

# 临床检验 方法确认与性能验证

王治国 主编



人民卫生出版社

# 临床检验

## 方法确认与性能验证

王卫华 主编

中国医药出版社



# 临床检验方法 确认与性能验证

主 编 王治国

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 薇 (卫生部临床检验中心)

王治国 (卫生部临床检验中心)

李 娅 (昆明医学院第一附属医院)

李少男 (卫生部临床检验中心)

邹伟民 (广东省临床检验中心)

张传宝 (卫生部临床检验中心)

张建平 (首都医科大学附属朝阳医院)

段 勇 (昆明医学院第一附属医院)

晋 臻 (昆明医学院第一附属医院)

鲍渝霞 (昆明医学院第一附属医院)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

临床检验方法确认与性能验证/王治国主编. —北京:  
人民卫生出版社, 2009. 12

ISBN 978 - 7 - 117 - 11962 - 7

I. 临… II. 王… III. 临床医学 - 医学检验  
IV. R446. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 192727 号

|                                                       |                       |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|
| 门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>   | 出版物查询、网上书店            |
| 卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a> | 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训 |

## 临床检验方法确认与性能验证

主 编: 王治国

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 29

字 数: 742 千字

版 次: 2009 年 12 月第 1 版 2009 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

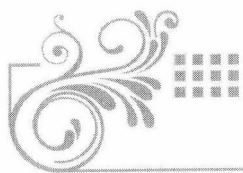
标准书号: ISBN 978-7-117-11962-7/R · 11963

定 价: 55.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)





# 前言

临床检验结果的质量直接关系到患者的诊断、治疗和预后。而要使检验结果的质量满足要求,对于我们所选择的检验程序有着密不可分的关系。ISO15189:2003《医学实验室—质量和能力的专用要求》已作为中国合格评定国家认可委员会对医学实验室进行认可的准则,即CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则。在此认可准则中 5.5 检验程序,程序应符合实验室服务用户的需求并适用于检验。优先使用在公认/权威教科书、经同行评议的书刊或国际、国家或区域的指南中发表的程序。实验室应只用确认过的程序证实所用检验程序适合其预期用途。确认范围应视需要扩展以满足给定用途或满足某领域应用的需求。应评估所选用方法和程序,在用于医学检验之前应证实其可给出满意结果。实验室负责人或指定的人员应在开始即对程序评审并定期评审。评审通常每年一次。评审应文件化。评价的性能参数包括如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性。用于检验的每个程序的性能参数应与其预期用途相关(5.5.4)。应定期评审生物参考区间(5.5.5):如果实验室有理由相信某一特定参考区间不再适用于参考人群,则应调查,如必要,应采取纠正措施。当实验室更改检验程序或检验前程序时,如适用,也应评审生物参考区间。

卫生部于2006年2月27日颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发[2006]73号)。在本管理办法中,第三章“医疗机构临床实验室质量管理”,第二十四条“医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性,对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。”第三十条“医疗机构临床实验室应当将尚未开展室内质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比较,或者用其他方法验证其结果的可靠性。临床检验项目比对有困难时,医疗机构临床实验室应当对方法学进行评价,包括准确性、精密度、特异性、线性范围、稳定性、抗干扰性、参考范围等,并有质量保证措施。”

本书共分三十六章。第一章至第七章介绍了统计学知识。第八章至第三十二章介绍方法质量要求、评价的性能参数如线性、精密度、真实度(正确度)、准确度、干扰、检出限、参考区间验证等。第三十三章介绍医疗机构内同一检验项目在不同检测系统上可比性的验证。第三十四章介绍定性检测性能评估方法。第三十五章介绍方法临床评价。第三十六章介绍数据统计分析常用软件介绍。本书主编主持开发的方法确认及性能验证软件(MVS)均可解决方法确认及性能验证的数据统计分析。张传宝编写了第二十三章和第二十四章,张建平编写第二十



