

- [15] SUN D H, WANG L L, ZHANG L, et al. Study on perinatal group B streptococcus carriers in late pregnancy and the pregnancy outcome[J]. Chin J Obst Gynecol, 2013, 14 (4): 312-314.
- [16] 龚明霞, 牡丹, 潘东娜. 妊娠晚期孕妇 B 族链球菌带菌危险因素及对妊娠结局的影响[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32 (13): 2902-2904.
- [17] 季修庆, 陆根生, 胡平, 等. 荧光定量 PCR 检测南京地区孕晚期妇女生殖道 B 族链球菌的带菌情况[J]. 检验医学, 2014, 29(6): 628-630.
- [18] 庞敏, 郑爽. 妊娠晚期孕妇 B 族溶血性链球菌检出率的因
- 素分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(93): 145-146.
- [19] 温国辉, 李庆, 曾淑敏, 等. 妊娠晚期孕妇 B 族链球菌感染检测及妊娠结局分析[J]. 承德医学院学报, 2018, 35(3): 212-213.
- [20] KIM E J, OH K Y, KIM M Y, et al. Risk factors for group B streptococcus colonization among pregnant women in Korea [J]. Epidemiol Health, 2011, 33 (2): e2011010.
- (收稿日期: 2019-12-30 修回日期: 2020-03-14)
- 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2020.17.039

## 利用六西格玛质量管理选择血常规项目室内质量控制个体化规则

王志勇, 张 超, 李友建, 汪 峰, 李 皓

江苏省泰兴市人民医院检验科, 江苏泰兴 225400

**摘要:**目的 了解该实验室全自动血细胞分析仪检测系统的质量水平, 选择各常用项目适宜的质量控制(简称质控)规则, 以期进一步提高检测结果的可靠性和优化质控工作的成本-效益比率。方法 收集 2018 年 1—12 月室内质控数据, 计算不精密度, 利用 2018 年国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评回报数据计算偏倚, 按公式计算各检测项目的西格玛值; 在 Westgard 西格玛规则图上根据不同的西格玛值选择合适的质控方案。结果 使用两个水平质控品时, 血红蛋白、血小板计数和平均血红蛋白含量西格玛值大于 6, 应采用  $1_{3s}$  质控规则; 白细胞计数西格玛值大于 5 且小于 6, 应采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$  质控规则; 红细胞计数西格玛值大于 4 且小于 5, 应采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$  质控规则; 而血细胞比容、平均红细胞体积和平均血红蛋白水平西格玛值均小于 3, 应采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$  质控规则。结论 临床实验室应根据检测项目西格玛值的不同, 选择合适的室内质控规则。

**关键词:**六西格玛质量管理; 血细胞计数; 室内质量控制; 规则

**中图法分类号:**R730.43

**文献标志码:**A

**文章编号:**1672-9455(2020)17-2556-03

医学检验过程中受诸多因素的影响, 导致检测值与“真值”之间存在一定的差距, 这种差距在医学实验室中常被描述为“总误差”<sup>[1]</sup>。如何花费最小的代价将总误差水平控制在最小范围之内是临床检验质量控制(简称质控)工作的主要目的之一。六西格玛(6 $\sigma$ )质量标准起源于美国, 最早用于工业领域, 后被医学实验室所引进。实验室可通过计算出的  $\sigma$  值来选择合适的质控规则, 使按项目进行个体化质量管理成为可能<sup>[2]</sup>。

血常规检查在临床诊疗中得到广泛应用, 不准确的血常规检查数据给医生的诊疗工作带来不便, 甚至导致不合理的医学干预<sup>[3]</sup>。因此, 血常规检查项目的质控工作显得尤为重要。为了解本实验室 Sysmex XN-2800 全自动血细胞计数仪检测系统质量水平, 选择各常用项目适宜的质控规则, 本实验室对该检测系统常用项目进行 6 $\sigma$  质量管理计算, 以期进一步提高检测结果的可靠性和优化质控工作的成本-效益比率<sup>[4]</sup>。

### 1 材料与方法

**1.1 标本来源** 收集 2018 年全年室内质控和室间质评数据, 使用了不同批号的试剂进行检测, 并由不

同的实验室工作人员轮流操作。

**1.2 仪器与试剂** Sysmex XN-2800 全自动血细胞计数仪及其配套试剂均购自日本 Sysmex 公司, 质控品购自上海昆涑公司, 批号 660232、660233、660272、660273、66021811、66021812。

