

CLIA'88 推荐精密度目标在生化室内质控中的应用价值

王明富

作者单位: 666599 云南普洱, 云南省普洱市镇沅县人民医院医学检验科

通讯作者: 王明富, Email: 1046561489@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2018.01.010

【摘要】 目的 探讨 CLIA'88 推荐精密度目标应用于生化室内质量控制(质控)中的价值,为生化室内质控寻求一个更为有效的方式。**方法** 将引进自美国的 CLIA'88 推荐精密度目标应用于生化室内质控中,依次循环 5 个月,将所获得的平均值与标准差作为此批号质量控制产品在有效期内的常规值与标准差,应用于常规生化室内质控中。**结果** 通过两幅质控图对比可看出,前者均优于后者,表明 CLIA'88 推荐精密度目标在生化室内质控应用中的失误率较低,随机误差检出特异性较常规生化室内质控图高,通过累计滚动方式得出的平均值与标准差与相关报道一致。根据 CLIA'88 推荐精密度目标得出标准差制定的质控图的变异系数(CV)与当前生物学变异质量规范呈正相关,对直接观察室内质控产品缺乏精密情况,比较以滚动方式累计而成的标准差有重要作用。**结论** CLIA'88 推荐精密度目标比以往生化室内质控更为经济,且具有低失控、误差检测特异性良好的特点,对不符合检测标准的项目有积极意义。

【关键词】 CLIA'88 推荐精密度目标; 生化; 室内质控; 应用; 价值

Application value of CLIA '88 recommended precision target in biochemical indoor quality control

Wang Mingfu. Department of Medical Laboratory, the People's Hospital of Zhenyuan County, Pu'er 666599, Yunnan, China

Corresponding author: Wang Mingfu, Email: 1046561489@qq.com

【Abstract】 Objective To explore the application value of CLIA'88 recommended precision target in the quality control of biochemical laboratory, and to seek a more effective way for the biochemical indoor quality control. **Methods** The CLIA'88 recommended precision target, which stems from the United States, was introduced to be applied for biochemical indoor quality control. After successive circulation for 5 months, the average value and standard deviation obtained were used as the conventional value and standard deviation of this batch of quality control products within the validity, which were applied in the quality control of conventional biochemical chamber. **Results** The comparison of two quality control charts showed that the former was better than the latter, indicating that CLIA'88 recommended precision target had a relatively lower error rate in the biochemical quality control room, and a higher random error detective specificity than conventional biochemical indoor quality control chart. The average and standard deviation obtained by the accumulative rolling method were consistent with the relevant reports. The coefficient of variation (CV) of the control quality chart based on the standard deviation from the CLIA'88 recommended precision target was positively correlated with the current biological variation quality specification. Compared with the direct observation indoor quality control products lacking precision, using standard deviation accumulated by the rolling method for quality control had an important role. **Conclusion** Compared with previous biochemical indoor quality control, CLIA'88 recommended precision target is more economical and has the characteristics of lower out-of-control and good specificity of error detection, and has positive significance on items which do not meet the testing standards.

【Key words】 CLIA'88 recommended precision target; Biochemistry; Indoor quality control; Application; Value

室内质量控制(质控)的目的是严格实验室质量管理,顺利通过实验室认可,及时发现各实验室内

检验结果失控状况及失控原因。在临床工作中,室内质控的开展对检验工作者提出了更高的要求,即

将实验室检测结果与患者的病史、临床症状等相结合,为临床医师提供更加准确、可靠的参考依据,并为患者的诊疗保驾护航^[1]。本研究对 CLIA'88 推荐精密度目标在生化室内质控中的应用价值进行了分析,现将研究结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 试验数据 收集 2016 年 10 月—2017 年 2 月本院 20 几项常规生化室内质控数据,包括钾、氯、钠、葡萄糖、钙、淀粉、三酰甘油、胆固醇等,建立罗氏定值生化室内质控图。