## 前 言

二章、第三十四章及附录三,段勇、李娅、鲍渝霞、晋臻编写第三十五章。其余章节均由王治国、王薇、邹伟民、李少男编写。

本书编写目的是希望能对广大检验人员在临床检验方法确认与性能验证实践中有所帮助。但由于本人知识、水平有限,书中难免存在缺点和错误,恳请广大读者批评指正。

主 编

2009 年 9 月



# 目 录

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| 第一章 统计技术基础知识 .....                       | 1  |
| 第一节 概述 .....                             | 1  |
| 第二节 临床检验结果质量检验数据的分类 .....                | 2  |
| 第三节 统计方法的分类 .....                        | 2  |
| 第四节 随机变量及其分布 .....                       | 4  |
| 第五节 正态分布 .....                           | 9  |
| 第六节 抽样分布 .....                           | 15 |
| 第七节 大数定律和中心极限定理 .....                    | 18 |
| 第二章 平均数与标准差 .....                        | 20 |
| 第一节 算术均数和几何均数 .....                      | 20 |
| 第二节 中位数和百分位数 .....                       | 24 |
| 第三节 标准差 .....                            | 27 |
| 第三章 均数的抽样误差与 $t$ 分布 .....                | 34 |
| 第一节 均数的抽样误差 .....                        | 34 |
| 第二节 总体均数的可信区间与 $t$ 分布 .....              | 35 |
| 第四章 两均数差别的统计学意义检验 .....                  | 39 |
| 第一节 统计学意义检验的基本步骤 .....                   | 39 |
| 第二节 样本均数和总体均数差别的统计学意义检验 .....            | 40 |
| 第三节 配对样本差值均数的 $t$ 检验 .....               | 41 |
| 第四节 两样本均数差别的统计学意义检验 .....                | 45 |
| 第五节 方差不齐时两样本均数差别的统计学意义检验( $t'$ 检验) ..... | 47 |
| 第六节 两种检验与两类错误 .....                      | 48 |
| 第七节 正态性检验 .....                          | 50 |
| 第五章 方差分析 .....                           | 57 |
| 第一节 方差分析的基本概念 .....                      | 57 |



|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| 第二节 单因素方差分析 .....                | 58         |
| 第三节 双因素方差分析 .....                | 62         |
| <b>第六章 直线回归与相关</b> .....         | <b>66</b>  |
| 第一节 直线回归 .....                   | 66         |
| 第二节 直线回归分析中的误差及可信区间 .....        | 69         |
| 第三节 回归系数和截距的统计学意义检验 .....        | 75         |
| 第四节 相关 .....                     | 80         |
| <b>第七章 观察值一致性</b> .....          | <b>83</b>  |
| <b>第八章 实验室检测的质量问题</b> .....      | <b>87</b>  |
| 第一节 分析质量当前存在的思想 .....            | 87         |
| 第二节 证据何在 .....                   | 88         |
| <b>第九章 如何管理临床检验质量</b> .....      | <b>90</b>  |
| 第一节 标准,标准过程,质量标准 .....           | 90         |
| 第二节 质量标准简史 .....                 | 92         |
| 第三节 质量标准 .....                   | 93         |
| 第四节 关注焦点及趋势 .....                | 94         |
| <b>第十章 临床检验质量规范</b> .....        | <b>95</b>  |
| 第一节 质量规范概述 .....                 | 95         |
| 第二节 设定质量规范的层次模式 .....            | 97         |
| 第三节 总误差概念 .....                  | 98         |
| 第四节 设定质量规范的策略 .....              | 99         |
| 第五节 基于生物学变异设定质量规范的策略 .....       | 111        |
| <b>第十一章 方法确认研究目的</b> .....       | <b>121</b> |
| 第一节 概述 .....                     | 121        |
| 第二节 分析误差 .....                   | 122        |
| 第三节 关注焦点及趋势 .....                | 123        |
| <b>第十二章 临床检验方法确认美国法规要求</b> ..... | <b>125</b> |
| 第一节 质量体系和检测全过程 .....             | 125        |
| 第二节 实验室检测质量控制一般要求 .....          | 126        |
| 第三节 方法确认与试验的复杂性 .....            | 127        |
| 第四节 校准和校准验证的特定规则 .....           | 128        |
| 第五节 周期性确认的额外要求 .....             | 129        |
| 第六节 联合委员会和美国病理学家学会方法确认标准 .....   | 129        |



