

临床生化检验室间质量评价的类型与作用

张传宝

国家卫生健康委临床检验中心

关于临床检验

- 临床检验是“数字比较”过程——**检验结果与参考区间的比较**
- 临床检验的有效性取决于检验结果和参考区间的**可靠性**
- 保证检验结果和参考区间可靠性是临床检验的重要课题



对实验室检测结果的要求

为便于健康状况的评估、疾病的诊断、疗效观察，不同方法的检测结果应该等效，即：

测量结果应独立于：

- 时间
- 地点/实验室
- 测量系统

Laboratory results should be equivalent no matter where they are performed

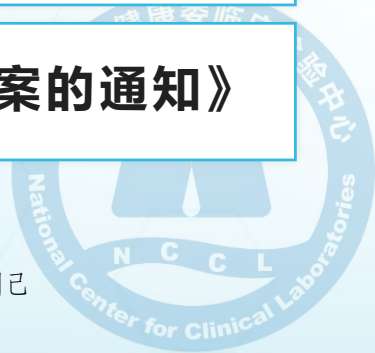
检验结果的正确、可比：-临床检验工作者目标

检验结果互认的好处

- 减少重复检验、检查：减轻患者负担、节约医疗资源
- 临床实验数据的充分利用
- 居民健康档案
- 其他：
 - 提升检验能力
 - 提高了检验科室的影响力
 - 为检验科室的发展提供了机会

永不改变的政策目标

- 2006 卫生部《关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》
- 2010 国务院办公厅颁发《关于印发医药卫生体制五项重点改革2010年度主要工作安排的通知》
- 2010 卫生部《关于加强医疗质量控制中心建设推进同级医疗机构检查结果互认工作的通知》
- 2016 卫计委《医疗质量管理办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第10号）
- 2017 卫计委《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》
- 2019 卫健委《关于印发2019年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》



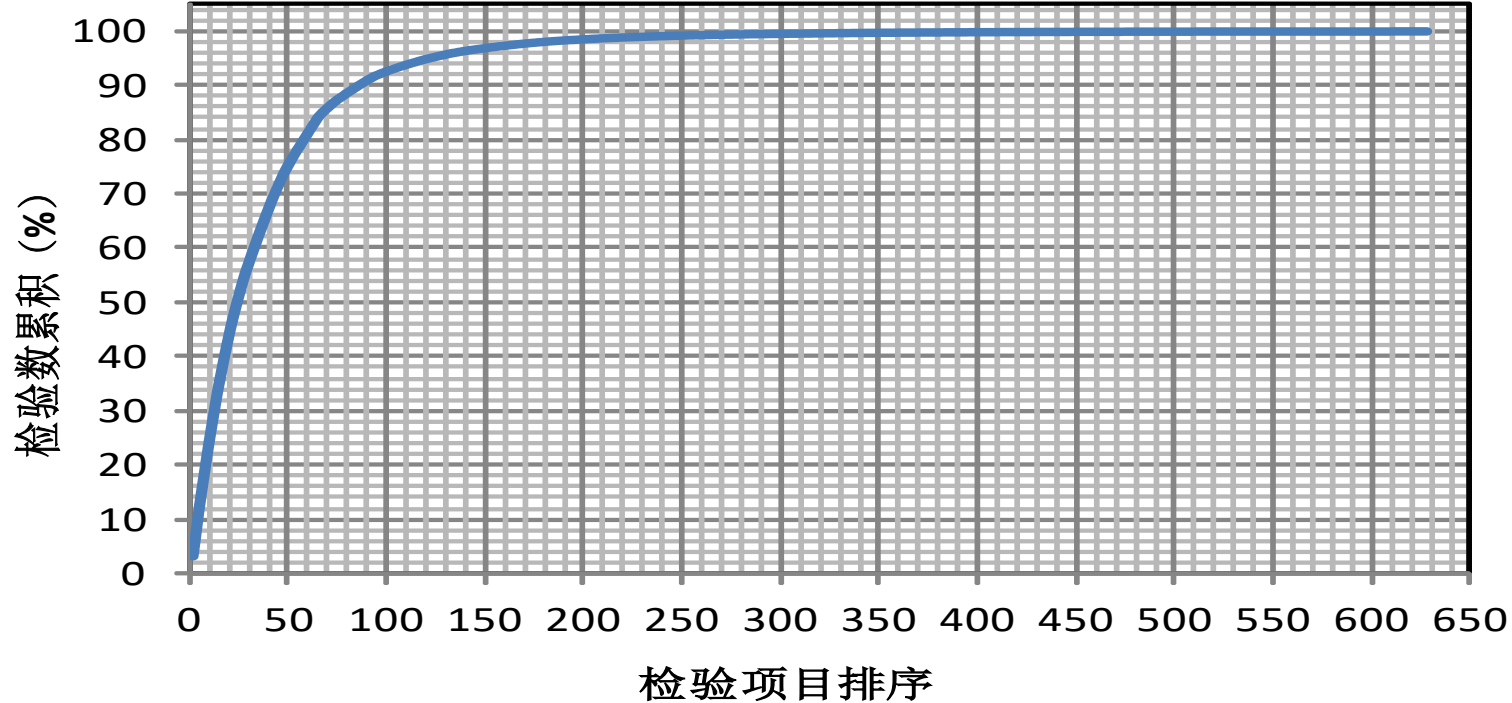
常规检验项目的重要性

- 常规项目：做得最多的项目
- 日常医疗卫生工作的基本支撑
- 项目数不多，但其检测量占总检测量的大部分
- 标准化努力和参考区间研究的当然首选
- 其他项目也重要，需持续努力
- 临床需求导向，问题导向；技术可能性

