

DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2020.12.15

# 西格玛度量值在肿瘤标志物检测质量持续改进中的应用\*

高娟, 马梦影, 张亚亚, 张小颖, 王瑶, 邓克廷, 李卓 (西安医学院第一附属医院检验科, 西安 710077)

**摘要:**目的 应用西格玛( $\sigma$ )度量值分析本科室常规开展的肿瘤标志物项目质量控制数据,评价其精密度分析性能,设计质量控制方法,指导质量持续改进。方法 收集 2018 至 2019 年西安医学院第一附属医院检测的 AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、tPSA、fPSA、铁蛋白(FERR)、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2 微球蛋白( $\beta$ 2-MG) 共计 10 个参加国家卫健委临床检验中心室间质评的肿瘤标志物室内质控及室间质评数据,按照国家卫健委临床检验中心室间质评允许总误差( $TEa$ )标准,采用  $6\sigma$  计算公式计算检测项目  $\sigma$  值,评价检测项目分析性能,设计质量控制方法,计算检测项目的质量目标指数(QGI),运用鱼骨图分析导致性能不佳的主要原因,提出优先改进方案。结果 2018 年数据结果显示,在 10 个肿瘤标志物项目中,平均  $\sigma$  值为 4.25,其中  $\sigma \geq 6$  项目 2 个,  $5 \leq \sigma < 6$  项目 5 个,  $4 \leq \sigma < 5$  项目 4 个,  $3 \leq \sigma < 4$  项目 7 个,  $2 \leq \sigma < 3$  项目 2 个;根据 QGI 值,需要优先改进精密度的项目有 7 个,分别为:AFP、CA125、CA199、CA153、FERR、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2-MG;需要优先改进正确度的项目有 3 个,分别为 CEA、t-PSA 和 f-PSA。通过持续改进,2019 年  $\sigma$  值平均值为 6.58,其中  $\sigma \geq 6$  项目 16 个,  $5 \leq \sigma < 6$  项目 3 个,  $4 \leq \sigma < 5$  项目 1 个。与 2018 年  $\sigma$  值相比,世界一流水平项目比例明显增多,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论  $6\sigma$  质量管理是实验室开展质量控制的一项有效的管理工具,可以评价检测项目的性能,指导质量持续改进。

关键词:西格玛度量值;肿瘤标志物;质量;应用

中图分类号:R446

文献标志码:A

## Application of Sigma measurement in continuous improvement for detection quality of tumor markers

GAO Juan, MA Mengying, ZHANG Yaya, ZHANG Xiaoying, WANG Yao, DENG Keting, LI Zhuo (Department of Laboratory Medicine, First Affiliated Hospital of Xi'an Medical College, Xi'an 710077, Shaanxi, China)

**Abstract: Objective** To analyze the quality control data of tumor markers by using Sigma ( $\sigma$ ) measurement items, evaluate its analytical performance, design the methods for quality control and guide continuous quality improvement. **Methods** The data of internal and external quality assessments of 10 tumor markers participating in the external quality assessment of Clinical Laboratory Center of National Health Commission were collected in The First Affiliated Hospital of Xi'an Medical College during the period of 2018 and 2019, including AFP, CEA, CA125, CA199, CA153, tPSA, fPSA, FERR (ferritin),  $\beta$ -hCG and  $\beta$ 2-MG (microglobulin). According to the total allowable error ( $TEa$ ) standard of the Clinical Laboratory Center of National Health Commission, the  $6\sigma$  formula was used to calculate the  $\sigma$  value of the test items, evaluate the analytical performance of the test items, design the quality control method, calculate the quality objective index (QGI) of the test items, analyze the main causes of poor performance by using fishbone diagram, and propose a the priority improvement scheme. **Results** The results of 2018 showed that, the average value of  $\sigma$  among the 10 tumor markers was 4.25, including  $\sigma \geq 6$  in 2 items,  $5 \leq \sigma < 6$  in 5 items,  $4 \leq \sigma < 5$  in 4 items of,  $3 \leq \sigma < 4$  in 7 items, and  $2 \leq \sigma < 3$  in 2 items. According to the QGI value, the precisions of 7 items were needed to improve, including AFP, CA125, CA199, CA153, FERR,  $\beta$ -HCG and  $\beta$ 2-MG. The accuracies of 3 items were needed to improve, namely CEA, t-PSA and f-PSA. By continuous improvement, the average value of  $\sigma$  in 2019 was 6.58, including 16 items with  $\sigma \geq 6$ , 3 items with  $5 \leq \sigma < 6$ , and 1 item with  $4 \leq \sigma < 5$ . Compared with the  $\sigma$  value of 2018, the proportion of items with world-class levels increased significantly ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Six Sigma quality management should be an effective management tool for laboratory quality control, which may evaluate the performance of test items and guide continuous quality improvement.