|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| <b>第十三章 方法选择</b>               | 131 |
| 第一节 建立实验室检测过程                  | 131 |
| 第二节 与分析方法有关的基本概念               | 133 |
| 第三节 应用实例                       | 141 |
| 第四节 多项试验的分析系统的选择               | 142 |
| <b>第十四章 确认方法性能的实验</b>          | 144 |
| 第一节 制订计划的方法                    | 144 |
| 第二节 评价误差类型                     | 144 |
| 第三节 估计分析误差实验                   | 145 |
| 第四节 将实验组织为一计划                  | 146 |
| 第五节 计划的运行                      | 147 |
| <b>第十五章 实验数据的分析</b>            | 149 |
| 第一节 对数据分析推荐工具                  | 149 |
| 第二节 何处获得这些工具                   | 150 |
| 第三节 教育用途的工具实例                  | 150 |
| <b>第十六章 方法可报告范围的确定</b>         | 153 |
| 第一节 概述                         | 153 |
| 第二节 术语定义                       | 154 |
| 第三节 考虑因素                       | 155 |
| 第四节 报告范围及校准验证                  | 159 |
| <b>第十七章 临床检验结果的准确度</b>         | 160 |
| 第一节 测试误差                       | 160 |
| 第二节 准确度(正确度、精密度)               | 163 |
| 第三节 重复性与再现性                    | 166 |
| 第四节 精密度的主要表示方法                 | 167 |
| 第五节 精密度的评价                     | 169 |
| 第六节 如何评价和提高检验结果的准确度            | 171 |
| 第七节 准确度试验                      | 176 |
| <b>第十八章 Westgard 确定不精密度的方法</b> | 187 |
| 第一节 概述                         | 187 |
| 第二节 考虑因素                       | 187 |
| <b>第十九章 Westgard 确定偏倚的方法</b>   | 191 |
| 第一节 概述                         | 191 |



|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 第二节 考虑因素                 | 191 |
| 第二十章 方法比对研究              | 196 |
| 第一节 基本误差模型               | 196 |
| 第二节 方法比对数据模型             | 198 |
| 第三节 与方法比对研究有关的初步实践工作     | 199 |
| 第四节 回归分析                 | 207 |
| 第五节 回归分析应用讨论             | 225 |
| 第二十一章 使用统计量来估计分析误差       | 227 |
| 第一节 概述                   | 227 |
| 第二节 统计意义、灵敏度和显著性         | 227 |
| 第二十二章 临床检验定量检测方法总分析误差的评估 | 235 |
| 第一节 样本采集方法               | 235 |
| 第二节 评估方法步骤               | 235 |
| 第三节 评估结果表示形式             | 236 |
| 第四节 具体实例研究               | 237 |
| 第二十三章 干扰和回收试验            | 240 |
| 第一节 干扰试验                 | 240 |
| 第二节 回收试验                 | 242 |
| 第三节 关于干扰和回收试验补充说明        | 244 |
| 第四节 应用范例                 | 244 |
| 第二十四章 检出限试验              | 246 |
| 第一节 空白检测限及样本检测限的建立及验证    | 246 |
| 第二节 定量检测限(LoQ)           | 252 |
| 第三节 检出限的其他评价方法           | 253 |
| 第二十五章 临床检验参考区间的建立与验证     | 256 |
| 第一节 概述                   | 256 |
| 第二节 参考区间的建立              | 258 |
| 第三节 参考区间的转换和验证           | 271 |
| 第四节 参考值表示法               | 273 |
| 第二十六章 方法性能的判定            | 275 |
| 第一节 概述                   | 275 |
| 第二节 方法决定图                | 276 |
| 第三节 应用实例                 | 277 |





|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| <b>第二十七章 确认方法的实际程序</b>                 | 279 |
| 第一节 方法确认过程的回顾                          | 279 |
| 第二节 已发表数据的应用                           | 280 |
| 第三节 在你自己实验室的应用                         | 281 |
| 第四节 适应于特定实验室的应用                        | 284 |
| <b>第二十八章 在实际工作中如何使用统计量</b>             | 285 |
| <b>第二十九章 如何验证厂家的声明</b>                 | 289 |
| 第一节 术语范围及定义                            | 289 |
| 第二节 EP15 精密度方案                         | 290 |
| 第三节 EP15 使用患者样本的真实度方案                  | 293 |
| 第四节 EP15 使用参考物质的真实度方案                  | 295 |
| <b>第三十章 用西格玛水平评价厂家的声明</b>              | 298 |
| 第一节 六西格玛简介                             | 298 |
| 第二节 两种方法测量过程性能                         | 299 |
| 第三节 分析过程的质量评价                          | 300 |
| <b>第三十一章 ISO 对分析质量管理的影响</b>            | 303 |
| 第一节 国际标准化组织关于方法确认和质量控制指南               | 303 |
| 第二节 预期用途、确认和验证                         | 305 |
| 第三节 方法性能特征                             | 305 |
| 第四节 真实度和溯源性                            | 305 |
| 第五节 测量不确定度                             | 307 |
| 第六节 预期的顾客和应用                           | 308 |
| 第七节 实际工作中误差框架的实用性                      | 309 |
| <b>第三十二章 方法确认有关问题</b>                  | 312 |
| <b>第三十三章 医疗机构内同一检验项目在不同检测系统上可比性的验证</b> | 319 |
| 第一节 概述                                 | 319 |
| 第二节 设计可比性监测方案的实际考虑                     | 320 |
| 第三节 可比性检验的样本                           | 323 |
| 第四节 患者结果可比性检验的可接受准则                    | 326 |
| 第五节 可比性数据的统计评价                         | 328 |
| 第六节 床旁检测                               | 330 |
| 第七节 极差检验可比性方案                          | 332 |
| 第八节 应用实例                               | 334 |