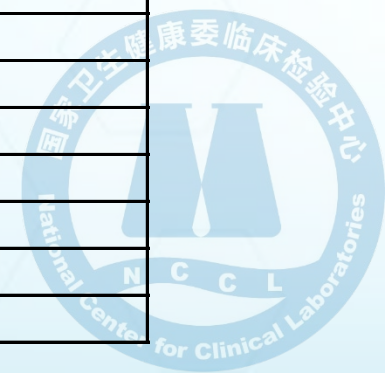


全国临床检验项目调查

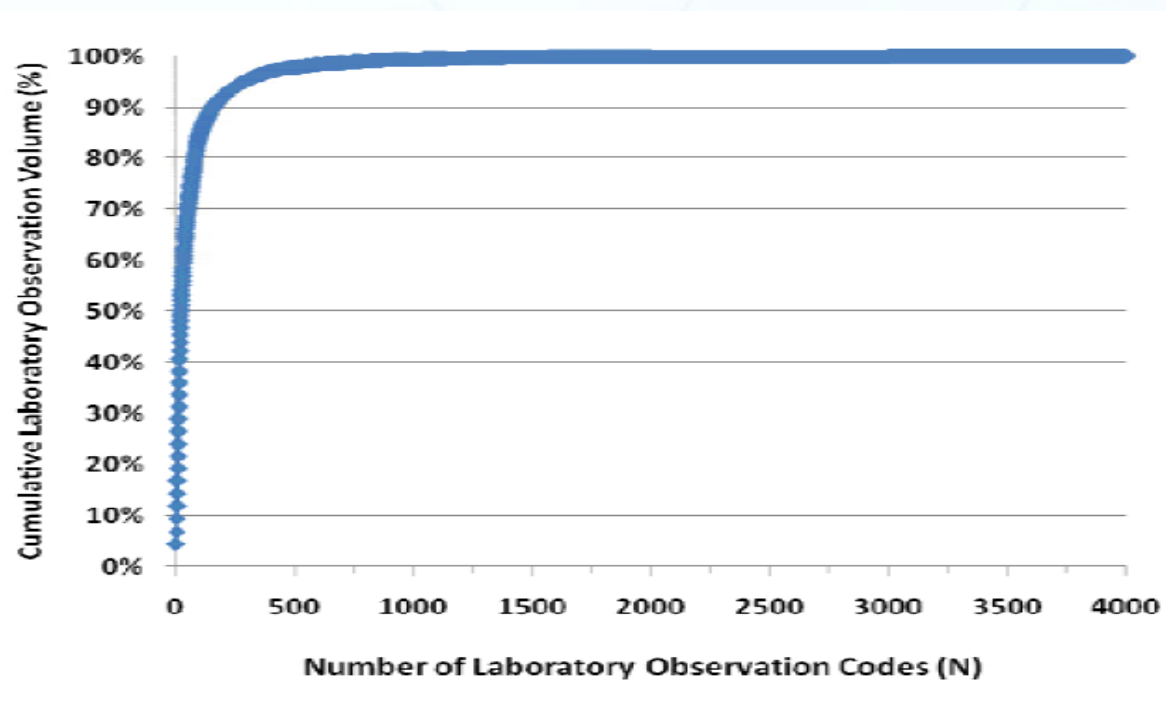
31省市自治区，省地县各3家医院，2011



项目排序	累积 (%)
24	50.78
32	60.01
43	70.48
58	80.44
86	90.21
121	95.04



美国临床检验项目调查



5医疗机构13个月数据
4000余检验项目
2%项目占检验总量80%

Table 1: Number of laboratory observation codes that account for a given percentage of observation volume by institution

% of Observations	Institution A		Institution B		Institution C		Institution D		Institution E	
	1 mo	1 yr	1 mo	1 yr	1 mo	1 yr	1 mo	1 yr	1 mo	1 yr
80	52	53	51	49	52	53	62	63	64	68
90	84	85	73	72	86	86	105	111	105	122
95	128	133	106	104	129	131	193	194	173	194
98	209	225	176	173	207	211	334	344	293	310
99	298	333	247	244	276	288	484	517	413	409

互认的技术要求

- 质量标准
- **室内质控：和自己比**
- **室间质评：和同类系统比**
- **正确度验证：和不同系统比**
- 飞行检查
- 现场检查
- 质量体系
- 人员培训

质量标准

如何判断检验结果可比

- 4.2 **总误差**指标可用于判断不同实验室检验结果是否具有可接受的可比性。
- 注：具有可接受的可比性的检验结果在保证医疗安全的前提下可以互认。
- 也可用**不确定度**指标；
- 互认并**不代表结果完全一样**。