**Key words:** Sigma; tumor marker; quality; application

质量控制是临床检验工作的重点,只有正确地选择质控方案才能为临床提供可靠的检测结果。目前,大多数实验室主要采用 Westgard 多规则中的  $1_{2s}$

为警告,  $2_{2s}$  和  $1_{3s}$  为失控来控制检测系统的分析性能,各项目均使用统一的质控规则,存在较大的局限性<sup>[1]</sup>。而西格玛( $\sigma$ )是客观评估过程性能的一种技

\* 基金项目:陕西省教育厅专项科研项目(20JK0893)。

作者简介:高娟,1984 年生,女,主管技师,硕士研究生,从事免疫学检验工作。

通信作者:李卓,副主任医师,博士,E-mail:lizhuo721@163.com。

术,可量化分析检测过程的性能和风险。达到  $6\sigma$  水平即意味着实现百万次测试结果中仅 3.4 个差错,代表了卓越的检验质量。各个质量指标的缺陷率可以转换为西格玛级别而更易于比较<sup>[2]</sup>。 $\sigma$  值可体现检验过程中精密度和正确度与质量目标的关系<sup>[3]</sup>。本研究依据肿瘤标志物常规检测项目分析性能及临床质量要求,应用  $6\sigma$  质量管理方法<sup>[4]</sup>,对本实验室常规开展的肿瘤标志物项目质量目标指数 (quality goal index, QGI) 进行评价,优化质控方案,实现不同项目个性化的质控规则,从而提高质控效率,改善检测系统的性能,提高实验室质量管理水平,保证检测结果的准确性和可靠性。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** Abbt Architect i2000 化学发光仪(美国雅培公司),Beckman Coulter DXI800 化学发光仪(美国贝克曼公司),特定蛋白分析仪(德国西门子公司)。试剂、校准品均采用厂家配套试剂,均在有效期内使用。

**1.2 研究项目** 收集 2018 年 1 月至 2019 年 12 月西安医学院第一附属医院检验科常规开展的 10 个肿瘤标志物项目:甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 125(CA125)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 153(CA153)、总前列腺特异性抗原(tPSA)、游离前列腺特异性抗原(fPSA)、铁蛋白(FERR)、 $\beta$ -绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)、 $\beta$ 2 微球蛋白( $\beta$ 2-MG)。采用 Abbt Architect i2000 化学发光仪及配套试剂检测 AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、t-PSA、f-PSA 项目;采用 Beckman Coulter DXI800 化学发光仪及配套试剂检测 FERR 和  $\beta$ -HCG 项目;采用特定蛋白分析仪及配套试剂检测  $\beta$ 2-MG 项目。以上均按照仪器及试剂盒说明书操作及结果判读。室内质控品由国家卫健委临床检验中心提供。室内质控品低浓度(水平 1)和高浓度(水平 2)为厂家配套试剂,质控规则为  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$ ,以变异系数(CV)评价各检验项目精密度。所有项目同步参加国家卫健委临床检验中心室间质评,以偏倚评价各检验项目正确度。