|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| 第三十四章 定性检测性能评估方法 .....                     | 340 |
| 第一节 诊断明确的定性检测性能评估方法 .....                  | 340 |
| 第二节 诊断不明确的定性检测性能评估方法 .....                 | 346 |
| 第三节 定性试验之间的一致性 .....                       | 347 |
| 第三十五章 方法临床评价 .....                         | 349 |
| 第一节 方法临床评价相关基础知识 .....                     | 349 |
| 第二节 方法临床评价及应用实例 .....                      | 353 |
| 第三十六章 数据统计分析常用软件介绍 .....                   | 371 |
| 第一节 临床实验室质量信息管理与统计软件 .....                 | 371 |
| 第二节 SPSS 在质量信息管理中的应用 .....                 | 372 |
| 第三节 Excel 在质量信息管理中的应用 .....                | 376 |
| 第四节 SAS(统计分析系统) .....                      | 380 |
| 第五节 Minitab 质量数据信息管理 .....                 | 387 |
| 附录一 统计用表 .....                             | 392 |
| 附表 1-1 $t$ 值表 .....                        | 392 |
| 附表 1-2 $F$ 值表(双侧检验,方差齐性检验用) .....          | 393 |
| 附表 1-3 计算统计量 $W$ 所必需的系统 $\alpha_i$ 值 ..... | 394 |
| 附表 1-4 $W$ 检验统计量 $W$ 的 $P$ 分位数 .....       | 396 |
| 附表 1-5 $D$ 检验统计量 $y$ 的 $P$ 分位数 .....       | 397 |
| 附表 1-6 $F$ 值表(单侧检验,方差分析用) .....            | 397 |
| 附表 1-7 $r$ 值 .....                         | 400 |
| 附表 1-8 极差检验临界差值(%)表 .....                  | 402 |
| 附录二 基于生物学变异质量规范 .....                      | 404 |
| 附表 2-1 基于生物学变异质量规范:生物化学 .....              | 404 |
| 附表 2-2 基于生物学变异质量规范:血液学 .....               | 407 |
| 附表 2-3 基于生物学变异质量规范:尿液化学 .....              | 407 |
| 附录三 国际上知名室间质量评价机构采用的评价标准 .....             | 409 |
| 附录四 方法确认及性能验证软件(MVS)详细操作说明书 .....          | 414 |
| 参考文献 .....                                 | 450 |

# 统计技术基础知识

## 第一节 概 述

统计就是有目的地收集数据、整理数据,并使用相应的方法制图、列表与分析数据的过程。对于临床检验质量检验管理而言,必须要以数据为依据,才能做出对检验结果质量的评判。所以需要收集数据、整理数据以及使用相应的一些方法分析数据,因此,临床检验管理包含了大量的统计工作。

统计技术是以概率论为理论基础,研究随机现象中确定的数学规律的学科,是应用数学的一个分支。统计技术是一个大的概念,是指整个学科而言,指的是一门技术的总概括。

临床检验质量检验就是以样本来推断整批临床检验结果质量特性的过程,临床检验结果质量特性值的检验结果本身就是随机现象,因此,真值永远是未知的,所以只能以一定的概率来评估临床检验结果质量特性的真值。而临床检验结果质量监督管理则是根据这些检验结果在一定的概率下进行统计控制和管理。因此,临床检验结果的检验监管也必须使用以概率论为理论基础的统计技术。

