

2011 年度全国碘缺乏病实验室网络

尿碘检测质控考核结果

2011 年是全国碘缺乏病实验室外质控网络运行第十三年。国家碘缺乏病参照实验室 (NRL) 组织和实施了对全国省和地市级碘缺乏病实验室尿碘检测质控考核。

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、353 个地市级尿碘实验室、76 个县级尿碘实验室、天津医科大学内分泌研究所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心实验室参加了本次考核。

1.3 考核样品发放：NRL 向参加质控考核的实验室发放了考核样品。每个实验室检测高低两种浓度冻干尿碘考核样品，编号分别为 1-2304，2351-4677。

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%；353 个地市级尿碘实验室中，349 个实验室反馈了结果，反馈率为 98.9%；76 个县级尿碘实验室全部反馈了结果，反馈率为 100%。

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研究所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、地市级尿碘实验室和 NRL 共计 378 个实验室。

采用标准参考值和不确定度方法作为辅助评价方法，标准参考值和不确定度等同采用冻干人尿中碘成分分析国家一级标准物质的标准参考值和不确定度。

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，且全部合格。见表 1。

3.2 地市级实验室：在反馈的 349 个实验室中，反馈率为 100% 的省份有 27 个，分别是湖北、山东、内蒙、吉林、陕西、甘肃、新疆、安徽、宁夏、福建、四川、贵州、江西、云南、黑龙江、辽宁、重庆、江苏、海南、广西、广东、湖南、河南、浙江、河北、山西和新疆生产建设兵团；青海反馈率为 87.5%，西藏反馈率为 57.1%。

本次考核有 340 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（353 个），合格率为 96.3%。合格率为 100% 的省份有湖北、内蒙、陕西、甘肃、安徽、宁夏、福建、四川、贵州、江西、黑龙江、辽宁、重庆、江苏、海南、广西、广东、河南、浙江、河北和山西；山东省合格率为 94.1%，云南省合格率为 93.8%，新疆合格率为 92.9%，湖南省合格率为 92.9%，新疆生产建设兵团合格率为 92.9%，青海省合格率为 87.5%，吉林省合格率为 77.8%，西藏合格率为 28.6%。天津医科大学内分泌研究所和中国疾病预防控制中心地方病控制中心的尿碘实验室考核结果合格。见表 2。

3.3 县级实验室：本次考核有甘肃省、北京市、海南省、河北省和辽宁省的 76 个县级尿碘实验室参加，其中 74 个实验室考核结果合格。见表 3。

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考核样的平均值是 $71.5\mu\text{g/L}$ ，标准差是 $2.1\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 3.0%，检测最大值是 $76.3\mu\text{g/L}$ ，最小值是 $66.8\mu\text{g/L}$ ；高值考核样的平均值是 $203\mu\text{g/L}$ ，标准差是 $5\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 2.5%，最大值是 $228\mu\text{g/L}$ ，最小值是 $198\mu\text{g/L}$ 。

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。

全国所有省级实验室的 Z 间分值均在正负 2 之内，变异比较小，Z 间分值在正负 1 之内的实验室有 19 个，且分布均衡，没有明显的集体系统误差；特别是青海、河北、内蒙、上海、吉林、贵州、云南、河南、宁夏和重庆等省级实验室 Z 间分值接近于零，说明这些省级实验室间检测结果与全国总体结果非常接近，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 25 个，说明大部分省级实验室具有良好的检测精密度。湖南 Z 内分值为 2.346，提示存在一定的随机误差，但未超过 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。

