

浮动均值法在 C 反应蛋白室内质控中应用

王奕庆 张琦 钱小年^{通讯作者}

上海市民政第三精神卫生中心

DOI:10.12238/ffcr.v3i3.14603

[摘要] 目的: 评价浮动均值法对于 C 反应蛋白 (CRP) 室内质控的应用效果。方法: 调取 2023 年 1 月至 12 月本院实验室信息管理系统 (LIS) 录入的 CRP 检测全部数据, 利用浮动均值法进行室内质控, 算出 1 月与 6 月的每日均值。以质控物法作为参照, 利用浮动均值法算出各个月份的靶值、标准差, 评测浮动均值法对于 CRP 室内质控的稳定程度。以国家卫健委与市临床检验中心所规定的室内质评结果为基准, 总结浮动均值法对于室内质控失控结果的评估效果。结果: 检验后发现, 1 月份的 CRP 数据符合偏态分布, 以中位数表述。两种方法检测 1 月份的质控结果均在控。质控物法检测 6 月份的质控结果显示在控, 浮动均值法检测后显示失控。结论: 相比于质控物法, 浮动均值法的质控结果更为稳定。浮动均值法能够有效检出 CRP 室内质控的误差, 同时联合质控物法可提升室内质控稳定性, 及时发现误差情况。

[关键词] 浮动均值法; C 反应蛋白; 室内质控; 质控误差; 稳定程度

中图分类号: R446.1 **文献标识码:** A

Application of Floating Mean Method in Indoor Quality Control of C-reactive Protein

Yiqing Wang, Qi Zhang, Xiaonian Qian*

Shanghai Civil Affairs Third Mental Health Center

Abstract: Objective: To evaluate the application effect of floating mean method for indoor quality control of C-reactive protein (CRP). Method: Retrieve all CRP detection data entered into the laboratory information management system (LIS) of our hospital from January to December 2023, use the floating mean method for indoor quality control, and calculate the daily mean for January and June. Using the quality control method as a reference, calculate the target values and standard deviations for each month using the floating mean method, and evaluate the stability of the floating mean method for CRP indoor quality control. Based on the indoor quality assessment results specified by the National Health Commission and the Municipal Clinical Laboratory Center, summarize the evaluation effect of the floating mean method on the out of control indoor quality control results. Result: After inspection, it was found that the CRP data in January conforms to a skewed distribution, expressed as the median. The quality control results of both methods for January are under control. The quality control results for June using the quality control method showed under control, while the floating mean method showed out of control. Conclusion: Compared to the quality control method, the floating mean method produces more stable quality control results. The floating mean method can effectively detect errors in CRP indoor quality control, while the combined quality control method can improve the stability of indoor quality control and detect errors in a timely manner.

Keywords: Floating mean method; C-reactive protein; Indoor quality control; quality control error; stability

引言

CRP 是应用率较高的炎症标志物, 多用于感染性疾病或是组织损伤类疾病的检验工作, 可通过其检验水平预估疾病严重程度, 进而指导治疗方案。现阶段, CRP 检验过程中, 多利用胶乳增强法提升检验敏感度, 即获得超敏-C 反应蛋白 (CRP) 结果, 以预测心脑血管病的发生风险^[1]。为确保检验结果的精密度, 多在 CRP 检验期间采取室内质控干预,

利用定值质控法等途径同步检测标本质量, 及时筛查出误差情况, 以此评估该批次的结果准确度。但以上方法对于误差的发现能力一般, 具有局限性。浮动均值法的计算原理是 Dorsey 原理, 可通过患者对 CRP 数据进行检测, 进而评估质控情况, 其被广泛用于血凝学活血流变学等临床检验实践中, 检测质量较满意。为此, 本研究选择 2023 年全年 LIS 录入的 CRP 监测数据, 以评价浮动均值法的室内质控效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

