

# Levey-Jennings管制圖的認識與應用

崔志成 陳錦薰 沈業有 廖健發

新光吳火獅紀念醫院 核子醫學科

統計品質管制 (statistical quality control; SQC) 運用在臨床實驗室內品質管制 (internal quality control; IQC) 已有多時，管制圖 (control chart) 的運用甚為重要，它是一個最基本、最簡單的品管工具，也是整個實驗步驟最後、最重要的品管關鍵。Levey-Jennings (L-J) chart是目前最常用的管制圖之一，經由簡單的計算出平均值與標準差，可直接將數值示於圖表而不需額外計算，其圖形製作的過程需有一嚴謹的程序，而圖形種類多樣化，更可依需求選取。本文除介紹L-J chart的由來、製作流程及其應用外，並針對製作流程中需注意的事項及問題的解答提供多樣化的選擇，以符合個別實驗室的需求。此外，對於效期短、不斷更換批號試劑的實驗，亦提供Grubbs法做為參考。瞭解管制圖的原理及其應用是技術師應具備的知識。

**關鍵詞：**室內品質管制，管制圖，L-J chart

核子醫誌2006;19:175-182

## 前言

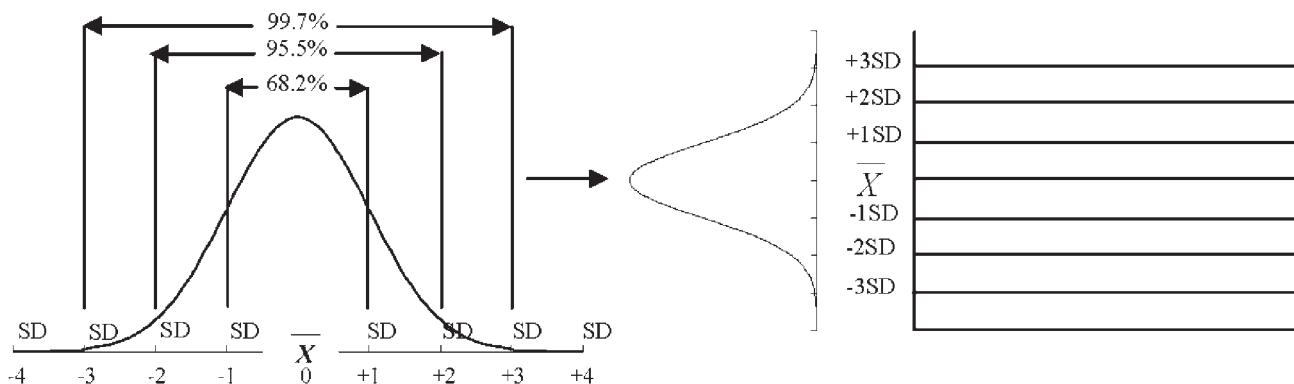
長久以來，臨床實驗室為求成爲一個可提供可信賴、準確的檢驗數據之優良實驗室，不斷地嘗試各種不同的品質管理系統，從全面品質管理 (TQM)、品管圈、ISO系統、CNLA認證，到現今衛生署因外勞體檢而強制要求的TAF認證體系。然而每一次系統的導入，都得花

費大量的人力與物力，常讓實驗室的工作人員忙的不可開交，尤其是基層醫檢師，要一邊忙著做實驗一邊忙著寫文件，常常還得開會檢討，但得到的卻往往是一堆的paper work，不明究理地記錄著每一筆資料，沒人告訴他們為什麼要這樣。就拿實驗室最基本的管制圖 (control chart) 來說，對現今的臨床實驗室而言，它是一個最基本也是最簡單的品管工具，也是整個實驗室最後，亦是最重要的品管關鍵，它可用來說明整個實驗流程有沒有問題，是在允許的管控範圍內 (in control)，或是已經失控 (out of control)；進而關係著檢驗數據的信賴程度，可不可以發報告，沒有了它，你將對於整個實驗室為品管所做的努力無法全盤了解，但若錯用了它，將導入錯的品管判斷與方向，這對一個臨床實驗室的影響絕不可忽視。

