

 高级卫生专业技术资格考试指导用书

# 检验医学

## 高级教程

精装珍藏本

第2版

主 编 丛玉隆 尹一兵 陈 瑜



科学出版社

## 内 容 简 介

全书共分七篇,包括医学实验室质量管理;临床检验基础;临床血液学和血液学检验;临床生物化学与分子诊断检验;临床微生物学和微生物检验等内容。此次再版,在前一版的基础上,对每一篇检验项目和临床应用进行了全面删改,与时俱进,增加了学科新的检验理论知识和新的检验技术等,删减了部分不实用的内容。

本书具有权威性、先进性和实用性,是高年资检验人员必备案头书。

### 图书在版编目(CIP)数据

检验医学高级教程/丛玉隆,尹一兵,陈瑜主编.—2版.—北京:科学出版社,2017.4

ISBN 978-7-03-052548-2

I. 检… II. ①丛… ②尹… ③陈… III. 医学检验—资格考试—教材  
IV. R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 065344 号

责任编辑:郝文娜 / 责任校对:何艳萍 张小霞

责任印制:赵 博 / 封面设计:吴朝洪

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

http://www.sciencep.com

中国科学院印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

2017 年 4 月第 1 次印刷

2017 年 4 月第 1 次印刷

2017 年 4 月第 1 次印刷 978-7-03-052548-2

定价:98.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

## 质量控制与方法学性能评价

### 大 纲

**了解** 测量不确定度的基本概念和评定方法分类;室内质量控制的应用;正确度验证室间评价计划。

**熟悉** 参考测量系统与量值溯源概念;室内质量控制的意义及总误差概念;室间质量评价的基本概念与评价计划;测量不确定度评定、可报告范围评价。

**掌握** 正确度、精密度、准确度、验证与确认等概念;质控物、质控图、质控规则;我国室间质量评价的方式与成绩要求;精密度评价、正确度评价、检出限评价。

### 第一节 术语与基本概念

ISO 与 IFCC 等 8 个国际组织成立的国际计量指南联合委员会 (Joint Committee for Guide in Metrology, JCGM), 专门制定了《国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语》(International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms, 简称 VIM), 已在国际上被广为接受, 本章主要引用 VIM 中的术语及概念。

#### 一、测量正确度

1. 测量正确度 (measurement trueness, trueness of measurement) 简称正确度, 指无穷多次重复测量所测得的量值的平均值与一个参考量值之间的一致程度。

正确度与误差、准确度、精密度、精确度等概念有联系, 但不等同。正确度与系统误差有关, 与随机误差无关。只可说正确度“好”或“差”, 正确度的反义概念为“不正确度”, 可用数量形式表示, 常用偏移来衡量。“测量正确度”不等同于“测量准确度”。

2. 测量偏移 (measurement bias) 简称偏移

(Bias, B), 有的文献称为偏倚, 指系统误差的估计值。

它是测量结果正确度的度量指标, 指同一实验室用同种方法在多次测量同一样品所得结果的均值与靶值之间的差异。要想知道偏移必须先确定靶值, 靶值的确定方法包括参考方法定值、有证标准物质认定值、室间质量评价 (EQA) 统计值等; 前两种方法是获得偏移最好的方法, 但具体应用有困难, 比较可行的方法是利用 EQA 的统计值, 把已经定值的 EQA 样品当作参考物质进行定值。

#### 二、测量精密度

1. 测量精密度 (measurement precision) 简称精密度, 指在相同条件下, 对同一量进行多次重复测量所得结果的平均值之间的符合程度。

精密度同正确度一样, 也是个抽象概念, 只能将精密度描述为“高”或“低”, 其反义概念“不精密度”可用数量形式表示, 如标准差或变异系数。

所谓“规定条件”可以是重复性测量条件、期间精密度测量条件或复现性测量条件, 相对应的精密

表 31-3 某实验室血糖参加室间质量评价各项指标 (mmol/L)

测量序次(i)	1	2	3	4	5	6	7	8
$x_i$	9.02	8.52	14.80	19.77	12.40	7.89	13.70	15.36
$x_{target}(i)$	8.82	8.44	14.87	19.47	12.35	7.90	13.75	15.58
$b_i$	0.20	0.08	-0.07	0.30	0.05	-0.01	-0.05	-0.23
$b_i \%$	2.27	0.95	-0.47	1.54	0.40	-0.13	-0.36	-1.48
CV <sub>(i)</sub>	1.98	2.04	2.28	2.24	2.04	2.37	2.57	2.37
$n_i$	220	220	220	220	220	218	218	218
$u_{target}(i)$	0.13	0.14	0.15	0.15	0.14	0.16	0.17	0.16

注:不合格的室间质量评价结果应舍弃

CV 为参加质控单位的组内 CV,  $n$  为参加室间质量评价的实验室数,  $u_{target}$  可作为靶值的离散程度或靶值的不确定度。  $u_{target(i)} = CV_i / \sqrt{n_i}$ , 根据表 31-3 可计算出  $b \%$ :

$$b \% = \frac{\sqrt{2.27^2 + 0.95^2 + (-0.47)^2 + 1.54^2 + 0.4^2 + (-0.13)^2 + (-0.36)^2 + (-1.48)^2 + (-0.84)^2 + (-1.28)^2}}{10} = 1.16(\text{mmol/L})$$

2. 计算偏移的不确定度 偏移的不确定度受 2 个分量的影响, 即偏移本身和靶值的不确定度。偏移本身可影响测量结果, 因此应作为偏移不确定度的一个分量; 同时靶值也具有不确定度, 即靶值的离散程度, 记作  $\bar{u}_{target}$ , 公式为:

$$u_{bias, rel} = \sqrt{(b \%)^2 + \bar{u}_{target}^2}$$

$$\bar{u}_{target} = \sum_{i=1}^n u_{target} / n$$

根据表 31-1 可计算出:

$$\bar{u}_{target} = (0.13 + 0.14 + 0.15 + 0.15 + 0.14 + 0.16 + 0.17 + 0.16 + 0.26 + 0.20) / 10 = 0.17(\%)$$

### 参考文献

王惠民, 王清涛. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京: 高等教育出版社, 2016

$$u_{bias, rel} = \sqrt{1.16^2 + 0.17^2} = 1.17(\%)$$

3. 计算合成标准不确定度 已知该实验室近连续 6 个月的血糖室内质量控制的值为 (6.31 ± 0.10) mmol/L, 则可知期间不精密度为 0.10 mmol/L ( $u_{imp}$ ), 其相对值为  $0.10 / 6.31 = 1.59\%$  ( $u_{imp, rel}$ ), 相对合成标准不确定度为:

$$\%u_c = \sqrt{u_{bias, rel}^2 + u_{imp, rel}^2} = \sqrt{1.17^2 + 1.59^2} = 1.97(\%)$$

4. 计算扩展不确定度 将包含因子设为 2, 则  $U = u_c \cdot k = 1.97 \times 2 \approx 3.9 \text{ mmol/L}$ 。

在用本方法评定不确定度的过程中, 由于引用的各种数据不是处于同一测量水平, 因此必须用相对值进行计算。但是根据文献报道和研究证明, 同一分析物在不同测量水平具有不同的测量不确定度, 因此, 此处所得不确定度值也只能代表该测量程序在通常情况下的不确定度, 而不是在某测量水平的不确定度, 所以用该方法评定的不确定度尚不够精确。

(王惠民 何於娟 李萍)