炎的随机对照临床研究文献。结果 共纳入 6 篇文献, 594 例患者, 其中 297 例患者采用单纯 PE 治疗, 297 例患者采用 PE+PBA 联合治疗。PE 与 PE+PBA 在对凝血酶原活动度的影响方面, 两者差异无统计学意义($P > 0.05$), 在对血总胆红素(TBIL)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)方面两者差异有统计学意义($SMD = -1.65, 95\%CI: -3.11 \sim -0.19, P < 0.05$; $SMD = -1.88, 95\%CI: -3.21 \sim -0.54, P < 0.05$; $SMD = -2.11, 95\%CI: -3.88 \sim -0.34, P < 0.05$)。结论 PE 与 PE+PBA 治疗均能改善重型肝炎患者的病情, 而 PE+PBA 治疗既能减少血浆的用量、避免输血不良反应的发生, 又能迅速清除血液中的胆红素、改善肝功能、阻断病情进展, 治疗效果更好。

关键词: 血浆置换; 胆红素吸附; 人工肝; 肝衰竭; 重症肝炎**中图分类号:** R512.6**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-9455(2021)15-2222-05

重症肝炎是以肝细胞大量坏死为主要病理特征的一种肝脏疾病, 严重时可因肝衰竭造成患者死亡。肝移植是目前晚期重型肝炎的最佳治疗手段^[1], 但肝移植有着肝脏来源少、费用较高、移植后可能有长期排斥反应等诸多局限。人工肝是目前临床治疗重症肝炎患者的有效措施, 其中应用最为广泛的是血浆置换(PE)。但近年来, 血源日益紧张, 大大限制了 PE 在临床的应用。如何降低 PE 所需要的血浆用量, 减少 PE 的不良反应, 是目前临床上亟待解决的问题^[2]。胆红素吸附法(PBA)可以通过清除患者血液中有毒代谢物质, 进而为患者肝功能恢复提供安全、稳定的内环境^[3]。本研究将近年来的临床试验数据进行系统分析, 比较并评估 PE 与 PE+PBA 治疗重型肝炎的疗效, 以期对重型肝炎的临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2015—2020 年公开发表在国内外杂志的有关 PE 与 PE+PBA 治疗重型肝炎(任何原因如肝炎病毒、酒精、药物、感染等引起的重症肝炎, 纳入患者不受年龄、性别的限制)的随机对照临床

试验。

1.2 方法

1.2.1 文献检索 计算机检索以下常用数据库: PubMed、CNKI、万方数据库和维普中文科技期刊数据库。

1.2.2 资料提取 通过对文献的梳理, 获取细节性的资料数据, 重点包含研究者信息(姓名、论文发表时间)、研究资料(样本量、随机分配的病例数、干预以及对照措施、疗程时间、观察的结局指标、不良反应等)。以上步骤, 由 2 位研究者独立进行资料提取, 并对结果展开交叉比较。假如在资料获取的环节中出现了不同的意见, 二者之间需进行交流与讨论, 同时在获取第三方的意见后进行最后的裁定。试验报告中资料不明时, 与原文的研究作者进行联系, 从而掌握所需要的信息。假如无法和作者直接交流, 此时应该在研究小组内部进行讨论, 得到最终结果。

1.2.3 排除标准 (1)研究资料难以获取、多次发表等无法利用的研究; (2)均未提到上述两种治疗或者是缺乏重要信息且无法获得的文献; (3)非中、英文文

* 基金项目: 首都医科大学 2020 年学生科研创新课题(ASKS2020)。

[△] 通信作者, E-mail: renwei2006@163.com。

献或无法获得全文的文献。

1.2.4 仪器与设备 北京伟力公司 WLXGX-8888 血液净化人工肝支持系统,德国费森尤斯医药用品有限公司血浆分离器,珠海健帆生物科技股份有限公司 JF-800A 血液灌流机,Plasauto-IQ 型全自动血浆净化装置。

