

DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2020.10.17

患者数据每日均值监控氯离子检测系统误差的应用评价*

高冉,夏良裕,禹松林,高学慧,张瑞丽(中国医学科学院北京协和医院检验科,北京 100730)

摘要:目的 评估患者数据每日均值对于识别氯离子系统误差的有效性和及时性。方法 以 2017 年 Roche C8000 生化分析仪测定体检者氯离子结果的均值为中心线、 ± 3 mmol/L 为上下限制作控制图,将 2018 年每日氯离子均值绘制在控制图上监控系统误差。比较每日均值法、室内质控全球比对、室内质评、室内比对识别系统误差的有效性与及时性。结果 每日均值法提示自 2018 年 9 月 28 日起氯离子出现系统性偏低并超出控制线。伯乐全球每月室内质控比对报告在 10 月份的报告中提示系统性偏低。6 月份第 1 次室内质评无明显系统误差,10 月份第 2 次质评结果提示系统偏低 1.7~2.9 个标准差指数。室内仪器间比对结果显示,4 月份进行的室内比对无明显系统偏差,10 月份比对结果显示 C8000 系统偏低 4.0~6.0 mmol/L。结论 每日均值法识别体检样本氯离子系统偏倚简单有效,时效性优于全球比对报告、室内质评和室内比对,可作为当前实验室质量控制的有效补充。

关键词:每日均值;患者数据;室内质量控制;室内比对;氯离子
中图分类号:R446 **文献标志码:**A

当前,临床实验室通过多种方法实施质量管理,传统的方法包括统计质量控制、室内质评、室内比对等。近年来,基于患者数据的质量控制方法日益受到重视^[1]。该方法首先于 1965 年由 Hoffmann 和 Waid 提出^[2],目前在全血细胞分析质量控制中应用较多^[3-4]。随着计算机与信息技术的快速发展,基于患者数据的质量控制方法也开始应用于临床生化项目的质量控制。但关于如何选择适用的项目与合适的计算方法及适用的患者群体,尚无统一标准^[5]。本研究以体检者血清氯离子为对象,计算氯离子检测结果的每日算术均值,通过与室内质控全球比对、室内质评、室内比对进行比较,评估每日均值法监控氯离子测定系统误差的有效性与及时性。

1 材料和方法

1.1 仪器及试剂 参比检测系统(X):Beckman Coulter AU5800 生化分析仪及其配套电解质试剂、电极和校准品。比较检测系统(Y):Roche C8000 生化分析仪及其配套电解质试剂、电极和校准品。

1.2 方法

1.2.1 每日均值计算 以 2017 年 Roche C8000 生化分析仪所检测的全部体检者的氯离子结果均值为中心线,均值 ± 3 mmol/L 为上下控制线,制作控制图。以每个工作日为单位,统计 2018 年每日氯离子结果的算术平均数,绘制均值的变化趋势图。由于我室 Roche C8000 分析仪用于体检人群的血清生化

项目检测,极少出现极端值或离群值,因此不剔除离群值。

1.2.2 室内比对 参照 CNAS-CL02-A003 应用说明要求,本实验室内部每半年进行 1 次仪器间比对,每次比对检测 10 个不同浓度水平的样本。本次研究回顾分析 2018 年 C8000 与 AU5800 生化分析仪的比对结果是否存在系统偏差。

1.2.3 室内质评结果 回顾分析 2018 年 Beckman Coulter AU5800 和 Roche C8000 分析系统在 6 月份和 10 月份 2 次美国病理学家协会(CAP)常规化学项目能力验证(PT)结果。

1.2.4 室内质控数据的实验室间比较 查询 2018 年伯乐全球质控数据中 Roche C8000 分析系统分组内的氯离子室内质控数据,绘制质控数据偏倚图。

1.3 统计学分析 用 Microsoft Excel 2016 数据透视工具对氯离子每日检测结果均值进行展示和分析。用 SPSS 17.0 软件对氯离子日均值进行统计分析。

2 结果

2.1 每日均值 2017 年全年氯离子每日均值的算术均值为(103.1 \pm 1.0) mmol/L,最低值 99.8 mmol/L,最高值 105.1 mmol/L。以 ± 3 mmol/L 为允许总误差,设定上、下控制限分别为 100.1 mmol/L 和 106.1 mmol/L,绘制氯离子每日均值监控图。2018 年 9 月 28 日每日均值降到 98.5 mmol/L,超过控制下限,之后连续多日处于超出控制下限,见图 1。

