

附件 2

2008 年度全国碘缺乏病实验室网络 尿碘外质控考核结果报告

2008 年是全国碘缺乏病实验室外质控网络运行第十年。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、324 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 1-1489，低浓度质控样编号 3576-5402。

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%；324 个地市级尿碘实验室中，319 个实验室反馈了结果，反馈率为 98.5%。

2. 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 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团、天津医科大学内分泌所、中国疾病预防控制中心地病中心和 NRL 共计 35 个实验室。

3 考核结果：

3.1 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；28 个实验室 Z 分值控制在 ± 2 范围，有 4 个实验室 Z 分值介于 $\pm 2 \sim \pm 3$ 之间。见表 1。

3.3 地市级实验室：在反馈的 319 个实验室中，反馈率为 100% 的省份有 26 个，分别是湖北、山东、内蒙、吉林、陕西、青海、甘肃、新疆、安徽、宁夏、福建、四川、贵州、江西、黑龙江、辽宁、重庆、江苏、广东、湖南、河南、浙江、云南、海南、河北和山西；广西反馈率为 92.9%，西藏反馈率为 42.9%。

本次考核有 300 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(324 个),合格率为 92.6%。合格率为 100%的省份有湖北、内蒙、吉林、陕西、青海、安徽、宁夏、福建、江西、黑龙江、江苏、河南、海南、浙江和河北;合格率达到 80%以上的省份有广东、四川、山东、广西、贵州、甘肃、新疆、辽宁和山西;合格率在 60%–80%的省份有云南、重庆和湖南;西藏合格率为 42.9%。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。

4 结果分析

4.1 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 62.2 $\mu\text{g/L}$, 标准差是 4.0 $\mu\text{g/L}$, 变异系数是 6.4%, 检测最大值是 71.7 $\mu\text{g/L}$, 最小值是 54.6 $\mu\text{g/L}$; 高值质控盲样的平均值是 230.9 $\mu\text{g/L}$, 标准差是 6.7 $\mu\text{g/L}$, 变异系数是 2.9%, 最大值是 250.1 $\mu\text{g/L}$, 最小值是 219.9 $\mu\text{g/L}$ 。

4.1.1 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 24 个,且分布均衡,没有明显的集体系统误差;特别是安徽、江苏、湖北、山东、广西、江西、甘肃、山西、广东、新疆、辽宁等省级实验室 Z 间分值接近于零,这说明省级实验室间检测结果接近,系统误差控制得比较小。

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,提示存在一定的随机误差,但其 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保持了较高的水平。

图1 省级实验室Z间分值次序图

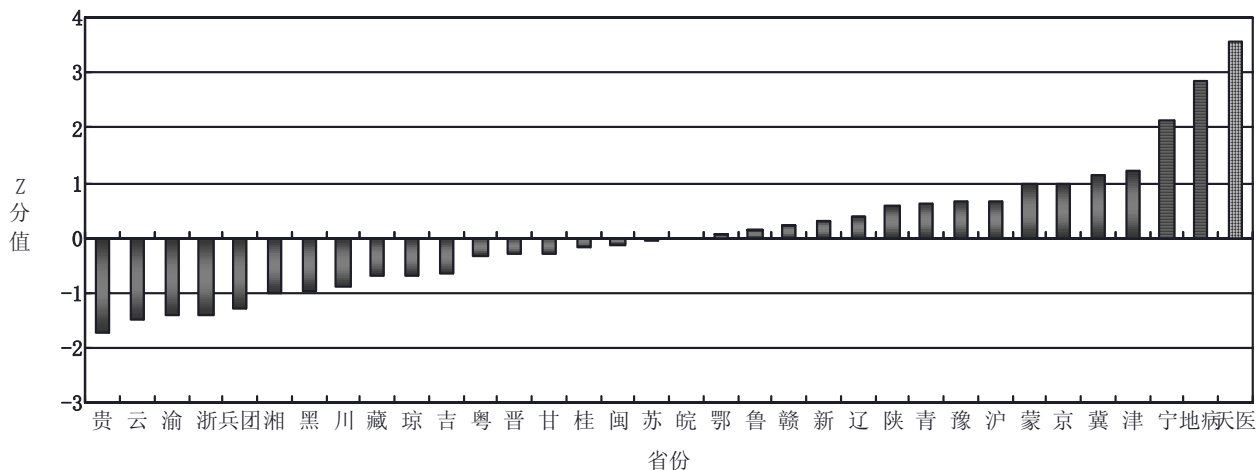
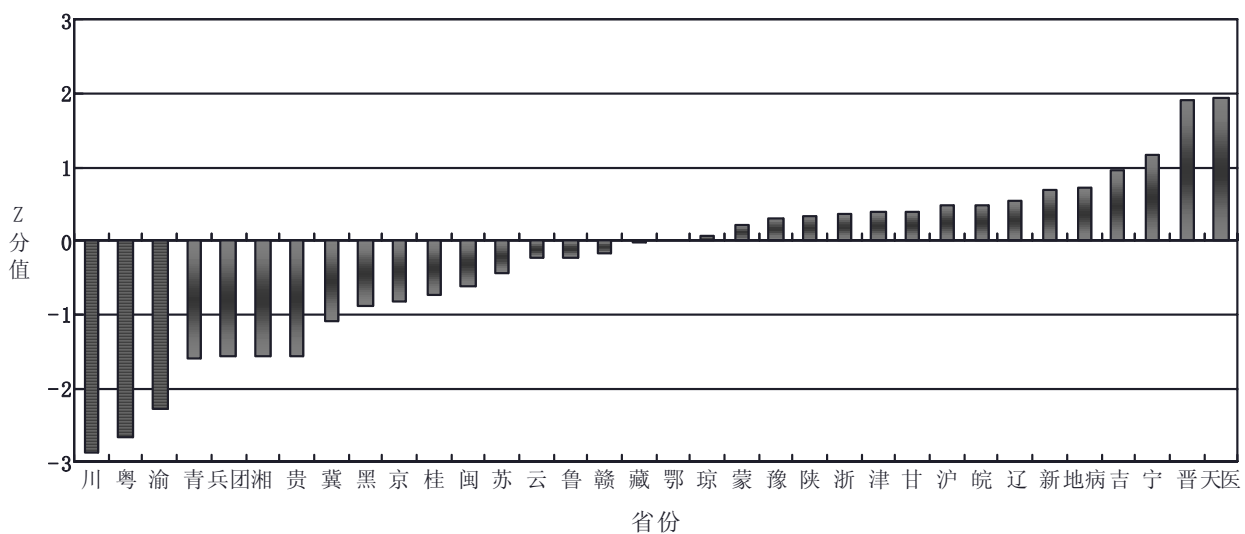


