

CKD 的进展 UMA 水平呈明显升高趋势,其对 CKD 的早期诊断、病理分型、分期评估,以及预后评估均具有较高的价值。本研究中,CKD 合并 ICVD 患者 UMA 水平也明显高于体检健康者,与上述研究结果类似。此外,还有研究证实,UMA 不仅是肾衰竭的预测因子,也是心脑血管疾病病死率的独立预测因子^[15]。

本研究中,血清 RBP、CRP 及 UMA 联合检测对 CKD 合并 ICVD 的诊断效能明显高于单独检测,与吴惠文等^[16]的研究结果基本一致。本研究还发现,血清 RBP、CRP 及 UMA 水平升高为 CKD 合并 ICVD 患者预后不良的独立危险因素($P < 0.05$),提示联合检测上述 3 项指标能对 CKD 合并 ICVD 患者的预后情况进行早期预测。

参考文献

- [1] 谢院生,李清刚. 肾脏病学临床研究新进展[J]. 中国中西医结合肾病杂志,2020,21(6):471-473.
- [2] 刘丽萍,陈玮琪,段婉莹,等. 中国脑血管病临床管理指南(节选版):缺血性脑血管病临床管理[J]. 中国卒中杂志,2019,14(7):709-726.
- [3] 郝茂林,刘菲,商笑. 慢性肾脏病与脑血管病关系的研究进展[J]. 医学综述,2015,21(22):4101-4104.
- [4] 潘玉静,张路霞. 估算肾小球滤过率的评价方法[J]. 中华内科杂志,2016,55(3):237-240.
- [5] 李继承. 健康体检人员尿微量白蛋白/尿肌酐比值临床检测价值分析[J]. 山西医药杂志,2021,50(2):202-204.
- [6] 胡晓静,孙立强. 血清 RBP 和尿液 α_1 -MG、mALB 联合检测对慢性肾小球肾炎患者肾功能损害及预后的评估价值[J]. 山东医药,2017,57(4):69-71.
- [7] 林翠娥. 血清胱抑素 C、超敏 C-反应蛋白联合检测对痛风患者早期肾功能损伤的诊断价值分析[J]. 临床医学工程,2021,28(6):759-760.
- [8] 赖玮婧,刘芳,付平. 慢性肾脏病评估及管理临床实践指南解读:从 K/DOQI 到 KDIGO[J]. 中国实用内科杂志,2013,33(6):448-453.
- [9] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J]. 中华神经科杂志,2018,51(9):666-682.
- [10] 代广,夏建华. 出血性脑血管病患者慢性肾病患者率的临床调查及危险因素分析[J]. 中国实用神经疾病杂志,2017,20(5):66-68.
- [11] 袁光勇,胡凯. 慢性肾脏病患者血清 RBP4 的表达及意义[J]. 当代医学,2021,27(9):123-125.
- [12] 徐东升,王引明,殷晓菁,等. 缺血性脑血管病患者血清 RBP 水平与颈动脉粥样硬化斑块的相关性研究[J]. 中风与神经疾病杂志,2017,34(2):115-118.
- [13] 唐敬强. 降钙素原与超敏 C 反应蛋白在慢性肾病早期诊断中的价值[J]. 深圳中西医结合杂志,2015,25(12):33-34.
- [14] 陈鹏,王小琴,王岚,等. 尿微量蛋白联合检测对慢性肾病早期肾损伤诊断的临床应用价值[J]. 中国医药导报,2019,16(29):118-123.
- [15] 李肖楠,孙威,王越晖. 尿微量白蛋白在心脑血管疾病诊治中的研究进展[J]. 中国实验诊断学,2019,23(1):162-165.
- [16] 吴惠文,李罗平,邢小中,等. RBP、CRP、UMA 联合检测在 CKD 合并 ICD 中的临床价值[J]. 检验医学,2021,36(3):304-308.

