文章编号:1000-5404(2005)14-1521-02

技术方法

OPSpecs 图在凝血实验室内质控方法设计中的应用

Design of internal quality control procedures for coagulation tests using operational process specifications charts

张凤川[1],汤 蓓[2],石凌波[3],王露霞[3] (广州军区:[1]第一门诊部检验科,[2]第三门诊部检验科,[3]广州总医院检验科,广州 510010)

提 要:目的 设计保证临床质量要求的凝血试验室内质控规则。**方法** 以卫生部检验中心室间质评结果计算偏倚 Bias,以连续 4 个月的室内质控测定 CV 为方法的不精密度,CLIA 88 能力比对检验评价限为总允许误差 TEa,利用 OPSpecs 图,选择凝血试验项目的室内质控规则。**结果** 一批测定两个浓度的质控品,凝血酶原时间 PT、部分凝血活酶时间 APTT 和纤维蛋白原 Fib 的室内规则分别为 1_3s/10x、4_1s、1_3s/10x。**结论** 质控性能均达到误差检出率大于 90% 且假失控率小于 5%,质量控制符合临床质量要求。

实验室室内质控的目的是在于监测测定过程,以评价检验结果是否可靠可以发出,排出质量环节所有阶段中导致不满意的原因。随着自动化分析仪的发展,质量控制已由简单的 Levey-Jennings 质控图发展成为高效益的多规则联合质控计划。以临床总允许误差(TEa)作为质量控制指标,为实验室在保证测定结果符合临床要求的前提下,营造了较为宽松的室内质控控制条件。为了获得优化的质控性能,其质控方法的设计必须具有尽可能低的假失控概率(Pfr 小于 5%)和尽可能高的误差检出概率(Ped 大于 90%)[1],本研究利用 Westgard 提出的操作过程规范图(OPSpecs)来设计本室凝血试验项目的室内质控规则,现报告如下。

1 质控方法的设计

OPSpecs 图形工具软件采用卫生部临床检验中心与北京红桥公司开发的软件 QC Easy。

1.1 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(CLIA 88)能力比对检验(PT)的评价限。

1.2 不精密度和不准确度

不精密度以变异系数(*CV*)表示,数据可来源于本室室内质控中该项目在医学决定水平时所设定的 *CV*。不准确度以偏倚(Bias)表示,数据来源于室间质评中该项目在医学决定水平时和靶值偏倚绝对值。

1.3 确定质量要求

Ped 或分析质量保证(AQA)一般可分为 3 个层次,其中 90% AQA 是高 Ped,50% AQA 是中 Ped,而 25% AQA 是低 Ped。用 OPSpecs 工具评价质控规则时,先以 90% Ped 为质量要求,如果控制方法不能保证,再以 50% 或 25% Ped 判断。

1.4 制图

选择几种不同的质控规则后,点击"绘图"按钮,自动制成 OPSpecs 图。

1.5 质控规则性能比较

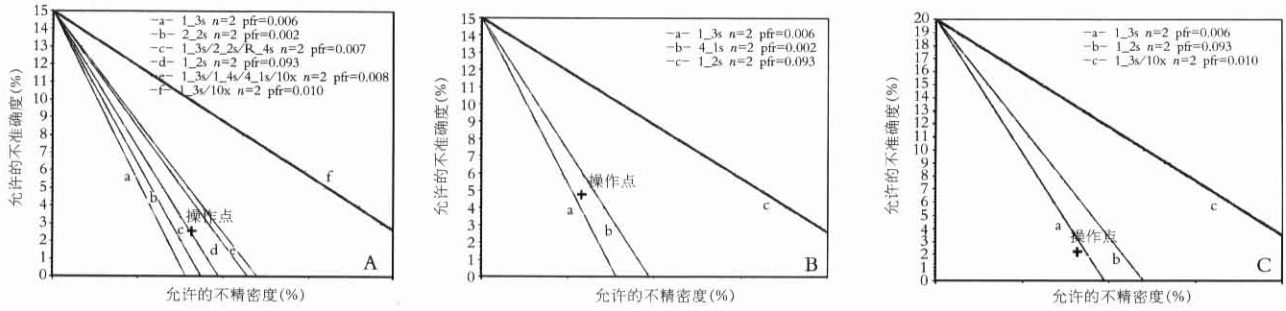
OPSpecs 图中 Y 轴为允许不准确度(%),X 轴为允许不精密度(%)。图中最高的斜线表示当测定方法非常稳定时的不精密度和不准确度的最大允许限(maximum limits of stable process),常用于质控方法评价时判断是否可接受的标准;下面的斜线表示当测定方法不稳定存在误差时,需要用不同的质控方法(每条斜线代表一种质控方法)进行质控时的常规操作限。使用 OPSpecs 图时,将测定方法的不精密度和不准确度输入图中,确定实验室的操作点(operational point),然后将它与不同质控方法的常规操作限比较。常规操作限高于操作点的质控方法是可采用的,他们可达到规定的保证水平,且成为候选的质控方法[1,2]。但最终选择还要考虑所需控制测定值个数、Pfr 及执行的难易程度和成本。如果简单的质控规则可以保证质控水平,就不必选择复杂的质控规则。