09:13:49

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 403—2012

临床生物化学检验常规项目
分析质量指标

Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry

2012-12-25 发布

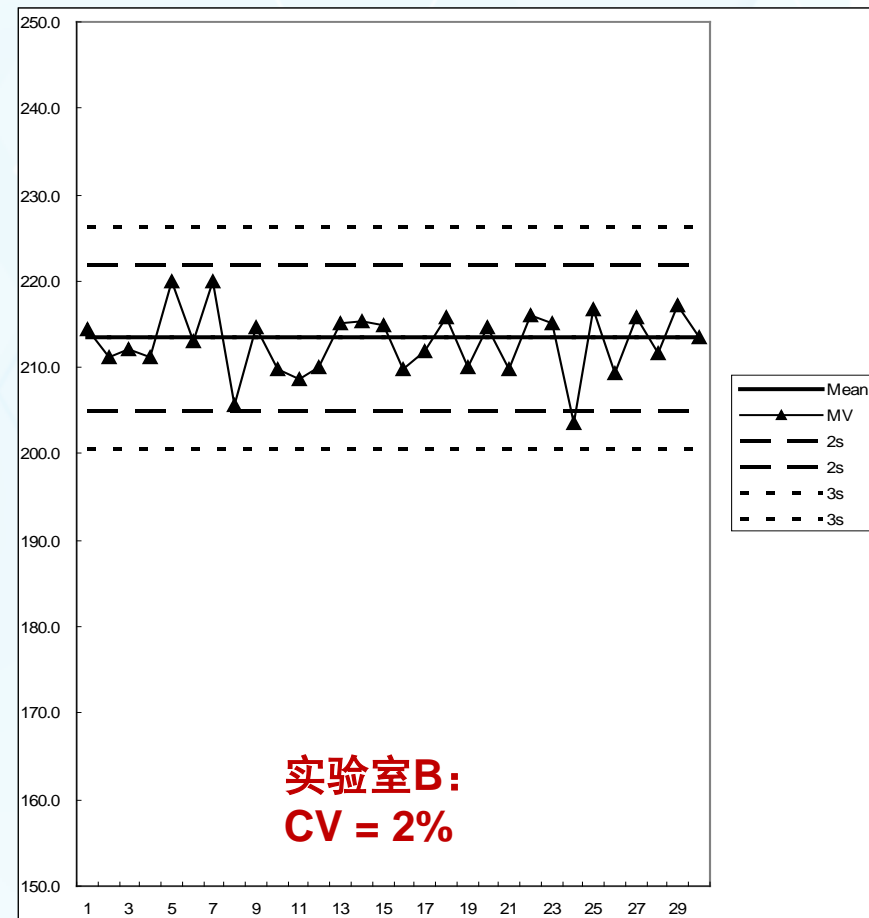
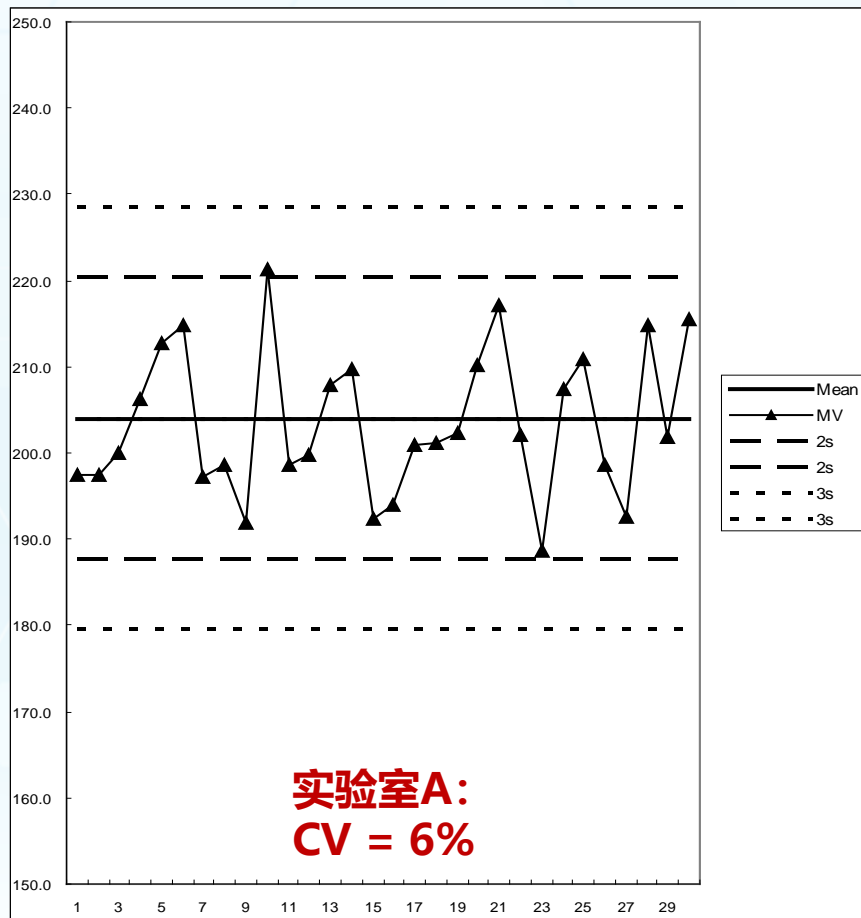
2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布



