

六西格玛质量标准在酶学参考测量室间比对中的应用*

汪 静, 曾 洁, 闫颖, 张传宝, 马 嵘, 张天娇, 张江涛, 周伟燕, 赵海建, 胡翠华, 王冬环, 陈文祥[△]
(北京医院/卫生部临床检验中心, 北京 100730)

【摘要】 目的 采用六西格玛质量标准分析 2013 年全国酶学参考实验室室间比对(REEQA)数据,说明六西格玛质量标准在 REEQA 中的应用方式及效果。**方法** 计算 2013REEQA 参评实验室各项项目的西格玛(σ)值及质量目标指数,分析比较不同项目的 σ 值分布,评价酶学参考测量水平与实验室检测性能状况。参照各项目 σ 值选择室内质控程序并评价现行经验方法的合理性。计算国际参考实验室室间比对(RELA)预期总误差(TE_{RELA})及酶学参考测量预期室内变异系数,将 TE_{RELA} 与两种由生物学变异导出的总误差指标相比较,分析 TE_{RELA} 能否满足常规检测溯源性需求,计算实验室实际室内变异对预期指标的符合率,判断预期指标的可行性。**结果** 总误差为 $1/2$ 最佳总误差(TE_{BO})与 $1/2$ 总误差指标($TE_{WS/T}$)时,各项项目的 σ 值范围分别为:丙氨酸氨基转移酶(ALT)(0.0~16.2、0.1~21.0)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)(0.0~9.9、3.9~20.2)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)(0.0~26.6、0.4~26.3)、乳酸脱氢酶(LDH)(0.0~18.9、0.8~37.5)、肌酸激酶(CK)(3.8~34.5、3.7~34.1)、 α -淀粉酶(AMY)(0.0~10.1、3.3~25.2)、碱性磷酸酶(ALP)(0.0~7.9、3.1~42.9)。总误差为 $1/2TE_{WS/T}$ 时,AST、CK、AMY、ALP 的 $\sigma > 5$ 比例超过 80.0%且没有 $\sigma < 3$ 的情况,ALT 的 $\sigma > 4$ 比例超过 80.0%, $\sigma < 3$ 比例为 10.3%,GGT 与 LDH 的 $\sigma > 4$ 比例分别为 77.8%与 76.9%, $\sigma < 3$ 比例分别为 11.1%与 17.9%。总误差为 $1/2TE_{BO}$ 时,CK 的 $\sigma > 5$ 比例超过 80.0%,其余项目 $\sigma > 4$ 的比例均不足 80.0%。除 GGT、CK 外其余项目的 $\sigma > 6$ 比例从 56.4%~83.3%下降至 13.3%~48.7%, $\sigma < 3$ 比例从 0.0%~17.9%上升至 23.1%~60.0%。项目的 $\sigma \geq 6$ 与 $5 \leq \sigma < 6$ 时,分别采用 $1_{3s}, n=2$ 与 $1_{2.5s}, n=2$ 规则,经验性室内质控程序与之等效。 $4 \leq \sigma < 5$ 时选用 $1_{3s}/2_{2s}, n=4$ 规则。 $\sigma < 3$ 时必须重新确认项目性能。全部参评实验室检测性能良好比例为 20.0%~94.4%。各实验室精密度不佳比例为 0.0%~46.7%,准确度不佳比例为 0.0%~33.3%,二者均不佳比例为 0.0%~16.7%。7 种酶学项目的 TE_{RELA} 范围为 6.3%~7.1%,其中 ALT、AST、AMY、ALP 的 TE_{RELA} 介于 $1/2TE_{BO}$ 与 $1/2TE_{WS/T}$ 之间,GGT、LDH 的 TE_{RELA} 高于 $1/2TE_{WS/T}$,CK 的 TE_{RELA} 则低于 $1/2TE_{BO}$ 。7 种酶学参考测量预期室内变异系数(CV_{EBO})及 CV_{EWS} 范围分别为 0.5%~1.3%与 0.9%~1.5%,参评实验室实际室内变异系数与各预期指标相符比例分别为 37.8%~97.0%与 76.9%~100.0%。**结论** 六西格玛质量标准在 REEQA 中的应用使该比对计划不仅限于评价的准确性,还可向实验室提供更多有关质量改进的信息,成为保证酶学参考测量长期稳定高质量运行的有效手段。

【关键词】 六西格玛质量标准; 酶学参考测量; 质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.14.001 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)14-1889-04

