

# 运用 Westgard 西格玛规则管理血清淀粉酶室内质量控制

宋立兴 邓焘

作者单位: 643000 四川自贡, 自贡市第四人民医院检验科(宋立兴)

646000 四川泸州, 西南医科大学(邓焘)

通讯作者: 宋立兴, Email: 309768009@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2018.04.004

**【摘要】** 目的 运用 Westgard 西格玛规则管理血清淀粉酶(AMY)室内质量控制(质控),计算质量目标指数(QGI),找出方法性能不佳的原因及改进方向。**方法** 根据公式  $\sigma = (TEa - |bias|)/CV$ ,统计我室参加 2017 年卫生部临床检验中心室间质评的 3 次 15 个血清 AMY 偏倚结果,并取偏倚绝对值的平均值。采用中华人民共和国卫生行业标准(WS/T)403-2012 的允许总误差(TEa),根据实验室 2017 年全年西门子 ADVIA 2400 室内质控累积结果,计算不同批号质控品室内质控变异系数(CV)。计算  $\sigma$  值,结合 Westgard 西格玛规则,选择适合实验室血清 AMY 项目的质控规则。计算血清 AMY 的 QGI,根据 QGI 查找分析项目未达到  $6\sigma$  的原因,选择优先改进的方法。**结果** 统计显示,我室质控品批号为 1027UN、1093UN 时,血清 AMY 室内质控所得  $\sigma$  分别为 3.50、3.10,实验室应选择的质控规则为  $1_{3s}/2-3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$ ;质控品批号为 793UE 时,血清 AMY 室内质控所得  $\sigma$  为 4.28,实验室应选择的质控规则为  $1_{3s}/2-3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ 。计算得所有批号质控品所得 QGI 均小于 0.8,提示导致方法性能不佳的主要原因为检测结果的不精密度相对较差。**结论** Westgard 西格玛规则可用于检验科选择血清 AMY 和其他生化项目的室内质控规则以及每批质控个数,也可以寻找方法学性能不佳的原因,以便更好地管理室内质控和有针对性地改进室内质控性能。

**【关键词】** Westgard 西格玛规则; 质量目标指数; 血清淀粉酶; 质控规则

## Application of Westgard sigma rule to manage serum amylase indoor quality control

Song Lixing, Deng Tao. Department of Laboratory, the Fourth People's Hospital, Zigong 643000, Sichuan, China (Song LX); the Southwest Medical University, Luzhou 646000, Sichuan, China (Deng T)

Corresponding author: Song Lixing, Email: 309768009@qq.com

**【Abstract】 Objective** To use Westgard sigma rule to manage the indoor quality control of serum amylase (AMY), calculate the quality goal index (QGI) to look for the reason of poor method performance and the direction of improvement. **Methods** According to the formula  $\sigma = (TEa - |bias|)/CV$ , the results of 15 serum amylase bias in 3 times and the average value of the bias absolute values were evaluated and calculated in the meeting our laboratory joined for quality evaluation in the Ministry of Health Clinical Laboratory Center in 2017. The allowable total error (TEa) of Chinese health industry standard (WS/T) 403-2012 was adopted, according to the accumulated indoor quality control results of Siemens ADVIA 2400 in the whole year of 2017 in the laboratory, the indoor quality control variation coefficients (CV) of quality control products of different batches were calculated. The  $\sigma$  value was calculated, and combined with Westgard Sigma rule, the quality control rule suitable for the laboratory's serum AMY project was selected. Moreover, the serum amylase QGI was calculated. According to the QGI, the reason why the analyzed project did not reach  $6\sigma$  was looked for, and the preferred improvement method was chosen. **Results** The statistics showed: when the batch numbers of the quality control products in this room were 1027UN and 1093UN, the indoor quality control of serum AMY  $\sigma$  were 3.50 and 3.10, respectively; the quality control rule the laboratory should choose was  $1_{3s}/2-3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$ ; when the batch number of the quality control product was 793UE, the indoor quality control of serum AMY reached  $\sigma = 4.28$ , and the quality control rule the laboratory should choose was  $1_{3s}/2-3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ . The QGIs of all batches of quality control products were calculated to be less than 0.8, suggesting that the main reason for the poor performance of the method was the accuracy of the test results being relatively poor. **Conclusions** The Westgard sigma rule can be used to select the indoor quality control rules of serum AMY

