DOI:10.13406/j.cnki.cyxb.1987.03.006

应用微机处理重庆市生化测定室间质控的初步报告

检验系　牟才宏　陈宏础

提要：本文简述实验室之间质量评价的必要性和目的；介绍变异指数，丢分值，选定变异系数的概念及其意义，计算变异指数的步骤及丢分值的设定范围，微机处理测定数据的输出结果；比较全市室间质控结果；表明用微机处理有明显效益。

关键词：微机应用，临床生化测定质控。

临床检验的质量直接关系到临床诊断与治疗。保证化验结果准确可靠，是临床诊断治疗的客观需要。

常见同一实验室，用同一种方法，不同操作者检测结果相差较大，不同实验室之间结果相差更为悬殊，致使化验结果不能在医院之间交流；同一化验项目，常因所用方法不同或实验条件差异，不同医院化验报告单结果不同，甚至相矛盾，使医生无所适从。检验中出现上述测量误差和随机误差是难免的，临床上常通过观察误差波动情况，判断引起误差的原因，将误差控制在一定的允许范围内，以便增加检测结果的可比性，使之逐渐达到准确可靠[1]，这正是我们进行室间质控的目的。

进行室间质控的常见方法是隔一定时间，分发标准品给各实验室，回收测定结果后与靶值或平均值比较，并进行统计处理。进行生化测定的室间质控，须有进行客观比较的评价标准。英国Whitehead[2]首先提出变异指数(Variance Index (VI))和丢分值(Variance Index Score (VIS))的概念，被WHO采用，作为国际间进行室间质量评价的计分方式和比较标准。VI表示各实验室测定结果与靶值(DV)或平均值的差异程度和指定的精密度之值的比值。VI越低，则该测定值越靠近靶值(或平均值)，其离散度也越小。由此可见，VI既考虑到精密度，也考虑到准确度，是一种较好的计分方式。

靶值(DV)是几个条件较好，水平较高的实验室测得的该项平均测定值。若靶值与重算的平均值接近，则表明靶值可靠，平均值基本正确；若两者相差甚远，则表明靶标准可能变质或测定方法有问题。

CCV 即选定变异系数Chosen Coefficient Variation的缩写，它表示该项测定值围绕靶值的允许离散程度。$CCV=\frac{SD}{DV}$，是一相对百分比值，无数值单位，它是根据目前的测试条件，参照几个设备较好，技术力量较强，能有效控制试验条件的实验室，在一定期间，用一定方法测定该项所得平均变异系数值而选定的。*CCV* 值的规定，随测定方法的精密度而适当选择，既不宜过大，也不宜过小。过大则对各实验室要求不高，导致质控不严；过少则必须要求各测定值尽量密集地靠近靶值，多数实验室无法达到，影响参加者的积极性。过去我国各地规定的 *CCV* 值不尽相同，因而可比性差，目前已统一采用WHO所规定的国际 *CCV* 值，

如血钾2.9%、血钠1.6%、血氯2.2%、血磷7.8%、总旦白3.9%、血蛋白7.5%、血糖7.7%、尿素氮5.7%、肌酐8.9%等。

计算变异指数 Variance Index (VI)的步骤是：

1. 以采用同一方法的各个实验室测定结果，计算其平均值($\bar{x}=\sum_{i=1}^{n} x/n$)及标准差($SD=\sqrt{\frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n-1}}$)。

2. 剔除超过$\bar{x}\pm 3SD$的测定结果，重算平均值，标准差，以消除极端值误差较大的影响，使平均值相对更接近真值。

3. 计算变异百分数(%Variation)：$V=\frac{x-DV}{DV}\times 100\%$，($DV$为靶值)。

4. 计算变异指数$VI=\frac{V}{CCV}$。

由VI的计算公式可知，CCV相当于VI的阈值。规定的CCV越小，则测定值与靶值（或平均值）的离散度应越小，此时该项的变异百分数虽较小，却可能得到较大的VI值；反之，若CCV规定较大，则该项测定值分布较分散，此时该项变异百分数虽较大，却得较小之VI值。CCV值选定后固定一段时间，不随便更改、则VI的变化仅由V（变异百分数）决定。V值逐渐减少，表示测定值愈靠近靶值，从而可知该项测定方法已有改进，因此固定CCV值有利于发现方法的改进。