Application of six sigma metrics in Enzymes External Quality Assessment for Reference Laboratories* WANG Jing, ZENG Jie, YAN Ying, ZHANG Chuan-bao, MA Rong, ZHANG Tian-jiao, ZHANG Jiang-tao, ZHOU Wei-yan, ZHAO Hai-jian, HU Cui-hua, WANG Dong-huan, CHEN Wen-xiang[△] (Beijing Hospital/National Center for Clinical Laboratories, Beijing 100730, China)

【Abstract】 Objective To illustrate the application of six sigma metrics in Enzymes External Quality Assessment for Reference Laboratories (REEQA). **Methods** σ values and quality goal index (QGI) of different tests measured by 2013 REEQA participating laboratories were calculated. Distributions of σ values of different tests were compared. Quality of enzymology reference measurement and the state of performance were evaluated. Quality control (QC) rules for different tests were chosen in accordance with σ values and rationality of existing practical QC procedures was assessed. Expected total error of Ring Trials for Reference Laboratories (TE_{RELA}) and expected coefficient of variation within laboratory (CVE) of enzymology reference measurement were calculated. Whether TE_{RELA} meeting the demand of traceability of routine methods or not was analyzed by comparing TE_{RELA} with two kinds of total error induced from biology variation. Feasibility of CVE according to CVE coincident rate of actual coefficient of variation (CV) was assessed. **Results** When $1/2TE_{BO}$ and $1/2TE_{WS/T}$ were taken as tolerance limit, sigma(σ) values of different tests were alanine aminotransferase (ALT, 0.0~16.2, 0.1~21.0), aspartate aminotransferase (AST, 0.0~9.9,

* 基金项目:国家高技术研究发展计划资助项目(2011AA02A100, 2011AA02A116)。

作者简介:汪静,女,硕士,副主任检验师,主要研究酶学参考方法的建立及应用。 [△] 通讯作者, E-mail: wxchen@nccl.org.cn。

3.9—20.2), γ -glutamyltransferase (GGT, 0.0—26.6, 0.4—26.3), lactate dehydrogenase (LDH, 0.0—18.9, 0.8—37.5), creatine kinase (CK, 3.8—34.5, 3.7—34.1), amylase (AMY, 0.0—10.1, 3.3—25.2), alkaline phosphatase (ALP, 0.0—7.9, 3.1—42.9) respectively. When being judged by $1/2TE_{WS/T}$, the proportions of $\sigma > 5$ of AST, CK, AMY and ALP were more than 80.0% and no case of $\sigma < 3$ was found, the proportion of $\sigma > 4$ of ALT exceeded 80.0% and that of $\sigma < 3$ was 10.3%, and the proportions of $\sigma > 4$ of GGT and LDH were 77.8% and 76.9% respectively and those of $\sigma < 3$ were 11.1% and 17.9% respectively. When being judged by $1/2TE_{BO}$, only the proportion of $\sigma > 5$ of CK exceeded 80.0%, and the proportions of $\sigma > 4$ of remaining items were less than 80.0%. The ratios of $\sigma > 6$ decreased from 56.4%—83.3% to 13.3%—48.7% and that of $\sigma < 3$ increased from 0.0%—17.9% to 23.1%—60.0%. To select QC procedures based on the items' σ value, the QC rules of $1_{3s}, n=2$ and $1_{2.5s}, n=2$ were appropriate to the conditions of $\sigma \geq 6$ and $5 \leq \sigma < 6$ respectively. The existing practical QC procedures were equal to these rules. Under the condition of $4 \leq \sigma < 5$, the appropriate QC rules were $1_{3s}/2_{2s}, n=4$. The performance of any items of $\sigma < 3$ must be reconfirmed. The ratios of favorable performance of all participating laboratories were 20.0%—94.4%. The ratios of imprecision were 0.0%—46.7%, the proportions of inaccuracy were 0.0%—33.3%, and the proportions of both were 0.0%—16.7%. The range of TE_{RELA} of 7 enzymes was 6.3%—7.1%. TE_{RELA} of ALT, AST, AMY and ALP were between $1/2TE_{BO}$ and $1/2TE_{WS/T}$, which of GGT and LDH were higher than $1/2TE_{WS/T}$, which of CK was lower than $1/2TE_{BO}$. The CV_{EBO} and CV_{EWS} of 7 enzymes were 0.5%—1.3% and 0.9%—1.5%, the CVE coincident rate of participating laboratories' actual CV were 37.8%—97.0% and 76.9%—100.0%. **Conclusion** Through application of six sigma metrics, REEQA could provide not only assessment of accuracy, but also information about quality improvement to reference laboratories, which could be an effective means to ensure perfect performance of enzymology reference measurements.

