

# 2007 年度全国碘缺乏病实验室网络 尿碘外质控考核结果报告

2007 年是全国碘缺乏病实验室外质控网络运行第九年。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：考核各级实验室检测能力及其持续性；了解各省实验室外质控网络的管理和运行情况。

1.2 参加质控考核的实验室：全国 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团的尿碘实验室、323 个地市级尿碘实验室、天津医科大学内分泌所、中国疾病预防控制中心地病中心以及越南 6 个省级实验室参加了本次考核。

1.3 质控样品发放：NRL 向参加的实验室发放了外质控盲样。每个实验室检测高低两种浓度冻干尿碘外质控样品，高浓度质控样编号 1-1000，低浓度质控样编号 1001-2000。

1.4 反馈：32 个省级单位的尿碘实验室全部反馈了质控结果，反馈率为 100%；323 个地市级尿碘实验室中，318 个实验室反馈了结果，反馈率为 98.5%。

## 2 考核结果：

2.1 评价方法：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 省级实验室考核结果：全国 32 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；29 个实验室 Z 分值控制在  $\pm 1$  范围，有 3 个实验室 Z 分值介于  $\pm 2 \sim \pm 3$  之间。见表 1。

2.3 地市级实验室：在反馈的 318 个实验室中，反馈率为 100% 的省份有 23 个，分别是湖北、山东、内蒙、吉林、陕西、青海、甘肃、安徽、宁夏、福建、四川、贵州、江西、黑龙江、辽宁、江苏、广西、广东、湖南、河南、浙江、河北和山西；新疆反馈率为 86.7%，重庆反馈率为 75.0%，西藏反馈率为 71.4%。

本次考核有 308 个地市级实验室考核合格，以全部应参加实验室作为分母计算（323 个），合格率为 95.4%。合格率为 100% 的省份有湖北、山东、内蒙、吉林、陕西、青海、安徽、宁夏、福建、四川、贵州、江西、黑龙江、辽宁、江苏、广西、广东、河南、浙江、河北和山西；合格率达到 80% 以上的省份有湖南；合格

率在 60%–80%的省份有云南、甘肃、西藏和新疆；重庆合格率为 50%。天津医科大学内分泌所及中国疾病预防控制中心地病中心的尿碘实验室考核结果合格。见表 2。

2.4 国外实验室：越南有 4 个省级实验室反馈了结果，其中有 2 个实验室考核合格。

### 3 结果分析

3.1 省级实验室全国 32 个省级单位、天津医科大学和中国疾病预防控制中心地病中心实验室检测低值质控盲样的平均值是 76.1 $\mu\text{g/L}$ ，标准差是 3.3 $\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 4.4%，检测最大值是 84.6 $\mu\text{g/L}$ ，最小值是 67.6 $\mu\text{g/L}$ ；高值质控盲样的平均值是 240.4 $\mu\text{g/L}$ ，标准差是 7.1 $\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 2.9%，最大值是 252.5 $\mu\text{g/L}$ ，最小值是 220.1 $\mu\text{g/L}$ 。

#### 3.1.1 Z 比分值评价

图 1 是实验室间 Z 比分值次序图。实验室间 Z 分值主要表示实验室间系统误差的大小，被考核实验室的 Z 分值越接近于零表明其与参加实验室总体结果越接近，检测的系统误差小，反之，则表明该实验室的检测结果离群，系统误差较大。

从全国来看，省级实验室间的变异比较小，Z 间分值在正负 1 之内的实验室有 22 个，且分布基本均衡，没有明显的集体系统误差；特别是海南、广西、江西、河南、广东、黑龙江、江苏、山西、浙江、新疆、山东、上海、陕西、天津等省级实验室 Z 间分值接近于零，这说明大部分省级实验室检测准确度明显提高，系统误差控制得比较小。湖南的 Z 间分值在 2–3 之间，与全国总体水平偏离略远，提醒该实验室注意改善检测环境、校准仪器，加强实验室内部质量控制。

图 2 是实验室内 Z 比分值次序图。实验室内 Z 分值在计算过程中组成样品对的 2 个值相减，抵消了系统误差，故 Z 内分值表示随机误差的大小，即各实验室内部检测结果的变异情况。

