

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.23.004

随机质控方案在不同检测系统中的应用*

陈倩¹, 单志明¹, 康凤凤¹, 夏俊², 叶德力², 宋超^{1△}

浙江省人民医院/杭州医学院附属人民医院:1. 浙江省临床检验中心;2. 检验中心, 浙江杭州 310014

摘要:目的 探讨开机质量控制(简称质控)与随机质控的关系,以及随机质控方案在不同检测系统中的应用。方法 收集 2020 年 10 月至 2021 年 1 月该院 3 台检测系统(AU5830、AU5821、AU5831)双水平(中水平和高水平)的开机质控及随机质控检验结果[共 11 个常规生化项目,包括清蛋白(Alb)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、尿素(BUN)、钙(Ca)、镁(Mg)、氯(Cl)、钠(Na)、总胆固醇(TC)、葡萄糖(Glu)、肌酐(Crea)、钾(K)]。以 $<1/3$ 允许总误差(TEa)为标准分别计算开机质控与随机质控检验结果的相对偏差,比较开机质控与随机质控的 Z 分数、均值、相对偏差。结果 钾和钠在 3 台检测系统上均较为稳定,开机质控与随机质控检验结果无明显差异,其余项目在不同检测系统上结果有差异,开机质控与随机质控检验结果也存在差异。在 AU5830 上,双水平的 Alb 均不满足室内质控 TEa 要求。在 AU5821 上,双水平的 Alb、中水平的 Glu 和高水平的 TC 均不满足室内质控 TEa 要求。在 AU5831 上,双水平的 Glu 均不满足室内质控 TEa 要求。结论 随机质控方案可以作为开机质控方案的有效补充,能提高检测精密性,确保检测可靠性,可为临床提供更准确有效的服务。

关键词:质量控制; 随机质量控制; 允许总误差; 相对偏差

中图法分类号:R-331;R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2022)23-3180-05

Application of random quality control scheme in different inspection systems*

CHEN Qian¹, SHAN Zhiming¹, KANG Fengfeng¹, XIA Jun², YE Deli², SONG Chao^{1△}

1. Zhejiang Clinical Laboratory Center; 2. Department of Clinical Laboratory, Zhejiang Provincial People's Hospital/People's Hospital of Hangzhou Medical College, Hangzhou, Zhejiang 310014, China

Abstract: **Objective** To explore the relationship between startup quality control and random quality control, and the application of random quality control scheme in different detection systems. **Methods** From October 2020 to January 2021, the startup quality control and random quality control results of 3 testing systems (AU5830, AU5821 and AU5831) at both levels (medium level and high level) were collected, a total of 11 routine biochemical items, including albumin (Alb), alanine aminotransferase (ALT), urea (BUN), calcium (Ca), magnesium (Mg), chlorine (Cl), sodium (Na), total cholesterol (TC), glucose (Glu), creatinine (Crea), potassium (K). Using $<1/3$ allowable total error (TEa) as the standard, the relative deviation of startup quality control and random quality control was calculated respectively, and the Z-score, mean value and relative deviation of startup quality control and random charge were compared. **Results** Potassium and sodium were stable in the three detection systems, and there was no significant difference between the startup quality control and random quality control results. The results of other items were different in different detection systems, and the startup quality control and random quality control results were also different. In AU5830, both levels of Alb could not meet the requirements of indoor quality control TEa. On AU5821, dual level of Alb, medium level of Glu and high level of TC could not meet the requirements of indoor quality control TEa. On AU5831, both levels of Glu could not meet the requirements of indoor quality control TEa. **Conclusion** Random quality control scheme is an effective supplement to boot quality control scheme, which can improve the detection precision, ensure the reliability of detection and provide more accurate and effective services for clinical.

Key words: quality control; random quality control; allowable total error; relative deviation

质量控制(简称质控)是医学实验室的核心原则。室内质控是检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分,并采用一系列方法进行分析,按