### 1.3 方法

**1.3.1 不精密度(CV)评估** 根据 2018 和 2019 年室内质控每月在控数据的累积 CV,计算获得各项目水平 1 和水平 2 的平均 CV,即 CV1 和 CV2,作为方法的不精密度。

**1.3.2 偏倚(Bias)评估** 根据 2018 和 2019 年共 4 次国家卫健委临床检验中心室间质量评价的回报结果,计算各项目 2 个水平的平均偏倚。

**1.3.3 计算西格玛( $\sigma$ )度量值并绘制标准化  $6\sigma$  方法性能验证图**

**1.3.3.1  $\sigma$  计算公式:**
$$\sigma = (TEa - |Bias|) / CV$$
其中各参数均以百分数表示。性能评价标准:当  $\sigma$  水平  $>6$  为世界一流,  $5 \leq \sigma < 6$  为优秀,  $4 \leq \sigma < 5$  为良好,  $3 \leq \sigma < 4$  为临界,  $2 \leq \sigma < 3$  为不可接受水平。

**1.3.3.2 绘制标准化  $6\sigma$  方法性能验证图<sup>[5]</sup>** 具体步骤:登陆检验医学信息网,进入“标准化的西格玛性能验证”菜单。在项目添加栏目分别填写:项目名称、TEa、Bias、CV,点击“添加”按钮。此时项目分析结果就显示在性能图中,当所有项目添加完成后,点击“打印”按钮,性能图将下载到电脑指定位置。本研究选取的肿瘤标志物项目为:AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、tPSA、fPSA、FERR、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2-MG。

**1.3.4 计算 QGI** 公式:
$$QGI = Bias\% / (1.5 \times CV\%)$$
CV 对于未达到  $6\sigma$  的检测项目,QGI 值将提示导致检测方法性能不佳需要优先改进的方向。具体判断规则如下:QGI  $> 1.2$ ,提示方法正确度较差,优先改进正确度;QGI  $< 0.8$ ,提示未达  $6\sigma$  的主要原因是精密度超出允许范围,优先改进精密度;QGI 在  $0.8 \sim 1.2$ ,提示正确度和精密度均需改进<sup>[6]</sup>。

**1.3.5 统计学分析** 根据项目的  $\sigma$  值不同区间所占比率,应用 SPSS 18.0 统计学软件对统计资料进行分析,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2018 年各项目的  $\sigma$  度量值** 根据 2018 年室内质控、室间质评结果和国家卫健委允许总误差要求的质量目标,对本科室开展的 10 个项目肿瘤标志物(AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、t-PSA、f-PSA、FERR、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2-MG)各高、低 2 个水平分别计算  $\sigma$  值,结果显示平均  $\sigma$  值为 4.25,其中只有 AFP(2)和  $\beta$ -HCG(2) 2 个项目达到了  $6\sigma$  水平;另外,AFP(1)、CA199(2)、FERR(1)、 $\beta$ -HCG(1)和  $\beta$ 2-MG(2) 达到了  $5\sigma$  水平,能满足临床需求;CA125、f-PSA(1)和 FERR(2) 达到  $4\sigma$  水平,其余项目处于“临界”,甚至“不可接受”水平,均需进行质量改进。见表 1。

表 1 2018 年肿瘤标志物的  $\sigma$  度量值

项目	均值	TEa	Bias(%)	CV(%)	$\sigma$ 度量	评价
AFP(1)	11.5	25	2.21	4.03	5.66	优秀
AFP(2)	173.1	25	1.66	3.84	6.08	世界一流
CEA(1)	7.7	25	7.77	5.66	3.04	临界
CEA(2)	124.0	25	11.15	4.26	3.25	临界
CA125(1)	47.5	25	5.80	4.11	4.67	良好
CA125(2)	429.7	25	3.25	5.03	4.32	良好
CA199(1)	283.0	25	3.80	6.53	3.25	临界
CA199(2)	5 119.7	25	2.71	4.35	5.12	优秀
CA153(1)	28.1	25	3.90	7.02	3.00	临界
CA153(2)	158.9	25	7.44	4.52	3.88	临界
t-PSA(1)	1.0	25	7.15	4.89	3.65	临界
t-PSA(2)	31.9	25	15.26	4.02	2.42	不可接受
f-PSA(1)	0.8	25	7.41	4.36	4.03	良好
f-PSA(2)	23.9	25	13.92	4.28	2.59	不可接受
FERR(1)	16.9	25	2.63	4.05	5.52	优秀
FERR(2)	470.9	25	5.56	4.82	4.03	良好
$\beta$ -HCG(1)	27.6	25	2.29	4.03	5.63	优秀
$\beta$ -HCG(2)	447.3	25	1.77	3.85	6.03	世界一流
$\beta$ 2-MG(1)	2.0	25	2.38	6.35	3.56	临界
$\beta$ 2-MG(2)	9.3	25	4.06	4.01	5.22	优秀

