

· 技术与方法 ·

6 σ 质量标准在 TMS-1024i 全自动生化分析仪上的应用

蔡琳, 崔涌泉

(中国人民解放军第三十七医院检验科, 四川雅安 625000)

摘要:目的 应用 6 σ 质量标准评价 TMS-1024i 全自动生化分析仪部分检测项目的分析性能, 指导生化检验的质量控制管理, 更好地为临床服务。方法 选定以下 6 个项目: 尿素氮(BUN)、肌酐(Cre)、葡萄糖(Glu)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)和总胆固醇(TC), 对 TMS-1024i 全自动生化分析仪进行精密度检测, 对医学决定水平浓度进行 6 σ 质量估计, 用标准化 OPSpecs 图确定质控规则。结果 TG、Cre 基本达到 6 σ 的质量标准可采用质量控制方法 $1_{3.5s}$ 规则, 选择 2 个控制测定值($n=2$), 能提供 90% 的保证检出误差; UA 和 Glu 相对 6 σ 质量标准表现一般, UA 采用 $1_{2.5s}$ 规则, 选择 4 个控制测定值($n=4, r=2$), 只能提供 50% 的保证检出误差, Glu 采用 $1_{2.5s}$ 规则, 选择 4 个控制测定值($n=4, r=2$) 只能提供 90% 的保证检出误差, 而 TC、BUN 的 σ 值相对 6 σ 质量标准较低, 应采用多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{1s}/4_{1s}/8_x$, 选择 4 个控制测定值($n=4, r=2$)。结论 TMS-1024i 全自动生化分析仪部分检测项目的分析性能指标达到了美国国家临床实验室标准委员会(CLSI)标准, 结果可靠, 适合临床使用。有部分指标已达到或接近 6 σ 质量标准, 有部分指标的质量水平仍需按照 6 σ 质量标准进一步的改进。

关键词:甘油三酯类; 6 σ 质量标准; 全自动生化分析仪; 不精密度; 不准确度

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.32.033

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2011)32-3294-02

Application of the six sigma quality standard in evaluation of the TMS-1024i

Cai Lin, Cui Yongquan

(Department of Clinical Laboratory, No. 37 Hospital of PLA, Ya'an, Sichuan 625000, China)

Abstract: Objective Application of 6 sigma quality standard for the evaluation of TMS-1024i automatic biochemical analyzer test item analysis performance, guide the biochemical quality control management, better clinical services. **Methods** Selected the following 6 items, the urea nitrogen(BUN), creatinine(Cre), glucose(Glu), uric acid(UA), triglyceride(TG) and cholesterol(TC), the TMS-1024i automatic biochemical analyzer for precision testing, medical decision level concentrations were 6 sigma quality estimation, using the normalized OPSpecs chart to determine the quality control rules. **Results** TG, Cre reached 6 sigma quality standards, the quality control method of $1_{3.5s}$ rules, select 2 control measurements($n=2$) to offer a 90% guaranteed detection error; UA and Glu related to the 6 sigma quality standards of performance in general, UA using $1_{2.5s}$ ($n=4$) could only provide 50% guaranteed detection error, Glu using $1_{2.5s}$ ($n=4$) could provide 90% guaranteed detection error, and TC, BUN sigma value relative to the 6 sigma quality standard were relatively low, should be used more rules of $1_{3s}/2_{2s}/R_{1s}/4_{1s}/8_x$ ($n=4, r=2$). **Conclusion** The TMS-1024i automatic biochemical analyzer test item analysis performance indicators have reached the united states national committee for clinical laboratory standards(CLSI) standard, the result is reliable, suitable for clinical use. There are some indicators have reached or close to the 6 sigma quality standards, some indicators of the quality level in accordance with the 6 sigma quality standards still need further improvement.

Key words: triglycerides; six sigma quality standard; automatic biochemical analyzer; imprecision; inaccuracy

6 σ 质量标准是摩托罗拉公司上世纪 80 年代质量管理策略的基础。其思想是开发的生产过程很完善, 以至生产出无缺陷的产品。摩托罗拉公司把它的质量管理目标称为 6 σ 质量标准, 这里 σ 是正态分布的标准偏差。而 6 σ 质量标准意味着不合格品率是 3/100 万。这是非常接近“零缺点”的要求。随着全自动检验仪器设备的普及, 对新购仪器或使用一定年限后仪器的检测项目进行性能评价显得日趋重要。本实验依据美国国家临床实验室标准委员会(CLSI)文件的要求, 用 6 σ 质量标准对 TMS-1024i 全自动生化分析仪部分检测项目进行了实验评价^[1], 从而更好地指导生化检验的质量控制管理。作者选定以下 6 个项目: 尿素氮(BUN)、肌酐(Cre)、葡萄糖(Glu)、尿酸(UA)、三酰甘油(TG)和总胆固醇(TC), 对该分析仪进行精密度检测, 对医学决定水平浓度进行 6 σ 质量估计, 用标准化 OPSpecs 图确定质控规则。