* 基金项目:首都卫生发展科研专项(首发 2020-1-4014)。

作者简介:高冉,1989 年生,女,技师,大学本科,主要从事临床生化免疫检验工作。

通信作者:夏良裕,副主任技师,E-mail:xialy@pumch.cn。

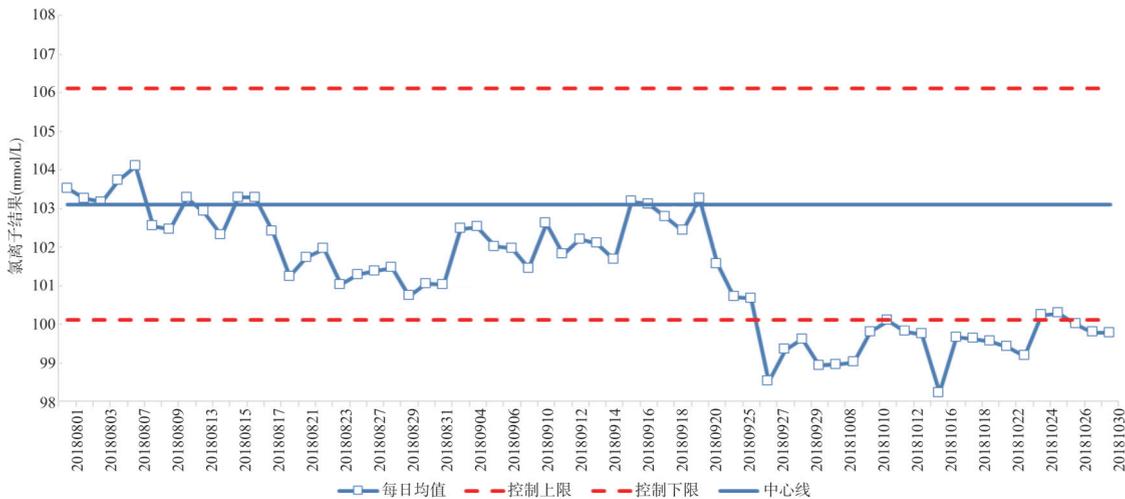


图 1 氯离子每日均值监控图

2.2 室内质控 2018 年 1 月 2 日至 8 月 17 日, Roche C8000 氯离子质控结果稳定在 $\bar{x} \pm s$ 内。2018 年 8 月 17 日至 30 日氯离子质控结果较之前降低, 尤其是低值质控品结果降低明显。2018 年 9 月 3 日, 更换质控品批号, 上述系统误差消失。

2.3 室间质评 伯乐全球质控比对结果显示, 2018 年 1—9 月我室 Roche C8000 分析仪氯离子质控数据在相同仪器组的偏差在 0.05 ~ 1.25 标准差指数 (standard deviation index, SDI); 10—12 月, 偏差增大至 -0.97SDI ~ -1.62SDI。2018 年 6 月 CAP 室间质评中, Roche C8000 分析仪氯离子成绩合格 (+0.2SDI ~ -0.9SDI), 无明显系统误差; 10 月份 CAP 室间质评显示氯离子结果与对等组比较可接受, 但是已出现明显系统偏低 (-1.7SDI ~ -2.9SDI)。

2.4 室内仪器间比对 2018 年 4 月 Roche C8000 与 Beckman Coulter AU5800 氯离子比对显示轻微偏低, 但均在允许范围。10 月的比对结果显示, Roche C8000 分析系统的氯离子结果偏低 4~6 mmol/L, 均超出允许范围, 见图 2。

3 讨论

基于患者数据的质量控制是一种有效的质控方法, 其基本原理是通过计算并监控患者数据的均值、百分位数或标准差识别分析系统的稳定性^[6-7]。该方法利用真实的患者数据, 不存在基质效应, 也无需增加额外的检测与消耗。但是该方法对数据分析和处理要求很高, 且高度依赖于计算机软件, 因此在实验室中应用较少^[1,4,8]。我们尝试通过常规办公软件与算术均值法对体检样本氯离子系统误差进行分析。体检人群氯离子测定结果变异较小, 均值稳定, 因此我们未剔除数据, 直接计算每日均值。该方法简单易操作, 不需要依赖于专门的软件系统。分析结果显示, 每日均值法可较快速识别体检者氯离子结果系统偏倚。与实验室计划的室内比对和室间质评相比, 该方法发现系统误差的时效性显著提高。