【Key words】 six sigma metrics; enzymology reference measurements; quality assessment

血清酶学常规检测的溯源性起点是酶学参考系统,酶学参考测量水平直接影响到常规方法的准确性与可比性。国际临床化学联合会(IFCC)公布的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、 α -淀粉酶(AMY)、碱性磷酸酶(ALP)等 7 项酶的 37 ℃ 参考测量程序^[1-7]中对试剂纯度及配制方法、相关仪器设备的计量溯源性、性能稳定性、实验条件及步骤等作出详细的规定,但未给出酶学参考测量应满足的方法精密性、正确性、允许总误差等质量指标。酶学参考测量实验室通常以实践经验或文献数据来确定室内变异,以测定有证标物或参加室间比对的方式评价正确性。IFCC 从 2003 年开始组织国际参考实验室室间比对(RELA),我国从 2005 年起开展酶学参考实验室室间比对计划(REEQA)。两种比对计划以参评实验室上报结果中位数或去除异常值后的均值为靶值,以 1/4 德国常规实验室室间质量评价准则偏差作为评价标准,只评价参评实验室的正确性,未向实验室提供有关检测质量整体水平状况及可能的质量改进建议。六西格玛质量管理作为改善产品质量的手段,其目标是使过程趋于预期值并减少波动,追求零缺陷^[8],这与酶学参考测量的质量要求相一致。本文将六西格玛质量标准应用于酶学参考测量室间比对,结合根据生物学变异导出的总误差指标,将参评实验室检测性能通过西格玛(σ)值加以量化,客观评价酶学参考测量整体水平并为实验室质量改进指出方向。同时在六西格玛质量标准的基础上分析现行室间比对标准,提出更符合临床需求并与当前常规检测水平相适应的评价标准,也为酶学参考测量室内精密性范围提出参考指标。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以卫生部临床检验中心 2013REEQA16 家参

评实验室 3 个批号样本的回报数据为调查对象。2013REEQA 要求实验室采用 IFCC 37 ℃ 酶活性浓度参考测量程序测定样本中 ALT、AST、GGT、LDH、CK、AMY、ALP 的活性浓度,每批号样本每项目测定 2 d,每天重复测定 5 次,以 10 次结果均值为实验室参评结果计算偏倚,以 10 次结果变异系数为参评实验室室内变异系数。

1.2 方法

1.2.1 质评样本收集及靶值确定 样本收集于卫生部北京医院检验科检测剩余血清,批号为 2013E01、2013E02 与 2013E03,以格拉布斯法去除参评实验室异常结果后的总均值作为各项目评价靶值。

1.2.2 酶学参考测量允许总误差的设定 根据卫生行业标准 WS/T403-2012 中提出的总误差指标($TE_{WS/T}$)及由生物学变异导出的最佳总误差(TE_{BO})^[9],以 $1/2TE_{WS/T}$ 与 $1/2TE_{BO}$ 作为酶学参考测量的允许总误差。

1.2.3 参评实验室各项目 σ 值与质量目标指数(QGI)的计算 σ 值的计算公式^[10]为 $\sigma = (TE - |BIAS|) / CV$, TE 为允许总误差, $BIAS$ 为参评实验室各项目检测均值与相应靶值的偏倚, CV 为参评实验室相应项目的室内变异系数。计算中如偏倚超过允许总误差则 σ 值为 0。实验室各项目的 QGI 值计算公式^[10]为 $QGI = BIAS / 1.5CV$ 。

1.2.4 RELA 预期允许总误差(TE_{RELA})及酶学参考测量预期室内变异系数(CV_{EWS} 与 CV_{EBO})的计算 以 RELA 现行评价标准为最大允许偏倚($BIAS_{RELA}$),以 0.3% 为当前酶学参考测量最佳室内变异(CV_{RELA}),据公式 $TE_{RELA} = BIAS_{RELA} + 6 \times CV$ 计算当 $\sigma = 6$ 时的 RELA 预期允许总误差。酶学参考测量预期室内变异系数为在偏倚为 0, $\sigma = 6$, 总误差分别为 $1/2TE_{WS/T}$ 与 $1/2TE_{BO}$ 情况下的室内变异系数,计算公式为