and other biochemical projects in the inspection department and select the number of quality control per batch. The reason of poor methodological performance can also be found to facilitate better management of indoor quality control and targeted improvement of indoor quality control performance.

**【Key words】** Westgard sigma rules; Quality goal index; Serum amylase; Quality control rules

六西格玛(6σ)最初是由摩托罗拉公司创立的质量管理体系,1999年后6σ才开始应用于医院管理,目前国际许多大型公司(如GE、AGFA等)已经将6σ应用于临床医学、医学影像等学科。最近在质量管理层面Westgard多规则逻辑图结合6σ管理,提出了一种广为临床接受的室内质控方法,称为“Westgard西格玛规则”<sup>[1]</sup>。近年来,6σ质量管理在国际上发展迅速,而6σ质量管理在临床检验领域的应用尚处于初级阶段。在6σ过程质量控制评定中,一般将质控的“σ水平”>4σ的质控性能确定为“优”,3σ~4σ为“良”,2σ~3σ为“中”,<2σ水平为“差”。通过计算σ值和质量目标指数(quality goal index, QGI),可以指导实验室运用Westgard西格玛规则为临床实验室的检验项目进行室内质控规则的选择,并查找分析检测项目不能达到6σ的原因,选择优先改进的方法。本研究将6σ管理应用于临床生化检验中,评价我室血清淀粉酶(amylase, AMY)的检验质量,以帮助我们发现问题,指导我室室内质控工作,现报告如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取我室2017年1月—12月血清AMY的室内质量控制(质控)数据3个浓度各批号质控品的累积变异系数(CV),以及我室2017年卫生部临床检验中心组织的全国临床检验室间质评的血清AMY3次室间质评偏倚结果进行统计。

**1.2 仪器与试剂** 西门子ADVIA 2400生化分析仪,北京利德曼公司淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)及配套校准品。室内质控采用朗道多项生化质控品,质控品分别为低值浓度质控(水平1,批号:1027UN)、中值浓度质控(水平2,批号:793UE)和高值浓度质控(水平3,批号:1093UN)。

### 1.3 研究方法

**1.3.1 不准确度评价** 采用偏倚(Bias)表示,统计本实验室参加2017年卫生部临床检验中心组织的全国临床检验室间质评的偏倚结果,并取偏倚绝对值的平均值。

**1.3.2 不精密度评价** 采用CV表示,统计2017年1月—12月本实验室西门子ADVIA 2400生化分析仪血清AMY室内质控的原始数据,去除离群数据,

计算累积均值、标准差(s)和CV,分析计算CV是否在不精密度允许范围内,将累积CV作为不同批号血清AMY的不精密度。

**1.3.3 质量目标** 质量目标采用允许总误差(TEa)表示,根据中华人民共和国卫生行业标准(WS/T)403-2012中临床生物化学常规检验项目分析质量指标TEa。

**1.3.4 计算σ值** 根据Westgard等提出的多规则程序方法计算血清AMY每个水平的σ值,按照公式 $\sigma = (TEa - |bias|) / CV$ <sup>[2]</sup>和CoskunA<sup>[3]</sup>报道的方法,计算3个浓度质控水平对应的σ值,根据所得σ值按照Westgard西格玛范围选择质控规则,并作为方法评价和设计质控方案的依据。所得σ值在图中发出的垂直虚线决定了该实验室应选择的质控规则。见图1。