1 材料与方 法

1.1 材料与设备 标本来源于四川某医院质控血清, 批号为

070861、070931; TMS-1024i 全自动生化分析仪以及 BUN、Cre、Glu、UA、TG 和 TC 及校准液由迈瑞公司提供。

1.2 方 法

1.2.1 设定质量目标 质量目标可以用允许总误差(TEa)的形式表示。目前国内尚未确立各项目的 TEa, 美国和欧洲分别提出了各项目可接受的 TEa。如各实验室不能自行确定各项目的 TEa 时, 可暂时参考美国临床实验室改进修正案能力比对检验(PT)的评价标准。

1.2.2 不精密度和不准确度 不精密度以变异系数(CV)表示, 应用 CLSI 文件 EP5-T2 推荐的评价仪器精密度性能的方法进行精密度实验^[2-3], 计算其 CV。不准确度以偏倚(Bias)表示^[4], 数据来源于室内质评。

1.2.3 计算 σ 值 σ 值用于实验室质量控制, 以 6 σ 为标准评价方法过程能力。 σ 值计算公式如下: $\sigma = (TEa - Bias) / CV^{[5]}$, 当 Bias=0 时, $\sigma = TEa / CV$ 。

1.2.4 利用标准化 OPSpecs 图评价质控规则 用标准化操

作点计算器及标准化 OPSpecs 图^[6], 见图 1, 计算出 Bias 和 CV 相当于 TEa 的百分率, 以 Bias/TEa × 100 为 Y 轴坐标, CV/TEa × 100 为 X 轴坐标, 相交的点即为操作点; 或用标准化操作点计算器计算操作点的坐标点, 输入质控品的靶值、Bias、CV 及 TEa, 计算出操作点的坐标, 手工将操作点绘于标准化 OPSpecs 图中, 然后将它与不同质控方法的常规操作限比较。常规操作限高于操作点的质控方法是可采用的, 位于操作点上方的曲线所代表的质控规则, 即为适用于该测定方法的质控规则。它们可达到图 1 中所规定的质量保证水平, 且成为候选的质控方法。但最终选择还要考虑所需质控测定值个数、失控概率及执行的难易程度。以下以葡萄糖为例, 阐述数据的处理程序, (1) 确定参数: TEa 为 10.00%, CV 为 1.85%, Bias 为 1.97%, 使用 2 个质控血清(批号: 070861、070931); (2) 计算工作操作点: Y 轴坐标为 19.7 [1.97% / 10.00% × 100], X 轴坐标为 18.5 [1.85% / 10.00% × 100]; (3) 将葡萄糖的操作点绘于标准化 OPSpecs 图中, 见图 2。使用该方法测定葡萄糖在 1_{2.5s} 规则, 选择 4 个控制测定值 (n=4), 能提供 90% 的保证, 且仅有 4% 的假失控概率。位于操作点上方的这 3 条曲线所代表的 3 种质控规则均可采用, 但综合考虑质控测定值个数、失控概率及执行的难易程度, 选择 1_{2.5s} 规则, 选择 4 个控制测定值 (n=4) 为最适规则。

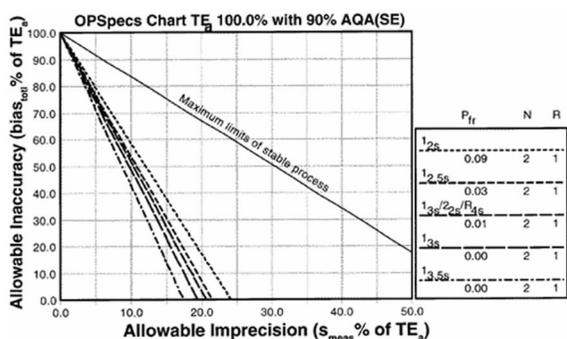


图 1 标准化 OPSpecs 图

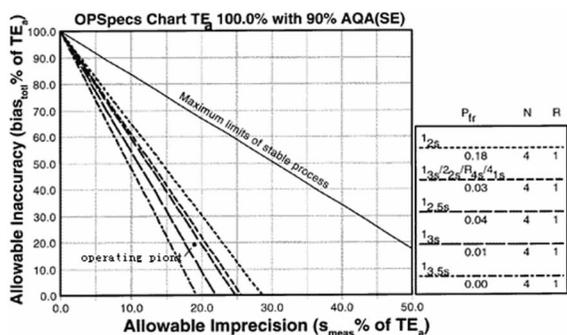


图 2 Glu 标准化 OPSpecs 图

2 结 果

2.1 分析物的测定数据和计算结果 6 个分析物中, TG 的质量水平达到了 6σ 的质量标准, Cre 和 Glu 相对接近 6σ 质量标准, 而 BUN、UA 和 TC 3 个分析物的质量水平较 6σ 质量标准低。与此相比, 如果 Bias 降低为 0, 那么所得 σ 值都有明显提高, 见表 1。