1.2.5 治疗方法 PE 组给予单针双腔导管行股静脉置管术,全程进行心电监护。常规静脉注射 10% 葡萄糖酸钙 20 mL 和地塞米松 10 mg 以避免患者发生过敏反应。血液流速为 120~150 mL/min,血浆分离速度为 20~30 mL/min,每次血浆置换为 2 500~3 000 mL,治疗时间约 2 h。PBA+PE 组中用胆红素吸附器 BRS-350,安装人工肝血浆吸附剂管路血浆吸附器,预冲肝素盐水,并静脉注射葡萄糖酸钙 20 mL 和地塞米松 10 mg,完成注射后,进行吸附,每次吸附量 3 000~4 000 mL,静脉注入肝素 25 mg,治疗时间约 3 h。所有患者均给予内科综合治疗,包括卧床休息、保肝降酶治疗、抗病毒治疗、维持水电解质平衡等。

1.2.6 质量评价标准 对于文献质量的评估,严格根据 Cochrane 协作网的 Risk of Bias(ROB) 偏倚风险评估工具进行。评估内容包括随机分配方法、分配方案隐藏、盲法的应用(包括研究对象、研究人员以及结局评价是否运用盲法)、结果数据的完整性、选择性报告结果以及其他偏倚。对于不同项目的实施状态,给出高(High)、不清楚(Unclear)、低(Low)的文献质量

评价。如果判断为 High 则意味着高风险,Low 意味着低风险;当文献中未报告足够的信息让评价者无法对相应条目做出明确的判断时,则认为该条目为 Unclear,也就是偏倚风险不清楚。该项由 2 位研究人员独立进行,最后进行交叉核对。在出现分歧的情况下,需要和第三方保持交流,最后形成裁定的结果。

1.2.7 数据分析 通过国际循证医学 Cochrane 协作网提供的 Revman5.3 统计软件进行统计分析。所有纳入文献的数据中,治疗前各项指标比较差异均无统计学意义,可视为治疗前指标一致,分析治疗后各项数据,比较治疗对于各个方面的影响。使用 χ^2 检验分析纳入研究结果间的异质性,并结合 I^2 定量评价研究异质性的。在实施异质性检验的过程中,若 $P \geq 0.1, I^2 \leq 50\%$ 时,表示各研究间无统计学异质性,选择固定效应模型分析;若 $P < 0.1, I^2 > 50\%$ 时,则表示各研究间存在统计学异质性,采用随机效应模型分析。区间估计采用 95% 可信区间(95% CI),以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 文献检索结果 经过不同数据库以及平台的初步筛选,一共查找到 105 篇文献,经初步剔除以及阅读文献摘要和全文后,根据纳入标准和排除标准,最后纳入 6 项^[4-9] 病例对照试验,594 例患者,其中 297 例患者采用单纯 PE 治疗,297 例患者采用 PE+PBA 联合治疗。采用文献的基本信息见表 1。

表 1 PE 与 PE+PBA 治疗重型肝炎系统分析纳入文献的基本信息

纳入文献	病例数 (T/C)	干预措施 (T/C)	观察指标	试验结果	不良反应
刘燕 ^[4]	32/32	PE+PBA/PE	TBIL、ALT、AST、PTA	治疗后,试验组患者的 TBIL、ALT 与 AST 水平平均较对照组更低,PTA 水平高于对照组	未描述
彭晓云 ^[5]	37/37	PE+PBA/PE	ALT、AST、LDH、ALP、GGT	经治疗后两组患者肝损伤酶水平均有所下降,但试验组下降更加明显	试验组不良反应率 43.24%,对照组为 81.08%,试验组不良反应率更少
李瑾瑜等 ^[6]	25/25	PE+PBA/PE	ALT、TBIL、ALB、PT、PTA、SCR	2 组患者治疗后血清 ALT、TBIL 及 SCR 水平显著低于治疗前,试验组患者治疗后血清 ALB 水平显著低于治疗前	未描述
江渊 ^[7]	130/130	PE+PBA/PE	ALT、AST、DBIL、IBIL、TBIL	对比两组患者治疗前后肝功能指标,治疗后,试验组各项肝功能指标均优于对照组。试验组临床痊愈率高于对照组,病死率也比对照组低	未描述
王云等 ^[8]	30/30	PE+PBA/PE	ALT、AST、AST/ALT、GGT、TBIL、CHE、PT、ALB	治疗后,观察组患者的肝功能指标 ALT、ALT/AST、GGT、TBIL、CHE、PT、ALB 水平明显优于对照组	未描述
雷鹏等 ^[9]	43/43	PE+PBA/PE	AST、ALT、TBIL	治疗后两组 AST、ALT 和 TBIL 水平均较治疗前明显降低,且试验组较对照组下降更为明显	未描述

