

医学实验室质量管理培训用书

Basic Method Validation 3rd ed

医学实验室 方法确认基础

主编 James O. Westgard

翻译 杨卫冲

审校 冯仁丰

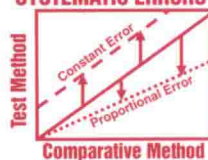


上海科学技术出版社
Shanghai Scientific & Technical Publishers

ANALYTICAL ERRORS



SYSTEMATIC ERRORS

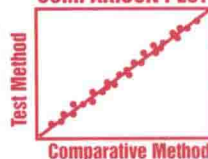


EXPERIMENTAL PLAN

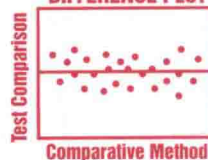
Type of Error	Replication	
	Random Error	1 Run 20 Runs
	Constant Error	Interference or Method Comparison
	Proportional Error	Recovery or Method Comparison

Experiment

COMPARISON PLOT



DIFFERENCE PLOT



医学实验室质量管理培训用书

Basic Method Validation 3rd ed

医学实验室方法确认基础

主编 James O. Westgard

翻译 杨卫冲

审校 冯仁丰

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室方法确认基础 / (美) 威斯特伽德
(James O. Westgard) 主编; 杨卫冲译. —上海: 上
海科学技术出版社, 2016. 7

医学实验室质量管理培训用书

ISBN 978 - 7 - 5478 - 3092 - 5

I. ①医… II. ①威… ②杨… III. ①实验室诊断—
质量管理 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 114541 号

Basic Method Validation 3rd ed

医学实验室方法确认基础

主编 James O. Westgard

翻译 杨卫冲 审校 冯仁丰

上海世纪出版股份有限公司 出版
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行

200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 889×1194 1/32 印张 9.75

字数 180 千字

2016 年 7 月第 1 版 2016 年 7 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5478 - 3092 - 5/R · 1138

定价: 48.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题, 请向工厂联系调换

内容提要

本书是 James O. Westgard 博士撰写的医学实验室质量管理系列专著的进阶篇。全书紧扣方法确认这个医学实验室质量管理中的技术难题,从是否需要质量标准、方法确认的目的、法规要求、如何选择方法、如何确认方法性能等方面入手,系统且全面地阐述了方法确认的概念、方法和可用工具。全书各章节循序渐进、深入浅出,不仅在概念、原理层面上条分缕析,更一一给出了具体方法和实用工具。读者在学习、领会之余,可将书中提供的方法和工具直接应用于自己实验室的方法确认实践,既能助其印证学自本书的诸多理论知识,还能使之前的方法确认难题得到解决,可谓一举两得。

在线资料

为了将更新、修正和全新章节纳入这一版本,同时仍然保持合理的篇幅,我们不得不进行一些删减。例如,我们删除了术语表和参考文献列表。

不过不用担心,在需要这些信息的时候,读者依旧可以在 Westgard 网站上找到这些资料。

登录网址 <http://www.westgard.com/bmv/extras.html> 即可查阅以下资料:

- 常见问题(FAQs);
- 术语表;
- 完整的本书参考文献列表;
- 指向电子表格、工作表和其他下载内容的链接;
- 指向方法确认计算器的链接,包括对普通公众关闭的一些计算器。

编写者

James O. Westgard, PhD, FACB 美国威斯康星大学医学院病理学和检验医学系荣誉退休教授,目前仍在该校的临床实验学科任教

Patricia L. Barry, BS, MT(ASCP) 美国威斯康星大学医院和诊所的临床实验室质量专员

R. Neill Carey, PhD, FACB 美国马里兰州索尔兹伯里市半岛地区医学中心特殊化学组主任

Sharon S. Ehrmeyer, PhD 美国威斯康星大学医学院病理学和检验医学系教授及临床实验学科主任

Elsa F. Quam, BS, MT(ASCP) 美国威斯康星大学附属医院临床实验室质量专员

Sten Westgard, BA, MS 美国 Westgard QC 有限公司客户服务与技术主管

中文版前言

Westgard 博士撰写的《医学实验室方法确认基础》一书,由杨卫冲先生翻译、我参与审校,终于正式出版与大家见面了。

我刚刚进入临床实验室时,只是跟随老检验人员学着做“化验”。经他们的身教言传,我学到了不少东西。可是,我总是不得不向所有的检验人员请教,怎样的检验结果是对的? 可惜,在 20 世纪 70 年代,我得不到正确的答案。非常幸运的是,38 年前,我在 *American Journal of Medical Technology* 上看到了 Westgard 博士与他的同道发表的系列论文,以及之后的《方法评价》(*Method Evaluation*)这一学术专著。这真是我的指路明灯! 这时候我才懂得,临床实验室的检验方法应该以它的分析性能进行描述。必须通过实验了解每个方法学的必要分析性能,并且以临床允许的误差来判断分析性能可否被临床接受,决定方法学是否可用于常规检验。从 1980 年起,我开始在国内对此进行介绍,使方法学评价在国内被越来越多的同道认识和实践。这确实也是开展质量控制的起点。具有良好分析性能的检验方法,是确保每天患者标本检验结果质量的基础,而质量控制只是监视每天检验方法在应用中是否依然保持良好的分析性能。所以,临床实验室的质量管理应该从了解、实践和确保所有检测系统(方法学)可靠性

