

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.09.007

## Z 分数质控图在室间质量评价报告总结中的应用

吴宗勇,刘秋颖,李 佳,齐 军<sup>△</sup>

(国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院检验科,北京 100021)

**摘要:**目的 通过分析 2015—2016 年参加的国家卫生和计划生育委员会临床检验中心全国凝血试验室间质评结果,用 Z 分数质控图进行汇总,以监测室间质量评价效果,指导室内质量控制,提高实验室质量管理能力,以便更好地为临床和患者服务。**方法** 将国家卫生和计划生育委员会临床检验中心回报的成绩,计算出每一次结果的 Z 分数,两年累计 20 次,用 Excel 2007 作 Z 分数质控图,并运用 Westgard 多规则质量控制方法进行室间质量评价管理。**结果** Z 分数质控图能发现室间质量评价过程中的系统误差和偶然误差,对做好室内质量控制有指导作用。**结论** Z 分数质控图与 Westgard 多规则质控方法联合应用可以判断误差的性质,要做好凝血试验室间质量评价活动,首先要认真做好室内质量控制工作,确保检验质量的持续改进。

**关键词:** Z 分数; 凝血试验; 室间质量评价; 室内质量控制

中图法分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)09-1239-03

## The application of Z-score chart in the summary of external quality assessment

WU Zongyong, LIU Qiuying, LI Jia, QI Jun<sup>△</sup>

(Department of Clinical Laboratory, National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China)

**Abstract: Objective** Through using Z-score chart to collect and analyze the results of the coagulation test in the external quality assessment(EQA) from 2015 to 2016 organized by the National Center for Clinical Laboratory, the EQA results were continuously monitored, the internal quality control(IQC) was better guided, and the ability of laboratory quality management was improved. So the laboratory can better serve for the clinicians and patients. **Methods** Twenty EQA results in two years were collected and every Z-score was calculated. The Z-score quality control chart was drawn with Excel 2007, and the EQA management was evaluated with the Westgard multi-rules quality control method. **Results** Through using Z-score chart, the system error and the accidental error in the EQA were found, which has a guiding role to the IQC. **Conclusion** The nature of error can be determined by the combined use of Z-score quality control chart and Westgard multi-rules quality control method. To do a good job in EQA of coagulation test, first of all, we should conscientiously do a good job in IQC to ensure continuous improvement of laboratory quality.

**Key words:** Z-score; coagulation test; external quality assessment; internal quality control

Z 分数也叫标准分数,计算公式为  $Z = (x - \mu) / \sigma$ 。其中  $x$  为某一具体分数,  $\mu$  为平均数,  $\sigma$  为标准差。Z 值的量代表着原始分数和母体平均值之间的距离,以标准差为单位计算。在原始分数低于平均值时 Z 为负数,反之则为正数。随着社会不断发展,医学实验室对实验质量的要求越来越高,而在室内质量控制活动中经常使用 Levey-Jennings 图<sup>[1]</sup>和 Z 分数质控图来监测检测结果的误差是否在可接受的范围。但在室间质量评价方面 Levey-Jennings 图发挥不了作用,而 Z 分数质控图可以用来连续评价实验室的质量控制能力。为了提升血凝的室间质量控制管理能力,现将本院检验科 2015—2016 年度参加国家卫生和计划生育委员会临床检验中心全国凝血试验室间质评结

果的 Z 分数质控图进行总结报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 检测仪器为日本希森美康公司全自动血凝分析仪 Sysmex CA-7000。试剂为 Dade Thromboplastin IS 试剂,其中包括活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白原(Fib)测定试剂盒(凝固法),均由西门子公司提供。标准品由西门子公司提供。室内质控物为 Dade Ci-Troll 1 和 2,由西门子公司提供;室间质控物由国家卫生和计划生育委员会临床检验中心统一发放。