注：(1),低水平质控；(2),高水平质控。

**2.2 2018 年西格玛性能验证图** 根据国家标准质量规范绘制西格玛性能验证图,结果见图 1。图中斜线划分区域从右上到左下依次代表“ $2 \leq \sigma < 3$ (不可接受)”、“ $3 \leq \sigma < 4$ (临界)”、“ $4 \leq \sigma < 5$ (良好)”、“ $5 \leq \sigma < 6$ (优秀)”和“ $\sigma \geq 6$ (世界一流)”。从图 1 可见, $\sigma \geq 6$  项目 2 个(10%), $5 \leq \sigma < 6$  项目 5 个(25%), $4 \leq \sigma < 5$  项目 4 个(20%), $3 \leq \sigma < 4$  项目 7 个(35%), $2 \leq \sigma < 3$  项目 2 个(10%)。

表 2 2018 年肿瘤标志物的 QGI 度量值

项目	CV(%)	$\sigma$ 度量	QGI	优先改进
AFP	3.94	5.87	0.33	精密度
CEA	4.96	3.15	1.27	正确度
CA125	4.57	4.50	0.66	精密度
CA199	5.44	4.19	0.40	精密度
CA153	5.77	3.44	0.66	精密度
t-PSA	4.46	3.04	1.67	正确度
f-PSA	4.32	3.31	1.65	正确度
FERR	4.44	4.78	0.62	精密度
$\beta$ -HCG	3.94	5.83	0.34	精密度
$\beta$ 2-MG	5.18	4.39	0.41	精密度

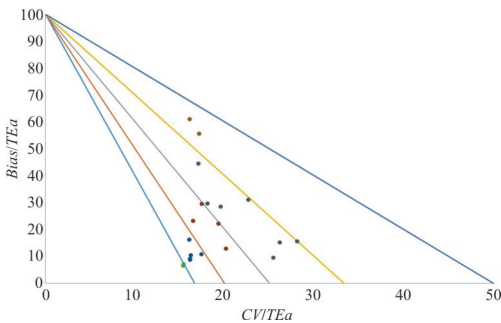


图 1 2018 年标准化  $\sigma$  方法性能验证图

**2.3 QGI 度量值及改进方案** 计算各项目 QGI 值,结果发现需要优先改进精密度项目有 7 个,分别为:AFP、CA125、CA199、CA153、FERR、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2-MG;需要优先改进正确度的项目有 3 个,分别为 CEA、t-PSA 和 f-PSA,见表 2。

根据不同的 QGI,不同项目需要采取不同的优先改进措施,因此,进一步运用鱼骨图分析法对人员、仪器、材料、法规等因素进行分析,查找影响质量的关键因素和环节,并对各项目进行具体改进,结果见图 2。如需要优先改进精密度的 AFP、CA125、CA199、CA153、FERR、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2-MG 项目,主要采取以下措施:(1)加强科室人员培训,全员进行定标、室内质控和室间质评知识培训。(2)加强仪器维护和保养。进行日保养、周保养,每个月联系仪器工程师进行仪器维护和保养;重新进行仪器的性能验证,排除仪器、方法本身性能不佳。(3)重新检测室间质评质控品,分析偏倚;严格检查试剂的运输及保存问题,避免试剂在仪器中装载时间过长,按时定标,避免不同批号试剂出现质控漂移;尽量订购同一批号质控品,规范溶解,并分装后置于  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  冷冻保存。(4)重新修订室内质控和室间质评等相关 SOP,更详细规范操作流程。对于需要优先改进正