1.2 仪器与试剂 采用全自动分析仪、罗氏原装配套试剂、配套多项生化校准品(c.f.a.s)、配套质控产品(PUu、PPu)进行观察分析。

1.3 方法 取 2 瓶相同水平和批号的罗氏质控产品,在质控品中加入适量去离子水,放置 30 min 后根据每日所需要的量均匀混合,做好标识后分装,−20℃冰冻保存。3 d 内每日取分装后质控品各 2 支,统一测定每个项目与前批号的质控产品;将 3 d 内测定的平均值用于该批号室内质控暂定值中,再将 CLIA'88 所接受范围的 1/4 和最大标准差 S 当作该批号室内质控暂定标准差,将暂定值和暂定标准差作为下 1 个月的生化室内质控图的标准进行质控。在第 1 个月结束后,取该月在控结果和之前测定结果的平均值,再将求得的平均值和 CLIA'88 接受性能的 1/4 进行乘积得出标准差,作为第 2 个月室内质控的暂定值和标准差。反复进行 5 个月后,将所得平均值和标准差作为该批号在有效期内的标准,应用于生化室内质控中。

1.4 失控率指标 经过 2016 年 10 月—2017 年 2 月连续 5 个月的室内质控,每日分别检验测算 2 个相同水平质控产品,共测定 136 次。将 136 次所得值分别进行描点,在 CLIA'88 可接受性能的 1/4 的标准差与累计方式得出的平均值和标准差的质控图上进行绘制。两张质控图皆以 ± 2 作为警告限度,以 ± 3 作为失控限度,统计并记录钠与丙氨酸转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)的失控率。

2 结果

2.1 钠与 ALT 室内质控失控数据评价 将生物学中变异系数(coefficient of variation, CV)较小的钠与 ALT 作为例子,把连续 5 个月累计的 136 个室内质控数据在基于 CLIA'88 的 1/4 作为标准差与平均值的室内质控图上分别进行描点绘图,制定失控标准,统计钠与 ALT 在两张质控图上的失控率。见表 1。

表 1 连续钠与 ALT 的室内质控数据失控率

项目	质控品	个数 (个)	设定 S 为 1/4 CLIA'88			
			S	CV(%)	失控(个)	失控率(%)
钠	PNu	136	0.14	3.74	5	3.68
	PPu	136	0.14	2.08	4	2.94
ALT	PNu	136	2.11	4.98	5	3.68
	PPu	136	5.39	4.96	3	2.21

项目	质控品	个数 (个)	累计滚动方式			
			S	CV(%)	失控(个)	失控率(%)
钠	PNu	136	0.07	2.71	10	7.35
	PPu	136	0.13	2.82	9	6.62
ALT	PNu	136	1.51	3.50	9	6.62
	PPu	136	3.69	3.41	14	10.29

3 讨论

临床检验室内质控通常被用作检测结果可靠性的标准,通过对实验项目的不精密程度来评价测量过程的稳定程度^[2]。理想的质控产品是用人体血清、尿液、脑髓液等制备的,其形态可以是液体或是冻干的材料^[3]。随着自动分析仪在我国大量应用,导致实验室检测系统性能好坏掺杂,国外进口检测系统中的平均值与标准差在生物学中的 CV 不大,但由于价格昂贵,致使我国实验室检验工作人员仍使用我国价格便宜、缺乏精密度的检测系统,导致生化室内质控工作的效率与精密程度达不到较为理想的要求^[4]。近年来,虽然室内质控项目检测稳定性与精密度有了一定程度的提升,但仍存在检测结果误差较大的情况,当室内质控产品出现严重误差时,及时探索研究优化方法对生化室内质控精密度的提升有重要作用。

建立常规定量各个检测项目室内质控图中的定值与标准差需经历较长时间,在 3~5 个月内运用累计滚动方式多次进行建立剔除失控基础值,标准差的大小由当前所使用检测系统技术水平的高低决定,从而达到检测项目优良、精密度高以及标准差较小的检测目标。但由于人员及校准品批号的不断更换、质控品分装的反复接触等因素,缺乏室内质控检测规则的严格执行,检测仪器过多显示失控后,工作人员不得不暂停检测,以查找分析失控原因,致使耗费了人力物力,降低了室内质控效率。与此同时,由于检测系统检测项目过程缺乏稳定性、精密度极低且标准差较大,导致 CV 与生物学 CV 相差较远,根据此数据绘制出的室内质控图在进行常规生化室内质控时误差的检出性能不高,对患者的真实情况不能进行有效合理地反映。自我国采用引进自

(下转第 35 页)