(收稿日期:2021-09-06 修回日期:2022-03-11)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.09.030

基于西格玛规则图法的血细胞分析室内质控规则的选择及应用

童小东,余仕金,刘慧英,郑春莲

四川省乐山市人民医院检验科,四川乐山 614000

摘要:目的 使用西格玛规则图法帮助实验室选择适当的血细胞分析室内质控规则,保证室内质控的准确性和合理性。**方法** 应用该院检验科参加 2020 年下半年国家卫生健康委员会临床检验中心第二次血细胞分析室间质评结果、室内质控变异系数、WS/T 406-2012 中规定的允许总误差(TEa),采用 Westgard 西格玛规则计算 σ 值,以此为依据选择适当的血细胞分析室内质控规则。**结果** 血细胞分析中检验项目白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白、血细胞比容、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白含量、平均红细胞血红蛋白浓度、血小板计数的 σ 值分别为 7.04、7.93、9.15、8.02、8.62、7.65、6.88、7.48,均 > 6 ,各项目仅需使用 1_{3S} 质控规则。**结论** 西格玛规则图法能帮助实验室选择适当的质控规则,避免假失控的出现,保证室内质控管理的合理性和科学性。

关键词:血细胞分析; 室内质控; 西格玛规则图法; 质控管理

中图分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2022)09-1259-03

在临床工作中,可供选择的室内质控规则有 1_{3S} 、 2_{2S} 、 R_{4S} 、 4_{1S} 、 8_X 、 10_X 等。CNAS-CL02-A001 中对血细

胞分析室内质控要求至少有两个水平的质控品,至少选择 $1_{3S}/2_{2S}$ 的质控规则^[1],但这并不适用于所有实验

室。西格玛规则图法是将经典的 Westgard 多规则逻辑判断图和六西格玛结合建立的西格玛规则图, WS/T 641-2018 推荐使用西格玛规则图法帮助实验室选择适当的血细胞分析室内质控规则, 从而减少假阴性实验数据的产生^[2]。本研究使用西格玛规则图法帮助实验室选择恰当的血细胞分析室内质控规则, 以保障室内质控规则选择的合理性和准确性, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 BC-6900 血细胞分析仪及配套试剂、校准品和质控品由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供。

1.2 方法

1.2.1 血细胞分析校准与能力验证/室间质评 定期规范校准、维护保养, 参加国家卫生健康委员会临床检验中心和四川省临床检验中心组织的能力验证/室间质评。

1.2.2 室内质控 每天开机后在检测标本前检测两个水平质控品, 结果在控后进行临床标本的检测。如有失控, 对失控结果进行及时分析和处理, 失控数据不纳入本次研究。

1.2.3 室内质控数据采集 收集本科室 2020 年 6—11 月 BC-6900 血细胞分析仪质控正常和两个水平(高水平)在控的质控结果, 共 3 个批次, 根据 WS/T 641-2018 要求分别计算出加权变异系数(CV)1、CV2^[2-3], 取两者中的最大值为研究所需 CV。

1.2.4 偏倚(Bias)的评估 根据室间质评 5 个标本偏差的平均值代替 Bias^[4], 选取本科室 2020 年下半年参加国家卫生健康委员会临床检验中心第二次血细胞分析室间质评 5 个批号标本的数据, 计算公式如下: $Bias = | \text{本科室检测值} - \text{室间质评靶值} | / \text{室间质评靶值}$, 计算各项目 Bias。

1.2.5 允许总误差(TEa) 根据 WS/T 406-2012 可得到血细胞分析中各个项目的 TEa^[5]。

1.2.6 σ 值的计算 根据 WS/T 641-2018 中的计算公式 $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$, 计算各项目 σ 值。

1.2.7 质控规则的制订 按照 Westgard 西格玛规则的要求, 根据 σ 值的大小确定项目所应采用的质量控制规则。使用检验医学信息网所示的制作标准化西格玛性能验证图的软件计算并制图, Westgard 西格玛规则图见图 1。