统计方法是指统计技术中的具体方法。如排列图、显著性检验等。原则上不应称排列图、显著性检验等为统计技术,我们在实际应用和习惯上将这两种概念往往相混淆,不那么严格区分。

统计工具是指简化的统计方法。统计工具的开发是日本质量管理专家在质量管理工作中的一大贡献。统计技术的理论基础是概率论,但概率论这一理论对于基层的工作人员甚至对于一般的技术人员来说也是难以理解的,因此也妨碍了统计技术的推广应用。为此,针对基层工作人员和初级技术人员的特点,20 世纪 60 年代日本质量管理专家开发了因果图、排列图、调查表、散布图、控制图和分层法,称之为质量管理常用的七种工具。随着质量管理的不断深化,20 世纪 70 年代日本质量管理专家又开发出系统图、关联图、矩阵图、矢线图、KJ(亲和图)法、PDPC(过程决策程序图)法和矩阵数据解析法,称之为质量管理的新七种工具。这些方法简便、易行、易懂、直观,质量改进的效果明显,故亦称质量改进工具和技术,或称作描述性统计。

所谓的工具,指不讲统计方法的原理和设计,也不讲对统计结果的分析,只讲操作步骤。好比工人在生产过程中操作各种工具,如榔头、扳子、螺丝刀等,并不要求工人掌握这些工具的设计原理和制造工艺,只要能在适用条件下得心应手地使用这些工具就可以了。

因此,在一些国际标准如 ISO 9000 族标准中把这些统计工具作为产品质量改进的工具和



技术,帮助质量改进项目和活动的成功。这些统计工具在产品生产(检测)的各个阶段,特别是在产品(检测结果)质量检验及监督管理中是应用最多的统计方法之一。

## 第二节 临床检验结果质量检验数据的分类

临床检验结果质量检验的数据是我们统计的对象,人们习惯上把由数字组成的数字数据称为数据。从广义上讲,数据还包括用语言和文字表示的非数字数据。

数字数据指由数字(0,1,2,3,4,5,6,7,8,9)和小数点组成的数据。

数字数据是对可定量描述的特性的表达。可以通过抽样、测量、测试、分析、计算、记录获得。任何数字数据又都可以形成(服从)一定的分布(统计规律)。

根据数据的性质,数据又可分为计量值数据和计数值数据。计数值数据又可分为计件值数据和计点值数据。

### 一、计量值数据

计量值数据是指可以连续取值,在有限的区间内可以无限取值的数据。如长度、面积、体积、重量、密度、电压、电流、强度、纯度、有毒有害元素含量等,临床检验结果质量检验中大部分质量特性的数值都属于计量值数据。计量值数据服从正态分布。

### 二、计数值数据

计数值数据是只能间断取值,在有限的区间内只能取有限数值的数据。计数值数据就是我们通常所说的数数,如产品质量感官检验中的大部分项目属于计数值数据,如布匹上的疵点数、铸件上的砂眼数、玻璃器皿上的气泡数、不合格产品的件数以及某些仪器所测试的项目如钢铁硬度计所测的洛氏硬度和布氏硬度等。所以计数值数据,是以正整数(自然数)的方式表现。

#### (一) 计件值数据

计件值数据是指产品(或其他物件)件数而得到的数值。计件值数据服从二项分布。

#### (二) 计点值数据

计点值数据是指产品的缺陷数而得到的数值。计点值数据服从泊松分布。

## 第三节 统计方法的分类

临床检验结果质量检验数据是统计方法应用中的统计对象,根据统计数据类别不同,统计方法可分为统计型方法(适用于数字数据的方法)和情理型方法(适用于非数字数据的方法)。表1-1总结了两大类方法的特点。

表 1-1 两类统计方法的比较

| 比较项目 | 统计型(数字数据)方法                    | 情理型(非数字数据)方法                    |
|------|--------------------------------|---------------------------------|
| 收集对象 | 收集大量定量描述的数字数据。收集方法:取样、测试、计算、记录 | 收集大量定性描述的非数字数据。<br>收集方法:调查、研究   |
| 处理方式 | 对数字数据进行统计计算,取得反映客观规律的质量特性值     | 对非数字数据(语言资料)进行分类、归纳、整理,得到有条理的思路 |