照统计学规律推断和评价本批次检验结果的可靠程度,以此判断检验报告是否可发出,及时发现并排除质量环节中的不满意因素^[1-2]。目前临床实验室常用

* 基金项目:浙江省教育厅一般科研项目(Y202044591)。

作者简介:陈倩,女,技师,主要从事实验室管理相关研究。△ 通信作者, E-mail:5312287@qq.com。

的是基于质控品的室内质控方案,即通过至少双水平的质控品进行质控,并绘制质控图进行分析,且多数实验室在开展室内质控时出于成本考虑,在开机时进行质控品检测,此后只要系统不报警,就不再检测质控品,但由于检测系统在长时间且大样本量的运行中很可能出现分析性能变化而导致检测系统出现偏倚不易被及时发现,所造成的检验结果差异可能会对患者产生不利影响。然而全部项目每天开展多次质控,在成本控制上普遍存在困难,随着检测系统分析性能的提高,开展多次质控已经不被实验室所选择。另外,目前较多实验室采用基于韦斯特加氏六西格玛规则建立生化检测项目的个性化质控方案,以及基于用质量目标指数和西格玛多规则为原则来监测实验室质量水平,由于此规则需要通过累积获得项目的变异系数及通过室间质评回报数据计算偏倚^[3],这种通过计算方法总结得出结论再回顾分析质控水平的方式对于基层医疗机构实验室提出了一些挑战。研究显示目前我国基层医疗机构检验科建设不足,人员质量、安全意识薄弱^[4],杨丙力等^[5]调查发现,基层实验室临床生化检测水平明显低于参加省临床检验中心室间质评的二级以上实验室的水平。因此本研究试着寻找一种更为简单、成熟的方法来指导和监测检测系统的偏倚,研究开机质控与随机质控之间的相关性,于平衡成本与检验结果的准确性之后,在重点仪器、重点项目及不同检测系统中选择合适的个性化质控方案。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 检测仪器:选用本院的 3 台全自动生化分析仪(美国贝克曼库尔特公司),仪器型号:AU5830、AU5821 和 AU5831,3 台检测系统机载时间平均为 10.5 h。检测试剂与项目:使用美国贝克曼库尔特公司生产的配套检测试剂,检测项目[共 11 个常规生化项目,包括清蛋白(Alb)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、尿素(BUN)、钙(Ca)、镁(Mg)、氯(Cl)、钠(Na)、总胆固醇(TC)、葡萄糖(Glu)、肌酐(Crea)、钾(K)]。质控品选择美国贝克曼库尔特公司配套使用的双水平(中水平和高水平)液体质控品,中水平质控品批号为 M901102,高水平质控品批号为 M901103。

1.2 方法

1.2.1 收集质控数据 开机质控数据收集:2020 年 10 月至 2021 年 1 月每天早上(7:00—8:00)在临床标本项目检测之前,对 3 台检测系统上的 11 个项目开展双水平的质控品的检测,记录检验结果。随机质控数据收集:2020 年 10 月至 2021 年 1 月每天随机在临床标本项目检测中,对 3 台检测系统上的 11 个项目再次开展双水平质控品的检测,其质控物、操作人员及方法与开机质控保持相同条件。开机质控分布时间为 7:00—9:00;随机质控分布时间为 12:00—

15:00。

1.2.2 绘制质控图和建立规则 以每个项目绑定检测系统,将质控数据分为开机质控中水平组、开机质控高水平组、随机质控中水平组和随机质控高水平组这 4 组,每个组的原始数据都转化为各自组内的 Z 分数,并绘制 Z 分数质控图。 x 为检测项目的质控数据, $\bar{x}$ 为单个项目在指定检测系统上同一分组的质控数据的均值; s 为本组内质控数据的标准差。 $Z = (x - \bar{x})/s$ 。本研究中,统一选择 $1 - 3s/2 - 2s/R - 4s$ 作为 11 个项目的质控规则^[6]。

1.2.3 项目的稳定性和差异性评价 以室内质量评价允许误差范围 $<1/3$ 允许总误差(TEa)为标准,本研究中所有项目的 TEa 采用文献[7]相关标准,分别计算 3 台检测系统 11 个项目从 2020 年 10 月至 2021 年 1 月开机质控和检测过程中添加随机质控的均值,并计算相对偏差。

将每个项目在同台检测系统上的每个质控水平的开机质控与随机质控的 Z 分数进行比较,将每个项目在同台检测系统上的双水平质控品的 Z 分数质控趋势进行比较,辅助评判开机质控与随机质控的差异为随机性差异还是系统性差异。

1.3 统计学处理 采用 SPSS24.0 软件或描述法对数据进行分析,组间比较采用 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 各项目开机质控、随机质控检验结果的变化趋势分析 每个项目开机质控与随机质控检验结果的变化趋势见表 1。

表 1 各项目随机质控相对于开机质控的结果变化						
项目	AU5830		AU5821		AU5831	
	中水平	高水平	中水平	高水平	中水平	高水平
Alb	↑	↑	↓	↓	→	→
ALT	↑	↑	→	→	→	→
BUN	→	→	→	→	↓	↓
Ca	→	→	→	→	↓	↓
Mg	→	→	→	→	→	→
Cl	↑	↑	→	→	→	→
Na	→	→	→	→	→	→
TC	→	→	↓	↓	↓	↓
Glu	→	→	↓	↓	↓	↓
Crea	→	↓	↓	↓	↓	↓
K	→	→	→	→	→	→