从全国来看，Z 内分值在正负 1 之内的实验室有 23 个，说明大部分省级实验室具有良好的检测精密度。有 3 个实验室检测结果偏离稍大，湖北和安徽的 Z 内分值分别为 2.041、2.058，提示存在随机误差；湖南的 Z 内分值为-2.223，Z 间分值为-2.645，提示除了有负向的系统误差，还有一定的同向随机误差。但以上实验室 Z 分值均未超过 3，在质控范围之内。

综合 Z 比分值评价结果，全国省级实验室的检测结果非常接近，实验室内和实验室间变异很小，检测精密度和准确度均有明显提高。

图1 省级实验室Z间分值次序图

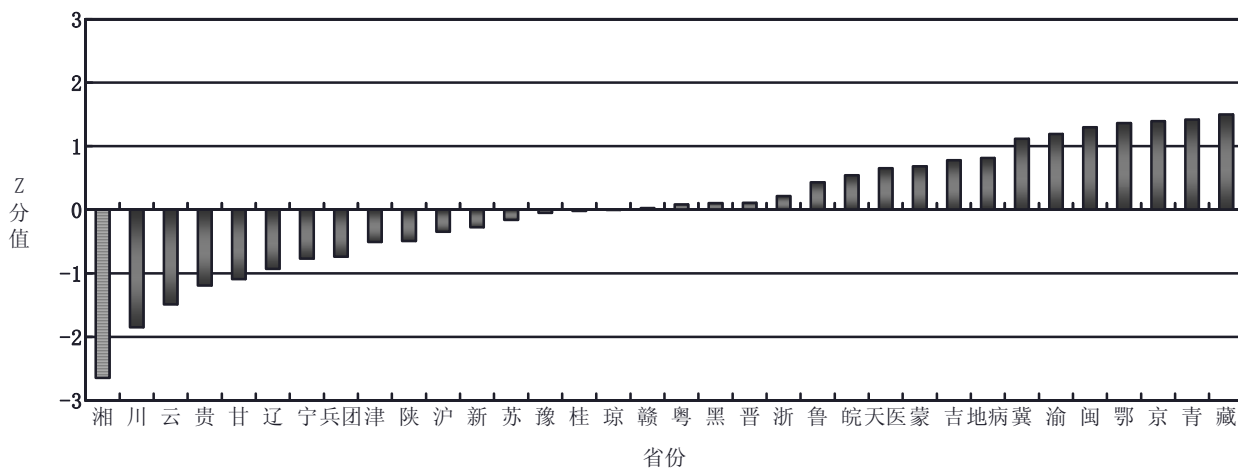
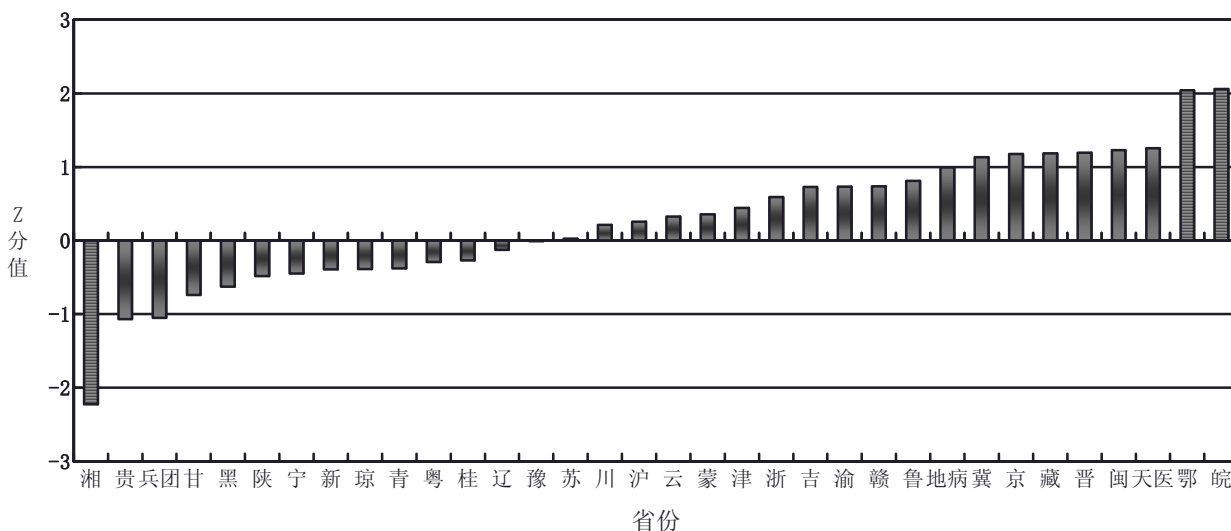


