

临床生化检验 质 控 手 册

主编 盛厚诚

审校 张俊卿 杨蕴华

中华医学会山西分会
山西省医学临床检验中心

1985.8.

临床生化检验

质 控 手 册

主编 盛厚诚

审校 张俊卿 杨蕴华

内 容 提 要

本手册内容共分四章：医学统计学基础、生化质控的内容和方法、实验室材料的质量控制、临床生化检验方法的选择等约11万余字。文中所列之检验方法均为目前国内较为先进、可靠的方法，是全国生化质控会议推荐的统一操作方法。可供医学检验人员参阅，并对实验室搞质量控制工作有所帮助。原稿附平方根表及常用对数表与反对数表若干幅，现操作时，一般使用计数器测算，既方便又准确，故予删略，特此注明。

前 言

随着科学技术的迅速发展，临床与检验的关系愈加密切，对检验质量的要求也越来越高。由于新的检验方法日益繁多，实验手段不断革新和现代化仪器的发展与应用，也给检验工作带来新的课题——开展实验室全面管理。

检验质量控制是实验室全面管理的重要组成部分，生化质量控制（简称生化质控）又是检验质量控制的内容之一。在国外一些科学技术先进的国家把临床检验必须有质控保证定为政府的一项法令，对室间质量评价连续几次不合格的实验室即强令停止工作，直至再次评价合格后恢复工作。60年代，我国已有一些大城市的检验工作者对生化质控进行探索。从80年初全国医学检验中心筹备组（现在的卫生部临床检验中心）组织了第一期生化质控讲习班后，生化质控已在全国蓬勃开展，在此基础上又继续探索与开展细菌、临检与免疫学范畴的质量控制。

检验质量控制的意义，就是对日常的检验操作实行监测。即将所用的试剂、仪器及实验过程中所能出现的误差控制在一定范围之内。它不仅在于保证检验结果的质量，通过质控的开展，对检验工作者在技术上也能得到严格的训练。

在我省，由于卫生厅领导的重视，继全国第一期生化质控讲习班之后，于80年底举办了我省的第一期生化讲习班，并组织地、市以上35个医院的检验科开展了生化质控。经多次室间调查，凡认真开展生化质控的实验室，他们的被控制项目的质量均在逐次提高。不少检验工作者，由于深临其

境，认真探索而受到益处，所以变被动为主动，把用质控血清监测常规检验（室内质控），已列为进行检验的必要程序。为把生化质控工作向更大范围推广，82年9月我省在运城再次举办了“临床生化质量控制讲习班”。在山西省卫生厅、中华医学会山西分会的关怀与支持下，为使生化质控更便于在我省全面开展，由中条山有色金属公司职工医院盛厚诚同志主编，经省中医研究所张俊卿及省人民医院杨蕴华二同志审校，将82年质控讲习班的讲义改编为本《临床生化检验质控手册》。

本手册是经反复修改和充实而编写成的。在编写过程中，得到中华医学会运城分会检验学组组长郭志明同志和省肿瘤医院戴应林同志的大力支持、指导与审阅，在此一并致谢。本手册与同道见面，希能对基层检验工作者有所帮助。但由于我们水平有限，缺乏经验，虽经努力，错误、缺点在所难免，望同道批评指正。

编 者 1982.10

目 录

前言

第一章 医学统计学基础

一、几个基本概念.....	(1)
(一) 总体与样本.....	(1)
(二) 抽样与抽样误差.....	(2)
(三) 随机化.....	(3)
(四) 概率.....	(4)
二、平均数与标准差.....	(5)
(一) 平均数.....	(5)
1、算术均数.....	(5)
2、几何均数.....	(10)
3、中位数.....	(12)
(二) 标准差.....	(14)
1、小样本资料的标准差算法.....	(14)
2、大样本资料的标准差算法.....	(16)
(三) 标准差的应用、.....	(17)
1、表示变量值的离散程度.....	(17)
2、概括估计变量值的频数分布.....	(17)
3、应用于求正常值范围.....	(19)