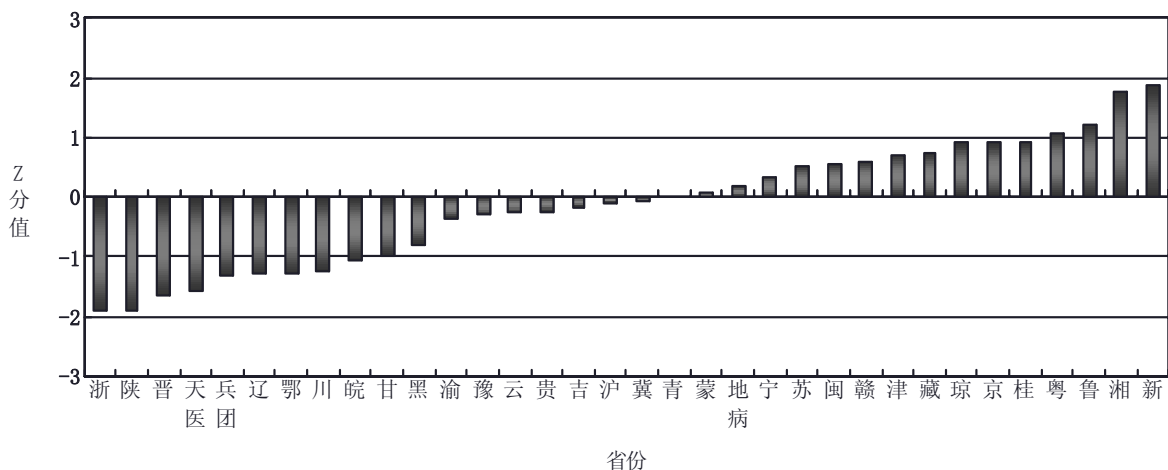


图1 省级实验室Z间分值次序图

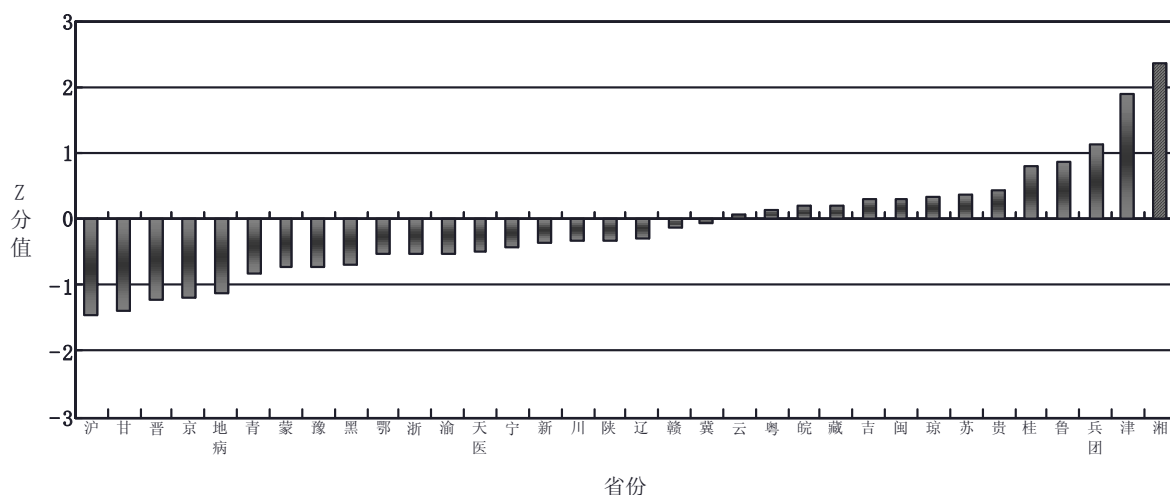


图2 省级实验室Z内分值次序图

4.1.2 不确定度评价

图3是低值参考值不确定度评价图，图4是高值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，两种浓度考核样的标准值±不确定度范围分别是： $71.5\mu\text{g/L} \pm 9.0\mu\text{g/L}$ 、 $203\mu\text{g/L} \pm 10\mu\text{g/L}$ 。所有实验室的检测结果均在不确定度范围内，且变异较小。

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。

4.2 地市级实验室

所有反馈结果的348个地市级实验室检测低值考核样的平均值是 $71.3\mu\text{g/L}$ ，标准差是 $2.7\mu\text{g/L}$ ，变异系数是3.8%，检测最大值是 $84.9\mu\text{g/L}$ ，最小值是 $51.3\mu\text{g/L}$ ；高值考核样的平均值是 $203\mu\text{g/L}$ ，标准差是 $6\mu\text{g/L}$ ，变异系数是3.0%，检测最大值是 $218\mu\text{g/L}$ ，最小值是 $128\mu\text{g/L}$ 。