$CV_{EBO} = TE_{BO} / 12$ 与 $CV_{EWS} = TE_{WS/T} / 12$ 。

1.2.5 数据分析 比较参评实验室各项项目的 σ 值分布,其中 $\sigma \geq 6$ 为检测性能极佳, $5 \leq \sigma < 6$ 为检测性能较好, $4 \leq \sigma < 5$ 为一般检测水平, $\sigma \leq 3$ 为不可接受, 计算各项目不同 σ 等级分布比例, 评价不同项目的参考测量水平。计算总误差为 $1/2 TE_{WS/T}$ 时各实验室 $\sigma < 6$ 的项目的 QGI 值, 当 $QGI < 0.8$ 时, 表示精密度需改善, $QGI > 1.2$ 表示准确度欠佳, $0.8 \leq QGI \leq 1.2$ 表示精密度与准确度均不佳^[10], 参照 QGI 值分析实验室的检测性能缺陷。将 TE_{RELA} 与 $1/2 TE_{WS/T}$ 及 $1/2 TE_{BO}$ 进行比较, 评价各项目 TE_{RELA} 能否满足常规检测溯源性需求。比较各实验室室内实际变异系数与酶学参考测量预期室内变异系数, 评价预期指标的可行性。

1.3 统计学方法 用 Excel2010 软件分析 2013REEQA 中各项目 $\sigma \geq 6$ 、 $5 \leq \sigma < 6$ 、 $4 \leq \sigma < 5$ 、 $\sigma \leq 3$ 的比例, $\sigma \geq 5$ 的比例在 80.0% 以上的项目认为其参考测量总体水平较高, $\sigma \geq 4$ 的比例在 80.0% 以上的项目认为参考测量水平可达一般要求。统计各实验室 $1/2 TE_{WS/T}$ 下 $\sigma < 6$ 的项目的 QGI 值所代表的性能表现并分析不同性能缺陷所占比例, 其中性能良好项目比例在 80.0% 以上的实验室为参考测量水平较高, 结果较可靠的实验室。

2 结 果

2.1 不同允许总误差指标下 2013REEQA 各评价项目的 σ 值 允许总误差为 $1/2 TE_{BO}$ 与 $1/2 TE_{WS/T}$ 时, 2013REEQA 参评实验室各项项目的 σ 值范围分别为: ALT (0.0~16.2、0.1~21.0), AST (0.0~9.9、3.9~20.2), GGT (0.4~26.6、0.4~26.3), LDH (0.0~18.9、0.8~37.5), CK (3.8~34.5、3.7~34.1), AMY (0.0~10.1、3.3~25.2), ALP (0.0~7.9、3.1~42.9)。2013REEQA 各评价项目的 σ 值分布状况为: 总误差为 $1/2 TE_{WS/T}$ 时, AST、CK、AMY、ALP 的 $\sigma > 5$ 比例超过 80.0% 且没有 $\sigma < 3$ 的情况, ALT 的 $\sigma > 4$ 比例超过 80.0%, $\sigma < 3$ 比例为 10.3%, GGT 与 LDH 的 $\sigma > 4$ 比例分别为 77.8% 与 76.9%, $\sigma < 3$ 比例分别为 11.1% 与 17.9%。总误差为 $1/2 TE_{BO}$ 时, 只有 CK 的 $\sigma > 5$ 比例超过 80.0%, 其余项目 $\sigma > 4$ 的比例均不足 80.0%。除 GGT、CK 外其余项目的 $\sigma > 6$ 比例从 56.4%~83.3% 下降至 13.3%~48.7%, $\sigma < 3$ 比例从 0.0%~17.9% 上升至 23.1%~60.0%。

2.2 2013REEQA 参评实验室检测性能评价 总误差指标为 $1/2 TE_{WS/T}$ 时, 16 家参评实验室检测性能良好比例范围为 20.0%~94.4%, 其中 7 家实验室性能良好比例在 80.0% 以上。 $\sigma < 6$ 的项目的 QGI 值范围为 0.1~6.1, 按以上标准进行分析, 各实验室精密度不佳比例为 0.0%~46.7%, 准确度不佳比例为 0.0%~33.3%, 二者均不佳比例为 0.0%~16.7%。