调取 2023 年 1 月至 12 月本院 LIS 录入的 CRP 检测全部数据，1 月份数据中，经过国家卫健委与市临床检验中心第 1 次室内质评后，结果显示合格。单独调取 1 月份检测数据，利用浮动均值法进行评估，CRP 水平超出 10mg/L 即完全剔除。

1.2 方法

仪器使用全自动蛋白分析仪，同时选择配套试剂，选择 POCT 2023 作为室内质控品。调取 2023 年 1 月 LIS 所收录的每日 CRP 检验数据，以偏度-峰度值检验 CRP 数据的正态分布情况。计量数据符合正态分布后，以 (均值±标准差) 形式表示，即 SD。计量数据符合偏态分布后，以中位数形式表示。计算每日数据，靶值为计算结果的均值。将 SD 值作为基础，分别采取质控物法与浮动均值法，评价二者差异。以浮动均值法算出 2023 年 1 月至 12 月的靶值和 SD 值，评估该方法的稳定性。将国家卫健委以及市临床检验中心所开展的第 2 次室内质评结果作为 CRP 数据基础，利用浮动均值法评价其对于失控结果的检出能力。

2 结果

2.1 CRP 数据的正态性检验

检验后发现，1 月份的 CRP 数据符合偏态分布，以中位数表述。

表 1 CRP 数据的正态性检验

日期	中位数	上限	下限
1 号	3.654	1.643	0.465
2 号	3.654	1.984	0.511
3 号	3.654	1.352	0.412
4 号	3.654	1.933	0.634
5 号	3.654	5.341	0.957

6 号	3.654	3.421	0.429
7 号	3.654	3.657	0.534
8 号	3.654	3.058	0.434
9 号	3.654	2.675	0.422
10 号	3.654	5.416	0.571
11 号	3.654	4.657	0.566
12 号	3.654	4.571	0.611
13 号	3.654	4.335	0.436
14 号	3.654	3.664	0.395
15 号	3.654	3.651	0.684
16 号	3.654	4.026	0.711

日期	中位数	上限	下限
17 号	4.021	5.632	0.768
18 号	4.021	3.115	0.612
19 号	4.021	4.021	0.447
20 号	4.021	4.042	0.436
21 号	4.021	3.441	0.531
22 号	4.021	3.719	0.661
23 号	4.021	6.195	1.265
24 号	4.021	3.751	0.361
25 号	4.021	3.557	0.613
26 号	4.021	3.420	0.701
27 号	4.021	4.337	0.312
28 号	4.021	4.032	0.531
29 号	4.021	5.021	0.611
30 号	4.021	4.351	0.702
31 号	4.021	3.843	0.443

2.2 浮动均值法的质评回报结果分析

2023 年对 CRP 室内质控进行 2 次质评，其中，1 月份质评为合格，6 月份质评结果为失控，具体质评结果如下：

表 2 浮动均值法的质评回报结果分析

月份	浮动均值法			样本号	质控物法							
	中位数 均值	SD 数 值	结果		中位数 均值	靶值	偏移 (%)	当月 SD 数 值	当月 CV%	标尺上 限	标尺下 限	结果
1 月	1.75	0.37	合格	样本号：L1	20.85	19.76	5.51	1.69	8.10	17.56	21.96	合格
				样本号：L1	40.47	39.99	1.19	1.54	3.81	36.19	43.79	
6 月	1.55	0.34	合格	样本号：L1	20.72	19.81	4.57	1.82	8.80	17.97	21.65	不合格
				样本号：L1	40.65	39.95	1.73	1.82	4.49	36.97	42.93	