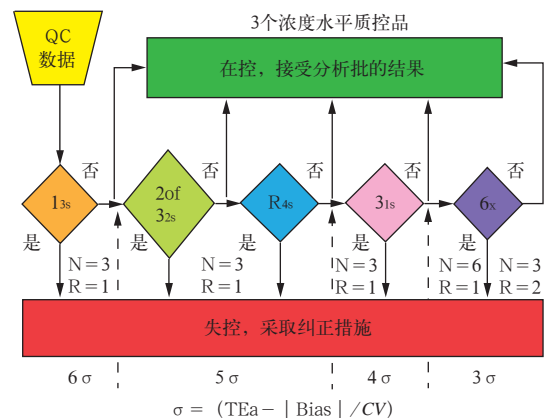


图1 Westgard西格玛规则图

**1.3.5 计算QGI<sup>[4]</sup>**  $QGI = bias / (1.5 \times CV)$ ,利用QGI的计算值可以找到优先改进的方法。σ ≥ 6.0说明检验性能良好无需改进,σ值 < 6.0则需根据QGI值分析质控性能不好的主要原因。若QGI < 0.8,则精密度不佳是导致方法性能不好的主要原因,应改进精密度;若0.8 ≤ QGI ≤ 1.2,则精密度和准确度不佳是导致方法性能不好的主要原因,应改进准确度和精密度;若QGI > 1.2,则准确度不佳是导致方法性能不好的主要原因,应改进准确度。

**1.3.6 精密度改进追踪** 本研究根据室内血清AMY精密度不高的情况,加强了室内生化分析仪的日常维护与保养,同时更换了仪器灯泡、比色杯等,

极大地提高了精密度,跟踪 Westgard 西格玛规则中的  $\sigma$  3 个水平浓度分别提高至 4.61、4.29、5.32。

## 2 结果

**2.1 全国临床检验室间质评的偏倚结果** 本实验室参加 2017 年卫生部实验室室间质量评价计划(EQA 计划)所得血清 AMY 各批号质控品偏倚(Bias),并取每次检测偏倚绝对值的平均值,见表 1。3 个轮次平均偏倚的均值为 3.06。

表 1 我室参加 2017 年 EQA 计划血清 AMY 各批号质控品偏倚

| 2017 年<br>质评轮次 | 不同批次标本检测结果偏倚 (%) |       |       |       |       | 绝对平均<br>值 (%) |
|----------------|------------------|-------|-------|-------|-------|---------------|
|                | 1                | 2     | 3     | 4     | 5     |               |
| 第 1 次          | -3.21            | -2.79 | -3.60 | -2.62 | -2.91 | 3.03          |
| 第 2 次          | -3.24            | -2.72 | -3.07 | -3.26 | -3.83 | 3.22          |
| 第 3 次          | 2.84             | 2.73  | 3.40  | 2.59  | 3.08  | 2.93          |

**2.2 我室 3 个浓度血清 AMY 各批号质控品累积 CV** 2017 年 1 月—12 月我室血清 AMY 室内质控 3 个批号质控品各累积 CV,见表 2。

表 2 我室 3 个浓度血清 AMY 各批号质控品累积 CV

| 质控品批号  | 室内累积 CV (%) |
|--------|-------------|
| 1027UN | 3.41        |
| 793UE  | 2.79        |
| 1093UN | 3.85        |

**2.3 我室血清 AMY 项目不同批号质控品对应  $\sigma$  值** 根据公式  $\sigma = (TEa - |bias|) / CV$ ,按照 WS/T 403-2012 血清 AMY 的 TEa 为 15%,计算不同批号质控品对应的  $\sigma$  值,见表 3。

表 3 本室淀粉酶项目不同批号质控品对应  $\sigma$  值

| 质控品<br>批号 | 室内累积<br>CV (%) | 平均偏倚<br>(%) | 卫生部 TEa<br>(%) | $\sigma$ 值 |
|-----------|----------------|-------------|----------------|------------|
| 1027UN    | 3.41           | 3.06        | 15             | 3.50       |
| 793UE     | 2.79           | 3.06        | 15             | 4.28       |
| 1093UN    | 3.85           | 3.06        | 15             | 3.10       |