85-10-28 - 1.50元

4、计算均数标准误·····	(20)
(四) 变异系数(差异系数、相对标准差)···	(20)
三、均数的标准误、可信限与t分布 ·····	(20)
(一) 均数的标准误·····	(20)
(二) 均数的可信限与t分布·····	(22)
四、t检验 ·····	(26)
(一) t检验的一般步骤·····	(26)
(二) 同一批对象实验前后差别均数的显著性 检验·····	(28)
(三) 两个样本均数差别的显著性检验·····	(31)
1、成组比较的t检验·····	(31)
2、关于非正态分布资料平均数的检验·····	(34)
五、直线回归与相关分析 ·····	(35)
(一) 直线回归分析·····	(35)
1、函数关系与回归关系·····	(35)
2、直线回归方程·····	(37)
3、求直线回归方程的基本方法·····	(37)
4、直线回归分析的具体步骤和方法·····	(38)
5、标准估计误差·····	(41)
6、回归系数的显著性检验·····	(43)
7、回归问题的方差分析·····	(44)
(二) 相关分析·····	(47)
1、相关系数的意义·····	(47)
2、相关系数的计算·····	(49)
3、相关系数的显著性检验——t检验·····	(49)
(三) 相关和回归的关系·····	(50)

第二章 生化质控的内容和方法

一、室内质量控制	(51)
(一) 室内质控的内容	(51)
(二) 实验室误差	(55)
1、系统误差	(58)
2、偶然误差	(58)
(三) 实验误差表示方法	(59)
1、允许误差和定限原则	(59)
2、逾限时的处理	(61)
(四) 实验结果的变异	(62)
(五) 控制物及质控图	(67)
二、实验室间的质量控制	(78)
(一) 进行室间质控的目的	(78)
(二) 组织室间质控应具备的条件	(78)
(三) 室间质控的组织形式	(81)
(四) 室间质控进行的方法	(82)
(五) 室间质控的统计方法	(82)

第三章 实验室材料的质量控制

一、水	(97)
二、试剂与标准	(98)
(一) 国产试剂的规格	(99)
(二) 基准试剂	(99)
(三) 试剂的配制、贮存与保管	(100)
三、容量仪器	(101)

(一) 玻璃仪器的校正原理·····	(101)
(二) 量器的校正方法·····	(105)
1、一般要求·····	(105)
2、吸量管的校正和使用·····	(106)
3、微量吸管的校正·····	(113)
4、定量瓶的校正·····	(114)
四、称量仪器——分析天平 ·····	(114)
(一) 天平的计量性能·····	(114)
(二) 天平常见的故障·····	(118)
(三) 天平房屋条件的选择和维护·····	(119)
五、比色仪器 ·····	(120)
(一) 581—G 光电比色计的检定 ·····	(121)
(二) GB S—1 型光电比色计的检定·····	(129)
(三) 72型分光光度计的校正·····	(133)

第四章 临床生化检验方法的选择

一、统一方法应是提高质量的起点 ·····	(138)
二、实验方法与标准试剂的分级 ·····	(140)
(一) 方法分级·····	(140)
(二) 标准品分级·····	(141)
三、选择常规方法时应注意的问题 ·····	(142)
四、对临床生化常规方法选择的意见 ·····	(144)
五、统一操作方法推荐 ·····	(145)
(一) 血清钾·····	(145)
(二) 血清钠·····	(148)
(三) 血清钾、钠的火焰光度测定法·····	(152)

(四) 血清氯	(153)
(五) 血清钙	(156)
(六) 血清磷	(162)
(七) 葡萄糖	(166)
(八) 血清(血浆)二氧化碳结合力	(172)
(九) 尿素氮	(179)
(十) 肌酐	(181)
(十一) 尿酸	(183)
(十二) 谷丙转氨酶	(185)
(十三) 谷草转氨酶	(190)
(十四) 血清(或尿液)淀粉酶	(192)
(十五) 血清总胆固醇	(194)
(十六) 血清甘油三酯	(198)
(十七) 血清蛋白质	(201)
(十八) 血清总胆红素	(209)

附表:

1、随机数目表	(215)
2、t 值表	(219)
3、F—分布表	(220)
4、相关系数显著性检验表	(227)
5、希腊字母表	(228)

第一章 医学统计学基础

临床生化检验是一门科学性很强的专门学科。随着人类的进步，科学的发展，临床生化检验的新方法也在不断涌现，临床医生对实验结果的数据也提出了更高的质量要求。为了提高检验质量，就必须学会正确地运用医学统计方法，合理地分析资料，达到控制检验质量的目的。否则，仅凭常识判断及数字的表面值或者错误地认为：同一批试验中，结果有高有低，质量就没有问题，不需要什么统计学处理等，往往就会导致错误的结果，后患无穷。当然，有些人只凭主观愿望出发，滥用或乱用统计方法去凑合预定的结论，这是违背唯物论的认识论的玩弄数字的行为，也是非常错误的。医学统计和其他统计一样，只能阐明规律而不能“创造”规律；它是我们进行临床生化质量控制工作的重要工具。