2.3 RELA 预期允许总误差与酶学参考测量预期室内 CV 见表 1。表 1 中列出了 7 项血清酶学项目的 TE_{RELA} 与 CV_{EWS} 及 CV_{EBO} 。 TE_{RELA} 代表在 RELA 现行评价标准及当前酶学参考测量较好精密度的基础上, 保证实验室检测性能达到最佳状态 ($\sigma = 6$) 的总误差指标。7 种酶学项目的 TE_{RELA} 范围为 6.3%~7.1%, 其中 ALT、AST、AMY、ALP 的 TE_{RELA} 介于 $1/2 TE_{BO}$ 与 $1/2 TE_{WS/T}$ 之间, GGT、LDH 的 TE_{RELA} 高于 $1/2 TE_{WS/T}$, CK 的 TE_{RELA} 则低于 $1/2 TE_{BO}$ 。酶学参考测量预期室

内变异系数是在假定偏倚为 0 的情况下, 使实验室在特定总误差指标下达到良好检测性能 ($\sigma = 6$) 的精密度指标。7 种酶的 CV_{EBO} 及 CV_{EWS} 范围分别为 0.5%~1.3% 与 0.9%~1.5%, 参评实验室实际室内 CV 与各预期指标相符比例分别为 37.8%~97.0% 与 76.9%~100.0%。

表 1 各项总误差与室内变异系数

项目	总误差(%)			预期室内 CV[%(%)]	
	$1/2 TE_{BO}$	$1/2 TE_{WS/T}$	TE_{RELA}	CV_{EBO}	CV_{EWS}
ALT	6.6	8.0	7.1	1.1(85.7)	1.3(88.1)
AST	3.8	7.5	7.1	0.6(37.8)	1.3(97.8)
GGT	5.6	5.5	7.1	0.9(76.9)	0.9(76.9)
LDH	2.8	5.5	6.3	0.5(42.9)	0.9(88.1)
CK	7.6	7.5	6.8	1.3(97.0)	1.3(97.0)
AMY	3.6	7.5	7.1	0.6(61.1)	1.3(94.4)
ALP	2.9	9.0	7.1	0.5(45.5)	1.5(100.0)

注: 括号内为参评实验室实际室内 CV 符合预期值的百分比。

3 讨 论

将六西格玛质量标准应用于 2013REEQA 的结果评价表明, 总误差指标为 $1/2 TE_{WS/T}$ 时, AST、CK、AMY、ALP 的参考测量水平较满意, ALT 可达到一般要求, GGT、LDH 的参考测量水平稍有欠缺, 但由于性能极佳的比例在 50% 以上, 具有进一步提高的可能, 总体看来我国酶学参考测量水平可基本满足常规检测的溯源需求。将评价标准提至 $1/2 TE_{BO}$ 后, 除 CK、GGT 的表现无变化外, 其余项目的参考测量水平降至一般要求以下。随着仪器设备更新及实验室质量管理水平的提高, 常规检测水平将逐渐向最佳质量指标靠近, 酶学参考测量水平也需同步提升, 当前的参考测量水平还不能满足临床最佳需求。实验室应在明确质量改进方向的基础上, 结合有效的室内质控程序, 不断减少各种测量不确定性的影响, 使测量水平始终与常规检测需求相一致。

实验室的性能缺陷信息及相关质量改进方向可通过分析 QGI 值得到。2013REEQA 中 16 家参评实验室有 7 家总体实验性能良好, 9 家总体性能不很满意。总体性能良好的实验室存在的性能缺陷多为单独准确性或精密度不佳, 少部分二者均有缺陷。性能不太满意的实验室多数存在二者同时需要改进的现象。实验室可据此有选择地加强对相关实验条件的控制, 如尽量减少设备参数波动并重视各硬件设备的计量溯源性, 提高实验人员操作水平, 以改善精密度与准确度。

2013REEQA 中各参评实验室的 σ 值可作为选择合理室内质控程序的依据^[11]。对于 $\sigma \geq 6$ 的检测项目, 可采取较宽松的 1_{3s} , $n = 2$ 单规则质控程序, 即每批测定两种水平质控品各 1 次或 1 种水平质控品重复测定 2 次, 以 3 倍标准差为质控限。我国实验室在进行酶学参考测量室内质控时的经验做法为每轮测定 1 种水平质控品并重复测定多次, 以均值 $\pm 2.5\%$ 为质控限。当检测项目的 $\sigma > 6$ 且实验室实际室内 CV 符合 CV_{EWS} 要求时, 上述以经验确定的室内质控程序与 1_{3s} , $n = 2$ 等效。对于 $5 \leq \sigma < 6$ 的项目, 可选用 $1_{2.5s}$, $n = 2$ 规则, 经验方式仍可有效检出错误结果。 $4 \leq \sigma < 5$ 时应选用较严格的 $1_{3s}/2_{2s}$, $n = 4$ 多