### 1.3 方法

**1.3.1 数据来源** 选取参加 2018 年国家卫生健康委员会临床检验中心室间质评的 8 个项目作为分析目标: 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白含量(MCH)、平均血红蛋白水平(MCHC)。收集以上项目 2018 年回报数据, 以本实验室所做结果为 Y, 靶值为 X, 按公式偏倚  $Bias = (Y - X) / X \times 100\%$ , 将各水平偏倚绝对值的算术平均值作为该项目的偏倚。收集 2018 年 1—12 月室内质控数据, 计算不精密度, 以累积变异系数(CV)表示, 多个水平的质控数据利用公式  $CV = [(CV_1^2 + CV_2^2 + \dots + CV_n^2) / n]^{1/2}$  计算合成不精密度。

**1.3.2 允许总误差(TEa)值的确定** 参照中华人民共和国原卫生部《WS/T406-2012 临床血液学检验常

规项目分析质量要求》<sup>[5]</sup>规定的分析质量要求确定  $TEa$ 。

**1.3.3  $\sigma$  值的计算和质控规则的选择** 根据公式  $\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$  计算得出该检测项目的  $\sigma$  值。在 Westgard 西格玛规则图上根据不同的  $\sigma$  值选择合适的质控方案:当选择两个水平质控物时,  $\sigma \geq 6$ , 分析性能一流, 采用  $1_{3s}$  规则;  $6 > \sigma \geq 5$ , 分析性能优秀, 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$  规则;  $5 > \sigma \geq 4$ , 分析性能良好, 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$  规则;  $4 > \sigma \geq 3$ , 分析性能临界, 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$  规则;  $3 > \sigma \geq 2$ , 分析性能欠佳, 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$  规则;  $\sigma < 2$ , 分析性能不可接受, 采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$  规则。当  $\sigma < 3$  时, 则该项目应立即采取措施加以改进。

**1.4 统计学处理** 所有数据采用 Microsoft excel 软件和 SPSS17.0 统计软件处理包进行处理。

**2 结 果**

**2.1 不精密度及偏倚计算结果** 2018 年全年各项目合成 CV 均小于 3.00%, 其中 RBC、Hb 和 MCH3 个项目小于 1.00%; 除 MCV 的 Bias 为 5.33% 外, 其余项目均小于 5.00%。不精密度及偏倚结果见表 1。

表 1 2018 年不精密度及偏倚计算结果

项目	累积 CV(%)	合成 CV (%)	Bias (%)
WBC	1.32; 2.75; 2.15; 2.00; 2.35; 1.89	2.12	3.85
RBC	0.75; 0.70; 0.54; 0.85; 1.00; 0.76	0.77	2.59
Hb	0.57; 0.47; 0.42; 0.60; 0.48; 0.47	0.52	0.97
HCT	2.90; 2.87; 1.70; 1.88; 2.56; 2.97	2.54	2.53
PLT	1.99; 1.90; 2.00; 1.88; 1.76; 2.56	2.03	3.21
MCV	2.04; 1.68; 1.60; 2.00; 1.55; 2.23	2.04	5.33
MCH	0.72; 0.89; 1.00; 1.01; 0.66; 0.75	0.84	1.96
MCHC	2.11; 1.73; 1.86; 1.55; 2.35; 1.89	1.93	3.45

**2.2  $\sigma$  值计算结果及各项目质控规则选择** 结果显示, 两个水平质控品时, Hb、PLT 和 MCH 可采用  $1_{3s}$  质控规则; WBC 可采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$  质控规则; RBC 可采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$  质控规则; 而 HCT、MCV 和 MCHC 应采用  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$  质控规则。见表 2。

表 2  $\sigma$  值计算结果及各项目质控规则选择

项目	$TEa$ (%)	$\sigma$	分析性能	质控规则
WBC	15	5.26	优秀	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$
RBC	6	4.43	良好	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$
Hb	6	9.67	一流	$1_{3s}$
HCT	9	2.55	欠佳	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$
PLT	20	8.27	一流	$1_{3s}$
MCV	7	0.89	不可接受	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$
MCH	7	6.00	一流	$1_{3s}$
MCHC	8	2.36	欠佳	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_X$