**1.2 方法** 每年由国家卫生和计划生育委员会临床检验中心组织,发放两次室间质控物,每次发放 5 个

批号,然后依照国家卫生和计划生育委员会临床检验中心的检测要求,在完全相同的条件下进行检测,将检测结果上报国家卫生和计划生育委员会临床检验中心统计,并回报成绩,最后用回报结果计算出每一次结果的 Z 分数,两年累计 20 次,用 Excel 表作 Z 分数质控图,并运用 Westgard 多规则质量控制方法进行室间质量评价管理<sup>[2]</sup>。以后出来一批累计一次,可连续监测室间质量评价效果,达到指导室内质量控制的目的,提升实验室质量管理能力,以便更好地为临床和患者服务。

**1.3 评价标准** 优:  $-1 \leq Z \text{ 分数} \leq 1$ ; 良:  $-2 \leq Z \text{ 分数} < -1, 1 < Z \text{ 分数} \leq 2$ ; 及格:  $-3 \leq Z \text{ 分数} < -2, 2 < Z \text{ 分数} \leq 3$ 。

**1.4 统计学处理** 采用 Excel 2007 绘制 Z 分数质量控制图。

## 2 结 果

**2.1 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 PT 检测的统计结果** 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 PT 为优占 65%,良占 35%,成绩优异。数据见表 1,Z 分数质控图见图 1。

表 1 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 PT 检测的统计结果

序号	样本编号	本室结果 (s)	靶值 (s)	偏倚 (%)	允许范围 (s)	Z 分数
1	201511	11.2	12.1	-7.44	10.3~13.9	-1.50
2	201512	37.2	40.5	-8.15	34.4~46.6	-1.62
3	201513	11.2	12.0	-6.67	10.2~13.8	-1.33
4	201514	36.5	39.8	-8.29	33.8~45.8	-1.65
5	201515	62.1	67.0	-7.31	57.0~77.1	-1.46
6	201521	11.1	11.7	-5.13	9.9~13.5	-1.00
7	201522	17.0	17.8	-4.49	15.1~20.5	-0.89
8	201523	11.1	11.7	-5.13	9.9~13.5	-1.00
9	201524	16.9	17.9	-5.59	15.2~20.6	-1.11
10	201525	39.5	39.9	-1.00	33.9~45.9	-0.19
11	201611	12.2	11.9	2.52	10.1~13.7	0.50
12	201612	41.8	40.5	3.21	34.4~46.8	0.64
13	201613	12.4	12.2	1.64	10.4~14.0	0.33
14	201614	41.5	40.1	3.49	34.1~46.1	0.70
15	201615	73.3	71.4	2.66	60.7~82.1	0.53
16	201621	12.0	11.7	2.56	9.9~13.5	0.50
17	201622	19.9	19.1	4.19	16.2~22.0	0.82
18	201623	11.9	11.7	1.71	9.9~13.5	0.33
19	201624	20.2	19.2	5.21	16.3~22.1	1.03
20	201625	59.6	58.9	1.19	50.1~67.7	0.24

**2.2 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 APTT 检测的统计结果** 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 APTT 为优占 85%,良占 15%,成绩比 PT 好。Z 分数质控图见图 2。

**2.3 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 Fib 检测的统计结果** 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 Fib 为优占 90%,良占 10%,成绩最佳。Z 分数质控图见图 3。

