

## • 质量管理研究 •

DOI: 10.13602/j.cnki.jcls.2015.03.17

## 用西格玛性能验证图评价中国血糖检测项目\*

肖亚玲, 王薇, 赵海建, 张传宝, 王治国(北京医院, 卫生部临床检验中心, 北京 100730)

**摘要:** 目的 探讨用西格玛性能验证图评价全国血糖检测项目。方法 将参加实验室的室内质控在控变异系数作为不精密度的估计值, 用实验室正确度验证计划中检测结果的平均值与参考方法得到的靶值之间的百分差值作为实验室检测的偏倚估计值, 用国家标准 GB/T 20470-2006 和卫生行业标准 WS/T 403-2012 中血糖项目的允许总误差(10%、7%) 作为质量规范, 计算所有参加实验室的西格玛( $\sigma$ ) 值, 并绘制西格玛性能验证图。结果 当使用国家标准作为允许总误差时,  $\sigma$  值的中位数(四分位数间距) 为 4.92(3.93); 西格玛性能验证图中位于左下区域也就是  $\sigma \geq 6$ (世界一流水平) 的实验室数量较多, 为 52 家(38.2%) 检测性能可接受( $\sigma \geq 3$ ) 的实验室数量为 109 家(80.1%)。当用卫生行业标准作为允许总误差时,  $\sigma$  值的中位数(四分位数间距) 为 3.04(2.89), 西格玛性能验证图中位于右上区域也就是  $\sigma < 2$ (不可接受) 的实验室数量较多, 为 44 家(32.4%) 检测性能可接受( $\sigma \geq 3$ ) 的实验室数量为 70 家(51.5%)。结论 西格玛性能验证图可直观地展示多个实验室的检测性能水平。

**关键词:** 西格玛; 西格玛性能验证图; 血糖; 变异系数; 偏倚

中图分类号: R446

文献标志码: A

## Application of sigma performance verification for blood glucose test in China

XIAO Ya-ling, WANG Wei, ZHAO Hai-jian, ZHANG Chuan-bao, WANG Zhi-guo(National Center for Clinical Laboratories, Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

**Abstract: Objective** To evaluate blood glucose test in China by using sigma performance verification. **Methods** The coefficient of variability in internal quality control of participant laboratories was regarded as the estimated value of imprecision. The percentage difference between mean in accuracy verification scheme and target value of reference method was used as the estimated bias. The total allowable errors of blood glucose test in national standard GB/T 20470-2006 (10%) and health professional standard WS/T 403-2012 (7%) were adopted as the quality specification when the sigma ( $\sigma$ ) values of all participants were calculated. Sigma performance verification diagrams were plotted using professional software. **Results** When the national standard was used as the total allowable error, the median (interquartile range) of  $\sigma$  value was 4.92 (3.93). In 52 laboratories (38.25%) the medium located in the left bottom area of sigma performance verification diagram indicating  $\sigma$  value greater than or equal to 6 (world class level), and the amount of laboratories with acceptable performance ( $\sigma \geq 3$ ) was 109 (80.1%). When the health professional standard was used as the total allowable error, the median (interquartile range) of  $\sigma$  value was 3.04 (2.89). In 44 laboratories (32.4%) the medium located in the right top area of sigma performance verification diagram indicating  $\sigma < 2$  (unacceptable), while the amount of laboratories with acceptable performance ( $\sigma \geq 3$ ) was 70 (51.5%). **Conclusion** Sigma performance verification may intuitively show the level of test performance in multiple laboratories.