注:↑代表随机质控检验结果高于开机质控;↓代表随机质控检验结果低于开机质控;→代表随机质控与开机质控检验结果无明显差异。

2.2 各项目开机质控、随机质控在同一检测系统上的检测结果比较 Z 分数情况分析见表 2。在 AU5830 上,双水平的 Alb、ALT、Ca、Cl、Crea、K,中

水平的 Mg、TC 和高水平的 Na、Glu 检测结果比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);在 AU5821 上,双水平的 Alb、BUN、Mg、Na、TC、Glu、Crea、K,高水平的 ALT 检测结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$);在 AU5831 上,双水平的 Alb、BUN、Ca、Mg、Na、TC、Glu、Crea 检测结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 各项目开机质控、随机质控在同一检测系统上的检测结果比较

仪器	项目	检测结果
AU5830	Alb、ALT、Cl	双水平整体趋势相对一致,但是开机质控和随机质控检验结果均相偏离,且开机质控检验结果低于随机质控。
	Crea	仅高水平的开机质控和随机质控检验结果相偏离,且开机质控检验结果略高于随机质控。
	BUN、Ca、Mg、Na、TC、Glu、K	趋势相对一致,无明显差异。
AU5821	Alb、TC、Crea	双水平开机质控检验结果和随机质控均相偏离,且开机质控检验结果高于随机质控。
	Mg	双水平整体趋势相对一致,中水平的开机质控检验结果高于随机质控。
	ALT、Cl、BUN、Ca、Na、Glu、K	趋势相对一致,无明显差异
AU5831	BUN、Ca、Glu、Crea、TC	中水平和高水平的开机质控检验结果和随机质控均相偏离,且开机质控检验结果高于随机质控。
	Alb、ALT、Cl、Mg、Na、K	趋势相对一致,无明显差异

注:偏离指开机质控与随机质控 Z 分数比较时的偏离;均相偏离指开机质控与随机质控 Z 分数比较时同一侧连续的系统偏离。

表 3 各项目在 AU5830 上的均值和相对偏差

项目	1/3TEa(%)	中水平			高水平		
		开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)	开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)
Alb	2.0	37.43	38.28	2.27	50.03	51.13	2.20
ALT	5.3	186.98	190.75	2.02	348.51	355.14	1.90
BUN	2.7	12.65	12.62	-0.24	22.36	22.42	0.27
Ca	1.7	2.68	2.70	0.75	3.36	3.40	1.19
Mg	5.0	0.97	0.97	0	1.42	1.42	0
Cl	1.3	96.27	97.05	0.81	114.83	115.74	0.79
Na	1.3	133.07	133.01	-0.05	155.25	155.64	0.25
TC	3.0	3.67	3.63	-1.09	4.98	4.96	-0.40
Glu	2.3	12.86	12.88	0.16	22.80	22.68	-0.53
Crea	4.0	348.21	345.99	-0.64	602.44	593.68	-1.45
K	2.0	4.72	4.74	0.42	7.06	7.10	0.57

注:11 个项目对应单位为 Alb(g/L),ALT(IU/L),BUN、Ca、Mg、Cl、Na、TC、Glu、Crea、K(mmol/L);相对偏差=(随机质控均值-开机质控均值)/开机质控均值×100%。

表 4 各项目在 AU5821 上的均值和相对偏差

项目	1/3TEa(%)	中水平			高水平		
		开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)	开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)
Alb	2.0	37.28	36.13	-3.08	50.28	48.31	-3.92
ALT	5.3	188.54	187.59	-0.50	350.74	347.94	-0.80
BUN	2.7	12.70	12.45	-1.97	22.57	22.16	-1.82
Ca	1.7	2.71	2.69	-0.74	3.38	3.37	-0.30
Mg	5.0	0.99	0.97	-2.02	1.43	1.42	-0.70
Cl	1.3	96.18	96.33	0.16	114.71	114.90	0.17

续表 4 各项目在 AU5821 上的均值和相对偏差

项目	1/3TEa(%)	中水平			高水平		
		开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)	开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)
Na	1.3	132.08	132.68	0.45	153.10	153.81	0.46
TC	3.0	3.68	3.57	-2.99	5.00	4.85	-3.00
Glu	2.3	13.03	12.73	-2.30	23.01	22.51	-2.17
Crea	4.0	342.49	334.87	-2.22	588.23	573.42	-2.52
K	2.0	4.72	4.76	0.85	6.93	6.99	0.87