**3 讨 论**

6 $\sigma$  管理是一种以数据统计为基础的质量管理方法<sup>[6]</sup>。 $\sigma$  值用以评估产品和生产过程特性波动大小, 其大小反映了质量水平的高低。通常  $\geq 6\sigma$  即说明该项目操作性能已经达到一流的水准, 代表每百万次操作只有 3、4 次超出允许误差的可能<sup>[7]</sup>。 $\leq 3\sigma$  通常被定为生产过程需要达到的最低要求。

实验室中室内质控规则常采用 Westgard 多规则, 常用的质控规则包括  $1_{2s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $1_{3s}$ 、 $R_{4s}$  及  $4_{1s}$  等。然而, 采用规则过多、过严则易出现假性失控, 导致不必要的成本增加, 而且也增加了实验室工作量; 采用规则过于宽松又易导致假性在控, 使误差检出率降低。通过计算  $\sigma$  值可以描述测量系统的正确度和精密度与质量要求之间的符合程度, 根据符合程度, 选择适当的质控规则和每批质控测定个数。

本研究结果表明, 本实验室 Sysmex XN 检测系统总体结果较为稳定, Hb、PLT 和 MCH 的  $\sigma$  值均  $\geq 6$ , 提示操作性能达到一流, 可以采用较为宽松的质控规则。但上海临床检验中心的研究结果显示, 其 Sysmex XE2100D 检测系统 WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 均达到性能一流<sup>[8]</sup>, 提示本实验室与其比较仍有一定的差距, 尚有可提高的空间。本研究结果显示, RBC 操作性能为良好, 可根据 Westgard  $\sigma$  规则图采用相应的质控规则<sup>[9]</sup>。值得注意的是, 在本实验室中, 仍有部分项目  $\sigma$  值小于 3, 特别是 MCV 的  $\sigma$  值仅为 0.89, 提示操作性能较差, 应立即采取措施进行改进, 同时在日常工作中要加强仪器的保养、维护及校准等, 采用较为严格的质控规则, 以尽快提高这些项目的检验性能, 确保检测质量。

目前, 临床实验室不同的检测项目常常采用同样的质控规则, 6 $\sigma$  质量管理根据检测项目的  $TEa$ 、不精密度和偏倚, 计算出相应的  $\sigma$  值, 根据计算结果选择个体化的质控规则<sup>[10]</sup>。临床实验室可根据检测项目  $\sigma$  值的不同, 选择合适的室内质控规则, 更好地保证检验结果的准确性和优化质控工作中的成本-效益比率<sup>[11]</sup>。

**参考文献**

[1] FUENTE S, ARDERIA X. Uneertainty of measurement in clinical laboratory sciences [J]. Clin Chem, 2010, 46 (2): 1437-1438.

[2] 任鹏, 李金兰, 孔建新. 六西格玛质量管理方法在血细胞分析仪质量管理中的应用 [J]. 检验医学与临床, 2016, 13 (10): 1344-1346.

[3] 梁婧, 罗虎, 李隆飞, 等. 西格玛管理在职业健康体检血细胞分析检测质量控制中的应用 [J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(2): 151-153.

[4] 陈荣贵, 张勇刚, 黄荣萍. 利用 Westgard 6 $\sigma$  规则建立生化 28 个检测项目的个性化质控方案 [J]. 检验医学与临床, 2019, 16(18): 2630-2633.

- [5] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求: WS/T406-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012:1.
- [6] WESTGARD J O. 医学实验室质量控制实践基础(第 3 版)[M]. 杨卫冲, 译. 上海: 上海科学技术出版社, 2015: 220-236.
- [7] 万佳蔚, 姜宇海. 运用六西格玛理论评价生化实验室室内质量控制水平[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(11): 1667-1670.
- [8] 缪颖波, 宋颖, 许蕾, 等. 六西格玛质量管理在全自动血液分析仪质量控制规则选择中的应用[J]. 检验医学, 2018, 33(1): 72-75.
- [9] CHEN X L, WANG Q, LI W, et al. Application of westgard sigma rules in routine clinical hematology tests[J]. J Modern Lab Med, 2018, 33(5): 151-154.
- [10] 袁钦伟, 郭永灿, 陈忱, 等. 西格玛性能验证图联合 QGI 在血细胞分析仪质量管理中的应用[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(22): 3269-3272.
- [11] 黎海生, 田若男, 杨悦林, 等. 基于  $\sigma$  值的血细胞分析质量控制规则的选择与应用[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(13): 1899-1902.

