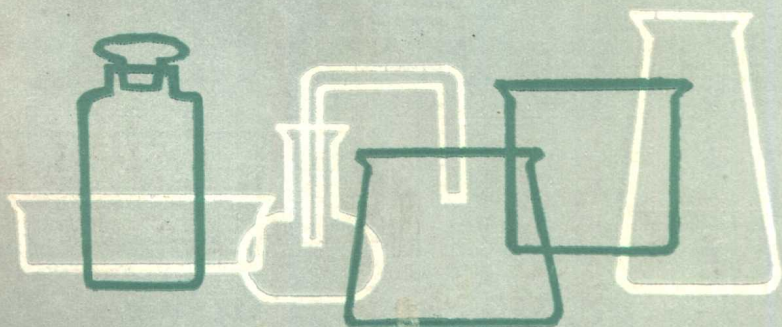


医学检验统计学

周燕荣 王润华 王昌玲 编著



科学技术文献出版社重庆分社

14021

医学检验统计学

周燕荣 王润华 王昌玲 编著

张照寰 陆守曾 审阅

科学技术文献出版社重庆分社

内 容 提 要

本书从医学检验专业的角度出发,比较系统而全面地论述了统计学的理论与方法。其内容包括:数据描述、参数估计、假设检验、回归与相关、实验设计、实验误差分析、数据转换、临床参考值及实验室质量控制的统计方法等。书中还介绍了一些新的统计方法,如多因素分析、临床参考值的决策分析等。

本书作为一本医学实验室工作的统计学专著,其读者对象是高中级医学检验工作者、医学院校检验系师生、广大临床医师及卫生医师,以及其他医学科研人员。

医学检验统计学

周燕荣 王润华 主 编 昌玲 编著

责任编辑 陶思维

科学技术文献出版社重庆分社 出 版

重庆市市中区胜利路132号

新华书店重庆发行所 发 行

四川省隆昌县印刷厂 印 刷

开本: 787×1092毫米1/32 印张: 14.5 字数: 31万

1987年12月第1版

1987年12月第1次印刷

科技新书目: 157—316

印数: 6200

ISBN 7-5023-0488-0/R·38

统一书号: 14176·218 定价: 3.40元

前 言

为了适应现代医学科学的发展,提高医学检验工作的质量,正确地处理医学检验数据和评价检验结果就显得非常重要。随着实验室质量控制工作的开展,检验数据统计处理变得更为迫切了。这就要求每位检验工作者应该具有一定的统计知识,掌握常用的统计方法。然而,目前国内尚缺少适合医学检验工作者应用的统计书籍。为此,作者总结了多年教学及处理检验资料的经验和体会,参照国内外有关医学统计与实验室统计著作,编写成本本《医学检验统计学》。

全书共分十章,主要包括了检验数据的整理及描述、统计图表的绘制、参数估计、假设检验、回归与相关,以及实验设计等内容,并着重论述了医学检验工作中的实验误差分析、数据转换、临床参考值与实验室质量控制等统计方法;反映了一些新的统计方法及进展,例如多元分析、临床参考值的决策分析等。其中第一、六、七、十章由周燕荣编写,第二、三、五、八、九章由王润华编写,第四章由王昌玲等共同编写。钟晓妮协助核校并绘制

图表。刘隆健、陈乐等同志帮助缮写，作了大量工作。本书既是一本医学检验师的工具书，也是医学院校检验系师生的一本教材，亦可作为广大医学科研工作者和临床医师的参考书。由于作者水平有限，难免出现缺点及错误，希望广大医学检验和统计工作者批评、指正。

编 者

一九八六年十二月廿日

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 什么是医学检验统计学	(1)
第二节 医学检验统计学的基本内容	(3)
第三节 学习统计方法应具备的基本知识	(4)
第二章 统计资料的描述	(22)
第一节 计量资料的集中量数	(22)
第二节 计量资料的离散量数	(34)
第三节 正态分布的应用与标准正态分布	(42)
第四节 计数资料的描述	(54)
第五节 统计表和统计图	(64)
第三章 参数估计	(82)
第一节 抽样研究	(82)
第二节 参数的估计方法和点估计量的特性	(83)
第三节 抽样误差	(90)
第四节 样本统计量的抽样分布与参数的区间估计	(96)
第四章 统计假设检验	(107)
第一节 统计假设检验的原理和基本方法	(108)
第二节 t检验	(112)
第三节 方差分析	(123)
第四节 计数资料的假设检验	(144)
第五节 非参数检验	(172)
第五章 回归与相关	(194)
第一节 直线回归	(194)