图2 省级实验室Z内分值次序图



4.1.2 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： $62.2\mu\text{g/L} \pm 9.0\mu\text{g/L}$ 、 $231\mu\text{g/L} \pm 10\mu\text{g/L}$ 。所有实验室检测低值盲样的结果均在不确定度范围内；3个实验室测定高值盲样虽然超出不确定度范围，但都在上下限的附近。

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

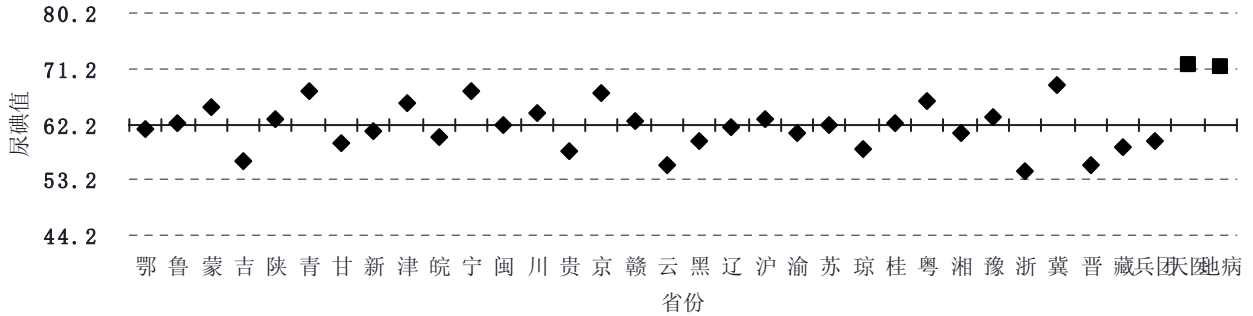
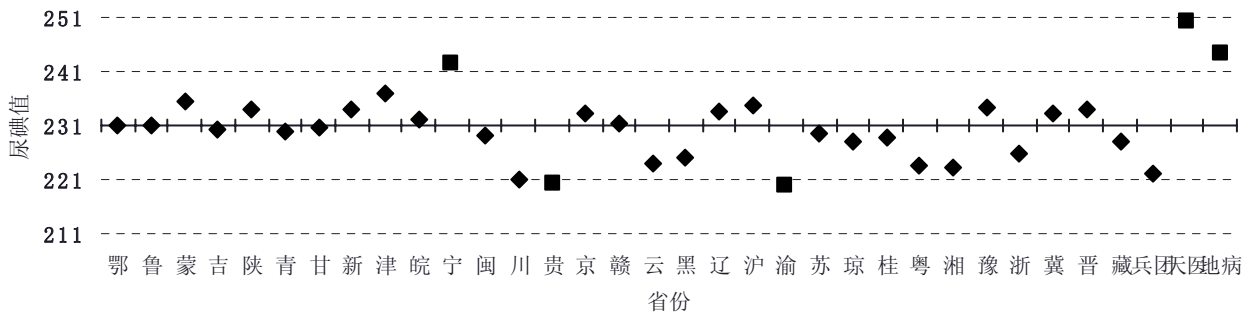