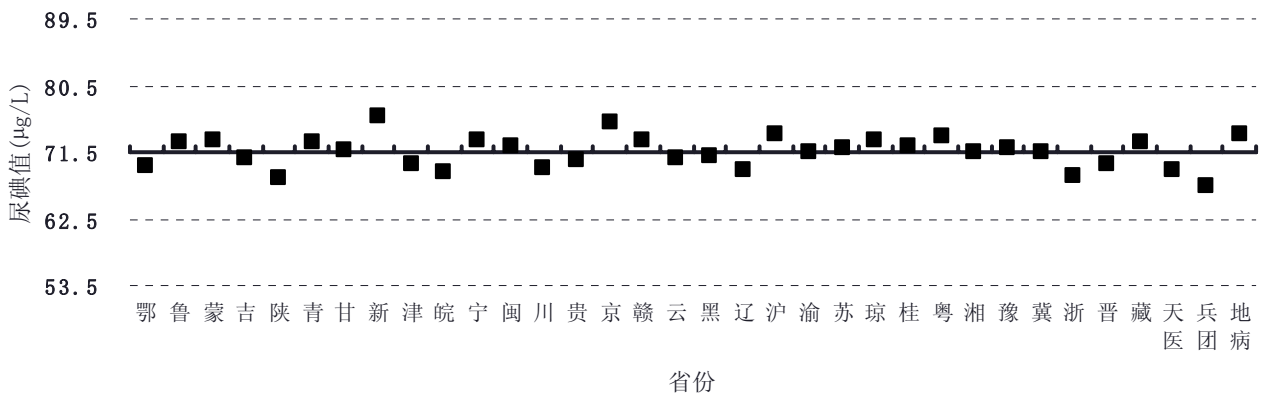


图3 低值考核样不确定度分析图

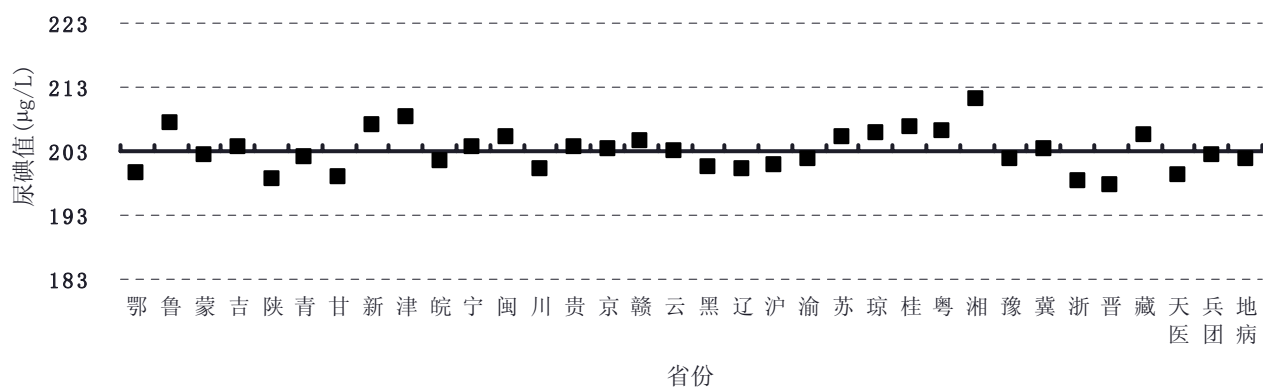


图4 高值考核样不确定度分析图

4.2.1 Z 分值评价

在Z内分值计算中,348个地市级实验室中有319个实验室Z内分值在2以内,占91.7%;22个实验室Z内分值在2-3之间,占6.3%;7个实验室Z内分值超过了3,检测结果不合格,占2.0%。

在Z间分值计算中,348个地市级实验室中有312个实验室Z间分值在2以内,占89.7%;32个实验室Z间分值在2-3之间,占9.2%;4个实验室Z间分值超过3,检测结果不合格,占1.1%。

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,两个浓度考核样的标准值±不确定度范围分别是:71.5µg/L±9.0µg/L、203µg/L±10µg/L。在348个地市级实验室中,有340个实验室检测两种浓度考核样的结果均在不确定度范围内,占97.7%;有3个实验室两种浓度考核样的结果均超出了不确定度范围,占0.9%;有3个实验室检测低值考核样,8个实验室检测高值考核样时超出范围,分别占0.9%和2.3%。