我们规定$VI\leqslant 400$时，VIS值与VI值相等，VI值越高，VIS值越高，则该实验室此项结果的质量越差。实际上$VIS=100$表示测定值与靶值的离散程度仅在一个标准差范围内，而$VIS\geqslant 300$则是离散度在$3SD$以上。将VIS划分为四个等级，以鼓励各实验室尽量获得靠近靶值的测定结果。根据重庆市各医院实验室的实际情况，在第23次～第26次的全市临床生化测定室间质控中，规定$VIS\leqslant 100$为A级(优等)；$100<VIS\leqslant 200$为B级(合格)；$200<VIS<300$为C级(要求及时找出问题改进之)；$VIS\geqslant 300$为D级(要求该项检测暂停，待改进实验条件或方法，达B级以上才能恢复)。第27次以后，根据全国统一标准，将各等级改为：A级$VIS\leqslant 80$，B级为$80<VIS\leqslant 150$，C级$150<VIS\leqslant 200$，D级$VIS\geqslant 200$。

通常检测水平高的实验室其多数测定项目误差甚小，只是个别测定项目可能因种种原因出现较大误差。所以在发给各实验室的报告单中，包括所有项目的平均VIS值(MVIS)和各单项的VIS值，使每个实验室既可估价总的测定状况，又可知道此次测定中各单项VIS的分布情况。

为提高临床生化测定室间质量评价的效率和质量，我们用计算机处理全市临床生化测定的室间质控数据，所用程序仅保留卫生部检验中心原程序中输入部份和计算每项丢分值表。为便于分析、咨询全市临床生化测定的质控状况，我们增加了计算、打印输出各医院的总VIS，平均VIS和参加全部检测项目时所评定的等级（参加部分检测项目的单位不评等级），以及参加单位总数，各等级占参加全部检测项目单位总数的百分率，各等级的每项参加单位总数及其实验室代号，每项未参加单位总数及其实验室代号。

该程序使用方便，使用者不懂任何计算机程序语言亦可。开机后，屏幕自动列出主程序清单，使用者只要在键盘上按下指定的任何一个数字键，即可自动调用相应子程序；遵照屏幕显示内容输入相应数据，就可方便地存贮、读取原始数据、计算打印输出上述各项结果；打印前，屏幕显示打印选择项目，仅按相应数字键即可打印出所选项目以及所需打印份数；每次的原始数据皆贮在磁盘上，既便于保存、又能迅速提取检索。

该程序试运行一年多来效果较好，所得结果与经多次核对的手工计算结果相符。不但大大减轻了繁杂的重复劳动，而且结果准确可靠。其部分打印输出格式如下：

METERIAL DISTRIBUTED: B41026 TRIAL DATE: 86-06-27 TRIAL NO. 88

ITEM	K	NA	CL	CAL	P	TP	ALB	GLU	BUN	CRE
D.V.*	4.27	141.1	98.9	9.64	3.43	6.09	3.05	114.8	18	1.58
1	4.6	141	96.5	10.3	3.77	5.6	3.1	126	20.8	1.54
	266	4	110	171	127	206	22	127	273	28
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
MEAN	4.52	140.11	96.84	9.63	4.33	5.98	3.21	105.69	17.89	1.62
S.D.	.85	6.85	11.28	1.18	3.28	.4	.52	17.38	2.14	.22
C.V.	18.78	4.89	11.65	12.24	75.72	6.75	16.2	16.44	11.94	13.82

AFTER EXCLUDING THOSE BEYONG MEAN±1-3 S. D.