图4 高值质控样不确定度分析图



4.2 地市级实验室

所有反馈结果的 319 个地市级实验室检测低值质控样的平均值是 63.4 $\mu\text{g/L}$ ，标准差是 4.0 $\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 6.3%；高值质控样的平均值是 230.3 $\mu\text{g/L}$ ，标准差是 8.3 $\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 3.6%。

4.2.1 Z 分值评价

在 Z 内分值计算中，319 个地市级实验室中有 259 个实验室 Z 内分值在 2 以内，占 81.2%；44 个实验室 Z 内分值在 2-3 之间，占 13.8%；16 个实验室 Z 内分值超过了 3，检测结果不合格，占 5.0%。

在 Z 间分值计算中，有 302 个实验室 Z 间分值在 2 以内，占 94.7%；9 个实验室 Z 间分值在 2-3 之间，占 2.8%；8 个实验室 Z 间分值超过 3，检测结果不合格，占 2.5%。

图5 未通过考核的地市级实验室Z分值次序图

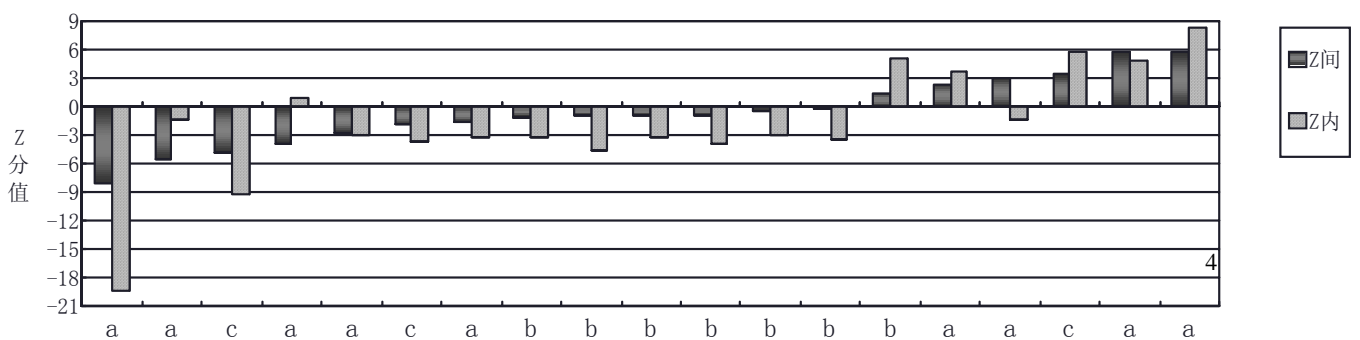


图 5 是未通过考核的地市级实验室 Z 间 Z 内分值图。图中 a 类实验室检测高低两个质控盲样的结果均偏低或均偏高,说明这类实验室有系统误差; b 类实验室的检测结果低值盲样偏高,高值盲样偏低,考核结果不合格主要是随机误差造成; c 类实验室检测低值盲样结果在控,检测高值盲样时出现了较大偏差,说明这类实验室的偏差主要出现在检测接近方法上限浓度的尿样时,考核结果不合格主要是随机误差造成的。

4.2.2 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: 62.2 ± 9.0 、 231 ± 10 。在 319 个地市级实验室中,有 277 个实验室检测两种浓度质控盲样的结果均在不不确定度范围内,占 86.8%;有 6 个实验室是两浓度均超出了不确定度范围,占 1.9%;有 6 个实验室检测低值盲样,30 个实验室检测高值盲样时超出范围,分别占 1.9%、9.4%。

综合以上分析,对地市级实验室采用参考值和不确定度评价比采用 Z 分值方法评价严格。在今年的质控考核中,湖北、内蒙、吉林、陕西、青海、江苏和河北等省的地市级实验室的 Z 间和 Z 内分值均小于 2,两个浓度质控样均在不不确定度范围内,表明这些实验室的室内和室间变异很小,检测精密度和准确度均保持了较高的水平。

5 成绩

5.1 在卫生部和联合国儿童基金会的支持和参与下,全国各地卫生行政部门领导的重视、支持和协调下,全国碘缺乏病实验室外质控网络已经成功运行了十年。全国省级实验室已连续 7 年 100%反馈了结果,连续 5 年合格率达到 100%;地市级实验室的反馈率已连续四年超过 95%,连续两年达到了 98%,合格率连续 4 年超过 90%。