图2 省级实验室Z内分值次序图



### 3.1.2 不确定度评价

图3和图4是参考值不确定度评价图。以全国省级实验室检测结果的均值作为标准值，两个浓度质控样的不确定度范围分别是： $76.1\mu\text{g/L} \pm 9.0\mu\text{g/L}$ 、 $240\mu\text{g/L} \pm 10\mu\text{g/L}$ 。所有实验室检测低值盲样的结果均在不不确定度范围内；湖南、湖北和西藏测定高值盲样超出不确定度范围；安徽两样品结果均在不不确定度范围内，但因其高值盲样检测结果接近不确定度上限，存在正向偏差，低值盲样结果虽然很接近参考值，但有少量负偏差，因此造成表示随机误差的Z内分值超过了2。

总之，采用参考值和不确定度评价方法，其结果基本上与Z分值评价法相符。

图3 低值质控样不确定度分析图

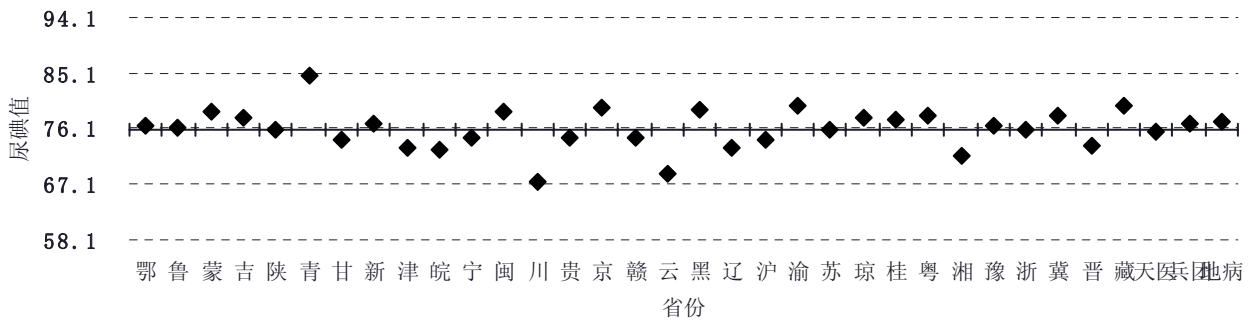
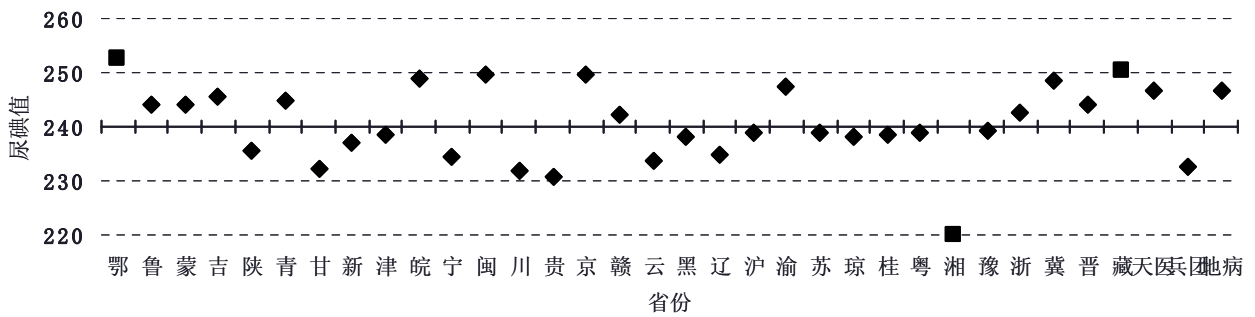


