

附件二：

2006 年全国碘缺乏病实验室尿碘 外质控考核结果报告

2006 年是全国碘缺乏病实验室外质控网络运行第八年。国家碘缺乏病参照实验室组织和实施了对全国省、地市 IDD 实验室尿碘外质控考核，联合国儿童基金会支持并参与了本次考核。

1. 考核样品的发放与反馈

1.1 考核的目的：本次考核的目的是考核各级实验室的持续性检测能力和各省外质控网络的运行情况。

1.2 质控样品发放：NRL 向 31 个省级尿碘实验室、331 个地市级尿碘实验室及天津医科大学、新疆生产建设兵团发放外质控盲样。每个参加实验室检测高低两种浓度冻干尿碘外质控样品。越南国家实验室和 6 个省级实验室也参加了这次考核。

1.3 反馈：31 个省级尿碘实验室全部反馈了质控结果，反馈率为 100%；331 个地市级尿碘实验室中，324 个实验室反馈了结果，反馈率为 97.9%。

2. 考核结果：

2.1 考核方法：采用 Z 比评分法进行检测结果的统计学评价，Z 分值的公议值来自所有参加实验室。

2.2 省级实验室：见表 1。全国 31 个省级实验室均积极参加并认真完成了质控考核工作，并且全部通过了考核；有 3 个实验室 Z 分值介于 2-3 之间，提示这 3 个实验室需要检查影响检测的可能原因，提高检测质量。

2.3 地市级实验室：见表 2。NRL 向 331 个地市级实验室发放了尿碘质控样品，324 个实验室反馈了结果，反馈率为 97.9%。反馈率为 100%的省份有 24 个，分别是湖北、山东、内蒙、吉林、陕西、新疆、安徽、宁夏、福建、四川、贵州、江西、黑龙江、辽宁、重庆、江苏、广西、广东、湖南、河南、浙江、河北、山西和海南；反馈率达到 80%以上的省份有甘肃和青海；西藏反馈率为 57.1%，云南反馈率为 50%。在反馈的 324 个实验室中，306 个实验室考核合格，合格率为 92.4%。合格率为 100%的省份有湖北、山东、吉林、陕西、安徽、福建、四川、黑龙江、江苏、海南、广西、广东、河南、浙江和河北；合格率达到 80%以上的省份有新疆、江西、山西、辽宁、湖南、内蒙和宁夏；合格率在 60%-80%的省份有甘肃、贵州、重庆和青海；西藏合格率为 57.1%，云南合格率为 25%。

2.4 国外实验室：越南国家和 6 个省级实验室均反馈了结果，在 7 个实验室中，有 6 个实验室考核合格。

3. 结果分析

3.1 省级实验室：全国 33 个省级（包括天津医科大学和 NRL）实验室检测低值质控样的平均值是 73.4，标准差是 3.7，变异是 5.1%，最大数是 79.3，最小数是 63.8；高值质控样的平均值是 235.7，标准差是 8.9，变异是 3.8%，最大数是 252.3，最小数是 217.3。图 1 是实验室间 Z 比分值次序图，图 2 是实验室内 Z 比分值次序图。实验室间 Z 分值主要表示系统误差的大小，Z 分值越接近于零表明与总体结果越接近；Z 内分值表示随机误差的大小，是各实验室内部检测结果的变异。从全国的情况看，Z 间分布基本均衡，没有明显的集体的系统误差；并且大部分省级实验室的 Z 内分值都在正负 1 之内，这说明大部分省级实验室的系统误差和随机误差都控制的比较小。在 Z 间分值计算中云南的结果在 2-3 之间，在 Z 内分值计算中，青海和重庆在 2-3 之间，两个质控样的最大和最小值均来自这三个实验室，提醒这三个实验室注意环境、仪器等条件，提高检测质量。