2.2 各分析物计算工作操作点统计结果 见表 2。

2.3 各项分析物的 σ 值和建议质控规则 见表 3。

表 1 分析物的测定数据和计算结果

分析物	医学决定水平	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	σ 值	σ 值 (没有偏倚)
BUN	14.20 mmol/L	9	2.96	3.91	1.72	3.04
Cre	141.60 μmol/L	15	2.30	1.74	5.76	6.52
Glu	7.00 mmol/L	10	1.85	1.97	4.34	5.40
UA	640.00 μmol/L	17	2.89	7.34	3.34	5.88
TG	2.09 mmol/L	25	1.28	0.68	19.00	19.53
TC	6.49 mmol/L	10	2.70	4.02	2.21	3.70

表 2 分析物工作操作点计算统计结果

分析物	总允许误差 (%)	CV (%)	Bias (%)	X 轴操作点	Y 轴操作点
BUN	9	2.96	3.91	32.9	43.4
Cre	15	2.30	1.74	15.3	11.6
Glu	10	1.85	1.97	18.5	19.7
UA	17	2.89	7.34	17.0	43.2
TG	25	1.28	0.68	5.1	2.7
TC	10	2.70	4.02	27.0	40.2

表 3 归纳 6 项分析物的 sigma 值和建议质控规则

分析物	总允许误差 (%)	σ 值	σ 值 (没有偏倚)	建议质控规则
BUN	9	1.72	3.04	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /8 _x (n=4, r=2)
Cre	15	5.76	6.52	1 _{3.5s} (n=2)
Glu	10	4.34	5.40	1 _{2.5s} (n=4)
UA	17	3.34	5.88	1 _{2.5s} (n=4)
TG	25	19.00	19.53	1 _{3.5s} (n=2)
TC	10	2.21	3.70	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /8 _x (n=4, r=2)

3 讨 论

质量控制是临床实验室保证工作质量的重要手段。美国临床实验室改进修正案 (CLIA) 已规定了能力验证计划中近 80 个法定项目的性能可接受标准, 但这些标准对于分析性能常常认为是“宽松”的, 结论是基于 2σ 到 3σ 过程能力^[7-8]。而 6σ 质量标准为实验室检测过程制定了更为严格的性能标准, 把误差尽可能减少到 0, 不仅可以评价现有质量控制的水平, 而且有助于对质量控制水平做进一步改进。

本试验以 6σ 质量标准对本室的 TMS-1024i 全自动生化分析仪部分检测项目的分析性能进行了评价。σ 质量水平的计算考虑了 TEa、CV 和 Bias 3 种的影响, 所检测分析物中 TG 的质量水平已达到了 6σ 的质量标准, Cre 相对接近 6σ 质量标准, UA 和 Glu 相对 6σ 质量标准一般, 而 TC 和 BUN 的质量水平较 6σ 质量标准低。通过 σ 质量水平的计算公式可以看出, CV 越小, Bias 越小, σ 值越大, 即有较好的质量水平。与此相比, 如果 Bias 降低为 0, 那么所得 σ 值都有较好的提高。

σ 值不同, 选择的质量控制规则也不同。σ 值越大, 采用较少控制测定值个数和较宽控制限的控制方法即可达到有效的控制。相反, 如果 σ 值较小, 则需要较多的控制测定值的个数和较窄的控制限, 以及采用多个控制规则联合的控制方法。从标准化 OPSpecs 图上, 即得到适用于该项目测定方法的质控规则, TG 和 Cre 的 σ 值较高, 采用较宽松的质控规则就可以提供 90% 的质量保证。UA 采用 1_{2.5s} 规则, 选 (下转第 3299 页)

检测方法。

总之,本研究证实贵州省及湖南省部分地区存在 BDV 自然感染,这些地区可能是 BDV 流行区域之一,人感染 BDV 可能具有潜在的动物源性。

参考文献:

- [1] 马彦,王振海,谢鹏,等.宁夏地区黄牛博尔纳病毒自然感染状况的探讨[J].宁夏医科大学学报,2010,32(1):22-24.
- [2] Rackova S,Janu L,Kabickova H. Borna disease virus circulating immunocomplex positivity and psychopathology in psychiatric patients in the Czech Republic[J]. Neuro Endocrinol Lett,2009,30(3):414-420.
- [3] Flower RL,Kamhieh S,McLean L, et al. Human Borna disease virus infection in australia; serological markers of infection in multi-transfused patients[J]. APMIS,2008,24(124):89-93.
- [4] Kinnunen PM,Billich C,Ek-Kommonen C, et al. Serological evidence for Borna disease virus infection in humans, wild rodents and other vertebrates in Finland[J]. J Clin Virol,2007,38(1):64-69.
- [5] 朱丹,张英英,展群岭,等.重庆三峡库区部分地域猪博尔纳病毒自然感染状况调查[J].第三军医大学学报,2009,31(21):2093.
- [6] 朱丹,曾志磊,彭丹,等.新疆伊犁地区马群中博尔纳病

毒自然感染调查[J].中华流行病学杂志,2008,29(11):1106-1109.