注:TBIL 为总胆红素,DBIL 为直接胆红素,IBIL 为间接胆红素,ALT 为丙氨酸氨基转移酶,AST 为天门冬氨酸氨基转移酶,GGT 为谷氨酰转氨酶,ALB 为清蛋白,PT 为凝血酶原时间,PTA 为凝血酶原时间活动度,SCR 为肌酐,CHE 为胆碱酯酶,LDH 为乳酸脱氢酶;T 为试验组,C 为对照组。

2.2 方法学质量评估结果 根据 Cochrane 工具测定纳入文章的随机研究质量。纳入的文章在随机分配方法、双盲、结果评估的致盲、结果数据不完整、选择性报告和其他偏倚的低风险百分比均大于 60%，偏倚风险较低。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 两种方法治疗后肝功能分析 5 篇^[4,6-9] 文献报道了 TBIL 的变化情况, PE+PBA 组治疗后 TBIL 水平低于 PE 组, 差异有统计学意义 ($SMD = -1.65$,

$95\%CI: -3.11 \sim -0.19, P < 0.05$), 见表 2。6 篇^[4-9] 文献均报道了 ALT 的变化情况, PE+PBA 组治疗后 ALT 水平低于 PE 组, 差异有统计学意义 ($SMD = -1.88, 95\%CI: -3.21 \sim -0.54, P < 0.05$), 见表 3。5 篇^[4,5,7-9] 文献报道了 AST 的变化情况, PE+PBA 组治疗后 AST 水平低于 PE 组, 差异有统计学意义 ($SMD = -2.11, 95\%CI: -3.88 \sim -0.34, P < 0.05$), 见表 4。

表 2 两种方法治疗前后 TBIL 的变化情况

纳入文献	PE+PBA 组			PE 组			SMD(95%CI)
	平均值($\mu\text{mol/L}$)	标准差($\mu\text{mol/L}$)	样本数(n)	平均值($\mu\text{mol/L}$)	标准差($\mu\text{mol/L}$)	样本数(n)	
文献[4]	195.51	74.52	32	296.76	72.65	32	-1.36(-1.91~-0.81)
文献[6]	288.35	189.26	25	289.12	171.25	25	-0.00(-0.56~0.55)
文献[7]	15.87	0.30	130	17.11	0.29	130	-4.19(-4.63~-3.75)
文献[8]	65.50	10.70	30	81.20	12.80	30	-1.31(-1.88~-0.75)
文献[9]	195.62	74.63	43	296.65	72.54	43	-13.60(-1.83~-0.89)
合计	—	—	260	—	—	260	-1.65(-3.11~-0.19)

注: $I^2 = 98\%, P = 0.03$; —表示无数据。

表 3 两种方法治疗前后 ALT 的变化情况

纳入文献	PE+PBA 组			PE 组			SMD(95%CI)
	平均值(U/L)	标准差(U/L)	样本数(n)	平均值(U/L)	标准差(U/L)	样本数(n)	
文献[4]	122.42	63.43	32	245.01	76.43	32	-1.72(-2.30~-1.15)
文献[5]	92.57	25.61	37	112.85	45.27	37	-0.55(-1.01~-0.08)
文献[6]	241.32	169.25	25	231.05	184.25	25	0.06(-0.50~0.61)
文献[7]	30.39	2.03	130	38.61	2.01	130	-4.06(-4.48~-3.63)
文献[8]	38.40	5.70	30	55.20	4.30	30	-3.26(-4.08~-2.49)
文献[9]	122.53	63.54	43	245.12	76.54	43	-1.73(-2.23~-1.23)
合计	—	—	260	—	—	260	-1.88(-3.21~-0.54)