**2.4 我室血清 AMY 项目不同批号质控品对应 QGI 值** 根据  $QGI = bias / (1.5 \times CV)$ ,计算不同批号质控品相应 QGI,见表 4。

表 4 我室血清 AMY 项目不同批号质控品对应 QGI 值

| 质控品<br>批号 | 室内累积<br>CV (%) | 平均偏倚<br>(%) | QGI 值 | 优先改进 |
|-----------|----------------|-------------|-------|------|
| 1027UN    | 3.41           | 3.06        | 0.60  | 精密度  |
| 793UE     | 2.79           | 3.06        | 0.73  | 精密度  |
| 1093UN    | 3.58           | 3.06        | 0.57  | 精密度  |

**2.5 精密度改进追踪** 根据我室 QGI 均低于 0.8 的特点,认为精密度是造成我室质控不佳的原因,针对精密度进行改进追踪 3 个月后,Westgard 西格玛规则中  $\sigma$  : 3 个水平浓度分别提高至 4.61、5.32、4.29。见表 5。

表 5 精密度改进追踪 3 个月后我室血清 AMY 项目不同批号质控品所对应  $\sigma$  值

| 质控品<br>批号 | 室内累积<br>CV (%) | 平均偏倚<br>(%) | 卫生部 TEa<br>(%) | $\sigma$ 值 |
|-----------|----------------|-------------|----------------|------------|
| 1027UN    | 2.59           | 3.06        | 15             | 4.61       |
| 793UE     | 2.24           | 3.06        | 15             | 5.32       |
| 1093UN    | 2.78           | 3.06        | 15             | 4.29       |

## 3 讨论

由表 3 可知,根据 WS/T 403-2012,血清 AMY 的 TEa 为 15% 时,低值质控品(批号:1027UN)和高值质控品(批号:1093UN)所得  $\sigma$  值分别为 3.50、3.10。由图 1 可知,实验室应选择的质控规则为  $1_{3s}/2-3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}/6x$ ,其中 6x 质控规则要求通过 1 批每批 6 个质控测定( $N=6, R=1$ )或 2 批每批 3 个质控测定( $N=3, R=2$ )进行日常质控,极好地指导我们常规工作中每天应选择质控标本的个数或次数,避免了原来日常工作中每天只做一次质控的错误。中值质控品(批号:793UE)所得  $\sigma$  为 4.28,由图 1 可知,实验室应选择的质控规则为  $1_{3s}/2-3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ ,且质控规则通过 1 批每批 3 个质控测定值( $N=3, R=1$ )进行日常质控,说明我们常规工作中,中值结果的准确度和精密度相对较高,低异常值结果要好,要求我们应高度重视在检测过程中出现的异常结果。造成异常结果相对较差的原因可能与校准品采用单点校准,且校准值基本在中值附近有关,也提示我们可以选用多点校准,校准品最好覆盖高低浓度。本室不同批号质控品(1027UN、793UE、1093UN)所得 QGI 值均小于 0.8,说明精密度不佳是导致血清 AMY 检测方法性能不好的主要原因,应首先改进精密度。

西格玛( $\sigma$ )原是由于工业管理的质控工具,近几年开始用于实验室质控管理, $\sigma$  值的大小能反映质量水平的高低。 $\sigma \geq 6$  代表检测达到国际质量水平,是各实验室期望达到的最高质量目标,在医学实验室检验中代表检验结果具有最好的检验质量;而  $3\sigma$  代表检测质量水平较低,提示实验室需要采取措施改进或改用其他检测方法<sup>[5]</sup>。