5.2 通过十年全国实验室网络的运行、持续的技术培训和实验室硬件条件的改善,省级实验室的检测能力提高后能保持在较高的水平,地市级实验室的检测能力也有了明显的提高,检测合格率连续四年超过 90%。

5.3 在今年的质控考核中,有 26 个省的地市级实验室 100%反馈了结果,24 个省的地市级实验室合格率达到 80%以上,特别是湖北、内蒙、吉林、陕西、青海、江苏和河北等省,不仅地市级实验室的检测合格率为 100%,并且其 Z 间和 Z 内分值均小于 2,检测精密度和准确度均控制的比较好。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。

6 建议

在今年的外质控考核中,有一些省的地市级实验室检测质量出现了反复,例如湖南。湖南省的地市级实验室在 2005-2007 年连续 3 年合格率在 85%以上,今年只有 64%。希望这些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,在日常检测中做好实验室内部质量控制,使地市级实验室的检测质量保持在较高的水平。

表 1 省级尿碘实验室外质控考核结果 (Z 比评分法)

省份	3576-540 2 结果	1-1489 结果	T	D	Z 间	Z 内	判定
湖北	61.5	231.1	206.89	119.94	0.054	0.000	合格
山东	62.4	230.9	207.38	119.21	0.138	-0.228	合格
内蒙	64.9	235.5	212.39	120.63	0.991	0.217	合格
吉林	56.3	230.3	202.66	122.99	-0.666	0.954	合格
陕西	62.9	234.1	210.02	121.04	0.586	0.345	合格
青海	67.5	230.0	210.32	114.88	0.638	-1.579	合格
甘肃	59.1	230.6	204.85	121.27	-0.294	0.415	合格
新疆	61.0	233.8	208.49	122.20	0.327	0.708	合格
天津	65.5	236.9	213.79	121.21	1.230	0.398	合格
安徽	60.1	232.0	206.57	121.54	0.000	0.499	合格
宁夏	67.6	242.5	219.20	123.67	2.151	1.167	合格*
福建	62.2	229.0	205.92	117.93	-0.111	-0.626	合格
四川	64.0	220.7	201.29	110.78	-0.899	-2.860	合格*
贵州	57.7	220.3	196.60	114.98	-1.698	-1.550	合格
北京	67.3	233.2	212.50	117.30	1.009	-0.825	合格
江西	62.6	231.4	207.92	119.38	0.230	-0.173	合格
云南	55.6	224.1	197.80	119.17	-1.493	-0.239	合格
黑龙江	59.4	225.0	201.03	117.10	-0.944	-0.887	合格
辽宁	61.6	233.7	208.83	121.69	0.385	0.549	合格
上海	62.9	234.8	210.49	121.50	0.667	0.487	合格
重庆	60.6	219.9	198.28	112.65	-1.411	-2.275	合格*
江苏	62.1	229.7	206.38	118.53	-0.033	-0.440	合格
海南	58.3	228.2	202.58	120.18	-0.680	0.074	合格
广西	62.3	228.6	205.69	117.56	-0.151	-0.744	合格
广东	65.9	223.5	204.66	111.42	-0.325	-2.662	合格*
湖南	60.7	223.3	200.79	114.93	-0.984	-1.565	合格
河南	63.3	234.3	210.45	120.95	0.660	0.317	合格
浙江	54.6	225.9	198.34	121.13	-1.401	0.372	合格
河北	68.5	233.2	213.31	116.44	1.147	-1.093	合格
山西	55.7	234.0	204.79	126.07	-0.303	1.914	合格
西藏	58.4	228.0	202.52	119.88	-0.691	-0.018	合格
天医	71.7	250.1	227.50	126.12	3.563	1.933	不合格
新兵团	59.5	222.0	199.06	114.90	-1.279	-1.574	合格
地病中心	71.5	244.4	223.39	122.27	2.864	0.730	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	17	17	100.0	16	94.1
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	12	85.7
新疆	14	14	100.0	12	85.7
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	21	21	100.0	20	95.2
贵州	9	9	100.0	8	88.9
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	12	85.7
上海	无地市				
重庆	4	4	100.0	3	75.0
江苏	13	13	100.0	13	100.0
海南	1	1	100.0	1	100.0
广西	14	13	92.9	13	92.9
广东	21	21	100.0	20	95.2
湖南	14	14	100.0	9	64.3
河南	18	18	100.0	18	100.0
浙江	11	11	100.0	11	100.0
河北	11	11	100.0	11	100.0
山西	11	11	100.0	9	81.8
西藏	7	3	42.9	3	42.9
总计	324	319	98.5	300	92.6

注：合格率%=合格地市数/发放质控地市数 X 100%