3 讨论

现阶段，室内质控过程中多使用质控物进行严格质控，但 CRP 的多种质控物价格昂贵，保存期较短，需要定期更换质控物批号，便利性欠佳^[2]。加之质控物存在不稳定性，开瓶后保存不当会导致结果误差，需采取其他质控方法。浮动均值法是较为新型的质控方法，可用患者数据评价质控结果，不产生基质效应，因此结果稳定^[3]。浮动均值法可对患者的 CRP 检测结果均值进行计算，以评估质控稳定性。其原理是假设 CRP 检测结果在特定时间内较为稳定，均值在合理范围内小幅度波动，测定检测结果的均值后，可比较预期值或以往数据，进而评估结果偏差情况，筛选出失控结果^[4]。其计算过程是将特定时间段以内的检测结果予以汇总，算出均值，该数值会跟随时间有所变化，即为浮动均值。该方法可检测数据开展实时性的质量控制，不需要借助质控物，因此操作过程较简单。并能根据患者的具体数据评估质控可行性，可以连续性且长期性的检出偏差，高度敏感的反应误差情况^[5]。利用该方法对 CRP 的检测过程进行质控管理，可以评估临床检测情况，反映 CRP 的分布特点，进而有效诊断疾病，具有较高的临床实践意义。浮动均值法的具体优势为：（1）成本低廉，能够持续监控：浮动均值法的数据来源自患者真实数据，可从医院系统内直接调取，无需购买相应的质控品，因此可减少质控成本。即使实验室的硬件设施等资源有限，如基层医疗机构等，也可开展该项质控，对 CRP 检测过程进行持续监控。（2）评估系统稳定性：质控物法在监测质控品时仅针对特定的时间节点，获得的质控结果具有片面性。浮动均值法可对患者的大量数据予以汇总，以此全面且动态的评估出系统稳定性。此外，浮动均值法能够识别出检测仪器的漂移情况，检出试剂批次的具体差异以及检测环境的变化，进而识别系统性误差。（3）与高通量检测的适配度高：CRP 是基础性的炎症检测指标，其检测量较大，检测数据的分布趋势比较平稳，实施浮动均值法的可行性比较高。与低通量项目相比较，浮动均值法用于 CRP 质控的代表性更强。（4）高度识别失控情况：将国家卫健委提出的相关标准或是市临床检验中心制定的质评数据作为基础，可对浮动均值法的科学性以及可靠性进行验证。如果数据之间存在较明显的偏差，则可能是校准偏移，以此高度敏感的检出失控情况。（5）靶值的动态化调整：在浮动均值法的质控过程中，可逐月更新数据，以此动态化适应仪器老化等问题，即使更换相关试剂，可以适应 CRP 检测室内质控过程的长期变化。为保证浮动均值法的质控合理性，需要精细化评估 CRP 检测数据与正态分布的符合情况，若属于偏态分布，即均值在极高值的影响下发生偏移，则表示为中位数，或是进行数据转换。每日的检测量若少于 100 例，

则可能导致浮动均值明显波动，出现假性失控报警等不良事件。所以需要整合多日与多月数据，扩大检测样本量。浮动均值法对于群体数据的变化趋势具有较强的反应敏感度，但是难以检出血脂或是溶血等因素对检测结果的干扰。所以需要每日选择 2 个或以上的水平质控品，使检测结果更为准确。受季节或是疫情因素影响，CRP 的检测人数可能迅速增多，即为人群突变，此时可能导致浮动均值法与真实的系统状态相偏离。需对患者进行分层，细分为住院或是门诊患者，同时排除检测期间的极端值，而后算出浮动均值。