第二节	直线回归预报与工作曲线	(215)
第三节	直线相关	(221)
第四节	多重线性回归	(228)
第五节	曲线回归	(242)
第六章	临床参考值	(256)
第一节	临床参考值的含义与应用	(256)
第二节	参考值的制订原则及其基本内容	(258)
第三节	制订参考值的方法及正态性检验	(262)
第四节	制订临床参考值的决策分析	(283)
第七章	实验室的科研设计	(293)
第一节	实验设计的意义	(293)
第二节	实验设计的基本内容和原则	(294)
第三节	检验工作常用的实验设计方法	(304)
第八章	实验误差分析	(333)
第一节	实验误差及其表示方法	(333)
第二节	系统误差分析	(341)
第三节	系统误差的校正	(346)
第四节	误差传递及其应用简介	(350)
第五节	临床检验方法的评价	(355)
第九章	未检出值离群值的统计处理及数据转换	(359)
第一节	未检出值的估计	(360)
第二节	离群值的检验	(363)
第三节	数据转换	(369)
第十章	统计分析方法在实验室质量控制中的应用	(383)
第一节	质量控制简介	(383)
第二节	室间精密度、室内精密度及变异指数	(384)

第三节 实验室用质量控制图 (391)

附 表

附表 1	随机数字表	(406)
附表 2	标准正态曲线下的面积表	(410)
附表 3	t 值表	(413)
附表 4	F 值表 (方差齐性检验用)	(416)
附表 5	F 值表 (方差分析用)	(417)
附表 6	q 值表	(420)
附表 7 (1)	Dunnnett 检验用 q 界值表 (双侧)	(422)
附表 7 (2)	Dunnnett 检验用 q 界值表 (单侧)	(424)
附表 8 (1)	百分率的可信限 ($1 \leq n \leq 50$)	(426)
附表 8 (2)	百分率的可信限 ($50 \leq n \leq 100$)	(434)
附表 8 (3)	百分率的可信限 ($100 \leq n \leq 1000$)	(438)
附表 9	Poisson 分布 λ 的可信区间	(440)
附表 10	χ^2 分布的分位数表 (χ^2 界值表)	(441)
附表 11 (1)	两组比较的秩和检验界值表	(442)
附表 11 (2)	两组比较的秩和检验界值表	(445)
附表 12	秩和检验用 H 界值表	(447)
附表 13	相关系数 r 界值表	(448)
附表 14	正态性检验用 D 界值表	(449)
附表 15	正态性 w 检验用系数 a_i	(451)
附表 16	正态性检验用 w 界值表	(456)
附表 17	百分数 p 与概率单位对照表	(457)

第一章 绪 论

第一节 什么是医学检验统计学

什么是医学检验统计学？回答这个问题，首先要明确统计学 (Statistics) 是一门什么学科。统计学是用数量说明事物本质和发展规律的科学，是认识社会现象与自然现象的重要工具。简而言之，统计学是搜集、整理被研究对象的数字资料，反映、分析和推断其数字特征的一门科学，医学检验统计学则是运用统计学的原理和方法来研究医学检验数字资料的搜集、反映、分析和推断的一门科学。

统计一词最初于清末从日本传入我国，日文スタティステイクス (统计学) 一词又是英文Statistics一词的音译。不论日文、英文或法文，统计一词的词根均来自德文Statistik一词，其原意仅仅是“国情记述”的意思。从统计学的发展史来看，在17世纪以前，属于记述统计；17世纪后，统计方法开始以概率论的数学理论为基础，用于研究大量随机现象的规律性；之后，以英国统计学家为代表，将统计方法用于研究人口规律、生命保险、测量误差等方面，使其在理论和方法学上有了很大发展。到19世纪中叶，比利时统计学家凯特勒 (A. Quetelet, 1796~1874) 明确地把概率论引进统计学，并将统计学发展成为一种可用于任何科学的一般方法。英国人类学家高尔顿 (F. Galton, 1822~1911) 创立