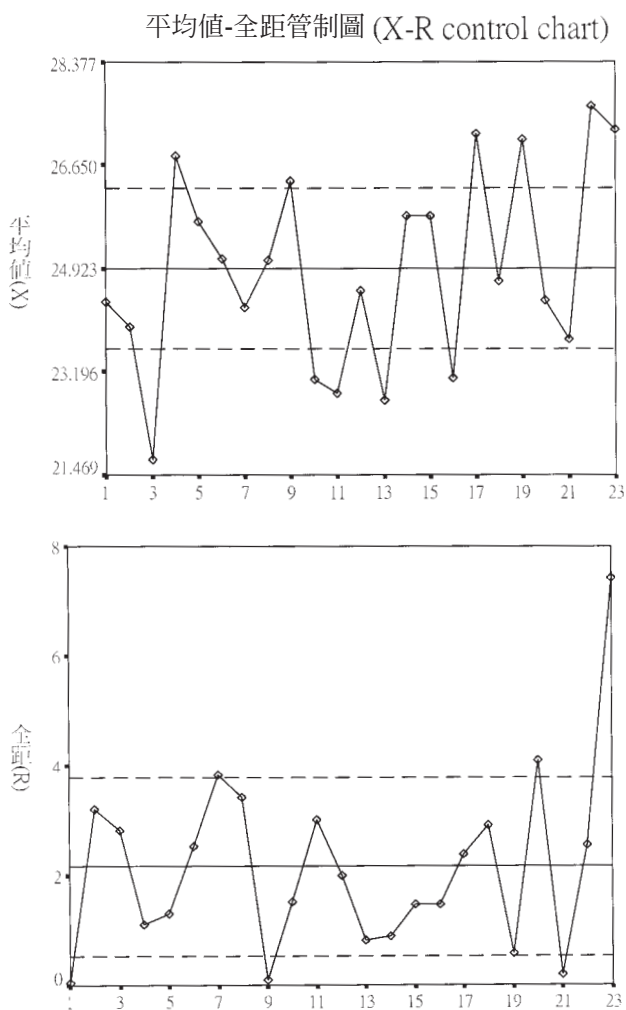
## 管制圖的由來

管制圖最早係由在Bell實驗室任職被稱爲“品管之父”的Shewhart博士於1924年所提出的概念，並於1931年發表其著作 [1]，不但提升了當時工業製品的合格率，並為後來的品質管制科學奠定了基礎。對一個穩定製程來講，每項產品在製成後均會存在些微差異，此差異情形呈高斯分佈 (Gaussian distribution) 或稱常態分布 (normal distribution)，Shewhart以統計原理將此分佈轉90°後以平均值 ( $\mu$ ) 為中線，上下各取3 $\sigma$ 為控制界限，繪製成簡單的圖型 (Figure 1) 用以監控工業生產製程，其中， $\mu$ 與 $\sigma$ 分別為母體平均值與母體標準差，n為每次抽樣的樣本數。從此之後，便進入了統計品質管 (statistical quality control, SQC) 的時代。

事實上，臨床實驗室中檢驗數據的產生就如同工廠生產產品一樣，取得原料 (病人檢體)，加入其他配方 (試劑)，送進生產線 (儀器)，最後製作出產品 (分析結果)，而對同一檢體同一項目分析多次後，亦可得到如鐘型般



**Figure 1.** Gaussian distribution (normal distribution) shows the percentage of total observations found within chosen limits about the mean.