注:11 个项目对应单位为 Alb(g/L),ALT(IU/L),BUN、Ca、Mg、Cl、Na、TC、Glu、Crea、K(mmol/L);相对偏差=(随机质控均值-开机质控均值)/开机质控均值×100%。

2.3 各项目在不同检测系统上开机质控、随机质控的均值和相对偏差 在 AU5830 上,双水平的 Alb 均不满足室内质控 TEa 要求,见表 3。在 AU5821 上,双水平的 Alb、高水平的 TC 和中水平的 Glu 均不满足室内质控 TEa 要求,见表 4。在 AU5831 上,双水平的 Glu 均不满足室内质控 TEa 要求,见表 5。

表 5 各项目在 AU5831 上的均值和相对偏差

项目	1/3TEa(%)	中水平			高水平		
		开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)	开机质控均值	随机质控均值	相对偏差(%)
Alb	2.0	37.40	36.95	-1.20	50.04	49.50	-1.08
ALT	5.3	182.14	181.77	-0.20	339.00	338.44	-0.17
BUN	2.7	12.82	12.56	-2.03	22.74	22.32	-1.85
Ca	1.7	2.68	2.65	-1.12	3.35	3.30	-1.49
Mg	5.0	0.99	0.98	-1.01	1.44	1.42	-1.39
Cl	1.3	96.80	96.66	-0.14	114.12	114.30	0.16
Na	1.3	132.08	132.72	0.48	153.50	154.08	-0.38
TC	3.0	3.66	3.56	-2.73	4.96	4.85	-2.22
Glu	2.3	13.09	12.75	-2.60	23.11	22.36	-3.25
Crea	4.0	351.87	338.99	-3.66	607.55	586.49	-3.47
K	2.0	4.72	4.73	0.21	6.88	6.89	0.15

注:11 个项目对应单位为 Alb(g/L),ALT(IU/L),BUN、Ca、Mg、Cl、Na、TC、Glu、Crea、K(mmol/L);相对偏差=(随机质控均值-开机质控均值)/开机质控均值×100%。

3 讨 论

随着自动化程度的提高,医学检验技术发展突飞猛进,临床检验结果是否准确将直接影响医生对疾病的判断和对患者的治疗。质控是提高临床检验质量的有效途径,质量保证体系成为实验室建设和管理的重要组成部分^[8]。实验室根据自身检测系统的分析性能特点,运用多种质控方案建立质量保证程序已成为趋势^[9],选择一个日常可操作性强且成本最优化的质控方案是非常重要的。

随机质控方案与韦斯特加氏六西格玛规则质控方案相比,虽然后者已经越来越被实验室管理者所认同和使用,不少研究证明将韦斯特加氏六西格玛规则应用于临床实验室质控,能有效地评估检验结果是否准确、可靠,更加有利于发现实验室存在的质量问题^[3],但由于其设计规则和计算方法对人员专业素质提出了较高的要求,难被基层实验室工作人员所接

受^[5]。随着检验结果互认的不断推进,提高基层实验室质量管理水平已迫在眉睫^[7],随机质控方案采用相对简单的概念,在标准指导方针成熟的基础上进行相对简单成熟的计算分析,对人员素质要求相对较低,更容易被基层接受。

随机质控方案与开机质控方案有共同特点,也有独立的运行特征,两者结合分析能发现不同检测系统之间的不同运行特点。本研究发现 Alb、ALT、BUN、Ca、Mg、Cl、Na、TC、Glu、Crea、K 等项目在 3 台检测系统上的开机质控与随机质控、中水平与高水平检验结果均具有一致性,即当开机质控开始向一个方向连续偏离时,通常随机指控也同步向该方向偏离,这可以充分说明这些变化并非随机误差,而是检测系统本身发生了趋势性的变化,即明显的系统误差。这类变化通常发生在检测系统状态的逐步改变,例如系统配件的老化、管道通路的变化、试剂的变化、定标液的变

化、质控品的变化等,这类变化除了质控品变化的因素外,均会对临床标本造成一定影响^[10]。本研究发现在 AU5821、AU5831 上,TC、Glu、Crea 的随机质控检验结果低于开机质控,说明这 3 个项目在 2 台检测系统上均存在检测系统检验结果逐渐下移偏低的现象,而这 3 个项目在 AU5830 上则没有出现这个现象,说明检测仪器之间存在这差异,检测系统的日内偏倚可能出现在部分仪器上^[11]。在 AU5830 上,Alb、ALT、Cl 随机质控检验结果高于开机质控,在 AU5821 上,Alb 随机质控检验结果低于开机质控,而 ALT、Cl 随机质控和开机质控检验结果无明显变化,表明不同项目在不同仪器上偏倚不一致,应对不同项目、不同仪器进行侧重了解。根据上述结果,在优化成本控制与保证检验结果准确性情况下,建议在运行 3 台检测系统时,Crea 每天均加做一次质控,Alb 在 AU5830 和 AU5821 上,ALT 在 AU5830 上,BUN、Ca 在 AU5831 上,Mg 在 AU5821 上,Cl 在 AU5830 上,TC、Glu 在 AU5821、AU5831 上每天加做随机质控。