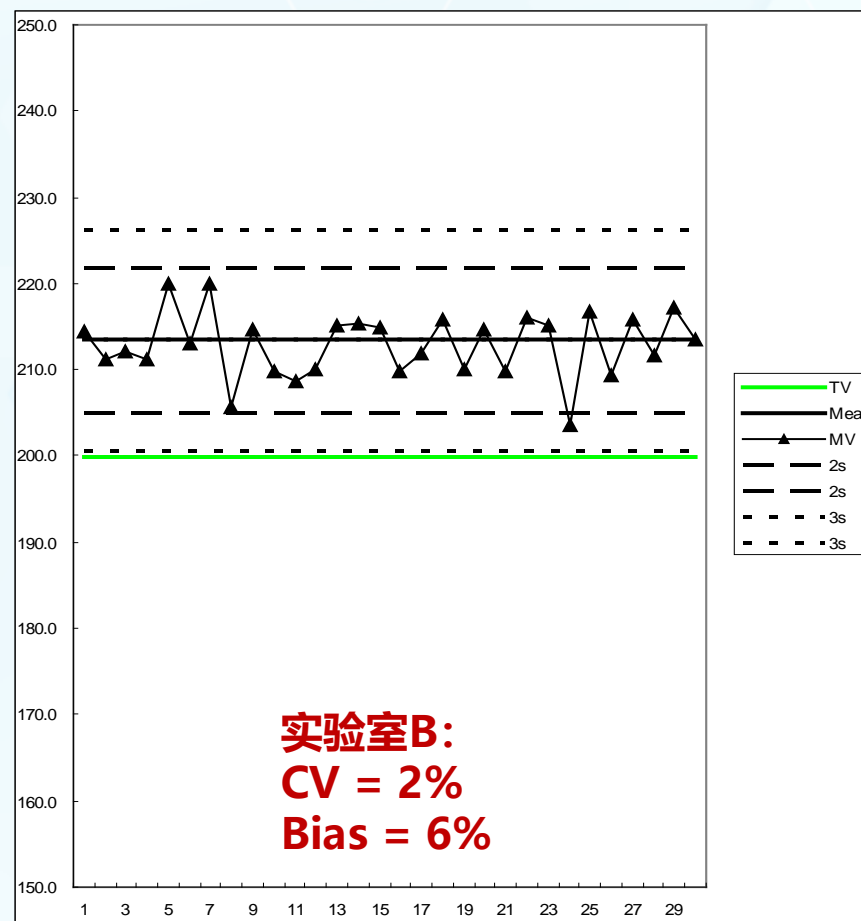
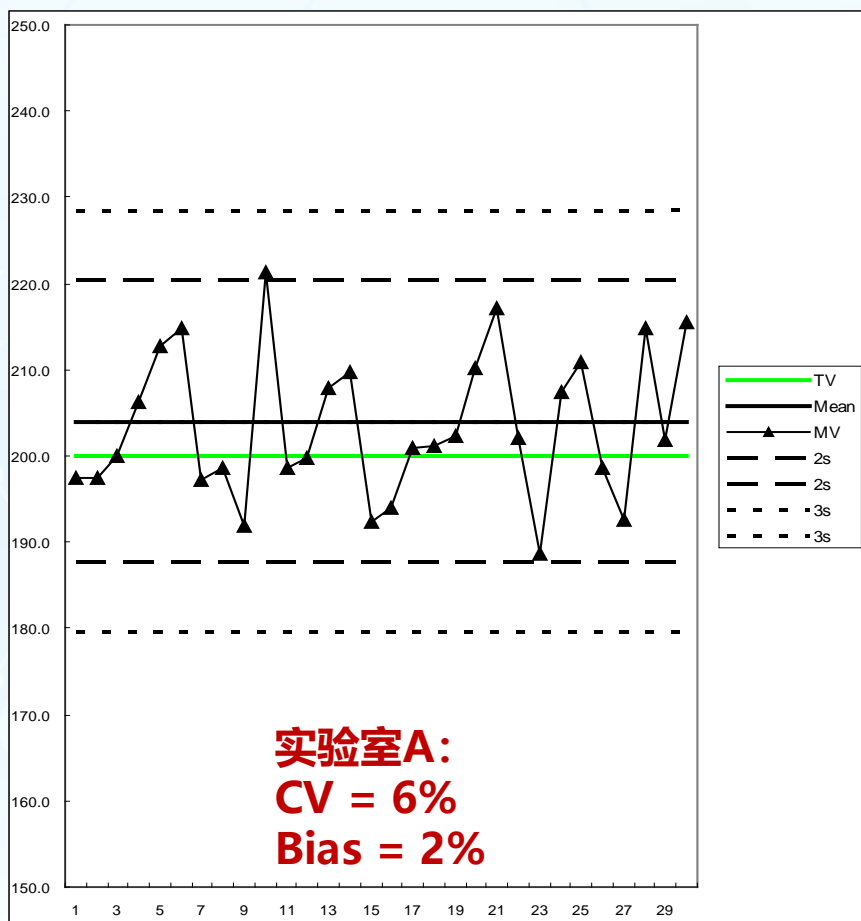
分析质量要求与质量管理

● TC分析质量(1): 何为可接受CV?



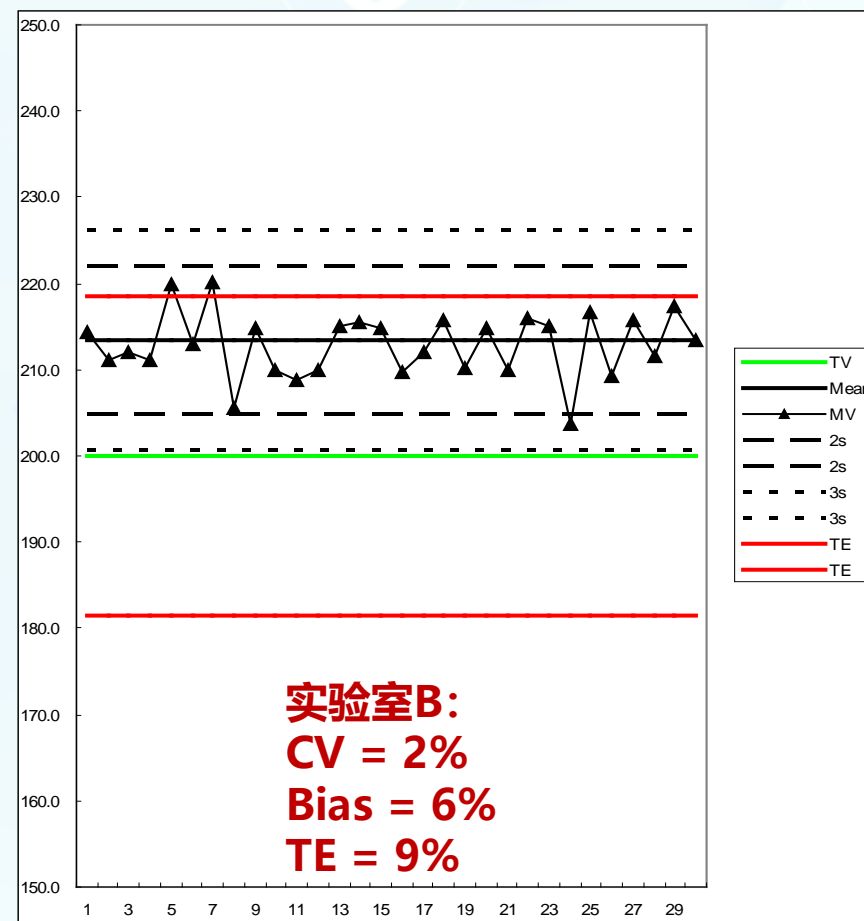
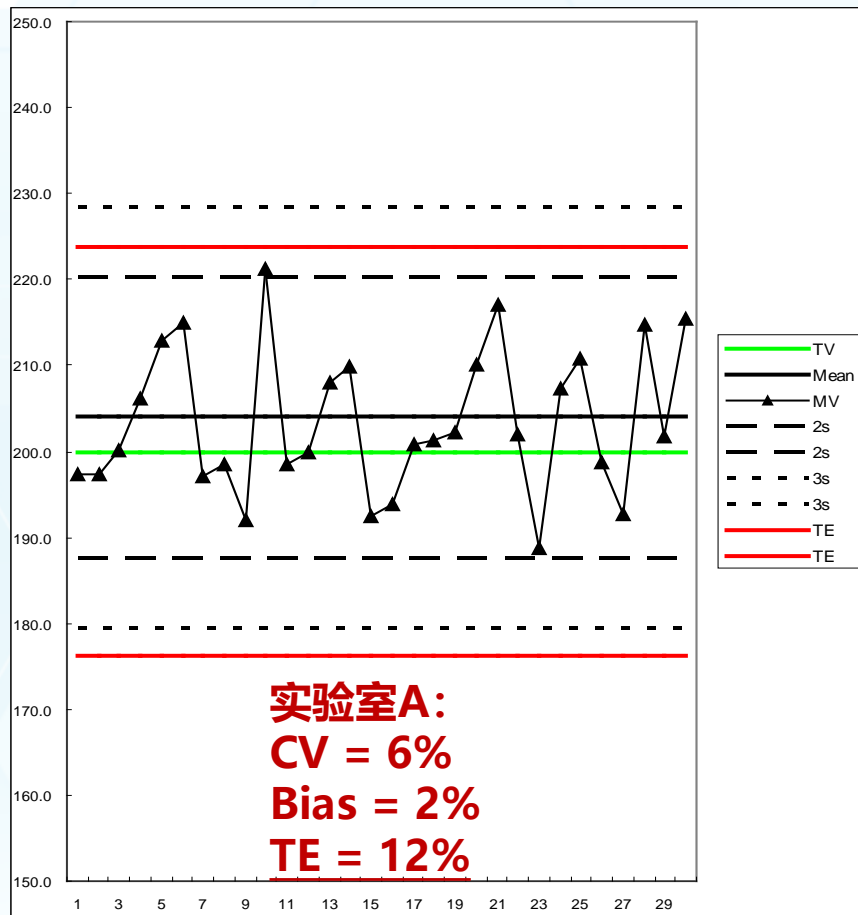
分析质量要求与质量管理