确度的 CEA、t-PSA 和 f-PSA 项目,主要采取以下措施:(1)重新检测本次室内质评的质控品,并分析偏倚;(2)固定人员对试剂质量进行监督检查,并保证试剂质量合格;(3)固定人员对仪器进行日常保养、周保养,每个月请工程师进行专业维护和保养;联系

仪器工程师对仪器进行校准;(4)对以上 3 个项目重新定标,并使用不同于定标液批号的具有溯源性的标准品进行正确度验证;(5)选择一家肿瘤标志物室内质评全部 100 分的三甲医院进行比对。

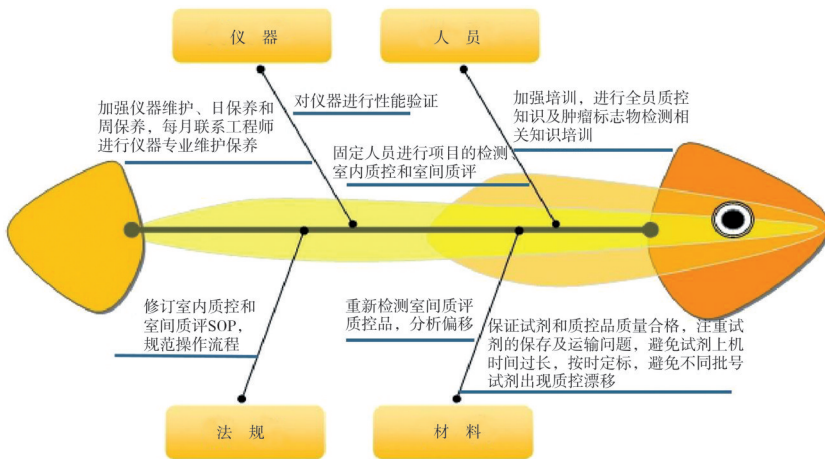


图 2 影响各项目检测质量的鱼骨图分析

2.4 2019 年肿瘤标志物各项目的  $\sigma$  度量值 通过分别对各项目精密度和正确度的持续改进,2019 年各项目的  $\sigma$  平均值为 6.58,其中 AFP、CEA、CA125 (1)、CA199、CA153、f-PSA (1)、FERR、 $\beta$ -HCG、 $\beta$ 2-MG 达到世界一流水平,CA125(2)、t-PSA 达到优秀水平,f-PSA(2)为临界水平。与 2018 年  $\sigma$  值相比,世界一流水平项目比例明显增多,见表 3。