图1 省级实验室Z间分值次序图

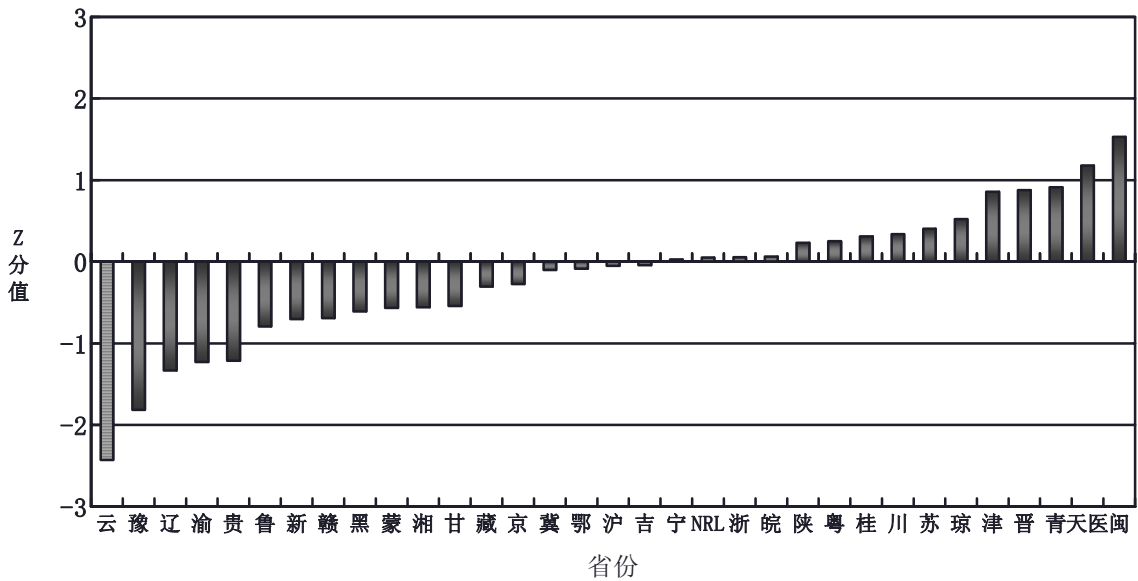


图2 省级实验室Z内分值次序图

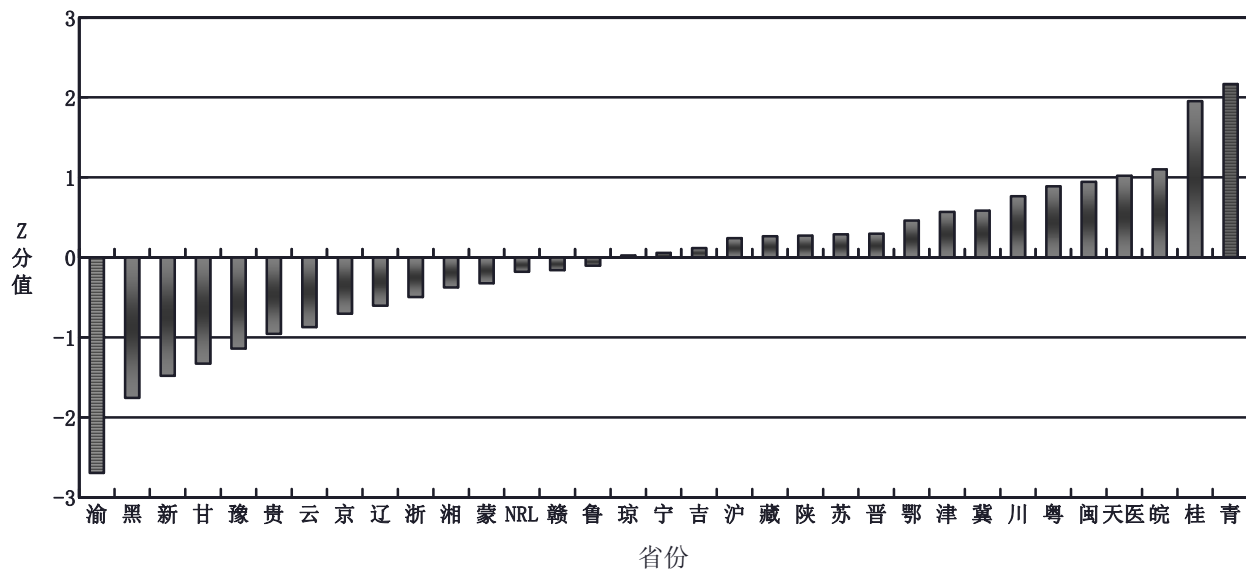
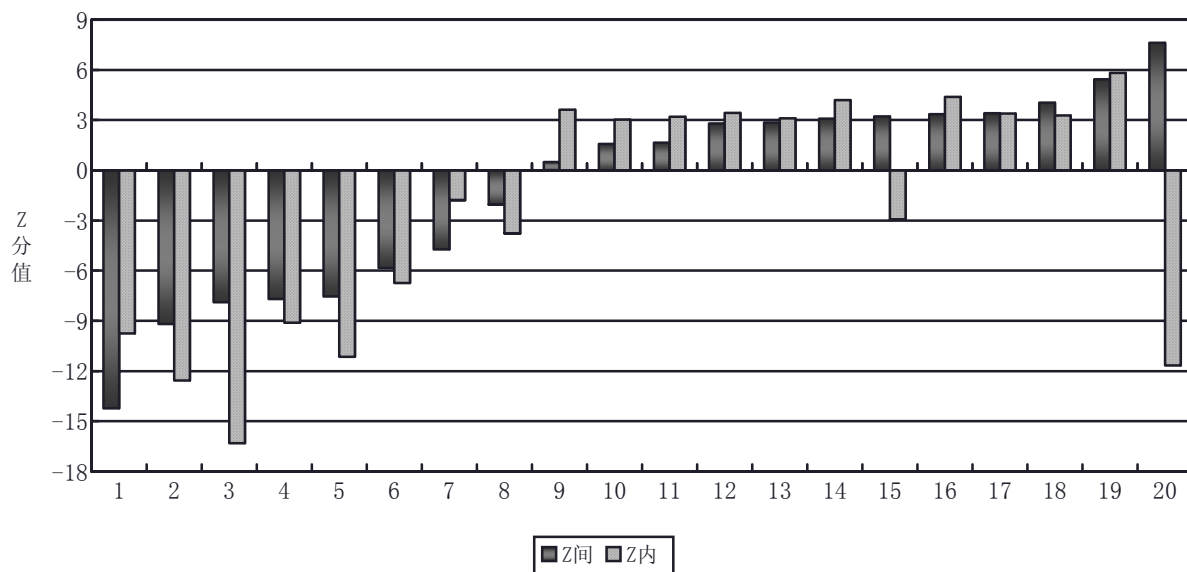