了相关回归分析。皮尔逊 (K. Pearson, 1857~1936) 提出了著名的 χ^2 分布, 对以正态分布为基础的大样本理论作了重大贡献; 他的学生戈司特 (W. S. Gosset, 1876~1937) 创立了以小样本代替大样本的方法——t分布和t检验 (即 “student” t), 为样本资料的统计分析和解释开辟了新纪元。英国统计学家费歇 (RA. Fisher, 1890~1962) 对现代统计学作了重要贡献, 他提出的“实验结果显著性的测定理论和估计理论”, 奠定了实验设计的基础。由于近代生物学、遗传学、产品质量控制及计算机的发展, 又促使统计学有了更大的发展。一些新的统计学分枝, 如质量控制、试验设计、非参数统计及多元分析等, 已广泛应用于各个学科。而今统计学已作为一门独立的学科, 成为研究自然现象与社会现象的一种不可缺少的工具。

客观世界表现的种种现象, 大体上可分为两大类。一类是在一定条件下必然发生的现象, 例如在标准大气压下, 纯水加热到 100°C 时必然沸腾, 任何人去完成这个实验 均会得到相同结果, 这种现象称为必然现象 (或称确定现象)。另一类是在一定条件下可能发生也可能不发生的现象, 或者说可能出现这个结果也可能出现那个结果, 这种现象称为随机现象 (或称不确定现象)。例如, 同时测定100名正常成年男子的红细胞数, 其测定结果在一定范围内是各不相同的。通过大数量观察, 常可发现随机现象存在某种特定的数量规律性, 人们称为“统计规律性”。如实验测得的100个正常成年男子的红细胞值是以 $480\text{万}/\text{mm}^3$ 为中心呈对称分布, 接近 $480\text{万}/\text{mm}^3$ 的数值较多, 远离 $480\text{万}/\text{mm}^3$ 的数值较少, 这是符合正态分布的。统计学就是运用概率论和数理统计方

法来分析这些随机现象，从数量方面来阐明事物内部的规律性。由此可见，统计学实际上是揭示事物本质的一种手段和科学方法，它对从实验或其他来源所取得的数据给予描述和解释。

医学实验室经常面对大量的测试数据，这些数据是随机现象的数量表现，必须借助统计方法进行处理分析。医学实验室就象一个产品加工厂，付给“顾客”的每一件产品，就是每一个检验结果。一个合格的医学实验室应能回答这样一些问题：①测试仪器和方法的精密度如何？②给出的检验报告的可靠性（准确度）如何？③测定的指标能否作为诊断指标？④测定的数据在临床上是否属于正常范围？⑤在实验中，如果一项观察失败的次数小于 $1/20$ ，还是否应给予承认。对于这些似乎简单但又不能立刻回答的问题，只有通过统计方法才能提供合理的答案。可见学习统计学，掌握基本的统计知识和方法，是对每一个检验师的基本要求。

第二节 医学检验统计学的基本内容

医学检验统计学研究的基本内容包括两个部份。第一部份是实验设计。对于一项实验研究来说，合理的设计是使搜集的数据完整、正确，实验经济节约及结论精确可靠的根本保证。第二部份是数据处理，它又可分为统计描述及统计推断。例如，对实验测得100名正常成年男子的红细胞数，可用几个指标来描述，包括反映出这批数据的数量特征的最大值、最小值、平均数及标准差等。统计描述的指标有集中趋势、离中趋势及相关强度等。统计推断包括对总体参数的估

计和假设检验两部份，并具体应用于误差的估计、关联的分析、分类鉴别、监测和质量控制等方面。例如，某实验室用常规法对1000份正常成年人的尿沉渣标本作蛋白定性测定，其阳性率为4%，通过统计处理，可以估计，用常规法测定一般正常成年人尿沉渣蛋白的阳性率有95%的可能性在2.8%~5.2%这个范围。这种估算过程就是统计推断，它是在统计描述的基础上，根据误差的概率分布规律来进行推断的。统计推断所包含的丰富内容将在以后的章节中分别详述。

第三节 学习统计方法应具备的基本知识

医学检验统计学的任务是以概率论为基础进行检验数据的搜集和统计处理，对于不同性质的数据必须采用不同的统计方法。因此，在学习统计方法之前，有必要了解一些基本概念和专门术语，以便为理解和掌握统计方法打下基础。