注: $I^2 = 97\%, P = 0.006$; —表示无数据。

表 4 两种方法治疗前后 AST 的变化情况

纳入文献	PE+PBA 组			PE 组			SMD(95%CI)
	平均值(U/L)	标准差(U/L)	样本数(n)	平均值(U/L)	标准差(U/L)	样本数(n)	
文献[4]	150.32	63.41	32	268.65	86.46	32	-1.54(-2.10~-0.96)
文献[5]	57.84	15.72	37	84.57	25.25	37	-1.26(-1.76~-0.76)
文献[7]	31.64	1.26	130	39.21	1.34	130	-5.80(-6.36~-5.25)
文献[8]	76.60	9.40	30	80.40	9.20	30	-0.40(-0.91~0.11)
文献[9]	150.43	63.52	43	268.54	86.35	43	-1.54(-2.03~-1.06)
合计	—	—	260	—	—	260	-2.11(-3.88~-0.34)

注: $I^2 = 98\%, P = 0.02$; —表示无数据。

2.3.2 两种方法治疗后 PTA 水平变化 2 篇^[4,6] 文献报道了治疗前后 PTA 的变化, PE 组及 PE+PBA 组治疗后 PTA 水平平均升高, 两组比较差异无统计学意义 ($SMD = 0.25, 95\%CI: -0.39 \sim 0.89, P =$

0.44)。 **2.4 血浆用量** 有 2 篇文献^[5-6] 报道了 PE+PBA 组与 PE 组血浆用量的差别, 其中一篇^[5] 介绍 PE+PBA 组血浆用量平均下降至 1 200 mL (PE 组为 3 000

mL),另一篇^[6]则具体给出了血浆用量,PE+PBA 组和 PE 组 的血浆用量分别为(1 107.24±213.67)mL 和(2 908.11±287.91)mL,PE+PBA 组患者血浆用量明显低于 PE 组,差异有统计学意义($t=23.782$, $P<0.05$)。

2.5 不良反应 应用 PE 和 PBA 可能发生的不良反应主要为低血压、口周麻痹等,纳入的研究中有 16 例发生不良反应^[5],其中低血压 3 例(PE 组为 7 例),皮肤反应 2 例(PE 组为 5 例),口周麻木 11 例(PE 组为 18 例),PE+PBA 组的不良反应发生率明显下降。

3 讨 论

重症肝炎是一种常见的疾病,治疗难度大,疾病进展快,若治疗不及时,容易出现严重并发症,预后较差^[10-11]。而伴随着酗酒、药物的滥用以及肥胖和糖尿病发病率的上升,重症肝炎的发病率也在上升^[12-13]。人工肝支持为重症肝炎的治疗提供了新的可能性。其可以排出可能的毒素,防止肝衰竭的进一步恶化、刺激肝脏再生和支持肝脏功能^[14-16],并充当肝脏移植的桥梁。然而单独使用 PE 技术并不能很好地清除肝中过多的胆红素,而高胆红素血症的持续存在,可导致肝内广泛泥沙样结石、胆汁性肝硬化,循环中聚集大量炎症介质和内源性有毒代谢产物,引起肝细胞液化或凝固性坏死^[17-18],诱发多器官功能障碍。血浆用量过大容易出现过敏反应,置换后还可能因枸橼酸蓄积导致患者代谢性碱中毒,加重脑水肿的发生,对肝性脑病患者风险较大^[18]。而且近年来血源日益紧张,大大限制了 PE 在临床的应用,而 PE+PBA 治疗在一定程度上可以减少血浆用量。

本研究分别对 6 篇有关 PE 与 PE+PBA 治疗后相关检验指标水平变化的文献进行了系统分析,在纳入的研究中,治疗前的参数比较差异无统计学意义($P>0.05$),Meta 分析旨在对比治疗后的差异。Meta 分析显示,PE 组与 PE+PBA 两组均可有效降低 TBIL、ALT、AST 水平,改善肝功能,而 PE+PBA 组降低得更多,两者比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。PTA 可以反映肝储备功能好坏,与病情轻重程度密切相关,人工肝治疗可在一定程度上升高 PTA 水平,本研究显示 PE 与 PE+PBA 治疗均可升高 PTA 水平,但本研究两组患者 PTA 水平比较差异无统计学意义($P>0.05$)。本次研究也存在一些局限性,例如通过对 ROB 量表评分表明所纳入研究部分方法学质量不高,有 2 篇文献资料没有说明随机方式的运用情况、所运用的研究样本规模不大,这些可能会给研究带来偏倚。