本次回顾分析发现, 由于新批号质控品靶值累积期间出现系统误差, 导致累积的靶值偏低, 未能有效识别。这种系统偏低反映了检测系统的准确性, 需通过室间质评或仪器间比对识别。后 2 种方法发现系统误差的时效性与这 2 个活动安排的频率有关。在本研究中, 10 月的室间质评结果在 12 月 10 日才得到评估报告, 无法在较短时间内发现仪器系统误差。患者数据每日均值法虽不能实时监控, 但其检出系统误差的时效性优于室间质评和定期比对。

本研究仅对体检人群氯离子每日均值进行了分析, 本方法对于其他项目及患者人群的适用性需要进一步研究。在实际工作中, 如果能够应用实验室信息管理系统或中间体软件对患者结果实施全程监控, 将更有助于提高实验室的质量管理水平。

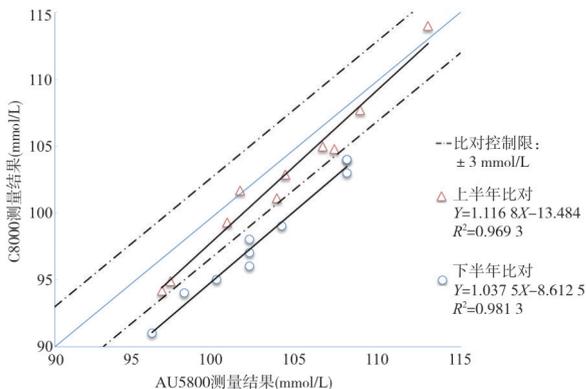


图 2 氯离子室内比对结果

4 参考文献

- [1] Badrick T, Bietenbeck A, Cervinski MA, *et al.* Patient-based real-time quality control: review and recommendations[J]. Clin Chem, 2019, 65(8): 962-971.
- [2] Hoffmann RG, Waid ME. The "Average of normals" method of quality control[J]. Am J Clin Pathol, 1965, 43: 134-141.
- [3] 赖利华, 张金生, 罗效梅, 等. 利用病人数据 MCV MCH MCHC 与全血质控物进行血细胞分析仪的室内质控[J]. 临床检验杂志, 1995, 13(2): 92-93.
- [4] 沈薇, 张军, 于嘉屏. 移动均值质控法用于住院患者血常规标本[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(6): 431-433.
- [5] van Rossum HH. Moving average quality control: principles, practical application and future perspectives[J]. Clin Chem Lab Med, 2019, 57(6): 773-782.
- [6] Rossum HHV, Kemperman H. Implementation and application of moving average as continuous analytical quality control instrument demonstrated for 24 routine chemistry assays[J]. Clin Chem Lab Med, 2017, 55(8): 1142-1151.
- [7] Ng D, Polito FA, Cervinski MA. Optimization of a moving averages program using a simulated annealing algorithm: the goal is to monitor the process not the patients[J]. Clin Chem, 2016, 62(10): 1361-1371.
- [8] 夏骏, 孙汝林, 周俞, 等. 患者数据均值和百分位数在临床生化日常室内质量控制中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2019, 42(4): 270-276.

(收稿日期: 2020-08-17)

(本文编辑: 王海燕)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

临床检验杂志开设稿件处理“快速通道”

为满足具有重大发现的论文、基金资助论文、研究生论文等需要加快处理的要求,本刊特设“快速通道”,对符合要求的论文采用快速审稿流程,在收稿 2 个月内将论文审稿结果(发表或修改后发表、按普通稿件处理、退稿)告知作者,一般在收稿后 6 个月内(需修改者在收到修改稿后 3 个月左右)予以刊登。“快速通道”论文投稿要求:(1)具有重大发现的论文、基金资助论文、研究生论文等需要加快处理的论文,可以进入“快速通道”处理;(2)提供说明论文需通过“快速通道”发表理由的书面申请,同时提供有资质的查新机构出具的“查新报告”;(3)论文应符合本刊《投稿须知》的要求,并附至少 1 位具高级职称的同行专家推荐意见;(4)作者可推荐 1~2 名审稿专家(需注明其详细联系方式,包括 E-mail)供编辑部参考。(5)提供作者的通讯地址、电话、手机、传真、E-mail 等联系方式。进入“快速通道”的稿件,需交纳审稿费每篇 200 元。汇款至南京市中央路 42 号临床检验杂志编辑部,附言中请务必注明“快速通道审稿费”。

《临床检验杂志》编辑部