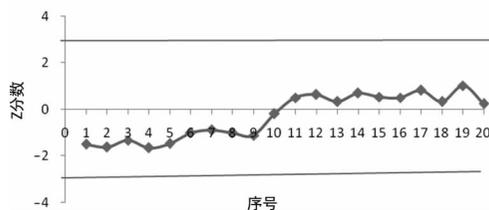


图 1 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 PT 统计结果的 Z 分数质控图

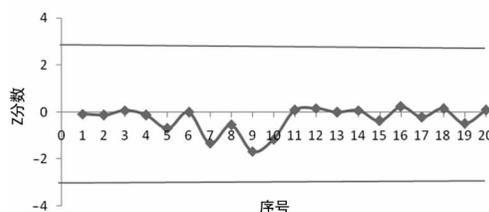


图 2 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 APTT 统计结果的 Z 分数质控图

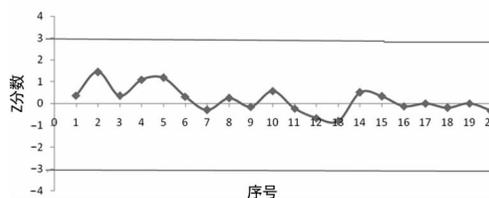


图 3 2015—2016 年全国凝血试验室间质量评价 Fib 统计结果的 Z 分数质控图

## 3 讨 论

Z 分数质控图是将不同水平质控物的测量结果绘制在同一张图上,以便运用 Westgard 多规则质量控制方法同时进行室内质控管理,其应用非常广泛,可一目了然发现系统误差和偶然误差。虽然 PT、APTT 和 Fib 成绩都不错,优秀率分别为 65%、85% 和 90%,但 PT 在 2015 年和 2016 年都出现系统误差,违背 Westgard 多规则中的  $10x$  规则。

Z 分数质控图在室间质量评价报告总结中的另一优点是次数可累计。可连续监测室间质量评价结果。如 2017 年的室间质评成绩换算成 Z 分数质控图后可继续往后延伸。

广义的质量控制包括分析前的质量控制、分析中的质量控制和分析后的质量控制,本文研究的是狭义的质量控制即分析中的质量控制<sup>[3]</sup>。它包括室内质量控制和室间质量评价两部分内容。室内质量控制指实验室内为达到质量控制要求所采取的操作技术和活动,以及实验室工作人员采用的一系列统计学方法,评价实验室测定结果的可靠程度,判断检验报告是否可发出,以及发现质量环节中的影响因素、误差程度,并进一步排除影响因素的过(下转第 1244 页)

强缓激肽水平,有利于神经激肽 A、B、P 物质的血管外渗。也有研究结果表明,在痛觉产生、传递及调节过程中,CGRP 作为内源性致痛源发挥着重要作用<sup>[14]</sup>。因此,血液中 PGE<sub>2</sub>、CGRP 水平也可间接反映患者疼痛程度,且呈正相关。作为一类内源性肽类物质,内啡肽主要来源于垂体,在体内发挥类似吗啡作用,其代表为 β-内啡肽,具有很强的镇痛作用。一旦机体受到伤痛的刺激,β-内啡肽大量释放以对抗疼痛<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,治疗前 2 组患者血浆 β-EP、PGE<sub>2</sub>、CGRP 水平差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),而在治疗后,观察组 PGE<sub>2</sub>、CGRP 明显低于对照组,而 β-EP 明显高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。以上结果表明放疗联合介入治疗不仅能抑制感觉神经末梢,同时也能减弱缓激肽对血管的通透性作用,并促进机体内内啡肽物质的分泌,减轻患者疼痛,改善其生活质量。

综上所述,放疗与介入治疗可降低胰腺癌患者血浆 β-EP、PGE<sub>2</sub>、CGRP 水平,减轻患者疼痛,改善患者生存质量,治疗效果显著,安全可靠,该方法值得在临床上进一步推广。

参考文献

[1] 栾兴龙,郭祥峰. 最佳支持治疗晚期胰腺癌的临床观察[J]. 实用癌症杂志,2015,30(10):1487-1489.  
 [2] 任刚,夏廷毅. 胰腺癌放疗剂量模式改变的研究进展[J/CD]. 中华结直肠疾病电子杂志,2016,5(2):121-126.  
 [3] 纵春美,张建宇. 胰腺癌的放射治疗进展[J]. 实用癌症杂志,2014,27(2):242-244.  
 [4] 崔世昌,夏云强,顾万清,等. III 期胰腺癌患者根治性手术的可行性[J]. 中华肝胆外科杂志,2016,22(2):103-106.