综上所述,PE 与 PE+PBA 两种方法治疗重型肝炎均能降低患者 TBIL、ALT、AST 水平,而 PE+PBA 治疗效果更加显著,但本研究主要局限于治疗前、后时间段,对于患者长期生存的影响还需进一步研究。

参考文献

- [1] GUPTA A, ASRANI S K. Role of living donor liver transplantation in acute liver failure[J]. Liver Transpl, 2019,25(9):1308-1309.
- [2] 钟珊,王娜,赵静,等. 血浆置换联合双重血浆吸附治疗提高慢加急性肝衰竭预后[J]. 中华肝脏病杂志,2018,26(10):744-749.
- [3] 甘玉萍. 人工肝(血浆置换+胆红素吸附)联合治疗重型肝炎、肝功能衰竭的临床疗效[J]. 中国医药指南,2016,14(12):14-15.
- [4] 刘燕. 人工肝血浆置换与胆红素吸附联合治疗重型肝炎的效果评价[J/CD]. 实用临床护理学电子杂志,2019,4(40):79.
- [5] 彭晓云. 探讨血浆置换(PE)联合血浆胆红素吸附(PBA)治疗乙型病毒性肝炎肝衰竭的临床效果及安全性[J]. 中外医疗,2019,38(1):68-70.
- [6] 李瑾瑜,唐业莹,覃宗惠. 血浆置换联合血浆胆红素吸附治疗乙型病毒性肝炎肝衰竭的疗效及安全性[J]. 新乡医学院学报,2018,35(6):490-494.
- [7] 江渊. 人工肝(血浆置换+胆红素吸附)联合治疗重型肝炎、肝功能衰竭的临床疗效[J/CD]. 临床医药文献电子杂志,2020,7(20):30-32.
- [8] 王云,戚应杰,岳莉,等. 肝血浆置换与胆红素吸附联合治疗重症肝炎后患者肝功能及 HBV-DNA 水平变化[J]. 检验医学与临床,2017,14(5):643-644.
- [9] 雷鹏,段军民,李淑森,等. 血浆置换联合胆红素吸附治疗重型肝炎的疗效观察[J]. 中国现代药物应用,2016,10(20):52-53.
- [10] GREK A, ARASI L. Acute liver failure[J]. Aacn Adv Crit Care,2016,27(4):420-429.
- [11] BYASS P. The global burden of liver disease:a challenge for methods and for public health[J]. BMC Med, 2014, 12:159-163.
- [12] 李会. 《2020 年美国重症医学会指南:重症监护室成人急性和慢加急性肝衰竭的管理》摘译[J]. 临床肝胆病杂志, 2020,36(5):991-995.
- [13] NYBERG S L. Bridging the gap:advances in artificial liver support[J]. Liver Transpl, 2012, 18(Suppl 2):S10-S14.
- [14] MAIWALL R, MARAS J S, NAYAK S L, et al. Liver dialysis in acute-on-chronic liver failure:current and future perspectives[J]. Hepatol Int, 2014, 8(Suppl 2):505-513.
- [15] CATALINA M V, BARRIO J, ANAYA F, et al. Hepatic and systemic haemodynamic changes after MARS in patients with acute on chronic liver failure[J]. Liver Int, 2003,23(Suppl 3):39-43.
- [16] NEVENS F, LALEMAN W. Artificial liver support devices as treatment option for liver failure[J]. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2012, 26(1):17-26.
- [17] 赵明,李向东,李毅,等. 双重血浆分子吸附系统在蜚伤致多器官功能衰竭中的应用[J]. 中国血液净化, 2015, 14(10):591-595.
- [18] CHE X Q, LI Z Q, CHEN Z, et al. Plasma exchange com-

binning with plasma bilirubin adsorption effectively re-

moves toxic substances and improves liver functions of
hepatic failure patients[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci,

2018,22(4):1118-1125.
(收稿日期:2020-12-24 修回日期:2021-05-09)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.15.023