图3 未通过考核的地市级实验室Z分值次序图



3.2 地市级实验室：计算了 312 个地市级实验室检测低值质控样的平均值是 74.2，标准差是 7.8，变异是 11%；高值质控样的平均值是 236.5，标准差是 18.6，变异是 7.9%。在 312 个实验室中，有 267 个实验室的 Z 间 Z 内分值均在 2 以下，占 85.6%；有 25 个实验室 Z 分值在 2-3 之间，占 8.0%，提醒这些实验室，虽然考核结果合格，但带有一定的偶然性，应认真查找原因，提高检测质量；有 20 个实验室 Z 分值超过了 3，没有通过考核，占 6.4%，主要问题是地市级实验室硬件条件差，人员变动大，造成这些实验室有正向或负向的系统误差，如图 3 中的 1、2、3、4、5、6、7、19、18、17、16、14 号实验室；8、9、10、11、12、13 号实验室检测低值质控样时结果还可接受，高值质控样偏差较大；15 号实验室低值质控样偏差较大；20 号实验室可能在数据计算或传输中出现了偏差。

4 成绩

4.1 在全国各地卫生行政部门领导对外质控考核工作的重视、积极支持和协调下，各省级实验室都能按时反馈结果，并且各省的地市级实验室结果的反馈速度也比前几年有所提高。

4.2 通过几年全国实验室网络的运行、持续的技术培训和近几年的实验室装备，省级实验室的检测条件有了很大改善，检测能力有了明显的提高。今年是实行过硫酸铵国标法检测尿碘的第二年，考核中大部分省级实验室的 Z 间 Z 内分值在正负 1 之内，并且省级实验室间的变异也比较小。越来越多的地市级实验室能够积极参加质控考核，检测能力有了明显的提高。全国地市级实验室的反馈率已连续二年超过 95%，有 24 个省的反馈率达到 100%；合格率也连续二年超过 90%，尤其是湖北、山东、吉林、陕西、安徽、福建、四川、广西、广东、浙江、黑龙江和河南等省，不仅地市级实验室的合格率为 100%，并且其 Z 间 Z 内分值均小于 2。浙江有 10 个县级实验室，海南也有 1 个县级实验室参加了今年的外质控考核并且结果合格。

5 存在的问题和建议

希望各省仍要继续加强对地市级实验室的装备和对人员的技术培训，提高地市级实验室的检测质量。希望云南省做好组织协调工作，使全省的尿碘网络能够延伸到地市级；希望西藏能够克服困难，提高地市级尿碘实验室的反馈率和合格率。