续表

| 比较项目 | 统计型(数字数据)方法                                    | 情理型(非数字数据)方法                                 |
|------|------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 功能   | 实施统计推断(预测)及统计控制                                | 作为决策依据                                       |
| 方法类型 | 常见统计方法中大部分属于统计型方法,如控制图、散布图、直方图、试验设计、方差分析、回归分析等 | 常见统计方法中少数为情理型方法,如因果图、分层图、流程图、树图、水平对比法、头脑风暴法等 |

一、统计型方法

(一) 收集的对象

统计型方法收集的是大量可以定量描述的数字数据。收集数据是通过取样、测量、测试、分析、计算和记录而实现的。

(二) 数据的处理

统计型方法应用一定的数学公式,对取得的数字数据进行统计计算,得到反映客观规律的质量特性值。

(三) 用途

数字数据分布的特征值反映了产品的质量波动状况,所以统计型方法常用于过程的统计控制和统计推断。

在常用的统计方法中统计型方法占有较大的比重。如描述性统计中的排列图、直方图、散布图、控制图、趋势图等以及显著性检验、方差分析、试验设计、过程能力分析、回归分析、测量分析、SPC图、时间序列分析等。在产品质量检验和监督管理中我们所用的统计方法大都是统计型方法。

二、情理型方法

(一) 收集的对象

情理型方法收集的是大量定性描述的非数字数据,非数字数据需通过广泛、深入的调查研究 and 利用感官观察获得。

(二) 数据的处理

非数字数据的处理又称为资料处理。即把复杂事物的多方面信息收集起来,利用其相互内在的联系,加以整理,通过分层、分类、归纳、总结,得到解决问题的思路。

(三) 用途

通过情理型方法的应用,所得到的有条理的思路,可作为决策过程的输入(决策依据)。情理型方法多应用于描述性统计方面,如因果图、流程图、分层图、关联图、水平对比法、头脑风暴法等。在产品质量检验监管中除描述性统计外,其他方法较少应用。

由于统计型方法大都需要仪器设备的测试、分析并涉及大量的数字数据、公式、统计处理和计算等,比较复杂,所以被认为应用难度大。而情理型方法的应用过程比较简单,被认为容易掌握。其实恰恰相反,前者如果进行产品检验的设备仪器、方法、操作、公式和计算都是正确的,检验数据则是准确的。对同一产品质量问题无论任何检验人员去检验,所得出的结论大都是相同的。而情理型方法的应用与检验人员的思维判别能力、知识面、素质等因素有很大的影



响,同一产品质量问题用同样的方法而在不同的检验人员进行判断可能会得出决然不同的结论。

## 第四节 随机变量及其分布

### 一、随机现象

当给定一组所需的条件后,所发生的结果是不确定的(随机的)现象称为随机现象。

所谓的现象是指事物的表现,任何现象都不会无缘无故地发生,是在一定条件下所导致的结果。根据条件与结果的关系,现象可分为确定现象和随机现象两大类。

确定现象(必然现象)是当给定一组所需要的条件后,所发生结果是必然的(确定的)现象称为确定现象。如水在一个标准大气压、温度为 $0^{\circ}\text{C}$ 时,必然结冰。

随机现象结果是不确定的,大部分临床检验结果(或工业上的产品)的质量特性属于随机现象。例如对某一质控样品葡萄糖的检测,要求每次检测的结果必须保证为 $5.00\text{mmol/L}$ 。显然,这样的检测任务任何人都无法完成,因为质量是有变异性的,它受若干不确定随机因素的影响,是一种随机现象。

检验结果虽然是一种随机现象,但并不是漫无边际的随机,而是在一定范围内符合一定数学规律的随机。

检验结果的随机性造成质量特性(试验数据)的波动,而表现为质量特性值(试验数据)的分布。

### 二、随机变量

量可分为常量和变量。常量即是取固定数值的量,如圆周率 $\pi = 3.1416$ ,自然常数 $e = 2.718$ 等。变量是数值可以变化的量,它是相对于常量而言的。

随机变量:取值随试验结果而定,且有一定的概率分布的变量。

随机变量是变量中的一种类型,随机变量的数值是由随机因素的作用而发生的。随机变量在相继取值的过程中,下一个数值的大小是不可预测的。

产品的质量是一种随机现象,反映质量的数据就是一种随机变量。反映质量的随机变量是数字数据,所以又有计量值数据、计数值数据(计件值数据和计点值数据)之分,各自服从一定的分布。

随机变量具有以下特点:

1. 随机性 即在试验前只知道它的可能的取值范围,而不能预知它具体取什么值。
2. 统计规律性 由于试验的各个结果的出现有一定概率,于是随机变量取值也有一定的概率。
3. 互斥性 随机变量所取的各个可能值是互斥的,取某个数值后,不能再取其他值。

最常见的随机变量有两大类,即离散型随机变量和连续型随机变量。如果一个随机变量只可能取数轴上有限个或可取数个孤立的值,并且对应于这些有确定的概率,则称这个随机变量为离散型随机变量。离散型随机变量的取值是计数值数据。如果一个随机变量所有可能取的值是充满某一区间,甚至整个一段数轴,就称为连续型随机变量。连续型随机变量的取值是计量值数据。



### 三、随机变量的概率分布

#### (一) 概率分布的有关概念

1. 概率 即度量一随机事件发生可能性大小的实数,其值介于0与1之间。

注:随机事件即是在一定的条件下,可能发生也可能不发生的事件称为随机事件,简称事件。

例如,投钱币时,蒲干(Buffon J. L.)投过4040次,得到2048次正面,出现正面频率为 $2048/4040 = 0.5069$ ;皮尔逊(Pearson K.)投过24 000次,得到12 012次正面,出现的频率为0.5005,频率稳定到常数0.5,故出现的正面概率为0.5。

事件越容易发生,其出现的概率越大。事件越不易发生,其出现的概率越小。必然事件出现的概率为1,不可能事件出现的概率为0。

2. 随机变量的概率分布 给出一个随机变量取任何给定值或取值于任何给定集合的概率的函数。

注:随机变量在全部集合取值的概率为1。概率分布简称分布。

结合产品质量检验我们可以以质量统计的观念来理解概率分布的概念:

(1) 临床检验结果(或产品)质量具有变异性(不均匀性、不一致性)。临床检验结果质量是一种随机现象,由于影响临床检验结果质量的不确定因素(人、机、料、法、环)无时无刻不在变化着,所以临床检验结果质量具有变异性。例如,以上所述要求检验人员对某一质控样品葡萄糖检测100次,要求每次检测的结果必须保证恰好为5.00mmol/L,恐怕任何熟练的临床检验技术人员也无法完成这样的任务。由于质量的变异性,应当给出一个允许的误差范围。如果要求的任务为检测100次 $5.00\text{mmol/L} \pm 0.17\text{mmol/L}$ 的葡萄糖,则任何一名技术熟练的操作人员都可以完成。这是因为产品质量具有变异性。

(2) 临床检验结果(或产品)质量的变异具有规律性(分布)。临床检验结果(或产品)质量虽然具有变异性,但不是漫无边际的变异,是在一定的范围内而且符合一定规律的变异。如上例所述某一质控品葡萄糖的检测,因为检测结果质量的变异性,而不可能保证每一次检测的结果均为5.00mmol/L,而是在4.83~5.17mmol/L范围内分布,但也不是平均分配,而是在接近5.00mmol/L处出现的数据最多,偏离5.00mmol/L越远数据出现的就越少。图1-1反映了以上的情况,实际就是质量数据(随机变量)的分布。当产品质量特性属连续型随机变量即计量值数据时,其分布大部分如图1-1所示。

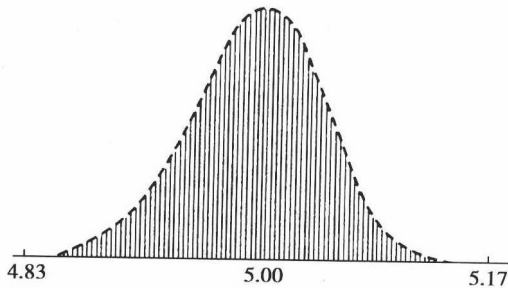


图1-1 随机变量的分布

3. 分布函数 随机变量 $X$ 小于或等于实数 $x$ 的概率称为分布函数,它是 $x$ 的函数:

$$F(x) = P(X \leq x)$$

分布函数的意义就是: $X$ 是一个随机变量, $x$ 是任意实数,那么“ $X$ 取小于(或等于) $x$ 之值”时,这个事件的概率。

4. 连续随机变量及[概率]密度函数 如果随机变量的分布函数 $F(x)$ 可表示为一非负函数 $f(x)$ 的积分:

$$F(x) = \int_{-\infty}^x f(t) dt$$