图4 高值质控样不确定度分析图



### 3.2 地市级实验室

计算了 319 个地市级实验室检测低值质控样的平均值是 76.3 $\mu$ g/L，标准差是 6.5 $\mu$ g/L，变异系数是 8.5%；高值质控样的平均值是 239.1 $\mu$ g/L，标准差是 9.1 $\mu$ g/L，变异系数是 3.8%。

#### 3.2.1 Z 分值评价

在 Z 内分值计算中，319 个地市级实验室中有 293 个实验室 Z 内分值在 2 以内，占 91.8%；16 个实验室 Z 内分值在 2-3 之间，占 5.0%；10 个实验室 Z 内分值超过了 3，检测结果不合格，占 3.1%。

在 Z 间分值计算中，有 300 个实验室 Z 间分值在 2 以内，占 94.0%；10 个实验室 Z 间分值在 2-3 之间，占 3.1%；9 个实验室 Z 间分值超过 3，检测结果不合格，占 2.8%。

图5 未通过考核的地市级实验室Z分值次序图

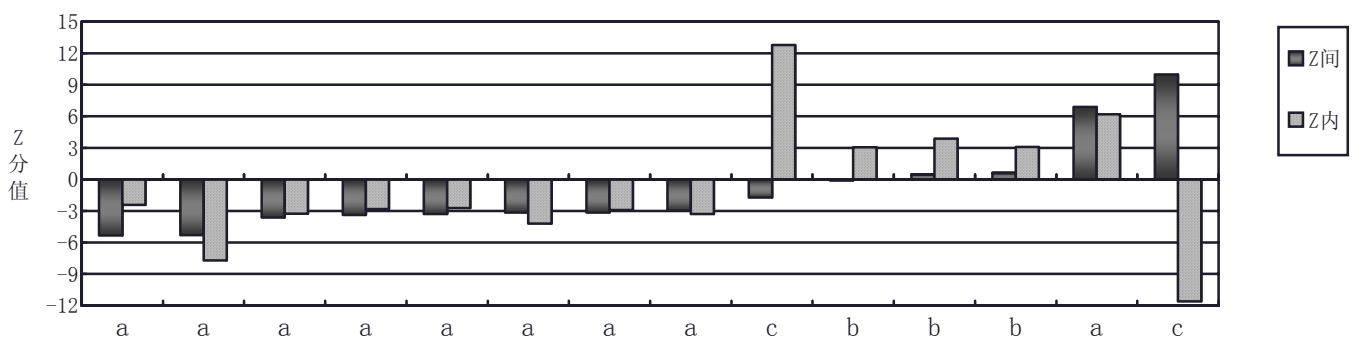


图 5 是未通过考核的地市级实验室 Z 间 Z 内分值图。图中 a 类实验室检测高低两个质控盲样的结果均偏低或均偏高，说明这类实验室有系统误差；b 类实验室的检测结果低值盲样偏低，高值盲样偏高，考核结果不合格主要是随机误差造成；c 类实验室出现了粗大误差，检测结果错误。

### 3.2.2 不确定度评价

以省级实验室检测结果的均值作为标准值，两个浓度质控样的不确定度范围分别是： $76.1 \pm 9.0$ 、 $240 \pm 10$ 。在 319 个地市级实验室中，有 255 个实验室检测两种浓度质控盲样的结果均在不确定度范围内，占 79.9%；有 5 个实验室是两浓度均超出了不确定度范围，占 1.6%；有 7 个实验室检测低值盲样，52 个实验室检测高值盲样时超出范围，分别占 2.2%、16.3%。

## 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，尤其是浙江、山东、江苏、贵州、福建、内蒙、陕西、重庆、辽宁、宁夏、吉林、甘肃等省，不仅省级结果反馈及时，地市级结果也能够按时反馈。全国地市级实验室的反馈率已连续三年超过 95%，达到了 98%，有 24 个省的地市级实验室反馈率达到 100%。

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，省级和地市级实验室检测能力都有了明显的提高。检测合格率连续三年超过 90%。湖北、山东、内蒙、青海、安徽、贵州、江西、辽宁、江苏、广西、广东、河南和河北等省，地市级实验室的合格率为 100%，其 Z 间和 Z 内分值均小于 2。浙江有 3 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。今年，云南省 16 个地市级实验室中，只有 4 个具备尿碘检测能力并参加质控网络。希望云南省卫生行政和专业部门分析原因，并组织 and 协调地市级实验室开展检测工作，使本省的网络延伸到每一个地市级实验室。