目前许多临床实验室尚未根据自身实验室的室内间质控情况综合分析选择应有的质控规则和质控数量,多数实验室单一地采用 Levey-Jennings 质控图,通过 Westgard 质控规则中  $1_{3s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $R_{4s}$  作为室内质控规则,存在较多的局限性。本室结合卫生部室间质评和室内质控情况,采用公式  $\sigma = (\text{TEa} - \text{lbias}) / \text{CV}$  计算血清 AMY 的  $\sigma$  值,可对血清 AMY 的室内质控情况进行客观综合分析,有利于实验室室内质控规则的选择,从而避免了原 Westgard 质控规则对所有项目质控规则选择均一致的弊端,同时能了解不同质控值时该项目在不同测定范围分析性能的差异,从而了解自身实验室对不同范围检测结果的准确度,以便在出现此范围异常值时引起足够的重视。

据图 1 所示,  $\sigma > 5$  的检测项目每批可选择 3 个水平质控品,  $\sigma$  值相对较小的检测项目需要实验室增加质控频次、质控数量和质控规则对项目变异进行质控,并通过分别计算其 QGI 大小查找分析性能不佳的原因,提出相应的改进措施。本室结果表明,血清 AMY 3 个质控水平的 QGI 值均  $< 0.8$ ,说明这 3 个浓度的测定精密度均存在问题,根据室内 AMY 精密度不高的情况,有针对性地对人员进行相应培训,加强仪器日常维护保养,更换仪器灯泡、比色杯,关注试剂批间差异,以及对项目重新进行校准等,极大地提高了精密度。

综上所述,Westgard 西格玛质量管理方法作为一种新兴的质量管理工具引入医学实验室,有利于个性化地选择质控规则,通过计算  $\sigma$  值,可将检测程序的精密度和准确度与 QGI 之间相互联系。Westgard 西格玛规则是一种方便、实用的质控规则选择工具,与功效函数图、临界误差图、质控选择表、操作过程规范图 (OPSpecs 图) 等工具相比更为简洁、直观。Westgard 西格玛规则中不同  $\sigma$  质

量水平对应的质控规则有不同的误差检出概率和假失控概率<sup>[6]</sup>。实验室可利用其得到正确的质控规则和质控测定值个数<sup>[7]</sup>,以及查找不同浓度范围检测结果的准确度,为我们正确选择校准品浓度范围提供依据,结合 QGI 可对检测项目的分析性能进行较为客观的评价,并提出相应改进措施,有利于我们有针对性地改进检测精密度或不准确度,从而极大地提高检测质量。建立西格玛多规则质控方法是临床实验室实现临床质量目标简便有效的方法<sup>[8]</sup>。

### 参考文献

- 1 费阳,王薇,王治国. 临床检验室内质量控制规则设计新工具—Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1): 149-152.
- 2 张秀明,郑松柏,孙蕾,等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(1): 86-90.
- 3 Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance [J]. Am J Clin Pathol, 2006, 125(3): 343-354.
- 4 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.
- 5 赵海建,张传宝,周伟燕,等. 应用六西格玛管理方法评价脂类检验项目质量水平[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(4): 311-314.
- 6 张诗诗,王薇,赵海建,等. Westgard 西格玛规则在糖化血红蛋白检验项目室内质量控制中的选择应用[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(2): 157-160.
- 7 费阳,王薇,王治国. Westgard 西格玛规则在临床血液学检验项目室内质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学, 2016, 31(11): 993-996.
- 8 冯仁丰. 临床实验室检测系统分析性能采用  $\sigma$  验证的必要性[J]. 检验医学, 2017, 32(10): 837-843.

(收稿日期: 2018-05-18)

(本文编辑: 张耘菲)

## 读者·作者·编者

### 常用易混淆医学词汇的用法 (二)

#### 合并症、并发症

合并症: 与原发疾病同时存在且相互独立的一种或多种疾病或临床状态。

并发症: 一种疾病在发展过程中引起另一种疾病或症状的发生,后者即为前者的并发症。