六西格玛理论应用于甲状腺功能检验项目质量 水平的评价及指导室内质控*

黄云秀,李曼,欧阳能良,田原,王霞

中山大学附属中山医院检验医学中心,广东中山 528403

摘要:目的 通过对甲状腺功能 5 项定量检测质控数据分析,探讨 Westgard 西格玛(σ)质量管理模式在临床生化化学发光检测分析方法中的应用。方法 收集中山大学附属中山医院 2019 年的甲状腺功能 5 项室内质控数据的变异系数(CV)、标准差(SD)值及伯乐系统与全球 34 家实验室比对的偏倚(Bias)值,结合美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)的临床允许总误差计算 σ ,根据 σ 设计质控规则。通过 CV、SD、标准差指数(SDI)、变异系数比例(CVR)及 σ 计算项目的质量目标指数(QGI)值,分析低于 6σ 的原因,结合该检测系统 SDI 和 CVR 提出优先改进措施。结果 FT3、TT3 和 TT4 3 个项目 σ 值大于 6σ 。FT4、TSH 两个项目未达 6σ ,需要优先改进精密度。结论 6σ 理论能够明确指导个体化质控方案, 6σ 理论优于传统计算方法对仪器性能的评价。

关键词:Westgard; 西格玛; 质量管理; 质控

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)15-2226-04

临床实验室检测结果的准确性对患者的生命安全至关重要。控制检验质量,确保患者安全需要进行严格的质量管理。而做好日常室内质控工作是提高检验质量的关键步骤之一。Westgard 西格玛管理成为评价临床检验项目性能的新模式,很大程度提高了临床检验项目的质量^[1]。目前全自动生化分析仪快速发展,仪器的性能也不断提高,Westgard 多规则质控是否适用于所有项目成为研究热点^[2]。摩托罗拉公司于 20 世纪 80 年代首先运用西格玛(σ)管理模式来降低产品消耗、减少差错发生和提高产品质量。由于其临床应用的优点,NEVALAINEN 等最早将 6σ 管理模式应用于医学检验领域^[3]。在临床化学实验室检测的项目中甲状腺功能 5 项对判断甲状腺疾病起重要作用^[4],其性能的优劣一直是工作人员比较关心的问题。本研究通过评价本实验室甲状腺功能相关检验项目[游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、甲状腺游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(SH)、总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、总甲状腺素(TT4)]的性能指标,探讨应用 6σ 质量管理理论评价临床实验室检验项目的性能,发现问题,设计质控方案,指导质量持续改进的方法。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 西门子化学发光仪 Centaur XP (仪器编码:Siemens ADVIA Centaur XP[374792]),

试剂使用西门子配套试剂,校准品及质控品(批号:40340,分 40342 和 40343 两个质控水平)均使用伯乐公司产品。

1.2 方法

1.2.1 变异系数(CV) 收集 2019 年西门子化学发光仪 Centaur XP 9-12 月的室内质控均值,该仪器两个水平的室内质控数据,并利用伯乐质控管理系统导出该仪器各项目的累积 CV。

1.2.2 正确度 收集西门子化学发光仪 Centaur XP 与全球 34 家实验室间比对的偏倚(Bias)值,结果由本实验室伯乐质控系统导出。

1.2.3 计算质量目标指数(QGI) 分析性能未达到 3σ 的主要原因: $QGI = Bias / (1.5 \times CV)$ 。 $QGI < 0.8$,精密度需优先改进; $QGI > 1.2$,正确度需优先改进; QGI 在 $0.8 \sim 1.2$,精密度和正确度均需改进。

1.2.4 标准差指数(SDI)计算 $SDI = (\text{实验室均值} - \text{组均值}) / \text{组均值}$ 。SDI 是评价正确度的指标,SDI 为 0.00,最佳正确度;SDI 为 $>0 \sim <1.0$,良好正确度;SDI 在 $1.0 \sim 1.5$,可接受的正确度,可能需要对检验系统进行检查;SDI $>1.5 \sim 2.0$,临界的正确度,推荐对检测系统进行检查;SDI >2.0 ,不可接受的正确度,通常要采取纠正措施。

1.2.5 变异系数比例(CVR)计算 $CVR = \text{实验室 CV} / \text{组 CV}$ 。CVR <1.0 ,良好精密度;CVR 在 $1.0 \sim$

* 基金项目:中山大学附属中山医院医学科研基金项目(B2018063)。