一、样本与总体 (Sample and Population)

总体是指在根据研究目的而确定的性质相同的全部研究对象中，某项指标测量值的集合。总体由许多个体值组成。一个总体所含个体的个数可以是有限的，例如，在研究某地区1985年正常成年人的血钙水平时，该地区1985年全部成年人的血钙值就是一个“有限总体”。有时总体是设想的，总体内的个体数是不确定的，无限的，这可称为“无限总体”。又如，在研究某药物治疗肾炎患者的疗效时观察其尿蛋白含量，这个总体包括设想接受该药治疗的全部病人，因

观察对象无法确定，故属于“无限总体”。

从总体中随机抽取部份观察对象进行试验，所测指标的观察值的总合称为样本。例如，用常规法测定1000份正常成年人尿沉渣标本中的蛋白，其阳性率为4%。这1000份标本就是一个样本，计算出的“4%”这个值就是一个样本率，以此作为常规法测试出的正常成年人尿沉渣蛋白阳性水平——总体率的代表值。通过样本推论总体是抽样研究的目的。这种统计推理过程是统计研究的思维方法，它贯穿在统计推断的全过程中。

为使样本能充分反映总体的真实情况，必须要求样本具有代表性。样本中的每个个体应通过随机抽样获得，它们来自根据研究目的所确定的同一总体之中，并且有一定的数量——即保证足够的样本含量。

二、随机试验与随机变量 (Random Trial and Random Variable)

为了研究随机现象的规律性，须要进行足够多次的试验观察，这种试验观察，在概率论中就称为随机试验。它具有以下三个特征：①可在相同条件下重复进行；②有多个可能的结果；③每次试验之前，不能肯定将会出现什么结果。随机试验的结果，称为随机事件。例如，观察一份血清在相同的四个培养管中杂菌出现的结果，“出现或不出现”在事先不能肯定，这个试验就属于随机试验；“出现”或“不出现”这两个结果就是随机事件。又如，用相同的方法测定100份正常成年男子的红细胞数，便可得到100个数据，这些数据是各不相同的，而且在测定之前亦不知其确定的数值，

故这项试验属于随机试验，所得结果即为随机事件。

随机试验中被测出的量称为随机变量，它是随机事件的数量化。随机变量取得的值称为观察值 (Observation Value)。在实验室工作中，检验师测定的人体各种生理、生化指标，如血清胆固醇、谷丙转氨酶、血钾、血钠、尿糖等的含量均为随机变量，每份标本中的某项指标的测定值就是观察值。

随机变量按其取值的形式不同，有离散型与连续型之分。如果随机变量 X 取值充满某一区间，并且 X 落在这一区间的分布可用一个函数 $F(x)$ 来表示($F(x) = \int_{-\infty}^x f(x)dx$)，

则这样的随机变量 X 称为连续型随机变量。连续型随机变量的观察值所组成的资料称为计量资料 (Measurement Data)。如果随机变量 x 只能取有限个数值 $x_1, x_2, \dots, x_n$ ；或无限可数个数值 $x_1, x_2, \dots, x_n, \dots$ 这样的随机变量 x 称为离散型随机变量。对于离散型随机变量的取值进行点数所获得的资料，称为计数资料 (Enumeration Data)，并包括等级资料 (Ranked Data) 在内。

计量资料中的各观察值，一般都具有度量衡单位。它是通过称量、滴定及读取滴定值、测量容积和记录仪器测定结果等手段所获得的读数。这个读数是仪器刻度区间的取值。例如用卡特勒法在短管上读得观察对象的血标本的红细胞沉降率 (血沉) 毫米/1小时 值等。在医学检验数据中，常有对每个观察单位 (标本) 获得一个计数值，这些值没有确定的度量衡单位，例如淋巴细胞转换率 (%) 等，这类资料仍可称为计量资料。

对观察结果通过点数而获得的计数资料，按照要求所定的性质与类别分组，无论谁去清点，均应得到相同的结果。

例如，对伤寒病人粪便标本进行协凝集试验(COA)，其结果按阳性与阴性分组，分别点出阳性与阴性的标本数，各类标本有质的区别，不同质的标本不能归入同一组内。等级资料是指将所观察标本的某项指标，按某种属性的不同程度分组点数而获得的各组标本数。例如，作一组人血清的麝香草酚试验，其结果计为一、±、+、++、+++，然后清点出各类结果的标本数。这类资料具有计数资料的特征，但各组又是按一定顺序由小到大排列的。