**Key words:** sigma; sigma performance verification; blood glucose; coefficient of variability; bias

西格玛( $\sigma$ ) 是用来表征任意一组数据或过程输出结果的离散程度的指标, 是一种评估产品和生产过程特性波动大小的统计量, 其大小可以反映质量水平的高低<sup>[1]</sup>。六西格玛(6 $\sigma$ ) 质量管理在医学检验中的应用最早由国外学者 Nevalainen 提出, 将实验室差错或缺陷率转化为  $\sigma$  水平进行评价和管理<sup>[2]</sup>, 或者根据允许总误差(allowable total error,  $TE_a$ )、偏倚(bias  $B$ ) 和变异系数(coefficient of variation,  $CV$ ), 由公式  $\sigma = (TE_a - B) / CV$ <sup>[1]</sup> 计算获得。

将该公式变形为  $\sigma = (1 - B/TE_a) / (CV/TE_a)$ , 即可得到西格玛性能验证图。在西格玛性能验证图中, 横坐标为  $CV/TE_a$ , 纵坐标为  $B/TE_a$ , 各实验室的  $\sigma$  水平可在同一张图上直观地展示出来。

本研究选择参加 2014 年全国小分子代谢物正确度验证计划并上报了 2014 年 5 月生物化学室内质控数据的实验室, 选择血糖检测项目, 将各实验室室内质控在控  $CV$  作为不精密度的估计值, 用各实验室在正确度验证计划中检测结果的平均值与参考

\* 基金项目: 北京市自然科学基金(7143182)。

作者简介: 肖亚玲, 1990 年生, 女, 硕士研究生, 研究方向为实验室质量管理。

通信作者: 王治国, 研究员, E-mail: zgwang@nccl.org.cn。

方法确定的靶值之间的百分差值作为实验室检测的偏倚估计值,用国家标准和卫生行业标准中血糖项目的  $TE_a$  作为质量规范,绘制所有参加实验室的西格玛性能验证图,评价全国血糖检测项目的性能。

### 1 材料与方法

1.1 材料 正确度验证计划采用冰冻血清样品,室内质控采用实验室常规室内质控材料。

1.2 数据采集 向各参加实验室下发正确度验证样品,实验室在规定的 3 个测定日期,每天测定 5 次,通过网络 (<http://www.clinet.com.cn/>) 在线室内质评系统上报检测结果;同时上报室内质控数据,包括在用批号质控品当月在控 CV 和累积在控 CV,以及质控品批号、质控规则、仪器等信息。

1.3 靶值确定 用参考测量程序(Agilent 1200 液相色谱系统,液相色谱串联质谱法)对正确度验证样品确定血糖的靶值,确定靶值的校准物质和正确性验证物质均来自美国国家标准技术研究所(NIST)的有证参考物质,该批号样品血糖定值结果为 4.62 mmol/L。

1.4 统计学分析 用 Excel 2007 软件和 SPSS 13.0 软件进行。

1.4.1 偏倚估计值 计算参加实验室 15 个测定结果的平均值与靶值比较计算偏倚(B),  $B = [(平均值 - 靶值) / 靶值] \times 100\%$ 。

1.4.2 不精密度水平估计值 选取参加实验室 2014 年 5 月上报的当月室内质控 CV 作为该实验室不精密度水平的估计值。

1.4.3  $\sigma$  水平分析 分别用国家标准 GB/T 20470-2006(10%)<sup>[3]</sup>和卫生行业标准 WS/T 403-2012(7%)<sup>[4]</sup>中血糖项目的  $TE_a$  和公式  $\sigma = (TE_a - B) / CV$  计算各实验室的  $\sigma$  水平。

1.4.4 绘制西格玛性能验证图 将固定格式的  $TE_a$ 、B 和 CV 数据导入软件中,绘制西格玛性能验证图。 $TE_a$  分别为国家标准 GB/T 20470-2006(10%)<sup>[3]</sup>和卫生行业标准 WS/T 403-2012(7%)<sup>[4]</sup>中血糖项目的  $TE_a$ 。

### 2 结果

2.1  $\sigma$  值结果 参加实验室数为 136 家,根据  $\sigma$  计算公式计算各实验室  $\sigma$  值。用 Kolmogorov-Smirnov 检验对  $\sigma$  值进行正态性检验,结果均不服从正态分