2 评价结果

目前本实验室采用两个浓度水平的质控物,即每个项目在同一批不同质控物测定结果的总数 $n = 2$,常用质控规则有 1_2s、1_2.5s、1_3s、R_4s、2_2s、4_1s、6x、10x 等。在不改变质控测定个数的情况下,我们对常见的凝血试验项目利用 OPSpecs 图作一评价,结果见表 1、图 1。

作者简介:张凤川(1961-),女,重庆市人,主管技师,主要从事临床生化方面的研究。电话:(020)61663720

收稿日期:2005-04-05;修回日期:2005-05-20



A：凝血酶原时间 PT，TEa：15%，Ped：90%；B：部分凝血活酶时间 APTT，TEa：15%，Ped：90%；C：纤维蛋白原 Fib

图1 各凝血试验项目的 OPSpecs 评价图

表1 常见凝血试验项目室内质控方法设计($n=2$)

测定项目	室内质控均值	不精密度(%)	不准确度(%)	TEa(%)	控制规则	Ped(%)	Pfr(%)
PT(s)	13.6	3.05	2.58	15.0	1-3s/10x	90.0	1.0
APTT(s)	43.2	2.16	4.78	15.0	4-1s/10x	90.0	0.2
Fib(g/L)	2.78	4.08	2.23	20.0	1-3s/10x	90.0	1.0

3 讨论

临床化学室内质控的目的是用测定质控品的结果判断样本测定批的结果是否符合质量要求。我国常采用 Levey-Jenning 质控图作为室内质量控制，以实际测定的作为控制限。该方法可能存在的问题是，采用 作为质控限，当 $n=2$ 时，其预期的假失控率等于10%[3]，常规应用将有10%的无误差测定批当作失控批处理，造成人力物力的浪费；采用作为质控限，假失控率虽较低，但当方法的准确度和精密度较差时，其误差检出率也不高，如本室的凝血酶原时间 PT 测定，从图1可见，如选用 1_3s 规则，虽然假失控率 Prf 仅为0.6%，但其误差检出率 Ped 却远远小于90%，达不到质控要求。

为了获得优化的质控性能，其质控方法的设计必须具有尽可能低的假失控概率(Pfr 小于5%)和尽可能高的误差检出概率(Ped 大于90%)，因此，仔细的质控设计是必需的，除要考虑测定方法的性能(不准确度和不精密度)外，还要考虑质控方法本身的性能特征(误差检出率和假失控率)，OPSpecs 为我们提供了一个很好的工具，针对每个项目不同的不准确度和不精密度，利用 OPSpecs 设计出不同的质控规则，而不是象以前实验室室内质控设计那样，所有的试验项目均采用统一的质控规则(1_2s 或 1_3s)。从表1可见，凝血项目的质控规则随着其总允许误差 TEa、不准确度(Bias)、不精密度(*CV*)的不同而有所改变，其质控性能(Ped 和 Prf)也出现差异。

质控方法在常规工作中的可操作性十分重要，在常规分析中，采用两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一批测定2个不同浓度的质控品，因此，选用质控规则应尽量采用测定数值少的、简单容易判断的质控规则，而不是一定要多测定次数和多质控规则的联合使用。已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(<5%)，即可满足临床质量要求。而 1_2s 规则虽然误差检出率高于90%，但假失控率却大于5%，只有 1_3s/1_4s/4_1s/10x 和 1_3s/10x 符合要求(Ped >90%，Prf <5%)，因为 1_3s/10x 规则更加简单易行，所以最终选择该规则作为 PT 质控限。同理，从图1中也可以最终选择出 APTT 和 Fib 的质控限分别为 4_1s 和 1_3s/10x。

关键词：室内质量控制；质控规则；操作过程规范图
中图法分类号：R197.323 **文献标识码**：B

参考文献：

[1] 张建英，李清华. 用 OPSpecs 图评价现行室内质控规则[J]. 临床检验杂志，2002，20(2)：108－109.
[2] 石凌波，张亚松，斯 健，等. 利用操作过程规范图评价生化室内质控规则[J]. 检验医学，2004，19(1)：15－17.
[3] 刘 雁，王凤学. 用 Normalized OPSpecs 图设计室内质控计划及应用[J]. 陕西医学检验，2002，17(1)：36－38.

(编辑 薛国文)