综合以上分析,采用参考值和不确定度评价方法,今年的结果基本上与Z分值评价法

相符。在今年的质控考核中，内蒙、陕西、安徽、宁夏、江西、辽宁、黑龙江、江苏、海南和河北地市级实验室的 Z 间和 Z 内分值均小于 2，两个浓度考核样检测结果均在标准值 ± 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。

4.3 县级实验室

所有反馈结果的 76 个县级实验室检测低值考核样的平均值是 71.6 $\mu\text{g/L}$ ，标准差是 5.0 $\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 7.0%，检测最大值是 78.1 $\mu\text{g/L}$ ，最小值是 32.1 $\mu\text{g/L}$ ；高值考核样的平均值是 202 $\mu\text{g/L}$ ，标准差是 14 $\mu\text{g/L}$ ，变异系数是 6.9%，检测最大值是 213 $\mu\text{g/L}$ ，最小值是 88.5 $\mu\text{g/L}$ 。

4.3.1 Z 分值评价

在 Z 内分值计算中，76 个县级实验室中有 72 个实验室 Z 内分值在 2 以内，占 94.7%；3 个实验室 Z 内分值在 2-3 之间，占 3.9%；1 个实验室 Z 内分值超过了 3，检测结果不合格，占 1.3%。在 Z 间分值计算中，76 个县级实验室中有 68 个实验室 Z 间分值在 2 以内，占 89.5%；6 个实验室 Z 间分值在 2-3 之间，占 7.9%；2 个实验室 Z 间分值超过了 3，检测结果不合格，占 2.6%。

4.3.2 不确定度评价

以省级实验室检测结果的均值作为标准值，两个浓度考核样的不确定度范围分别是：71.5 $\mu\text{g/L} \pm 9.0\mu\text{g/L}$ 、203 $\mu\text{g/L} \pm 10\mu\text{g/L}$ 。在 76 个县级实验室中，有 74 个实验室检测两种浓度考核样的结果均在不确定度范围内，占 97.4%；有 1 个实验室两种浓度考核样的结果均超出了不确定度范围，占 1.3%；有 1 个实验室检测低值考核样，2 个实验室检测高值考核样时超出范围，分别占 1.3%、2.6%。

综合以上分析，县级尿碘实验室的检测结果与全国总体结果非常接近，实验室内和实验室间变异也比较小，检测精密度和准确度均有较高的水平。

4.4 2000-2011 年省市二级实验室质控考核变异分析

图 5、图 6 分别是 2000 年以来省、市二级实验室检测低、高两种浓度考核样品的变异系数。省级实验室实验室间的变异系数一直在 10% 以下，地市级实验室间的变异系数 2007 年后也保持在 10% 以下。2011 年省、地市二级实验室的变异系数均在 5% 以下。

图 7 是 2000-2011 年省、地市二级实验室的 Z 间分值在 -2~2 的实验室占反馈实验室的百分比。省级实验室自 2003 年后都在 95% 以上；地市级实验室 2000 年只有 70%，2006 年达到 90%，2011 年省、地市二级实验室的 Z 间分值在 -2~2 的实验室占反馈实验室的百分比分别为 96.9%、89.7%。