● TC分析质量(2): 何为可接受偏倚?



分析质量指标与质量管理

● TC分析质量(2): 何为可接受总误差?



总误差应满足什么要求 (TEa)

TEa: Total Error Allowable (允许总误差)

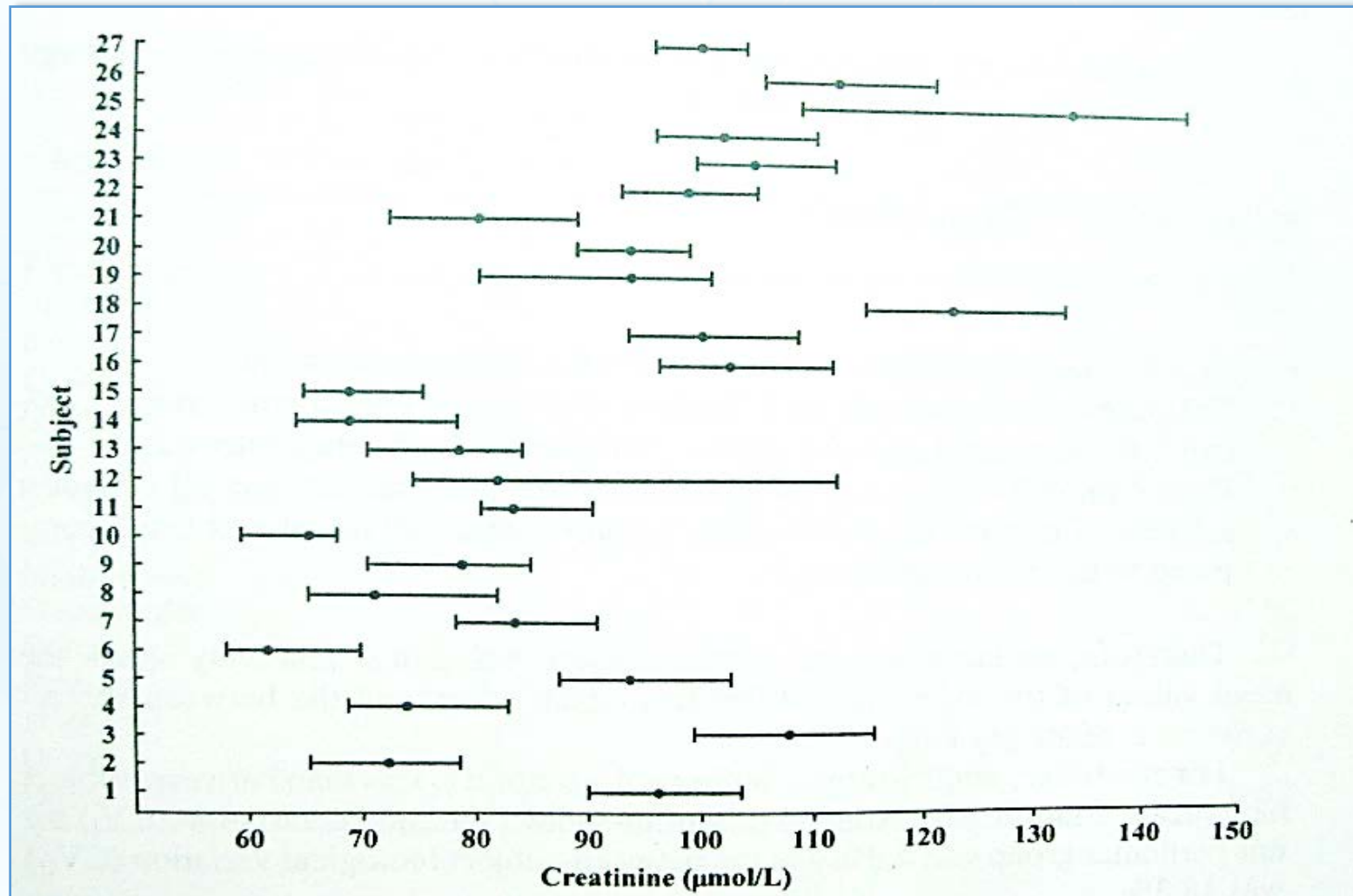
- NCCL EQA的要求
- 生物学变异导出的质量要求

根据生物学变异设定质量要求（应该达到的）

●根据生物学变异设定质量要求

- 通用的质量要求设定方式，适用大多数检验项目；基于客观存在，考虑检验结果的临床使用和医学需要
- 对多数检验项目，有可利用的数据库；设定模型简便易懂；同行接受，应用较多
- **缺点：** 现有数据可靠性，疾病状态；变异之变异；有些检验项目很难达到（可能也没必要）