**Figure 2.** Mean and range (-R) control charts

的常態分布曲線，因此，將工業用的品質管制圖應用於臨床實驗室是很自然的事。1950年Levey與Jennings [2] 首先將Shewhart管制圖中的X-R圖 (平均值-全距圖) 引進臨床實驗室，其是以每個控制品在每個批次進行雙次檢驗 (duplicate)，將兩個平均後得到 $\bar{X}$ ，而兩個數據相減即得全距 $R$ ，分別畫於 $\bar{X}$ 與 $R$ 兩個不同圖示 (Figure 2)，而其控制限分別為 $\pm 1.88 \times R$ 與 $3.27 \times R$  ( $R$ 為前20個資料數據全距的平均值)，此法不僅可藉由平均值 $\bar{X}$ 的變化觀察系統性誤差 (systematic error)，亦可從全距 $R$ 的變化得知隨機性誤差 (random error)，但因早期計算機並不發達，許多計算均需用手寫方式算出，極為不便。Henry與Segalove於1952年提出三種臨床實驗室常用的管制圖類型 [3]，其中的第一型圖示即為以每個控制品在每個批次實驗僅做一次檢驗的數據作圖 (Figure 3)，又稱單值管制圖 (single-value control chart)，第三型圖示則是1950年Levey與Jennings所提出的X-R圖，直至1959年上述兩種類型的管制圖仍為實驗室最常使用的 [4]，但在往後的發展中，由於單值管制圖在計算上與使用上均很方便，漸漸成為主流，並被稱為Shewhart或Levey-Jennings管制圖 [5]。

### 控制品的選取

在進一步了解如何建立L-J控制圖之前，我們首先必須了解如何為檢驗項目選擇控制品 (control material)，因為一個適當的控制品將讓我們的品管工作事半功倍。選擇一個控制品至少須考慮以下的條件，基質 (matrix)、穩

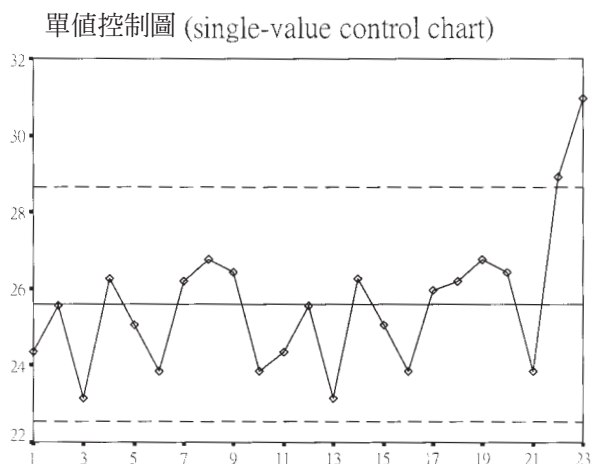


Figure 3. Single-value control chart

定性 (stability)、瓶間差異 (vial to vial variability)、分析濃度 (Analytic levels) 及是否須經過前處理步驟 (Pretreatment steps)。其中，基質的組成成分最好是與待檢體一樣，因為某些檢驗會因血清來源不同而造成差異，如分析albumin用BCG法 (bromocresol green albumin method) 或BCP法 (bromocresol purple albumin method) 對於基質為bovine的控制品時，BCP將會有比BCG較低的結果，且一些lipoprotein檢驗較適合使用新鮮或冷凍的人類血清為基質的控制品 [6]；同一批號的控制品其穩定性或有效期限最好不要少於一年，理想的狀態是一年換一次批號；由於現今商業化的控制品均以小瓶包裝，有些控制品在使用前須加去離子水泡製，其所使用的器材、溶劑與過程均須照標準程序進行，而某些原本就是水溶液的控制品，可能會有添加物用以保存，對於可能受影響的檢驗應盡量避免，而減少此瓶間差異將有助其減低在批次間 (between run) 造成變異的貢獻度；分析濃度範圍的選取是實驗室常忽略的重點，由於商業化控制品常為固定的濃度範圍，可能無法兼顧到具臨床上意義濃度 (medical decision concentration) 亦即正常值的上、下限值或偵測方法的上、下限值的品管監控，選擇此濃度的用意在於提供檢驗方法在這具臨床診斷價值濃度的穩定性如何，對一些急件而言，當出現誤差警訊且SD或CV很小時還能有效把握提供醫療診斷上暫時的數據，因此，應盡量能夠選取具臨床上意義或偵測方法的上、下限值

濃度範圍附近；某些檢驗項目所需檢體須經前處理步驟，可選擇需要或不需要前處理的控制品各一、二種，藉以幫助分辨誤差產生的來源是方法本身亦或是前處理步驟；對一個實驗室而言，選擇控制品須在成本、穩定性、使用方便性、基質與濃度等多方考量，取得平衡點後而做的決定，由於控制品是我們在實行SQC時的重要因素，當實驗室的方法或需求改變時亦應重新評估控制品的選擇。