2 结果

2.1 血细胞分析室内质控的 CV 和 Bias 计算结果 根据 2020 年 6—11 月的室内质控共 3 个批次数据, 计算出 CV, 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、血小板计数(PLT)的 CV 分别为 2.00%、0.71%、0.59%、1.07%、0.78%、0.77%、1.07%、2.50%。同时以本科室 2020 年下半年参加国家卫生健康委员会临床检验中心第二次血

细胞分析室间质评 5 个批号标本的数据, 计算出 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT 的 Bias 分别为 0.93、0.37、0.60、0.42、0.28、1.11、0.64、1.31, 见表 1。

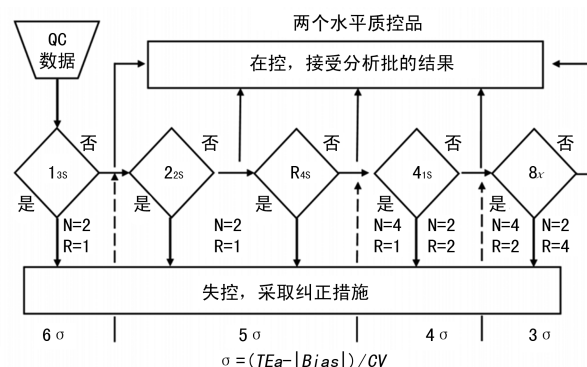


图 1 Westgard 西格玛规则图

表 1 血细胞分析室内质控的 CV 和 Bias 计算结果

项目	CV (%)	Bias	TEa (%)
WBC	2.00	0.93	15
RBC	0.71	0.37	6
Hb	0.59	0.60	6
HCT	1.07	0.42	9
MCV	0.78	0.28	7
MCH	0.77	1.11	7
MCHC	1.07	0.64	8
PLT	2.50	1.31	20

2.2 σ 值的计算结果及质控规则的选择 计算得到本科室血细胞分析所有项目的 σ 值大部分处于 7~10, 故根据 Westgard 西格玛规则图(图 1), BC-6900 血细胞分析仪的所有血细胞分析项目均只需使用 1_{3s} 质控规则, 每日两个水平, 质控频次为 1 次。见表 2。

表 2 血细胞分析各项目 σ 值及质控规则

项目	σ	质控规则
WBC	7.04	1_{3s}
RBC	7.93	1_{3s}
Hb	9.15	1_{3s}
HCT	8.02	1_{3s}
MCV	8.62	1_{3s}
MCH	7.65	1_{3s}
MCHC	6.88	1_{3s}
PLT	7.48	1_{3s}

3 讨论

室内质控是质量控制计划(QCP)的关键环节, 是实验室检验环节中最重要的组成部分^[6]。使用正确的室内质控方法, 选择恰当的室内质控规则保障了血细胞分析室内质控管理的合理性和科学性。C24-A3^[7]、CNAS-CL02-A001^[1]中对血细胞分析室内质控

要求至少选择 $1_{3S}/2_{2S}$ 的质控规则,但部分实验室检测能力较强可能使用较少的质控规则,部分检测能力较弱的实验室则需要更多的质控规则,具体采用的质控规则应该是根据实验室的检测能力来决定的,而不是笼统的使用相同的质控规则。WESTGARD 等^[8]在六西格玛质量控制方面进行了研究,推荐应用西格玛性能验证图来显示当前检测项目的分析质量水平。WS/T 641-2018 对定量项目的室内质控方法、质控规则的选择等做出了明确规定,要求使用西格玛规则图法来选择室内质控规则,这为选择质控规则和质控物数量提供了一种简便、实用的方法^[2]。