年度实验室考核的目的是为了提高各级实验室的检测能力，但全国质控考核每年只开展一次，希望各级实验室不仅重视外质控考核，在日常检测工作中要做好实验室内部质量控制。各级实验室在样品检测、人员培训、校准过程中要常规使用标准物质。

表1 省级尿碘实验室外质控考核结果（Z比评分法）

省份	1-1000 均值	1001-2000 均值	T	D	Z 间	Z 内	判定
湖北	71.7	238.5	219.34	117.99	-0.086	0.462	合格
山东	70.0	231.7	213.35	114.35	-0.796	-0.102	合格
内蒙	72.4	232.1	215.28	112.91	-0.567	-0.325	合格
吉林	73.5	237.2	219.72	115.75	-0.042	0.115	合格
陕西	74.4	239.6	222.02	116.76	0.232	0.271	合格
青海	69.8	252.3	227.77	129.04	0.912	2.171	合格*
甘肃	77.1	227.6	215.48	106.42	-0.543	-1.329	合格
新疆	76.9	226.0	214.12	105.44	-0.704	-1.482	合格
天津	76.8	244.7	227.29	118.69	0.856	0.570	合格
安徽	69.6	242.3	220.60	122.13	0.063	1.102	合格
宁夏	74.2	237.4	220.29	115.38	0.026	0.057	合格
福建	79.1	250.4	232.99	121.10	1.530	0.943	合格
四川	72.8	242.4	222.92	119.94	0.337	0.763	合格
贵州	71.4	225.3	209.81	108.84	-1.215	-0.956	合格
北京	75.9	232.1	217.77	110.45	-0.273	-0.706	合格
江西	70.9	232.1	214.22	113.98	-0.693	-0.160	合格
云南	63.8	218.4	199.53	109.38	-2.431	-0.872	合格*
黑龙江	78.7	225.3	214.90	103.65	-0.612	-1.759	合格
辽宁	69.1	226.2	208.80	111.10	-1.335	-0.606	合格
上海	72.9	237.7	219.65	116.56	-0.049	0.239	合格
重庆	79.3	217.3	209.69	97.59	-1.228	-2.697	合格*
江苏	75.4	240.7	223.48	116.87	0.404	0.288	合格
海南	77.3	240.2	224.47	115.18	0.522	0.026	合格
广西	67.2	247.7	222.69	127.63	0.311	1.954	合格
广东	71.7	242.5	222.20	120.75	0.252	0.889	合格
湖南	72.7	231.9	215.34	112.58	-0.560	-0.377	合格
河南	68.7	220.9	204.73	107.64	-1.817	-1.141	合格
浙江	76.9	235.0	220.53	111.81	0.055	-0.496	合格
河北	71.0	239.0	219.21	118.78	-0.101	0.584	合格
山西	78.2	243.5	227.46	116.92	0.876	0.296	合格
西藏	71.2	236.3	217.47	116.73	-0.307	0.266	合格
天医	76.7	248.6	230.01	121.61	1.177	1.022	合格

* $2 < |Z| < 3$

表 2 地市级尿碘实验室外质控考核结果

省份	发放质控 地市数	反馈 地市数	反馈率%	合格 地市数	合格率%
湖北	12	12	100.0	12	100.0
山东	14	14	100.0	14	100.0
内蒙	12	12	100.0	10	83.3
吉林	9	9	100.0	9	100.0
陕西	10	10	100.0	10	100.0
青海	8	7	87.5	5	62.5
甘肃	14	13	92.9	11	78.6
新疆	15	15	100.0	14	93.3
天津	无地市				
安徽	17	17	100.0	17	100.0
宁夏	5	5	100.0	4	80.0
福建	9	9	100.0	9	100.0
四川	20	20	100.0	20	100.0
贵州	9	9	100.0	7	77.8
北京	无地市				
江西	11	11	100.0	10	90.9
云南	4	2	50.0	1	25.0
黑龙江	13	13	100.0	13	100.0
辽宁	14	14	100.0	12	85.7
上海	无地市				
重庆	4	4	100.0	3	75.0
江苏	14	14	100.0	14	100.0
海南	1	1	100.0	1	100.0
广西	14	14	100.0	14	100.0
广东	21	21	100.0	21	100.0
湖南	14	14	100.0	12	85.7
河南	18	18	100.0	18	100.0
浙江	21	21	100.0	21	100.0
河北	10	10	100.0	10	100.0
山西	11	11	100.0	10	90.9
西藏	7	4	57.1	4	57.1
总计	331	324	97.9	306	92.4

注：合格率%=合格地市数/发放质控地市数×100%