### 製作管制圖

選定控制品之後接下來即須思考如何收集資料、控制限 (control limit) 上、下值的計算與圖形繪製及應用。根據美國NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) 對於資料收集的建議 [7]，須從20個或以上的實驗批次中收集至少20筆資料，如果無法完成20個批次實驗時，至少要做7個批次實驗，這表示每個批次內的控制品須作3次 (three replicates)。而Westgard更進一步提到為了能忠實的反映實驗在實驗室內作業的情況，資料收集最好是能跨越不同天數 (最好在20天以上)、不同試劑批號 (至少2個批號以上) 甚至不同技術師操作 (所有會操作到該實驗的人)。當收集的資料足夠時 (記住應除去離群值或失控值)，即可計算出控制圖的平均值與標準差，由於我們是從樣本去推論母體的情況，依照統計學的定義，以 $\bar{X}$ 推論出 $\mu$ ，以 $S$ 推論出 $\sigma$ ，而得到我們常見的公式，並由此得到  $\bar{X} \pm 3 SD$  的L-J chart。

$$\text{平均值}(\bar{X}) = \frac{\sum X_i}{n} \quad \text{標準差}(SD) = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{(n-1)}}$$

可是難道僅以這20個或少數的資料便訂下控制限嗎？事實上這僅能算是在品管過程中的分析流程 (analytic process)，Westgard 認為累積資料越多越接近母體真實的平均值與標準差 [8]，因此，若要得到最佳的控制限應至少收集3到5個月的資料，亦即每個月應重新計算 $\bar{X}$ 與SD (一樣不包含失控值)，直至第3或5個月後將控制限固定，運用此控制限與其搭配的品管規則，正式進入控制流程 (control process) 直至該批號之控制品用完為止。因此在要換新批號的控制品之前，最好是能夠讓新、舊批號的控制品一起進行約3到5個月，如此一來便沒有品管的空窗期。至於累積的 $\bar{X}$ 與SD的計算方法如下，其中 $t$ 為total的意思：

$$\text{累積平均值}(\bar{X}_i) = \frac{(\sum X_i)}{n_i} \quad \text{累積標準差}(SD) = \sqrt{\frac{n_i(\sum X_i^2) - (\sum X_i)^2}{n_i(n_i-1)}}$$

根據統計的意義來說，即使你累積了長久時間的數據所計算出來的mean及SD，其mean±2 SD仍是只包含95%的數值，當你的品管數值均不超過 ± 2 SD時，須檢視你之前的計算是否有將失控值加入，或是一開始所使用的範圍太寬鬆（如廠商提供的數值），此時可觀察變異係數(CV, Coefficient of Variation)的大小，CV是由標準差除以平均值所得，並以%表示，對一個臨床實驗室而言，CV應控制在10%以下才算合格，5%以下則算優良。

### 離群值的判斷

對於一個已實行品管作業許久的實驗室之檢驗項目來說，若以上述方式進行時，只有出現失控值，亦即由品管規則判斷可得離群值。若你的實驗室正要進行一項新的檢驗項目或打算引進新的品管血清，甚至是要重新建立你的品管作業，該如何從一組新的數據資料中得知哪幾個是離群值？對於找出離群值的方法，有人用數據資料的標準差來當依據，大於3 SD或2 SD的值則視為需刪除的離群值，實際上這些離群值本身也是標準差的組成之一，若其中有一、二個數值遠大於其他，將會使得SD變大，有可能會將某些也是離群的數值當成合格的。因此，在一般統計學上會利用一種箱型圖 (Box-plot) 來判斷離群值，箱型圖是將樣本資料按大小順序排列後分成四等分，可分別得到中位數、第一四分位 (Q1) 與第三四分位 (Q3) 等數值，中位數即中間的數值，遇到樣本數為偶數時則將最靠近中間的兩數值相加平均，Q1與Q3分別代表樣本中有25%與75%的資料等於或小於它的數值，Q3-Q1的差稱為四分位間距 (Interquartile range, IQR)，利用上述數值可求出以下界限值：上外界 (UOF) = Q3+3 (IQR)；上內界 (UIF) = Q3+1.5 (IQR)；下內界 (LIF) = Q1-1.5 (IQR)；下外界 (LOF) = Q1-3 (IQR)；並可得如Figure 4的箱型圖。