布,用中位数(四分位数间距)描述  $\sigma$  值结果。用国家标准计算的  $\sigma$  值的中位数(四分位数间距)为 4.92(3.93),用卫生行业标准计算的  $\sigma$  值的中位数(四分位数间距)为 3.04(2.89)。后者小于前者, Mann-Whitney 检验结果表明基于不同标准计算的  $\sigma$  水平差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。 $\sigma$  值分布见表 1。用国家标准时,检测性能为世界一流水平( $\sigma \geq 6$ )的实验室数较多,为 52(38.2%),检测性能可接受( $\sigma \geq 3$ )的实验室数为 109(80.1%)。而用卫生行业标准时,检测性能为世界一流水平( $\sigma \geq 6$ )的实验室数量较少,仅为 11(8.1%),检测性能可接受( $\sigma \geq 3$ )的实验室数为 70(51.5%)。

表 1  $\sigma$  值分布表[n(%)]

	国家标准	卫生行业标准
$\sigma < 2$ (不可接受)	18(13.2)	44(32.4)
$2 \leq \sigma < 3$ (欠佳)	9(6.6)	22(16.2)
$3 \leq \sigma < 4$ (临界)	30(22.1)	22(16.2)
$4 \leq \sigma < 5$ (良好)	14(10.3)	18(13.2)
$5 \leq \sigma < 6$ (优秀)	13(9.6)	19(14.0)
$\sigma \geq 6$ (世界一流)	52(38.2)	11(8.1)
合计	136(100)	136(100)

2.2 西格玛性能验证图 见图 1 和图 2。图中斜线划分的区域从右上到左下依次代表“ $\sigma < 2$ (不可接受)”、“ $2 \leq \sigma < 3$ (欠佳)”、“ $3 \leq \sigma < 4$ (临界)”、“ $4 \leq \sigma < 5$ (良好)”、“ $5 \leq \sigma < 6$ (优秀)”和“ $\sigma \geq 6$ (世界一流)”。用国家标准时,位于左下角区域,也就是  $\sigma \leq 6$ (世界一流)的实验室数较多;而用卫生行业标准时,多数实验室位于右上区域,也就是  $\sigma < 2$ (不可接受)水平。这与计算的  $\sigma$  值分布一致。