$\sigma < 4$  项目 1 个(5%)。

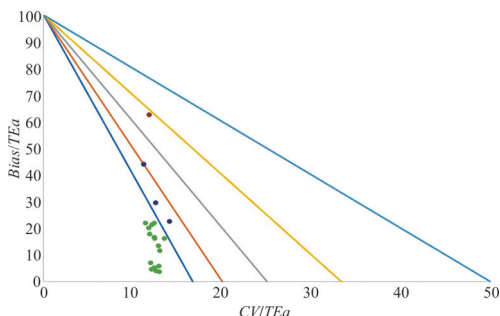


图 3 2019 年标准化  $\sigma$  方法性能验证图

表 3 2019 年整改后肿瘤标志物的西格玛度量值

项目	均值	TEa	Bias (%)	CV (%)	$\sigma$ 度量	评价
AFP(1)	19.8	25	3.38	3.21	6.74	世界一流
AFP(2)	174.0	25	1.14	3.02	7.90	世界一流
CEA(1)	12.8	25	2.92	3.25	6.79	世界一流
CEA(2)	108.4	25	1.01	3.14	7.64	世界一流
CA125(1)	55.4	25	5.34	3.03	6.49	世界一流
CA125(2)	265.1	25	5.65	3.52	5.50	优秀
CA199(1)	188.9	25	5.49	3.10	6.29	世界一流
CA199(2)	3 164.1	25	4.48	2.96	6.93	世界一流
CA153(1)	33.8	25	5.48	2.85	6.85	世界一流
CA153(2)	160.8	25	4.06	3.11	6.73	世界一流
t-PSA(1)	3.6	25	10.99	2.80	5.00	优秀
t-PSA(2)	35.9	25	7.38	3.13	5.62	优秀
f-PSA(1)	4.6	25	4.04	3.38	6.20	世界一流
f-PSA(2)	18.7	25	15.66	2.95	3.17	临界
FERR(1)	83.5	25	5.02	2.94	6.80	世界一流
FERR(2)	403.7	25	0.94	3.24	7.43	世界一流
$\beta$ -HCG(1)	50.4	25	1.31	3.10	7.64	世界一流
$\beta$ -HCG(2)	459.9	25	1.78	2.99	7.77	世界一流
$\beta$ 2-MG(1)	1.7	25	4.17	3.09	6.74	世界一流
$\beta$ 2-MG(2)	8.2	25	1.47	3.22	7.31	世界一流

注:(1),低水平质控;(2),高水平质控。

2.5 2019 年西格玛性能验证图 从图 3 可见, $\sigma \geq 6$  项目 16 个(80%), $5 \leq \sigma < 6$  项目 3 个(15%), $3 \leq$

### 3 讨论

Westgard 等<sup>[7]</sup>一直从事实验室质量管理方面的研究,其建立的“Westgard 西格玛规则”能够针对各项目的西格玛水平制定个性化的质控方案,还能够增加失控检出率和降低假失控率,从而为项目的检测性能的改进提供新的思路。 $6\sigma$  质量管理体系是一种以统计学为基础的质量管理方法,通过定义、测定、分析、改进、控制(DMAIC)5 个步骤保持对分析前、分析中、分析后的持续质量改进<sup>[8]</sup>。目前,通过实施  $6\sigma$  质量标准,能够使临床生化检验的质量得到改进,并能够根据临床生化检验的特点,设计个性化的质量控制方案,对保证检验质量具有重要意义<sup>[9]</sup>。同时,在血液学、肿瘤标志物等项目上广泛应用,是当前实验室质量管理领域的研究热点<sup>[10-13]</sup>。

本研究利用本科室 2018 年至 2019 年肿瘤标志物参加国家卫健委临床检验中心室间质评反馈的结果以及检测的室内质量控制数据进行  $\sigma$  度量值的评估,同时计算 QGI 值,借助  $6\sigma$  质量管理工具对肿瘤标志物项目检测进行质量管理,并通过鱼骨图分析具体原因,对于  $\sigma$  值较低的检测项目采取对应的改进措施,并评估比较 2019 年质量改进后肿瘤标志物检测的  $\sigma$  值与 2018 年未改进的变化趋势。从表 1 中 2018 年肿瘤标志物的  $\sigma$  度量值可以看出,平均  $\sigma$  值为 4.25,其中只有 AFP(2)和  $\beta$ -HCG(2) 2 个项目达到了  $6\sigma$  水平,另外,AFP(1)、CA199(2)、FERR(1)、 $\beta$ -HCG(1)和  $\beta$ 2-MG(2)达到了  $5\sigma$  水平,能满足临床需求;而 CA125、f-PSA(1)和 FERR(2)达到  $4\sigma$  水平,其余项目处于“临界”甚至“不可接受”水平,均需进行质量改进。结合 QGI, AFP、CA125、CA199、CA153、FERR、 $\beta$ -HCG 和  $\beta$ 2-MG 项目需要优先改进精密度,CEA、t-PSA 和 f-PSA 3 个项目需要优先改进正确度,对于 t-PSA(2)和 f-PSA(2)项目,其分析性能均在  $3\sigma$  以下,即使使用  $N=4$ (双水平质控品分别检测 2 次)的多规则质控方案也不能达到理想的误差检出率,需同时采用非统计质控弥补统计质控的不足<sup>[14]</sup>。综合各种因素后,首先,本科室重新制订校准计划,对各项目重新校准;从表 3 可以看出,大多数项目 *Bias%* 均有不同程度改善,t-PSA(2)尤为明显,但也有一些项目的 *Bias%* 反而升高,尤其 f-PSA(2),这可能与国家卫健委临床检验中心肿瘤标志物室间质量评价计划考核结果偏倚值有一定的局限性有关。其次,针对改进精密度的问题,对所有人员进行质控相关知识培训,并重新制订质控品使用 SOP,保证操作人员的一致性,同时加强仪器的维护和保养。结果显示,各项目 *CV%* 均有下降,说明改进效果显著。由此可见,经过各项目针对性的改进之后,其精密度和正确度都有很大改进。