西格玛规则图法的核心是计算公式 $\sigma = (TEa - |Bias|)/CV$,其中包含了参数 TEa 、 $Bias$ 、 CV 。 TEa 包含了系统误差和随机误差,本研究中的 TEa 来源于 WS/T 406-2012。血细胞分析各项的 CV 来源于实验室的每日质控数据,采用的是加权 CV 来评估不精密度^[2],本研究使用的是两个水平中最大的 CV 。 $Bias$ 是检测系统正确度的评价指标,为测量值与真值之间的差异,本研究中的 $Bias$ 是根据本科室参加 2020 年下半年国家卫生健康委员会临床检验中心第二次血细胞分析室间质评的数据计算得出的,一般计算室间质评 5 个标本偏差的平均值代替 $Bias$ ^[4]。

Westgard 多规则质控质量管理能帮助实验室选择各检验项目特异性的质控规则,判断检测方法的性能,对缺陷的数量进行评估并提示分析误差的类型,对实验室检测能力的持续改进具有重要的指导价值^[9-12]。HARRISON 等^[13]应用六西格玛质量管理方法评价血细胞分析的性能,进而制订符合自身需要的个体化质控规则,取得了不错的效果。根据西格玛规则图法的计算方式,本科室血细胞分析各项目 σ 值 > 6 ,可使用 1_{3S} 的质控规则。部分血细胞分析项目,如 HCT、MCV、MCHC 等因质控品使用过长时间会导致检测结果质控曲线出现偏移,本科室采用浮动均值的方法,即根据质控品所处的不同阶段采取不同的中心线,在质控品使用过长时间后的第 2 个月重新设置质控中心线。部分报道显示,使用 σ 值选择室内质控的质控规则、质控频次、质控物数量,可减少假失控数据的产生,当 σ 值 > 6 时,质控规则可选用 1_{3S} 或 $1_{3.5S}$ ^[14-15]。实验室在满足管理要求的基础上,再对质控规则进行验证,可合理选择适合实验室的质控规则,以便更好地服务于临床^[16]。

本研究使用西格玛规则图法对血细胞分析不同项目进行 σ 值的计算,设置特征性的质控规则,减少假失控数据的出现,从而使室内质控的管理更加准确、科学、高效,确保了实验室的检测质量。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明: CNAS-CL02-A001[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验定量测定室内质量控制: WS/T 641-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [3] 李薇, 赵启波, 李建英, 等. 六西格玛和质量目标指数在血细胞分析仪质量管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(18): 2223-2227.
- [4] 费阳, 王薇, 王治国. Westgard 西格玛规则在临床血液学检测项目室内质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学, 2016, 31(11): 993-996.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 临床血液检验常规项目分析质量要求: WS/T 406-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [6] 周睿, 王清涛. 个性化质量控制计划的理解与临床实践[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(12): 907-910.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; approved guideline third edition: C24-A3[S]. Wayne, USA, PA: CLSI, 2006.
- [8] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Annals express: quality control review, implementing a scientifically based quality control system[J]. Ann Clin Biochem, 2015, 53(1): 32-50.
- [9] TOPIC E, NIKOLAC N, PANTEGHINI M, et al. How to assess the quality of your analytical method? [J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(11): 1707-1718.
- [10] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Assessing quality on the Sigma scale from proficiency testing and external quality assessment surveys [J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(10): 1531-1535.
- [11] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J O. Analytical sigma metrics: a review of six sigma implementation tools for medical laboratories [J]. Biochem Med (Zagreb), 2018, 28(2): 020502.
- [12] WESTGARD, JAMES O. A total quality-control plan with right-sized statistical quality-control [J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1): 137-150.
- [13] HARRISON H H, JONES J B. Using sigma quality control to verify and monitor performance in a multiinstrument, multisite integrated health care network [J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1): 207-241.
- [14] CEMBROWSKI G S, CLARKE G. Quality control of automated cell counters [J]. Clin Lab Med, 2015, 35(1): 59-71.
- [15] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control [J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1): 85-96.
- [16] 宋真真, 李臣宾, 彭明婷, 等. 血细胞分析全国质评参加实验室的室内质量控制数据分析 [J]. 中华医学杂志, 2018, 98(24): 1931-1936.