随着网络的运行，全国省、地市二级实验室的尿碘检测的系统误差越来越小，检测精密度和准确度都保持在较高的水平。

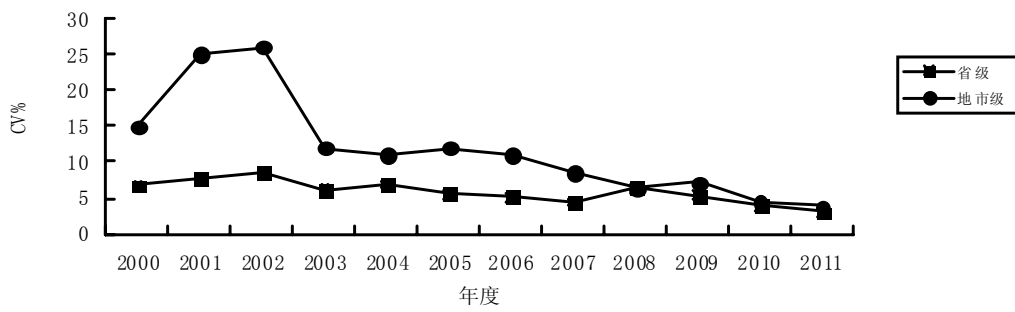


图5 省、地市二级实验室检测低值考核样的变异分析

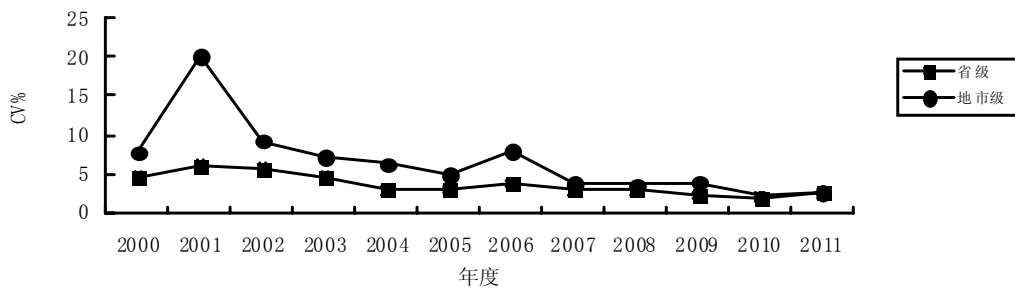


图6 省、地市二级实验室检测高值考核样的变异分析

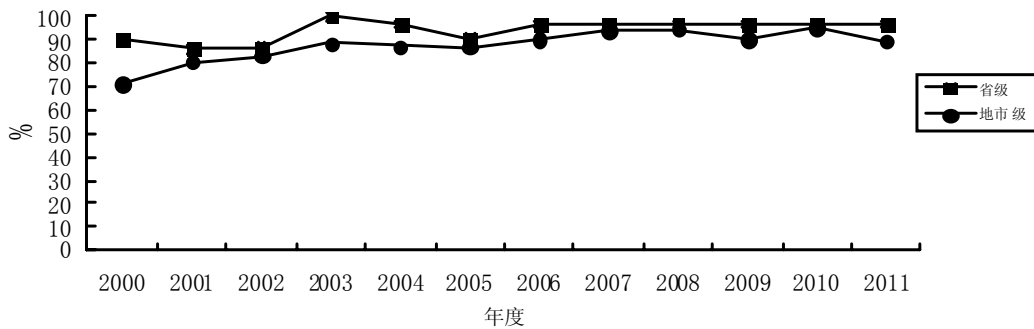


图7 省、地市级实验室尿碘检测Z间在-2~+2的百分比

5 成绩

5.1 全国碘缺乏病实验室网络通过十三年连续运行，得到了卫生部和中国疾病预防控制中心及全国各地卫生行政部门领导的重视和支持，实验室常规质量控制得到有效运行，为全国碘缺乏病监测提供了有力的质量保障。全国省级实验室已连续9年100%反馈了结果，地市级实验室的反馈率已连续七年超过95%，连续五年达到了98%，合格率连续七年超过90%。

5.2 全国碘缺乏病实验室网络的成功运行对各级尿碘实验室技术人员检测能力的提高起到了促进作用。通过多年的网络运行，省、地市二级实验室的尿碘检测结果越来越一致，并且越来越多的省组织部分县级实验室参加了考核并且考核合格。在今年的质控考核中，有

27 个省的地市级实验室 100%反馈了结果，27 个省的地市级实验室合格率达到 80%以上，特别是内蒙、陕西、安徽、宁夏、江西、辽宁、黑龙江、江苏、海南和河北等省，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。北京 18 个区县、海南 7 个县、河北 6 个县、甘肃 8 个县、辽宁 37 个县的实验室参加了今年的外质控考核并且合格率达到 97.4%。

6 建议

- 6.1 很多地市级实验室的尿碘检测设备老化，希望各级卫生行政部门能够给予资金支持，更新地市级实验室的尿碘检测设备。
- 6.2 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，希望尿碘检测技术人员把考核作为常规检测，通过参加外质控考核使检测质量得到持续提高。

表 1 省级尿碘实验室外质控考核结果 (Z 比评分法)