(收稿日期: 2019-12-20 修回日期: 2020-03-22)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2020.17.040

## 5 项指标对冠心病患者抗血小板治疗出血事件的影响

张红素, 冯 梅

西北妇女儿童医院内科, 陕西西安 710000

**摘要:**目的 观察血小板计数、白细胞计数、国际标准化比值(INR)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)对冠心病患者抗血小板治疗出血事件的影响。方法 回顾性分析 2017 年 5 月至 2019 年 6 月在该院接受常规抗血小板治疗的 124 例冠心病患者病历资料。依据患者住院治疗期间泌尿系统、消化道出血情况, 将患者分为出血组(15 例)和未出血组(109 例)。研究各组治疗前血小板计数、INR、FIB、TT 及白细胞计数之间的差异。结果 出血组血小板计数和 FIB 水平低于未出血组, INR 和白细胞计数高于未出血组, TT 短于未出血组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。血小板计数、INR、FIB、TT、白细胞计数水平与出血存在密切联系( $P < 0.05$ )。多因素分析显示, 血小板计数低、INR 高、FIB 水平低、TT 短、白细胞计数高是影响出血的重要因素。结论 血小板计数和 FIB 水平低、INR 和白细胞计数高、TT 短的冠心病患者, 在进行抗血小板治疗时易发生出血事件, 以上因素是冠心病患者抗血小板治疗出血事件的重要影响因素。

**关键词:**冠心病; 血小板计数; 白细胞计数; 抗血小板; 出血事件

**中图分类号:** R541.4

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1672-9455(2020)17-2558-03

冠心病是由于冠状动脉粥样硬化病变致血管阻塞或狭窄, 引起心肌缺血、缺氧的心脏病, 胸痛是其主要的临床特征, 易引起休克、血压降低、心力衰竭等严重并发症, 血小板是其发病的重要因素, 故对于冠心病患者的治疗, 抗血小板治疗尤为重要<sup>[1]</sup>。目前, 临床上常用肠溶阿司匹林联合氯吡格雷进行抗血小板治疗, 治疗效果佳, 且获得众多国际权威指南的认可<sup>[2]</sup>。但在临床应用中发现, 与之相关的出血事件也随之增多, 故有效预防冠心病患者治疗过程中发生的出血事件已成为临床研究的重点<sup>[3]</sup>。故在本研究中, 回顾性分析 2017 年 5 月至 2019 年 6 月在本院接受常规抗血小板治疗的 124 例冠心病患者病历资料, 现将研究结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 回顾性分析 2017 年 5 月至 2019 年 6 月在本院接受常规抗血小板治疗的 124 例冠心病患者病历资料。其中男 76 例, 女 48 例; 年龄 46~78 岁, 平均(61.04±6.32)岁; 住院治疗期间出现泌尿系统出血 7 例, 消化道出血 13 例。出血诊断标准如

下<sup>[4]</sup>。(1)泌尿系统出血: ①排除感染、外伤、肿瘤、泌尿系统结石等导致; ②以肉眼血尿为主要临床表现; ③实验室检查尿检结果显示红细胞  $> 3 \sim 5$  个/HP。(2)消化道出血: ①排除肿瘤导致; ②以便血、呕血为主要临床表现; ③大便隐血实验结果显示为阳性。本次研究经医学伦理委员会批准, 纳入标准: (1)年龄  $\geq 18$  岁者; (2)符合冠心病诊断标准<sup>[5]</sup>者; (3)治疗期间均连续服用  $\geq 5$  d 的肠溶阿司匹林和氯吡格雷者; (4)知晓并签署知情同意书者。排除标准: (1)血液病的患者; (2)合并其他恶性肿瘤者; (3)长期应用抗凝药物者; (4)精神疾病者; (5)其他原因造成泌尿系统、消化道出血者; (6)过敏体质者。

**1.2 方法** 所有患者均接受常规抗血小板治疗, 包括口服肠溶阿司匹林片(沈阳奥吉娜药业有限公司, 国药准字 H20065051, 规格 100 mg)100 毫克/次, 1 次/日; 口服氯吡格雷[赛诺菲(杭州)制药有限公司, 国药准字 J20180029, 规格 75 mg]75 毫克/次, 1 次/日。依据患者抗血小板治疗期间泌尿系统、消化道出血情况, 分为出血组(15 例)和未出血组(109 例)。统