另外,传统的开机质控只关注了检测系统的开机状态,仅检测患者标本分析前的仪器状态,无法监测检测系统在当天长时间运行时出现系统偏倚带来的结果的偏差。本研究发现,不同仪器的相同项目,可以出现不同的变化,这与仪器所在的检测系统相关,没有普遍性。从表 3~5 可以发现有些检测系统上的项目随机质控均值与开机质控均值均超出了 $1/3TEa$ 要求,表明检测系统的偏倚已经明显影响到了临床标本的准确性,带来较大风险^[6]。不同检测系统在系统偏倚上存在差异,而这种差异的存在会使得检验结果不一致^[11]。因此对检测系统进行一定时间的开机质控和随机质控,可以了解检测系统的特点,摸清同一个项目在每台检测系统上的当日变化趋势。对随机质控与开机质控没有明显差异的项目和仪器,说明检测系统当天较稳定,不容易出现偏倚,可以不增加随机质控,降低质控成本和投入;但对于随机质控检验结果高于或者低于开机质控的项目,则建议保留随机质控,或者增加随机质控的频率,以确保及时发现检测系统的偏差,减少受影响的临床标本数量,以及降低偏差对标本的影响^[12]。

有研究认为,随着信息化程序的开发与应用越来越成熟,基于低成本开发信息系统嵌入大容量仪器上的患者数据室内质控软件对基层医院会有更高的吸引力,但对实验室人员提出了更高的要求^[13-14]。因此,在重点仪器上选择合适的随机质控方案,可提高

实验室检测系统的精密度,值得推广。

参考文献

- [1] 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/T641—2018[S]. 北京:中国标准出版社,2018.
- [2] 何书康,王薇,杜雨轩,等. 临床检验基于患者数据室内质量控制方法的研究与进展[J]. 国际检验医学杂志,2020,41(11):1390-1395.
- [3] 陈荣贵,张勇刚,黄荣萍. 利用 Westgard 6σ 规则建立生化 28 个检测项目的个性化质控方案[J]. 检验医学与临床,2019,16(18):2630-2633.
- [4] 康凤凤,酆卫星,王薇,等. 全国医疗机构检验科基本建设现况调查[J]. 中华医院管理杂志,2019,35(10):867-871.
- [5] 杨丙立,李辉,胡瑞,等. 合肥市 43 家基层实验室临床生化项目现场调查结果分析[J]. 安徽医学,2017,38(1):101-103.
- [6] 薛云松,李丽莉,冯倩,等. 全自动生化分析仪检测血清脂蛋白 a 的分析性能评价[J]. 昆明医科大学学报,2021,42(3):49-53.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 临床生物化学检验常规项分析质量指标:WS/T403—2012[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [8] 杨毕辉,许燊晖,王继伟. 区域内各医疗机构检查检验结果互认系统应用研究[J]. 中国卫生信息管理杂志,2019,16(4):437-441.
- [9] 蔡宇雨,胡梅,刘娜. 390 次生化项目室内质控失控分析及解决方案[J]. 标记免疫分析与临床,2020,27(10):1797-1800.
- [10] FU H W, YAN S Y, WANG Y C, et al. Methods comparison and bias estimation of three distinct biochemistry analytical systems in one clinical laboratory using patient samples. [J]. Clin Lab, 2016, 62(1/2):187-194.
- [11] 陶亚,廖经忠,孙谦,等. Beckman Coulter AU 5821 全自动生化分析仪性能评价[J]. 中国现代医学杂志,2014,24(29):91-97.
- [12] BADRICK T, BIETENBECK A, CERVINSK M A, et al. Patient-based real-time quality control: review and recommendations [J]. Clin Chem, 2019, 65(8):962-971.
- [13] BADRICK T, CERVINSKI M, LOH T P. A primer on patient-based quality control techniques [J]. Clin Biochem, 2019, 64:1-5.
- [14] PLEBANI M, SCIACOVELLI L, AITA A. Quality indicators for the total testing process [J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1):187-205.

(收稿日期:2022-04-06 修回日期:2022-09-20)