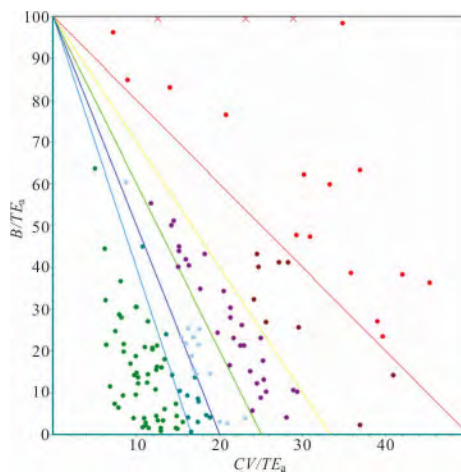


图 1 根据国家标准的血糖项目西格玛性能验证图

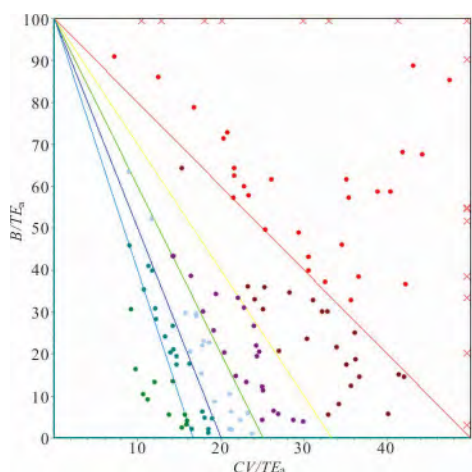


图 2 根据卫生行业标准的血糖项目西格玛性能验证图

### 3 讨论

$\sigma$  在数理统计中表示“标准差”， $\sigma$  质量水平则代表过程每百万次操作的缺陷机会，其水平越高，过程满足顾客要求的能力就越强。6 $\sigma$  管理最早用于工业管理，6 $\sigma$  质量水平意味着每 100 万次机会中有 3.4 个缺陷的可能，通常大于 6 $\sigma$  表示世界一流的水平，将 3 $\sigma$  水平作为可接受水平界限。在临床检验中，6 $\sigma$  质量水平意味着检验结果有较好的质量，不需要重新检测。6 $\sigma$  可用于检验全过程的质量管理，对检验中阶段，可通过测量变异的方法利用公式计算评价实验室检测性能水平<sup>[5]</sup>，并根据  $\sigma$  水平设计最优的质控方法<sup>[6-8]</sup>，这种方法无需考虑各项目的不精密度、偏倚和总误差是否满足要求，评价过程简单易行。对于检验前阶段和检验后阶段，可以通过测量结果的方式，将百万缺陷数转换成  $\sigma$  水平<sup>[1]</sup>，对过程进行有效评价。

常规室内质评计划的偏倚是采用单次测量与靶值进行比较得出，表示的为总误差，并非真正的偏倚。而正确度验证计划采用冰冻血清，没有基质效应，与患者标本有良好的互通性，用参考方法对样品进行定值，将实验室多次测量结果的平均值与靶值比较，所得的百分差值作为偏倚的估计，可评价测量结果的正确度。

西格玛性能验证图可以在同一张图上显示多个实验室的西格玛性能水平，可直观地获得各实验室西格玛水平的分布情况。由于西格玛性能验证图的横纵坐标为不精密度和偏倚与允许总误差的比值，相当于将不精密度和偏倚标准化，所以对于允许总误差不相同的不同的测量项目的西格玛性能水平也能在同一张图上显示。笔者根据西格玛性能验证图

的原理，已开发了可以绘制西格玛性能验证图的软件，用户只需要输入项目名称、 $TE_a$ 、 $CV$  和  $B$ ，或者导入固定格式的 Excel 数据表格，软件自动计算结果并在图上标出该项目的西格玛性能水平。

本文中采用了两种不同的标准计算血糖项目的  $\sigma$  值。国家标准 GB/T 20470-2006 是参考临床检验改进修正计划 (CLIA) 要求，并结合我国实际检测水平修订而成，而卫生行业标准 WS/T 403-2012 基于个体内和个体间生物学变异，同时考虑我国当前可实现的分析质量水平而设定，除  $TE_a$  外，还包括允许  $CV$  和允许偏倚<sup>[9]</sup>。以国家标准计算  $\sigma$  水平时，有 80.1% 的实验室可以达到可接受的检测性能 ( $\sigma \geq 3$ )，而使用卫生行业标准时，只有 51.5% 的实验室达到该水平，所以血糖项目的卫生行业标准比国家标准更加严格，实验室应根据各自的检测性能选择合适的评价标准。

但本研究的不足之处在于参加实验室较少，这是由于参加正确度验证计划并上报了室内质控数据的实验室数量有限，因此可能不能代表所有实验室的水平。在下一步的研究中，鼓励更多的实验室参加正确度验证计划，获得的检测水平将更具代表性。

### 4 参考文献

- [1] 王治国. 临床检验质量控制技术 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社 2014: 554-567.
- [2] Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale [J]. Arch Pathol Lab Med, 2000, 124(4): 516-519.
- [3] GB/T 20470-2006. 临床实验室室内质量评价要求 [S]. 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 2006.
- [4] WS/T 403-2012. 临床生物化学检验指标分析质量指标 [S]. 中华人民共和国卫生部 2012.
- [5] 王治国. 临床检验 6 质量设计与控制 [M]. 北京: 人民卫生出版社 2012: 42-47.
- [6] Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Internal quality control: best practice [J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- [7] Schoenmakers CH, Naus AJ, Vermeer HJ, et al. Practical application of Sigma Metrics QC procedures in clinical chemistry [J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 49(11): 1837-1843.
- [8] 康凤凤, 王薇, 何法霖, 等. 已通过 ISO 15189 认可的临床实验室常规生化指标的性能评价 [J]. 临床检验杂志, 2013, 31(1): 57-59.
- [9] 康凤凤, 张传宝, 王薇, 等. 正确度验证计划在六西格玛性能评价中的应用 [J]. 临床检验杂志, 2014, 32(2): 130-132.

(收稿日期: 2015-01-08)

(本文编辑: 王海燕)