生物学变异



分析质量指标的设定

表 6 19 项生化项目个体内生物学变异

检验项目	$CV_{biol}(\%)$				数据库 ^[6]
	均值	标准差	最小值	最大值	
Cl	1.0	0.6	0.0	2.1	1.2
Na	0.5	0.4	0.0	1.2	0.7
K	6.2	3.1	0.0	10.8	4.8
Ca	1.5	0.6	0.2	2.4	1.9
TB	22.3	11.5	4.0	40.7	23.8
Cr	4.3	2.0	1.0	8.4	5.3
Glu	5.1	3.0	0.9	13.8	5.7
UA	8.2	3.3	2.9	13.3	9.0
Ur	16.7	7.5	6.3	31.4	12.3
TP	2.2	1.0	0.6	3.7	2.7
Alb	2.2	1.0	0.7	3.8	3.1
TC	5.5	2.5	1.1	8.9	6.0
HDL-C	7.8	4.5	0.0	18.0	7.1
LDL-C	7.1	3.2	1.2	14.8	8.3
TG	22.3	7.3	12.4	40.7	20.9
ALT	20.8	11.7	0.0	44.1	24.3
AST	10.9	6.3	0.0	20.2	11.9
CK	28.4	18.7	1.8	73.0	22.8
GGT	9.9	7.0	0.0	30.0	13.8

临床化学检验常规项目分析质量指标 (WS/T 403 -2012)

	检验项目	CV (%)	B (%)	TE (%)	注
ALT	丙氨酸氨基转移酶	6	6	16	O
AST	天门冬氨酸氨基转移酶	6	5	15	D
GGT	γ-谷氨酰基转移酶	3.5	5.5	11	O
ALP	碱性磷酸酶	5	10	18	M
CK	肌酸激酶	5.5	5.5	15	O
AMY	淀粉酶	4.5	7.5	15	D
LDH	乳酸脱氢酶	4	4	11	D
TP	总蛋白	2	2	5	M
Alb	白蛋白	2.5	2	6	M
TBil	总胆红素	6	5	15	O
Glu	血糖	3	2	7	D
Cr	肌酐	4	5.5	12	M
UA	尿酸	4.5	4.5	12	D
Ur	尿素	3	3	8	O
TC	总胆固醇	3	4	9	D
TG	甘油三酯	5	5	14	O
Cl	氯离子	1.5	1.5	4	X
Na	钠离子	1.5	1.5	4	X
K	钾离子	2.5	2	6	D
Ca	钙离子	2	2	5	X
Mg	镁离子	5.5	5.5	15	X
Fe	铁离子	6.5	4.5	15	O
P	磷酸根离子	4	3	10	D

注意

- 各地（检验结果互认）的质量要求可能不一致
- 制定的原则大致一致：
 - 基于分析性能对临床结果的影响而设定性能规范
 - 基于被测量的生物学变异设定性能规范
 - 基于当前技术水平设定性能规范

室内质量控制 (精密度控制) -和自己比

实验室差错：类型与发生率

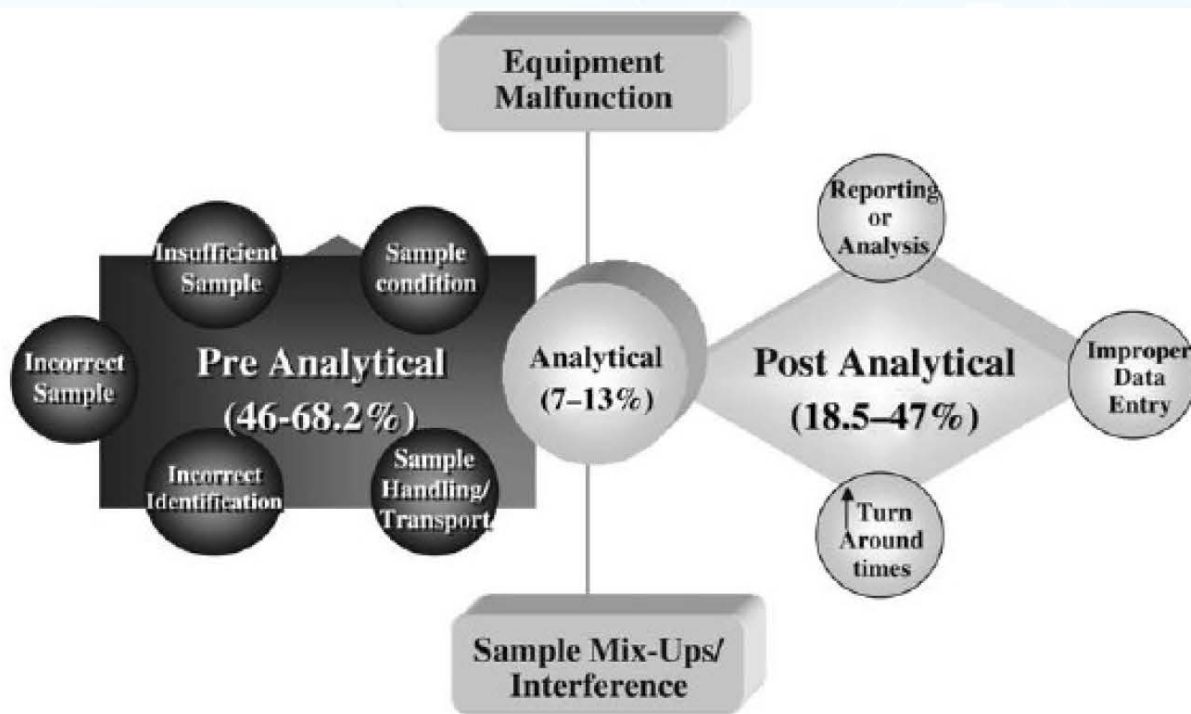


Figure 1 Types and rates of error in the three stages of the laboratory testing process (modified from reference 3).

Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?(Clin chem Lab Med 2006;44(6):750-759)



室内质控（CAP的要求）

1. **所有的检测项目都必须有室内质控**，若市场上无供应质控品，应自己建立
2. 定量检测项目至少要检测2个水平的质控品
3. 定性项目必须做阴、阳性质控，如报告“弱阳性”结果必须加测“弱阳性”质控
4. 必须按规定每天或每个测试检测质控品
5. **必须自己建立质控可接受范围和质控规则**
6. **失控应分析原因并加以纠正（包括详细记录）**
7. 失控未纠正的，当天检测结果不能发出，除非主任或组长认为失控不影响检测结果（签字确认），报告也可以发出
8. 员工必须在每天的质控原始数据上签字，以确认在控才发出报告，组长（或主任）必须每月回顾当月所有的质控数据（曲线）并签字

ICS 13
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 20468—2006

临床实验室定量测定室内质量控制指南

Guideline for internal quality control for quantitative
measurements in clinical laboratory

2006-09-01 发布

2007-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

ICS 11.020
C 50



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 641—2018

临床检验定量测定室内质量控制

Internal quality control for quantitative measurement in clinical laboratory

2018-12-11 发布

2019-06-01 实施

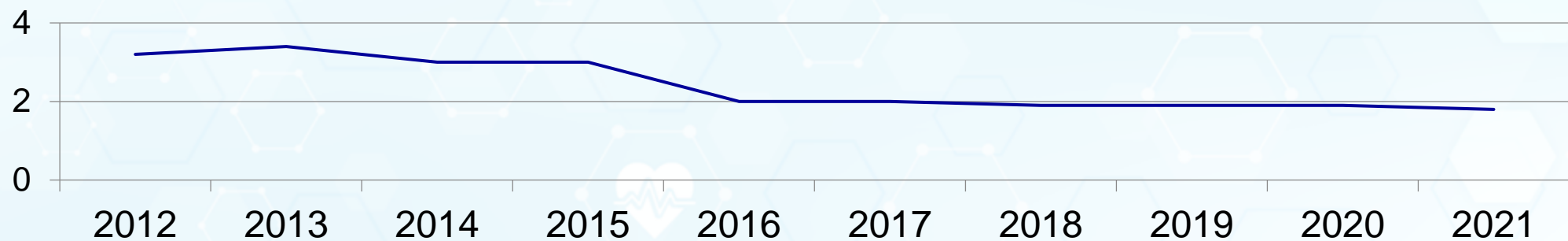
中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布



23

全国HbA_{1c} 室内精密度调查

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
labs	288	438	327	842	985	999	1255	1314	1557	1885	2239
Median	3.2	3.2	3.4	3	3	2.0	2.0	1.9	1.9	1.9	1.8
Average	4.4	4.4	4.3	4.1	4.1	2.4	2.5	2.5	2.3	2.4	2.4



	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
CV<2%	28%	53%	53%	56	56	56	59
CV<3%	52%	75%	75%	75	77	76	78
CV<4%	69%	86%	86%	85	86	87	88

空间质量评价/外部质量评价 (EQA)

-和相同系统 (方法、仪器、试剂) 比

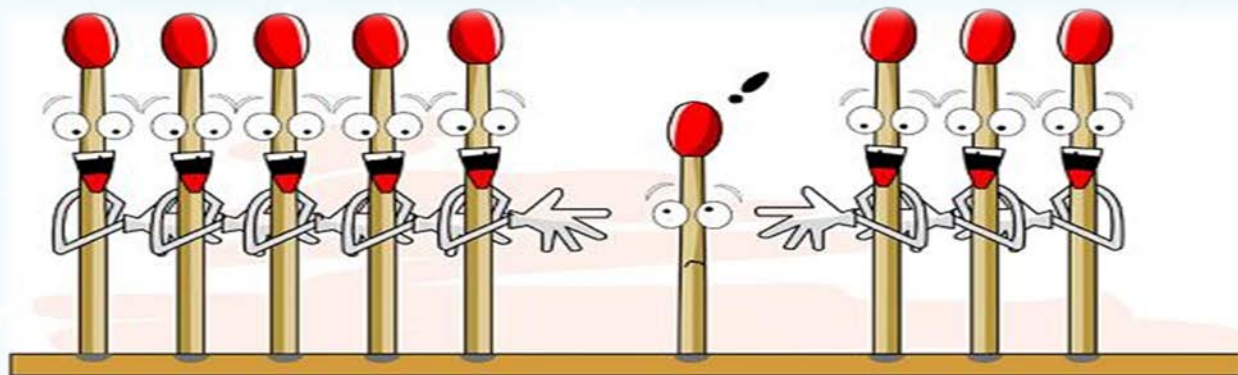
- EQA是对**同组实验室间**或者**实验室与参考实验室间**分析性能的一种评价方法，**也被称为能力验证**。组织者向参与实验室提供待测标本，参与实验室在常规条件下完成该套标本的检测，并将结果回报给组织者，组织者为上报结果与预期结果的一致性进行评价。Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document GP27-A2



能力验证及相关定义

•能力验证 proficiency testing, PT

利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的能力。
(ISO/IEC 17043)