规则质控,不可使用经验方式。 $\sigma < 3$ 的项目检测性能为不可接受,实验室必须查找原因并改正后重新确认该项目性能是否符合预期需求。

RELA 等效限以德国室间质评规定的偏差指标为基础,在检验医学分析质量指标层级模式中处于较低等级。为评价其是否符合临床需求,将其转换为 TE_{RELA} 并与两种由生物学变异导出的总误差指标相比较,结果表明 ALT、AST、AMY、ALP 的 TE_{RELA} 可与我国常规测量水平相适应,是符合临床需求的评价指标。CK 的 TE_{RELA} 较临床最佳水平更为严格,由于 CK 常规测量水平现已达到临床最佳水平且允许总误差绝对数值较大,CK 参考测量水平以 TE_{RELA} 为评价指标是可行的。GGT、LDH 的 TE_{RELA} 显得过于宽松,这可能是目前国内 GGT、LDH 参考测量水平未达到一般要求的原因之一,有必要将 GGT、LDH 的评价标准提高到 $1/2TE_{WS/T}$,以促进参考测量水平提高,满足常规检测现状的要求。

酶学参考测量的质量改进与良好的室内精密密度密不可分。2013REEQA 参评实验室的实测室内 CV 与文中导出的 CV_{EWS} 相比,除 GGT 的符合率不足 80.0% 外,其余项目的符合率均在 85.0% 以上,表明当前国内酶学参考测量的精密密度可满足预期要求。参评实验室实测室内 CV 的 CV_{EBO} 符合率有所下降,即目前我国酶学参考测量总体精密密度水平还不能满足最佳临床需求,但仍有部分实验室的精密密度已符合最佳要求,其余实验室通过严格控制各项不确定性来源,也最终可达到 CV_{EBO} 要求。将 CV_{EWS} 与 CV_{EBO} 作为实验室当前必须达到及未来需达到的精密密度指标是完全可行的。

综上所述,将六西格玛质量标准应用于酶学参考测量室间比对,可综合评价检测偏倚与精密密度,量化检测质量,客观评估酶学参考测量的总体水平。将检测项目的 σ 水平与 QGI 值相结合,既可帮助实验室选择合理的室内质控程序,又可根据存在的质量缺陷确定质量改进方向。我国 REEQA 中 ALT、AST、CK、AMY、ALP 可沿用 RELA 评价限,GGT、LDH 的评价标准则需提高至 $1/2TE_{WS/T}$ 。随着常规检测水平不断提高,可逐渐以 $1/2TE_{EBO}$ 为评价标准。 CV_{EWS} 与 CV_{EBO} 作为酶学参考测量精密密度指标,可为良好的实验操作提供标准,既可帮助实验人员合理科学地提高操作水平,又可避免无止境苛求造成资源浪费。六西格玛质量标准在酶学参考测量室间比对中的应用使用该比对计划脱离了对国外类似计划的单纯模仿,不仅评价准确性,还可向实验室提供更多有关质量改进的信息,成为保证我国酶学参考测量长期、稳定、高质量运行的有效手段。

参考文献

- [1] Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(6): 635-642.
- [2] Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic ac-

tivity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 3. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(6): 643-648.

- [3] Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(6): 718-724.
- [4] Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase [J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(6): 725-733.
- [5] Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -glutamyltransferase[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(6): 734-738.
- [6] Schumann G, Aoki R, Ferrero CA, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(9): 1146-1155.
- [7] Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase [J]. Clin Chem Lab Med, 2011, 49(9): 1439-1446.
- [8] 马林, 何桢. 六西格玛管理[M]. 2 版. 北京: 中国人民大学出版社, 2004: 13-15.
- [9] Fraser CG, Petersen PH, Libeer JC, et al. Proposals for setting generally applicable quality goals solely based on biology[J]. Ann Clin Biochem, 1997, 34(1): 8-12.
- [10] Thienpont LM. Quality specifications for reference methods[J]. Scand J Clin Lab Invest, 1999, 59(7): 535-538.
- [11] 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.