省份	2351-4677 结果	1-2304 结果	T	D	Z 间	Z 内	判定
湖北	69.6	199.7	190.44	91.98	-1.289	-0.531	合格
山东	72.8	207.5	198.20	95.27	1.221	0.860	合格
内蒙	73.0	202.3	194.67	91.50	0.078	-0.736	合格
吉林	70.7	203.5	193.91	93.93	-0.166	0.292	合格
陕西	67.9	198.7	188.53	92.50	-1.906	-0.313	合格
青海	72.9	202.1	194.43	91.31	0.002	-0.815	合格
甘肃	71.7	198.9	191.34	89.94	-0.997	-1.394	合格
新疆	76.3	207.0	200.26	92.42	1.886	-0.345	合格
天津	69.9	208.2	196.63	97.74	0.712	1.904	合格
安徽	68.9	201.4	191.15	93.70	-1.058	0.194	合格
宁夏	73.1	203.5	195.52	92.21	0.352	-0.436	合格
福建	72.3	205.2	196.16	93.99	0.562	0.317	合格
四川	69.4	200.2	190.60	92.48	-1.236	-0.322	合格
贵州	70.3	203.7	193.70	94.30	-0.234	0.451	合格
北京	75.5	203.4	197.24	90.42	0.908	-1.194	合格
江西	73.1	204.5	196.30	92.95	0.605	-0.123	合格
云南	70.8	203.0	193.62	93.43	-0.261	0.080	合格
黑龙江	71.0	200.5	191.98	91.62	-0.790	-0.685	合格
辽宁	69.2	200.1	190.44	92.55	-1.289	-0.292	合格
上海	73.8	200.8	194.15	89.78	-0.090	-1.463	合格
重庆	71.6	201.8	193.33	92.03	-0.353	-0.509	合格
江苏	72.1	205.2	196.03	94.09	0.520	0.361	合格
海南	73.0	205.9	197.22	94.01	0.905	0.327	合格
广西	72.3	206.8	197.33	95.13	0.939	0.800	合格
广东	73.7	206.0	197.77	93.56	1.080	0.137	合格
湖南	71.5	211.2	199.92	98.78	1.777	2.346	合格
河南	72.1	201.6	193.50	91.56	-0.299	-0.710	合格
河北	71.5	203.2	194.22	93.10	-0.067	-0.057	合格
浙江	68.2	198.4	188.52	92.02	-1.910	-0.516	合格
山西	70.0	197.8	189.33	90.36	-1.647	-1.219	合格
西藏	72.8	205.4	196.71	93.70	0.737	0.197	合格
天医	69.0	199.1	189.55	92.04	-1.575	-0.506	合格
新疆兵团	66.8	202.4	190.34	95.89	-1.320	1.122	合格
地病中心	73.8	201.9	194.97	90.56	0.177	-1.134	合格

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	12	100
山东	17	17	100	16	94.1
内蒙	12	12	100	12	100
吉林	9	9	100	7	77.8
陕西	10	10	100	10	100
青海	8	7	87.5	7	87.5
甘肃	14	14	100	14	100
新疆	14	14	100	13	92.9
天津	无地市				
安徽	17	17	100	17	100
宁夏	5	5	100	5	100
福建	9	9	100	9	100
四川	21	21	100	21	100
贵州	9	9	100	9	100
北京	无地市				
江西	11	11	100	11	100
云南	16	16	100	15	93.8
黑龙江	13	13	100	13	100
辽宁	14	14	100	14	100
上海	无地市				
重庆	4	4	100	4	100
江苏	13	13	100	13	100
海南	3	3	100	3	100
广西	14	14	100	14	100
广东	21	21	100	21	100
湖南	14	14	100	13	92.9
河南	18	18	100	18	100
浙江	12	12	100	12	100
河北	11	11	100	11	100
山西	11	11	100	11	100
西藏	7	4	57.1	2	28.6
新疆兵团	14	14	100	13	92.9
总计	353	349	98.9	340	96.3

注：合格率%=合格地市数/发放质控地市数×100%

表3 县级尿碘实验室外质控考核结果

省份	发放质控县数	反馈县数	反馈率 %	合格县数	合格率 %
甘肃	8	8	100	8	100
北京	18	18	100	18	100
海南	7	7	100	5	71.4
河北	6	6	100	6	100
辽宁	37	37	100	37	100
总计	76	76	100	74	97.4

注：合格率%=合格县数/发放质控县数×100%