开始。

我践行 Westgard 博士的理念 40 年,《医学实验室方法确认基础》(*Basic Method Validation*)一书的三个版本我都进行了仔细阅读。每次阅读新版本我都有新的体会。第 3 版已经将原来的方法学评价分为方法学确认和方法学验证;在可报告范围中,以允许误差方式来判断可报告上限,有创新;也将方法决定图的特色与西格玛性能标准结合,可以直接判断出某个检测项目的检测系统具有的分析性能水平,让实验室方便地选择合适的质量控制方法。Westgard 博士也及时地就近年关于“检出限”和 CLSI EP15 - A2 用户验证检测系统正确度与精密度等做了详细介绍。所有这些都有具体示例,便于读者理解。

最近,Westgard 博士在欧洲《临床化学和检验医学》(*CCLM*)杂志上发表了他对 2014 年米兰会议上分析质量目标提议的看法。一看就知道,这几年间,他对准确度、精密度、溯源性、正确度和不确定度有了新的认识,这些看法都可以从本书中找到。他建议,在临床实验室每天的运行和管理中,使用误差控制和管理的做法已经有了丰富的实践和经验。所以,准确度和偏移、精密度和离散度(CV),都是临床实验室继续可以广泛使用的管理概念和手段。而正确度、溯源性和不确定度,则是临床实验室在验证使用的检测系统是否具有溯源性时所必需的。所以,误差和不确定度将在临床实验室的不同方面发挥它们的作用。

在审校该书的中文译稿时,我依然像审校《医学实验室质量控制实践基础》中文版那样,与杨卫冲先生一起,坚持 Westgard 博士质量控制(QC)实践的精神,明确中文译稿的质量目标。中文版要忠于原著,确保翻译质量。要让国内读者通过阅读中文版学习到

的知识与美国临床实验室人员阅读英语原版得到的收获一样,决不因为翻译造成对 Westgard 原著在认识和理解上的差异。

相信本书中文版的出版,将为我国临床实验室人员学习、实践实验室管理提供又一本优秀教材,一定会受到大家的欢迎。

由衷感谢我的老师 Westgard 博士,也非常感谢上海昆涑生物科技有限公司的杨卫冲先生为本书中文版出版做出的努力和贡献。

冯仁丰

2016 年 4 月

英文版前言

《医学实验室方法确认基础》(*Basic Method Validation*)是聚焦分析质量管理的“重温基础”三部曲之一。另外两本分别是《医学实验室质量控制实践基础》(*Basic QC Practices*)和《医学实验室质量策划基础》(*Basic Planning for Quality*)。我在给学生教授这些内容时,都会从方法确认开始,因为这部分介绍的分析性能的基本概念及定量描述性能所需的实验和统计技术,将贯穿质量控制(quality control, QC)实践和通过质量设计与策划选择最优QC程序的全过程。

这些方法确认方法的原始出处可追溯至30年前在《美国医学技术期刊》(*American Journal of Medical Technology*)上发表的系列论文及之后的题为《方法评价》(*Method Evaluation*)的专著。和我一起写作《方法评价》的有 Diane J de Vos、Marian R. Hunt、Else F. Quam、R. Neill Carey 和 Carl C. Garber,他们都在威斯康星大学任教。我们当时将这些方法引入了全国性组织,如美国医学技术协会(ASMT)和美国临床化学协会(AACC)的专题学习班。直到今天,Neill、Carl 和 David Koch 还在 AACC 全国大会上教授这些方法,他们因此成为 AACC 历史上开设专题学习班时间最长的纪录保持者。

本书第三版根据最新的法规要求和新兴的实践指南,尤其是最新的临床实验室标准化研究院(CLSI)指南,主要进行了如下重要修订。

- 更新了 CLIA 法规和认可要求。
- 对可报告范围一章进行了修订,包含校准验证。
- 对检出限一章进行了修订,包含 CLSI EP17 指南推荐的空白限、检出限和定量限概念。
- 更新了“方法决定图”,包含了 2、3、4、5 和 6 西格玛性能标准。
- 新增了基于 CLSI EP15 - A2 指南的正确度和精密度评价一章,包含对使用电子表格进行所需计算的指导。
- 新增了一章,介绍演变中的全球标准(ISO,国际标准化组织)、ISO 15189、正确度和测量不确定度概念。
- 新增了 6 西格玛度量值一章,包含如何将方法确认数据转换为西格玛度量值的介绍。