- [7] 张英英,展群岭,徐鸣明,等.新疆伊犁地区马和驴博尔纳病毒自然感染的调查[J].中华微生物学与免疫学杂志,2009,29(4):321-325.
- [8] 展群岭,张英英,徐鸣明,等.新疆伊犁地区不同品种犬博尔纳病毒自然感染调查[J].中华流行病学杂志,2009,30(10):993-997.
- [9] 王长明,徐平,葛均江,等.贵州遵义及周边地区 Borna 病毒感染的分子流行病学研究[J].中华流行病学,2008,29(13):1213-1216.
- [10] Watanabe Y,Yanai H,Ohtaki N, et al. Prevalence of Borna disease virus antibodies in healthy Japanese black cattle in Kyushu[J]. J Vet Med Sci,2006,68(2):171-174.
- [11] Dauphin G,Legay V,Pitel PH, et al. Borna disease: current knowledge and virus detection in France[J]. Vet Res,2002,33(2):127-138.
- [12] Watanabe Y,Ibrahim MS,Hagiwara K, et al. Characterization of a Borna disease virus field isolate which shows efficient viral propagation and transmissibility[J]. Microbes Infect,2007,9(4):417-427.
- [13] 马培林,张风民,李桂梅,等.博尔纳病毒自然感染状况及其核苷酸序[J].中国公共卫生,2004,20(4):408-410.

(收稿日期:2011-07-09 修回日期:2011-10-12)

(上接第 3295 页)

择 4 个控制测定值($n=4, r=2$),只能提供 50% 的保证, Glu 采用 $1_{2.5s}$ 规则,选择 4 个控制测定值($n=4$),能提供 90% 的保证,仅达到 4σ 左右的质量水平,这就要求必须改善现行测定方法的精密度。TC 和 BUN 测定方法的 CV 和 Bias 均较高,现行的控制规则不能提供 90% 或 50% 的保证,推荐一个最大的质量控制操作规则,即多规则 $1_{3s}/2_{2s}/R_{1s}/4_{1s}/8_x$,选择 4 个控制测定值($n=4, r=2$)较为合理,但因处于中度控制的层次,为保证质控的性能,同时还要加强非统计学质控的措施,如加强对仪器的维护、保证试剂的质量、提高技术人员的素质等,具体依照各科室的现有水平予以改进。质控方法在常规的可操作性非常重要。在常规分析中,采用 2 个以上不同浓度的质控品,在提高误差检出率的同时,可监测方法的线性,但将增加工作量和测定成本。一般常规工作中可接受是一批测定 2 个质控品,因此,选择质控规则应尽量采用测定数值数少的质控规则。以选择的质控方法能检出 90% 的系统误差,同时维持尽可能低的假失控率即可满足临床质量要求。

整体上说, 6σ 质量标准对指导实验室人员全面掌握和更深入的把握生化质量控制管理有着重要的作用。本实验室应用 6σ 质量标准对 TMS-1024i 全自动生化分析仪的部分检测项目进行分析性能评价,其结果可靠,适用于临床。依据不同项目的 σ 质量水平的高低,再结合科室的现有水平,可以对未达到 6σ 质量标准项目的质量控制方法予以改进,进一步提高检验结果的质量和速度,更好地为临床提供真实可靠的数据。

参考文献:

- [1] Westgard JO,Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance[J]. Am J Clin Pathol,2006,125(3):343-354.
- [2] 刘影,彭宇生,张礼强. Olympus AU400 全自动生化分析仪总精密度评价[J]. 基层医学论坛,2009,38(10):342-343.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:37-46.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:79-81.
- [5] 王治国,王薇,李少男. 临床化学检验项目的 σ 水平的计算及质控方法的选择[J]. 检验医学,2009,24(1):71-73.
- [6] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(1):86-90.
- [7] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(2):125-127.
- [8] 林增文,苏健,邹伟民,等. 广东省临床化学检验项目质量评价与数据分析[J]. 实用医学杂志,2009,25(15):2574-2576.

(收稿日期:2011-03-09 修回日期:2011-05-12)