三、频率与概率 (Frequency and Probability)

设事件A在n次重复试验中发生了m次，则比值 $\frac{m}{n}$ 叫做事件A的频率，记为 $f(A)$ 。例如，某个检验方法一次实验的阳性检出率、某个试剂在一次实验中反应率等均属频率。频率 $f(A)$ 介于0~1之间，即 $0 \leq f(A) \leq 1$ 。

在多次重复试验中，可以观察到频率 $f(A)$ 既具有波动性的一面，也具有稳定性的一面。例如，甲、乙、丙、丁四人分别投掷均匀的硬币，出现字面为事件A，出现国徽为事件B。甲投1500次，出现字面的次数为739次，频率为0.4927；乙投2800次，出现字面的次数为1405次，频率为0.5018；丙投4800次，出现字面的次数为2395次，频率为0.4990；丁投8500次，出现字面的次数为4252次，频率为0.5002。可见投掷次数越多，频率越接近50%，越稳定于字面出现的理论比值附近。

当频率稳定在较大数值时，表明相应事件出现的可能性大；频率稳定在较小数值时，表明相应事件出现的可能性小。而频率所稳定的这个固定数值就是相应事件出现可能大小的一个客观的度量，这个数值称为相应事件的概率，记作 $P(A)$ 。

由于频率介于 $0 \sim 1$ 之间，而概率是频率的稳定值，故任何事件的概率为 $0 \leq P(A) \leq 1$ 。若某事件必然出现，则称该事件为必然事件，用 U 表示，其概率记为 $P(U)=1$ ；若某事件不可能发生，则称该事件为不可能事件，用 V 表示，其概率记为 $P(V)=0$ 。大量的医学现象属于随机现象，其发生率多介于 $0 \sim 1$ 之间。在大量的重复试验中，如果某事件出现的概率很小（例如小于5%），则说明这个事件是属于小概率事件。由此推出“这种小概率事件在一次试验中可以认为不会发生”的理论，因而引伸为“小概率原理”来作为检验假设判断的基本依据。

四、概率的基本运算(Probabilistic Basic Calculation)

在学习基本运算之前，首先应了解事件的互不相容性和独立性。事件的互不相容性又称为互斥性（或对应性），它是指在一次试验的若干个基本事件 $A_1, A_2, \dots, A_n$ 中，只能有一个事件出现，不可能有任何两个事件同时发生。例如，取一份血标本作血型检查，可有O、A、B、和AB型四种结果，但经过化验只能得出其中一种结果，而不会同时出现两种血型。事件的独立性又称为等可能性，它是指在一次试验的若干个基本事件 $A_1, A_2, \dots, A_n$ 中，它们出现的机会相等，一个基本事件的发生与否并不影响其他事件的发生，换

實之，一个事件发生的概率，并不影响另一个事件发生的概率。例如，某个无聚集性疾病的发病率较稳定，人群中某一个人发病与否，并不影响其他人的发病。

(一) 概率的加法定理 (Theorem of Probabilistic Addition) 在两个互斥事件A与B中，任意一个出现的概率，等于这两个事件概率之和，即

$$P(A+B) = P(A) + P(B) \quad (1.1)$$

同理，在若干个彼此互不相容的事件 $A_1, A_2, \dots, A_n$ 中，任意一个事件出现的概率都等于各个事件的概率之和，即

$$P(A_1 + A_2 + \dots + A_n) = \sum_{i=1}^n P(A_i) \quad (1.2)$$

利用概率加法定理可推出以下定理：

设 $\bar{A}$ 是A的对立事件，则有

$$P(A) = 1 - P(\bar{A}) \quad (1.3)$$

证明如下：

因 $A + \bar{A} = U$, $A\bar{A} = V$, 根据 $P(U) = 1$, 则有

$$P(A + \bar{A}) = P(U) = 1$$

根据式(1.1)又有

$$P(A + \bar{A}) = P(A) + P(\bar{A})$$

于是有

$$P(A) + P(\bar{A}) = 1$$

从而式(1.3)得证。故相对立事件的概率之和等于1。

例如，已知某方法对急性风湿热患者血中抗链球菌溶血