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	76.5	252.5	232.59	124.47	1.363	2.041	合格*
山东	76.2	244.2	226.53	118.82	0.434	0.811	合格
内蒙	78.8	243.9	228.15	116.73	0.683	0.356	合格
吉林	78.0	245.5	228.79	118.45	0.781	0.730	合格
陕西	76.1	235.7	220.47	112.88	-0.494	-0.482	合格
青海	84.6	244.9	232.96	113.36	1.419	-0.378	合格
甘肃	74.2	232.1	216.57	111.71	-1.091	-0.737	合格
新疆	76.8	237.0	221.87	113.30	-0.279	-0.392	合格
天津	73.0	238.7	220.37	117.14	-0.510	0.444	合格
安徽	72.6	248.8	227.25	124.55	0.544	2.058	合格*
宁夏	74.7	234.6	218.68	113.04	-0.767	-0.447	合格
福建	78.8	249.6	232.17	120.75	1.298	1.231	合格
四川	67.6	231.7	211.60	116.07	-1.853	0.212	合格
贵州	74.8	230.6	215.90	110.19	-1.194	-1.068	合格
北京	79.4	249.8	232.78	120.51	1.392	1.179	合格
江西	74.5	242.1	223.85	118.49	0.023	0.738	合格
云南	68.9	233.8	213.97	116.60	-1.490	0.328	合格
黑龙江	79.3	238.0	224.40	112.23	0.108	-0.624	合格
辽宁	72.9	234.9	217.61	114.52	-0.932	-0.126	合格
上海	74.4	238.8	221.44	116.28	-0.346	0.258	合格
重庆	79.9	247.4	231.47	118.48	1.191	0.736	合格
江苏	76.0	238.9	222.66	115.22	-0.159	0.027	合格
海南	78.0	238.3	223.65	113.31	-0.007	-0.388	合格
广西	77.6	238.6	223.56	113.87	-0.020	-0.268	合格
广东	78.1	239.0	224.25	113.75	0.085	-0.293	合格
湖南	71.8	220.1	206.43	104.89	-2.645	-2.223	合格*
河南	76.6	239.3	223.36	115.06	-0.051	-0.007	合格
浙江	75.9	242.5	225.09	117.81	0.214	0.592	合格
河北	78.3	248.4	230.99	120.30	1.118	1.133	合格
山西	73.4	244.0	224.41	120.59	0.110	1.195	合格
西藏	79.9	250.3	233.47	120.55	1.499	1.187	合格
天医	75.7	246.7	227.96	120.86	0.654	1.254	合格
新兵团	76.8	232.7	218.87	110.26	-0.739	-1.053	合格
地病中心	77.3	246.6	229.01	119.68	0.815	0.997	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	12	100.0
吉林	9	9	100.0	9	100.0
陕西	10	10	100.0	10	100.0
青海	8	8	100.0	8	100.0
甘肃	14	14	100.0	10	71.4
新疆	15	13	86.7	10	66.7
天津	无地市				
安徽	17	17	100.0	17	100.0
宁夏	5	5	100.0	5	100.0
福建	9	9	100.0	9	100.0
四川	20	20	100.0	20	100.0
贵州	9	9	100.0	9	100.0
北京	无地市				
江西	11	11	100.0	11	100.0
云南	4	4	100.0	3	75.0
黑龙江	13	13	100.0	13	100.0
辽宁	14	14	100.0	14	100.0
上海	无地市				
重庆	4	3	75.0	2	50.0
江苏	14	14	100.0	14	100.0
海南	无地市				
广西	14	14	100.0	14	100.0
广东	21	21	100.0	21	100.0
湖南	14	14	100.0	13	92.9
河南	18	18	100.0	18	100.0
浙江	14	14	100.0	14	100.0
河北	10	10	100.0	10	100.0
山西	11	11	100.0	11	100.0
西藏	7	5	71.4	5	71.4
总计	323	318	98.5	308	95.4

注：合格率%=合格地市数/发放质控地市数 X 100%