综上所述,本研究结果证实,通过运用  $6\sigma$  质量管理工具改进措施切实有效,世界一流水平项目比例明显增多,临床实验室肿瘤标志物项目检测使用  $6\sigma$  质量管理后能取得更好的实验室检测质量,满足临床和患者的要求。总之, $6\sigma$  质量管理是实验室开展质量控制的一项有效的管理工具,可以评价检测

项目的性能,指导质量持续改进。

#### 4 参考文献

- [1]冯仁丰.临床实验室检测系统分析性能采用  $\sigma$  验证的必要性[J].检验医学,2017,32(10):837-843.
- [2]章晓燕,王薇,赵海建. ISO15189: 2012 与六西格玛级别[J].临床检验杂志,2015,33(11):846-848.
- [3]Tosuner Z, Gücin Z, Kiran T, et al. A Six Sigma Trial For Reduction of Error Rates in Pathology Laboratory[J].Turk Patoloji Derg, 2016, 32(3): 171-177.
- [4]费阳,王薇,王治国.临床检验室内质量控制规则设计新工具-Westgard 西格玛规则[J].现代检验医学杂志,2015,30(1):149-152.
- [5]苏维,魏晓珠,刘爱玲,等.西格玛性能验证图在不同生化分析仪性能评价中的应用[J].临床输血与检验,2020,22(2):195-199.
- [6]李公奇,范厚臻,矫丹丹,等.分析批长度 Westgard 西格玛规则在临床化学室内质量控制中的应用[J].检验医学与临床,2020,17(20):3020-3023.
- [7]Westgard JO, Westgard SA. Quality control review: implementing a scientifically based quality control system[J]. Ann Clin Biochem, 2016, 53(1): 32-50.
- [8]Iqbal S, Mustansar T. Application of sigma metrics analysis for the assessment and modification of quality control program in the clinical chemistry laboratory of a tertiary care hospital[J].Indian J Clin Biochem, 2017, 32(1): 106-109.
- [9]李鑫.六西格玛质量标准在临床生化检验中的应用价值体会[J].临床检验杂志,2019,8(1):181-182.
- [10]Liu Q, Fu M, Yang FM, et al. Application of Six Sigma for evaluating the analytical quality of tumor marker assays[J]. J Clin Lab Anal, 2018, e22682.
- [11]刘倩,杨伏猛,梁伟,等.西格玛度量在临床血液学项目分析质量上的应用研究[J].中国实用医刊,2018,45(7):28-32.
- [12]杨伏猛,刘倩,李艳,等.六西格玛在临床化学项目分析质量上的应用[J].国际医药卫生导报,2019,25(1):31-35.
- [13]Ialongo C, Bernardini S. Long story short: an introduction to the short-term and longterm Six Sigma quality and its importance in laboratory medicine for the management of extra-analytical processes [J]. Clin Chem Lab Med, 2018, 56(11): 1838-1845.
- [14]袁钦伟,郭永灿,陈忱,等.西格玛性能验证图联合 QGI 在血细胞分析仪质量管理中的应用[J].检验医学与临床,2019,16(22):3269-3272.

(收稿日期:2020-08-28)

(本文编辑:许晓蒙)