一、几个基本概念

(一)、总体与样本

任何实验研究，都不是把被研究的对象全部拿来进行研究，而是从研究的对象中随机抽出一部分个体进行研究。如人们要了解某兵工厂生产的炮弹的成功率时，只能从该兵工厂生产的全部炮弹中，随机的任取一部分炮弹来做爆炸试验，而不可能对所生产的全部炮弹都去一一进行爆炸。因此，无论作什么试验都涉及到抽样问题。在统计学中，把所

研究的对象的全体称为总体，而把总体中的每一个对象叫做个体，由总体中抽出的部分个体称为样本（通常把频数超过30以上的叫大样本，频数在30以内的叫小样本）。这说明，总体是同质的个体所构成的集体，总体所包含的个体数可以为无穷大，而且往往只是设想的或抽象的。在科研工作中，手头上所掌握的资料，经常只是总体的一小部分，只是一个样本。但我们所观察的虽是样本，然而我们所要了解的却是总体。如何正确地从样本来推测总体，这是统计学所要解决的问题。

（二）抽样与抽样误差：

在日常医学科学研究中，常采取抽样研究的方法，通过对从总体中随机抽取出来的样本的研究来推论总体。由样本推断总体就要求样本能够反映总体，并能较好的代表总体。因此样本中的个体必须是随机抽来的，而不是挑选出来的，这就叫做随机抽样。

由于总体中的各个个体存在变异，因此在同一总体中随机抽取若干个含量（个体数）相同的样本，各样本均数（或率）相互间会有所不同，这些样本间的差异同时反映了样本与总体间的差异。这种由于抽样而引起的差异，在统计上称为抽样误差。

一般来说，样本越大，则抽样误差越小，越和总体的情况相接近，正确性越高，换言之，越能阐明事物的规律性。但在实际工作中，我们往往不可能观察太多的对象，而只能从一个较小的样本资料来进行分析研究，计算出一系列的统计指标。样本越小，抽样误差相应地越大，如果仅凭数字的表面值进行判断，不考虑偶然性问题，往往会导致错误的结

论。但是，如果能够正确地应用“概率论”所导出的一些统计处理方法，我们就能辨别在实验研究中哪一些是有实际意义的，哪一些可能仅是由于偶然性所造成的，从而有助于得出一个正确的结论。

抽样误差的大小通常以标准误 ($\overline{S_x}$) 表示，标准误愈大，表示样本均数与总体均数间差异愈大。（详见“均数的标准误”一节）

标准误的计算公式：
$$\overline{S_x} = \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

$\overline{S_x}$ ：为样本均数的标准误

SD：为标准差

n：为样本所包含的个体数。

（三）、随机化：

随机化是抽样研究和抽样分配时十分重要的原则。从研究对象的总体中抽取样本进行研究时，为使样本对总体有较好的代表性，并使其抽样误差的大小可以用统计方法来估计（因为一般数理统计所提供的方法是在随机抽样的基础上推演而来的），必须遵守随机化原则，就是说在抽取样本以前要使总体中每个单位有同等的被抽取的机会。同样的，在动物实验中，把动物分配成为几组，也必须用随机方法将各个动物有同等的机会被分配到各组去，这样就不至于人为地造成各组间动物的不齐全。

随机化的具体方法有抽签法和随机数字表等。

1、抽签法：

例如要了解某工厂2000名工人血清总蛋白含量情况，拟用抽样方法调查100人，就可对2000人都编上一个号并做成签，充分混和后随机抽取100个签，与这100个签号相对应的工人就是我们所要调查的工人，也就是单纯随机抽样的一个样本。抽签法比较简便，随时可用，几乎不需专门工具。

2、随机数字表法：

随机数字表（附表1）是一种由许多随机数字排列起来的表格。它的使用方法很多。对于上述例子，就可以利用随机数字表进行随机抽样。首先将工人编号，然后在随机数字表中任意指定一个数字，向任何一个方向摘录数字，以四个数字为一组，取100组，这些四位数中凡大于2000至4000者均减2000，大于4000至6000者减4000，……，使每一组数字都不大于2000，与这些数字相对应的工人就列为调查对象。

例如我们从附表1的第11行第1列开始向右摘录数字：1818、0792、4644、1716、5809、7983、8619、6206、7650……，分别减去2000、4000、6000、8000后变成1818、792、644、1716、1809、1983、619、206、1650……，被编为这些号码的工人，就组成了我们所需的单纯随机抽样的样本。