[5] 黄淑霞,赵智强. 略论周仲瑛教授从癌毒辨治胰腺癌经验[J]. 四川中医,2014,6(11):1-3.  
 [6] 王山川. 替吉奥单药治疗老年晚期胰腺癌 22 例临床分析[J]. 中国药物与临床,2016,16(1):112-113.  
 [7] 黄瑞瑜,赵仁军,许保刚,等. 磁共振成像对胰腺癌与肿块型胰腺炎的诊断中的应用[J]. 临床和实验医学杂志,2016,6(3):284-286.  
 [8] 王文辉,刘武,彭振宇,等. 单药口服替吉奥与单药吉西他滨对中晚期胰腺癌的综合疗效比较[J]. 实用癌症杂志,2016,31(4):632-634.  
 [9] 季洪兵,陈忠华. 盐酸吉西他滨联合立体定向放疗治疗局部晚期胰腺癌的效果评价[J]. 临床肝胆病杂志,2016,32(3):537-540.  
 [10] 郭晓钟,张永国. 胰腺癌早期诊断值得关注的几个问题[J]. 中华消化杂志,2017,37(1):2-4.  
 [11] 姜志利,李毅中,林金矿,等. 前列腺素 E<sub>2</sub> 在突出腰椎间盘中的表达及其与坐骨神经痛的关系[J]. 国际骨科学杂志,2012,33(1):70-71.  
 [12] 郭光琼,吴迎宪,唐天云,等. 术后镇痛对 II 期高血压病患者前列腺素 E<sub>2</sub> 及 β-内啡肽的影响[J]. 中华麻醉学杂志,2003,23(10):790-791.  
 [13] 丁洋洋,丁呈彪,张建湘,等. 前列腺素 E<sub>2</sub> 在闭合性单纯性长骨干骨折患者急性疼痛中的作用[J]. 中国组织工程研究,2012,16(30):5586-5590.  
 [14] 何平,田文广,张小丽,等. Hp 感染的功能性消化不良腹痛症状与 P 物质、降钙素基因相关肽的关系[J]. 重庆医学,2016,45(14):1906-1908.  
 [15] 涂琴琴. 小剂量氯胺酮联合舒芬太尼对食管癌患者术后疼痛评分及血浆 β-内啡肽水平的影响[J]. 现代医学,2016,44(7):948-951.

(收稿日期:2017-12-02 修回日期:2018-01-24)

(上接第 1240 页)

程<sup>[4]</sup>。其目的主要是检测和控制常规工作中的精密度,提高常规工作中日内和日间标本检测的一致性。室间质量评价是由第三方机构采用系列的办法,连续客观地评价各实验室的实验结果,并发现实验室本身不易发现的检测结果的不准确性,了解各实验室之间结果的差异,帮助其校正,使其结果具有可比性。这种评价是一种回顾性评价,旨在建立检验结果不同实验室间的可比性<sup>[5-6]</sup>。室内质控是基础,室间质量评价是提升室内质控水平的有效手段,没有室内质控,室间质量评价就成了无本之源。反之,参加室间质量评价对室内质量控制也有促进作用<sup>[7]</sup>。Z 分数质控图可连续监测室间质量评价结果,对室内质量控制起指导作用,提升了实验室质量管控能力,以便更好地为临床和患者服务。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京:人民卫

生出版社,2014.

[2] 罗伟,罗智敏,刘建兵,等. 用 Excel 绘制两种实验室常用室内质量控制图方法[J]. 检验医学与临床,2013,10(5):620-622.  
 [3] 丛玉隆,尹一兵,陈瑜. 检验医学高级教程(上册)[M]. 北京:人民军医出版社,2011.  
 [4] 梁红萍,吉建民. 临床检验室内质量控制[M]. 太原:山西科学技术出版社,2015.  
 [5] 莫海岸. 2008—2010 年我院临床化学实验室室间质评结果分析[J]. 广西医学,2012,34(3):362-364.  
 [6] 曹辉彩,戴冬雪,蔡会欣. 探讨利用常规化学室间质量评价结果持续提高检验质量[J]. 河北医科大学学报,2013,34(7):839-841.  
 [7] 杨立涛. 医院检验科临床凝血试验结果的质量评价分析[J]. 国际输血及血液学杂志,2012,35(2):105-107.

(收稿日期:2017-11-30 修回日期:2018-01-22)