结果显示，相比于质控物法，浮动均值法的质控结果更为稳定。原因是浮动均值法可使用变异系数评价生物学变异情况，在进行化学质控过程中，每日的患者例数需要超出 30 例，以控制数据变异^[6]。研究中将 CRP 水平超出 10mg/L 的患者数据直接剔除，可防止疾病状态影响计算结果，以维持结果稳定性。两种方法检测 1 月份的质控结果均在控，说明两种方法均能评估在控情况，对于合格结果的质控质量较高。质控物法检测 6 月份的质控结果显示在控，浮动均值法检测后显示失控^[7]。可见浮动均值法可以发现失控结果，为排除质控物影响因素，可改进质控手段，避开储存质控物，及时对其进行定标，以继续筛查失控情况。结果可见质控改进后，质控物未发现失控，说明失控结果不受到质控物的干扰。对于样本量较大的室内失控而言，浮动均值法可直接使用患者数据，再以自动编程补充检测局限，其可行性较高^[8-9]。具体分析原因：质控物法所开展的是单点检测，每日质控品质量可直接影响检测结果，且靶值相对固定，容易在检测误差的影响下造成结果偏移，即误判成“失控”。在 6 月份的 L1 样本检测中，其偏移数值为 4.57%，接近于临界值 5%，质控物法的结果为“不合格”，但是浮动均值法并未给出报警。原因是质控物法会高度要求低值的精密度，而浮动均值法是在大数据的前提下进行质控，所以对于真实检测趋势的评估准确性更高，可以减少质控物法的误判情况。浮动均值法可以整合 CRP 大量数据，即使出现单日检测误差情况，也可以保持长期数据的稳定性。此外，浮动均值法可对低值与高值进行同时监测，对全浓度范围进行整体性覆盖，所以可预判长期趋势。但该方法需要当日完成相关的检测操作，以精准发现失控情况，因此还需配合质控物法，以实现多途径检测。在具体的质控过程中，可采取浮动均值法进行日常监控，以发挥其低成本以及稳定性优势。但每日坚持运行质控物，验证关键校准点，以此确保特定浓度下的检测准确性。如果浮动均值法呈现为较明显的趋势变化，则对校准问题进行及时性排查。在进行质控物法质控过程中，如有报警情况，且浮动均值法相对稳定，则对质控品进行检查，同时追溯操作流程的合理性。需要注意的是，质控物法以及浮动均值法的

质控原理存在差异，所以需要提高操作人员的专业技能，确保其能够准确而且规范的进行室内质控，可以预先筛查质控问题，制定行之有效的预防措施，不断优化质控流程。

综上所述，可在 CRP 室内质控过程中首选浮动均值法，使其直接调取 LIS 数据。同时可联合质控物法，实现两种方法的相互补充，以改善质控质量。

[参考文献]

[1] 王志勇, 张超, 李友建, 等. 浮动均值法在 C 反应蛋白测定室内质控中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(16): 2012-2014,2019.

[2] 谢静, 於迪, 丘晖饶, 等. 均值-标准差质控图在检测实验室质量控制中的应用[J]. 化学分析计量, 2023, 32(1): 78-82.

[3] 王娜, 何瑾云. 五常法联合质控小组在临床科室无菌物品管理中的应用[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2024, 9(13): 145-148.

[4] 张豪飞, 罗利红, 杨建乐, 等. 肿瘤标志物质控品制

备冻干工艺研究及质量评价[J]. 品牌与标准化, 2025(1): 200-202.

[5] 朱效德. 基于药品检验的结果偏差问题原因及质控要点分析[J]. 中国科技纵横, 2023(10): 163-165.

[6] 陈陆, 宋玉杰, 徐东, 等. 浮动均值法在乙型肝炎五项检测中质量控制的探讨与应用[J]. 标记免疫分析与临床, 2022, 29(2): 349-352.

[7] 许德翔, 徐艳, 张丽霞. 浮动均值法用于评估血细胞参考区间[J]. 临床检验杂志, 2021, 39(2): 154-155,158.

[8] 李准, 张穷. 浮动平均值在大变形隧道定额测定与分析中的应用[J]. 高速铁路技术, 2022, 13(1): 60-63.

[9] 苏保满, 李阳, 徐芬, 等. 基于生物膜干涉非标记免疫检测技术的宽范围 C 反应蛋白检测方法[J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47(11): 1314-1320.

作者简介:

王奕庆 (1989.10-), 女, 汉族, 上海人, 本科, 主管检验师, 研究方向为检验科。