（四）、概率，亦称机率，或然率：

它是反映某一事件发生的可能性大小的量。例如我们说某药治疗某病的治愈率为80%（0.8），这个数值说明某药治愈某病的可能性，也就是说某药治愈该病的概率估计为0.8。统计上常用符号P来表示概率。必然发生的事件概率为1，不可能发生的事件概率为0。一般的概率范围是在0与1之间。概率越接近1，表明发生的可能性越大，概率越

接近 0，发生的可能性越小。如 $P \leq 0.05$ ，就表示事件发生的可能性等于或小于 0.05，作为事物差别有显著意义的界限；而 $P \leq 0.01$ ，则表示事件发生的可能性等于或小于 0.01 作为事物差别有非常显著意义的界限。

二、平均数与标准差

(一) 平均数:

统计资料大体上可以分为二类，即计量资料和计数资料。对计量资料进行分析比较经常应用平均数、标准差等统计指标。

平均数是表示一群性质相同的变量值的集中趋势或平均水平。常用的平均数有算术均数，几何均数和中位数、百分位数等。

1、算术均数:

一般简称为均数，习惯上以 μ 表示总体均数，以 $\bar{X}$ 表示样本均数，计算方法如下：

(1) 小样本资料均数的计算法

当变量值个数不多时，称为小样本，可将各变量值相加，再除以变量值个数，即得均数。以公式表示：

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \cdots + X_n}{n} = \frac{\sum X}{n} \cdots \cdots (1)$$

式中： $\bar{X}$ = 平均数，

$X_1, X_2, X_3, \cdots, X_n$ = 各变量值

Σ = 总和的符号 (读作Sigma)

Σx = 各变量值 $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ 的总和。

n = 变量值的个数。

例 1: 12 名健康成年人的血沉值分别为: 3、9、8、6、5、5、7、3、10、8、10 及 4 mm/小时, 试计算其均数。

将各数值代入公式 (1) 即得:

$$\bar{X} = \frac{3+9+8+6+5+5+7+3+10+8+10+4}{12} = \frac{78}{12} =$$

6.5 mm/小时

(2) 大样本资料的均数算法:

当变量值个数较多时, 虽也可用公式 (1) 计算, 但比较麻烦。为计算简便, 可先将原始数据分组, 列出频数分布表, 然后再作计算。利用频数分布表, 有两种计算均数的方法, 即加权法和简捷法。

A. 加权法:

$$\text{公式: } \bar{X} = \frac{f_1 x_1 + f_2 x_2 + f_3 x_3 + \dots + f_n x_n}{\Sigma f} =$$

$$\frac{\Sigma fX}{n} \dots\dots\dots \textcircled{2}$$

式中: X = 各组的组中值 (组中值为该组正中间的数值)

f = 各组的频数 (又称权数)

$\Sigma f = n$ = 各组频数之和

$\Sigma fx =$ 各组组中值与频数乘积之和

加权法计算中，实际上是把任何一组的组中值看作该组各变量值的平均数。它与该组频数相乘之积，近似地等于该组变量值之和；而各组组中值与频数之乘积的总和，当作全部变量值的总和；这个总和被各组频数之和来除所得之商，就作为全部变量值的均数。由于各组的频数不同，频数越大则频数与组中值乘积越大，频数在这里相当于“权衡”了组中值的意义，故频数在这里也称为各组中值的“权数”。因此把这种计算均数的方法叫做加权法。

例如：测得100名健康女大学生的血清总蛋白含量见表1，用加权法计算其均数。（见表2）

100 名健康女大学生的血清总蛋白含量记录
表 1 (单位：克%)

7.43	7.88	6.88	7.80	7.04	8.05	8.05	6.97	7.12	7.35
7.95	7.56	7.50	7.88	7.20	7.20	7.20	7.43	7.12	7.20
7.50	7.35	7.88	7.43	7.58	6.50	7.43	7.12	6.97	6.80
7.35	7.50	7.20	<u>6.43</u>	7.58	8.03	6.97	7.43	7.35	7.35
7.58	7.58	6.88	7.65	7.04	7.12	8.12	7.50	7.04	6.80
7.04	7.20	7.65	7.43	7.65	7.76	6.73	7.20	7.50	7.43
7.35	7.95	7.35	7.47	6.50	7.65	8.16	7.54	7.27	7.27
6.72	7.65	7.27	7.04	7.72	6.88	6.73	6.73	6.73	7.27
7.58	7.35	7.50	7.27	7.35	7.35	7.27	8.16	7.03	7.43
7.35	7.95	7.04	7.65	7.27	7.72	<u>8.43</u>	7.50	7.65	7.04