空间质量评价的类别

- 常规空间质量评价
- 正确度验证
- 参考测量实验室比对/能力验证
- 室内质控的室内比对
- 临床检验资料质量控制指标室内质量评价

常规空间质量评价

- 采用商品冻干或冰冻材料作为质控品，采用的是公议值作为（指定值），常规EQA结果很大程度代表的是同组间实验室间检测结果的一致性。样本的基质效应问题是常规EQA最大的不足，会造成参考方法的定值不可用，不同方法组间的结果不能比较等局限性。
- 以往，该EQA计划用以评价实验室测定误差，反应其准确度。

中心生化室QA计划

01	常规化学		78	酶学 正确度验证
02	血气和酸碱分析		79	糖化血红蛋白正确度验证
03	血清治疗药物监测		87	半胱氨酸蛋白酶抑制剂C
04	内分泌		89	血清蛋白电泳
05	肿瘤标志物		92	电解质 正确度验证
08	特殊蛋白		BE	血清视黄醇结合蛋白
09	糖化血红蛋白A1c		BF	尿液蛋白标志物 I
14	干化学		BG	尿碘
24	脂类		BK	血清降钙素原检测
25	心肌标志物		CB	肿瘤标志物 II
38	血铅		CD	胃蛋白酶原
39	便携式血糖检测仪		CI	抗缪勒管激素
42	脑脊液生化检测		CJ	血清淀粉样蛋白A
66	全血治疗药物监测		DY	常规化学 II
68	尿液定量生化		DZ	类固醇激素正确度验证
69	脑钠肽 N末端前脑钠肽		EA	维生素正确度验证
71	代谢物、总蛋白 正确度验证		EB	甲状腺激素正确度验证
72	脂类 正确度验证		EC	同型半胱氨酸 正确度验证
75	全血五元素		ED	儿茶酚胺及其代谢物检测

室间质评的运作

常规室内质量评价-以全国常规化学EQA为例

- 样本为**冻干商品**质控材料，每年初将15个样本寄送至参加实验室。全年分3次活动，每次测定其中的5个样本。每次测定完毕后通过网络上报测定结果。我中心对结果**按照方法学分组**后，剔除超出“均值 ± 3 标准差 (sd)”外的数据，取组内中位数作为。计算每个实验室每个样本测定结果与的相对偏差，并与允许总误差比较，得分在**80% (4/5)** 以上，则该项目本次EQA成绩合格。

EQA结果如何统计？

仪器、试剂、方法、校准物如何影响评价结果？

1. 能力验证计划方案
2. → 质控品采购/制备
3. → 实验室邀请（实验室申请）
4. → 质控品均匀性、稳定性评价
5. → 分发质控品
6. → 实验室测定-实验室上报结果-数据统计
7. → **分组（仪器、试剂、方法）或不分组**
8. → **指定值（参考方法定值、组均值）**和不确定度计算
9. → 实验室结果评价
10. → 结果回报
11. → 能力验证报告。



常规EQA靶值如何制定

□ 已知值

□ 有证参考值

□ 参考值

□ 由专家实验室/参考实验室获得的公议值

□ **从参加实验室获得的公议值（目前所采用的靶值确定方法）**

- 适当比对组的平均值/中位数/众数或其他稳健度量。
- 剔除离群值（降低极端结果的影响）。
- **该方法缺点在于靶值受到多数实验室检测水平的影响**
- 如多数实验室的检测水平很差，检测质量好的实验室可能会得到“差”的评价结果，而检测水平差的实验室也可能会得到“好”的评价结果。



EQA指定值确定及分组

编码	计划	分组	指定值
NCCL-C-01	常规化学	方法/试剂/仪器	组均值
NCCL-C-02	干化学	仪器	组均值
NCCL-C-03	心肌标志物	仪器	组均值
NCCL-C-04	脂类	方法/试剂	组均值
NCCL-C-05	血气	仪器	组均值
NCCL-C-06	特殊蛋白	仪器	组均值
NCCL-C-07	内分泌	仪器	组均值
NCCL-C-08	肿瘤标志物	仪器	组均值
NCCL-C-09	全血TDM	仪器	组均值
NCCL-C-10	血清TDM	仪器	组均值
NCCL-C-11	糖化血红蛋白	不分组	参考方法
NCCL-C-12	BNP/NT proBNP	仪器	组均值
NCCL-C-13	尿液生化	方法	组均值
NCCL-C-14	Cys C	试剂	组均值
NCCL-C-15	小分子代谢物验证	不分组	参考方法
NCCL-C-16	脂类正确度验证	不分组	参考方法
NCCL-C-17	酶学正确度验证	不分组	参考方法
NCCL-C-18	糖化血红蛋白正确度验证	不分组	参考方法
NCCL-C-19	参考测量能力验证计划	不分组	参考方法
NCCL-C-20	电解质正确度验证	不分组	参考方法

室间质评靶值的确定—分组原则

- 相同检测原理/相同生产厂家（试剂）
- 组内实验室数不少于12家

EQA的特殊性

- 不同检测系统结果不一样，不宜尝试串通EQA结果
- EQA 材料 VS 临床病人混合血清？
- 如何分组统计？

“组” 依赖性靶值

组	实验室数	平均值	中位数	标准差	变异系数 (%)
所有仪器组	918	17.91	18.50	2.96	16.50
强生组	171	19.59	19.80	1.15	5.87
罗氏组	202	18.37	18.40	0.54	2.94
罗氏活力型血糖仪组	20	14.25	12.30	3.40	23.83
拜耳组	27	21.47	21.50	1.23	5.72
拜耳拜安康组	31	8.68	8.60	0.41	4.67
雅培组	121	18.99	18.80	1.27	6.69
瑞特组	42	20.48	20.40	1.53	7.45
泰尔茂Medisafe MINI组	32	18.78	18.90	0.76	4.05
韩国爱森斯组	34	14.96	14.95	1.21	8.07
NOVA组	50	15.63	15.60	0.66	4.22
艾科组	25	21.25	23.40	5.53	26.01
泰尔茂Medisafe FIT组	22	16.54	16.55	0.36	2.16

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/305003332301011231>