MEAN	4.44	140.65	98.21	9.86	3.89	5.97	3.16	107.25	18.01	1.6
S.D.	.47	5.3	2.78	.64	.41	.29	.35	12.32	1.51	.19
C.V.	10.6	3.77	2.83	6.47	10.63	4.89	11.22	11.49	8.37	11.87

THE SUM HOSPITAL OF THE GRADE OF EACH ITEM

A	18	23	24	18	12	35	32	26	36	36
B	12	15	24	22	15	18	15	17	10	14
C	3	4	8	5	11	4	5	8	6	5
D	33	24	8	14	17	10	14	12	13	7

* **D.V.=DESIGNATED VALUE**

A: VIS<=80 B: 80<VIS<=150 C: 150<VIS<200 D: VIS<=200

CHONGQING MEDICAL UNIVERSITY QUALITY ASSESMENT SCHEME

TRIAL DATA:86-3-27 TRIAL No.:27 MATERIAL DISTRIBUTED:850102

Organized by the Faculty of laboratory medicine of the chongqing medical university

THE SUM VIS, MVIS, GRADE OF ALL ITEMS OF EACH HOSPITAL

HOSPITAL No.	SUM VIS	MVIS	THE ERADE
1	546	55	A
2	2561	256	D
3	1518	152	C
4	597	60	A
5	636	64	A
6	998	100	B
7	1233	123	B
79	1438	240	ITEMS<10
80	843	105	ITEMS<10
81	1554	194	ITEMS<10
82	1285	161	ITEMS<10
83	283	94	ITEMS<10
84	0	0	...
85	0	0	...

78LABS, PARTICIPATED IN THE SCHEME IN THIS DISTRIBUTON

* * * * * * * * * * 54 LABS. HAD 10 ITEMS. * * * * * * * * * * * * * * *

A GRADE: 9 PERCENT: 16.7% B GRADE: 24 PERCENT: 44.4%

C GRADE: 13 PERCENT: 24.1% D GRADE: 8 PERCENT: 14.8%

THE HOSPITAL NO. WITHIN EACH GRADE OF ITEMS

A GRADE

K	THE SUM=23	HOSPITAL No.: 1 4 5 6 7 10 14 30 31 32 36 37 41 49 53 55 56 60 61 6 7 70 72 76
NA	THE SUM=15	HOSPITAL No.: 1 5 10 14 17 23 30 32 36 44 55 60 67 72
CL	THE SUM=19	HOSPITAL No.: 1 6 7 10 19 22 35 36 41 47 49 53 56 59 60 61 66 79 81
CAL	THE SUM=26	HOSPITAL No.: 1 3 5 7 10 11 13 14 15 16 17 20 28 35 37 40 43 52 55 56 61 63 66 71 72 80

计算机处理，大大提高了工作效率和计算的准确性，引起各实验室的兴趣，促使他们进一步注重控制检验质量。以第27次和第28次全市临床生化室间质控为例，目前参加重庆市生化测定室间评价活动的单位平均为73个，参加全部10项检测项目的单位平均约53个，虽然对*A*级、*B*级的评定要求比过去提高，要求测定值距靶值的离散度比过去小，但达到*A*级的单位仍逐次增多（第27次9个，第28次12个），达到*B*级的也逐次增多（第27次增至24个，第28次增至27个）。

需要指出的是，尽管计算机处理室间质控数据优点是显著的，但仍不能完全代替检验人员分析判断引起各种误差的原因，更不能替代其具体的检测操作。

参 考 文 献

[1] 临床生物化学检验(内部交流) 吉林医学院生化教研室 吉林省出版局 1983

[2] T. P. Whitehead Quality Control in Clinical Chemistry 1977

A REPORT ABOUT THE QUALITY CONTROL IN CLINICAL BIOCHEMISTRY AMONG LABORATORIES IN CHONGQING DEALED WITH BY COMPUTER

Faculity of Laboratory Medicine: *Mou Tsaihung*; *Chen Hungchu*

The necessity and the purpose of the quality control among laboratories are briefly discussed; the concepts of Variance Index (VI), Variance Index Score (VIS), Chosen Coefficient Variation (CCV) and their significances are introduced. Depending on the steps calculating VI and the range of VIS designed, we deal with the datas of every laboratories in Chongqing and compare their results from one another with computer. The results indicate that it is obviously effective to calculate them with computer

KEY WORDS: Computer application; Quality control