三十多年来,我一直在研究质量控制和方法确认。尽管在统计、公式和计算上没有太大不同,但应用的背景和环境在不断变化。衷心希望本书第三版能帮助大家从实验室实际应用的角度理解这些方法确认数据。

James O. Westgard

麦迪逊,威斯康星

英文版致谢

首先,也是最重要的,要感谢 Sten Westgard,是他为写作本书制订了时间表。他还承担了本书的出版相关工作,推动了各项工作的顺利完成。到了我这个年龄,必须要有一个时间表才能督促我按时完成工作,是 Sten 为我制订了这个时间表。

其他同事也为写作本书提供了帮助,包括 Elsa Quam 和 Patricia Barry,他们是我在威斯康星大学附属医院的长期助手。Sharon Ehrmeyer 一直在帮我解释 CLIA 条文、法规以及相关的认可和检查指南。Neill Carey 用他的经验和知识,使本书对 EP15 指南的介绍更为实用和有效。

版权© 2008

Westgard QC有限公司

7614 Gray Fox Trail

Madison WI 53717

电话: 608-833-4718 传真: 608-833-0640

<http://www.westgard.com>

原著出版信息与版权声明

美国国会图书馆控制号: 2008927458

ISBN 1-886958-25-4

ISBN 13: 9781886958258

由 Westgard QC 有限公司出版

7614 Gray Fox Trail

Madison, WI 53717

电话: 608-833-4718

Westgard QC(WQC)拥有版权©1999、2003 和 2008,并保留所有权利。未经 Westgard QC 有限公司事先书面许可,不得以任何方式或通过任何(电子、机械、影印、复印或其他)途径复制、另存于检索系统或传播该出版物的任何部分。

目 录

第一章 质量在实验室检测中是否依然是问题	001
质量的神话	002
第二章 如何管理质量	010
质量管理：需要标准流程和质量标准	011
第三章 何为方法确认研究的目的	023
方法确认：内在、隐藏、深层、秘密的寓意	024
第四章 法规对方法确认有何要求	033
方法确认：法规要求	034
第五章 如何选择方法	047
方法确认：选择方法进行确认	048
第六章 确认方法性能必须做哪些实验	056
方法确认：实验计划	057
第七章 如何分析实验数据	066
方法确认：数据分析工具包	067
第八章 如何进行统计计算	076
方法确认：统计计算	077

第九章 如何确定方法的可报告范围	092
方法确认: 线性或可报告范围实验	093
习题集——胆固醇方法确认数据	102
第十章 如何确定方法的不精密度	103
方法确认: 重复性实验	104
习题集——胆固醇方法确认数据	112
第十一章 如何确定方法的不准确度或偏移	113
方法确认: 方法比较实验	114
习题集——胆固醇方法确认数据	125
第十二章 如何用统计估计分析误差	127
方法确认: 统计意义、灵敏度和显著性	128
第十三章 如何确定不准确度的特定来源	144
方法确认: 干扰和回收实验	145
习题集——胆固醇方法确认数据	155
第十四章 可靠的最低检测值	157
方法确认: 检出限实验	158
习题集——胆固醇方法确认数据	165
第十五章 如何验证某方法的参考区间	166
方法确认: 参考区间转换	167
第十六章 如何判断方法的性能	174
方法确认: 方法性能的判断	175
第十七章 方法确认的实用程序	185
方法确认: 实际应用	186

方法确认: 工作表	195
第十八章 实际工作中如何使用统计学	198
方法确认中使用统计学的注意点	199
第十九章 如何验证厂商声明的性能	207
方法确认: 验证厂商精密度和正确度声明的 EP15 指南	208
第二十章 如何以西格玛度量评价厂商声明	224
方法确认: 把声明的性能转换为西格玛度量值	225
第二十一章 ISO 将如何影响分析质量管理	235
质量概念: 不确定度和误差何者更优	236
第二十二章 参考答案	255
自测题答案	255
胆固醇习题集答案——胆固醇方法确认数据	279
附录 CLIA'88 分析质量要求	286

第一章

质量在实验室检测中是否依然是问题

在本章, Westgard 博士针对当前认为分析质量已经优于临床要求的看法提出了疑问。他阐述了众所周知的所谓“真理”可能完全错误的道理, 并进一步指出需要规定质量要求, 以使用定量的方式管理质量。

课程目标:

- 谨慎地看待质量
- 认识到当前有些对质量的看法可能脱离实际
- 用定量方式发现质量管理中的关键问题

课程资料:

- 质量的神话, James O. Westgard, PhD

课程安排:

- 学习课程资料
- 了解胆固醇检测需要的质量