除了判斷離群值，箱型圖也可用來辨別樣本是否分佈對稱 (即是否呈常態分佈)，由於SQC的理論基礎係建構在呈常態分佈的樣本上，因此判別一個實驗品管數據是否呈常態分佈便顯重要，雖然現今大多數的自動化儀器均符合此條件 [9]，但對於自己實驗室的檢驗項目能有多一點輔助資料總是好的，一般可利用Excel偏度 (skew-

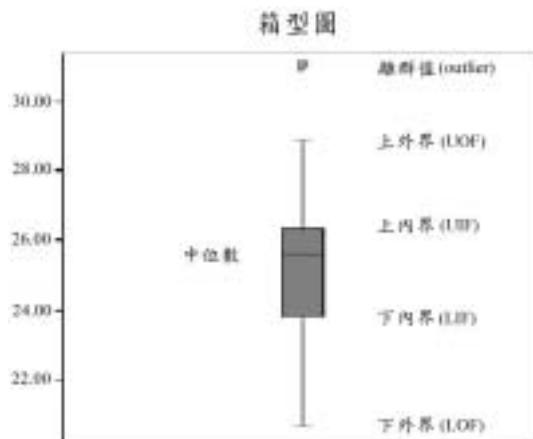


Figure 4. Box plot

ness) 與峰度 (kurtosis) 或是其他統計軟體的常態機率圖 (normal probability plot) 來檢視常態分佈狀況，但可惜的是，Excel並沒有製作箱型圖的功能，只有在較高階的統計軟體如SPSS、SAS或minitab才看得到。

另一個與計算有關的問題是有效小數點位數，有些檢驗項目其數值變化僅在小數後幾位，因此在四捨五入時需注意小數的有效位數，避免所得數據僅限少數幾個數字，無法得到預期的常態分佈，亦失去其統計上的意義，一般來說，SD至少要比臨床數據多一個有效的小數位數，而mean至少要多二個。

### 其他管制方式種類

除了傳統的L-J chart外，X ± 3 SD也可變成表格紀錄的方式呈現，其概念可看成將傳統的L-J chart轉90°後表示 (如Table 1)，其好處是可直接紀錄實驗品管過了沒，以及失控時所做的處理，方便日後追蹤管理。

另外，若控制品有兩個以上時，為了避免太多單張L-J chart，可利用Z-score chart，Z-score是將所得個別的控制品數值 (Xi) 減去平均值 (X) 後再除以其標準差 (S)。

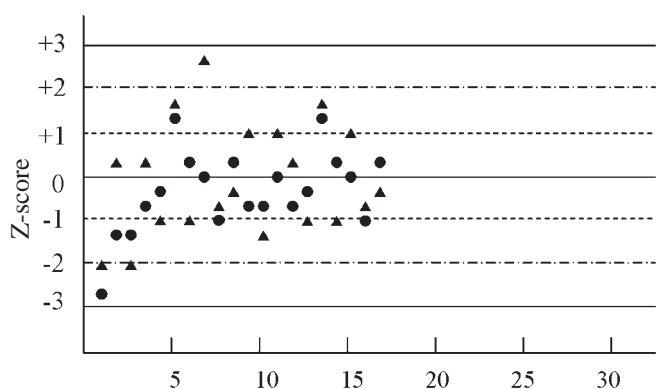
$$Z\text{-score} = \frac{X_i - \bar{X}}{S}$$

所得之值實際上就是其值的標準差倍數，因此其為中央線為0，上下限為± 1、± 2及± 3之圖形 (Figure 5)。一個檢驗只要一張圖即可，每一個控制品濃度以不同符號或顏色表示，若使用Westgard rule作為品管規則時，可輕易的判別是否違反，在保存上亦極為方便。除了Z-score



**Table 1.** Tabular control chart and record using  $12_x$  as control rule

Runs (date)	<-3S	-3S	-2S	-1S	X	+1S	+2S	+3S	>+3S	Accept (Y or N)	Comments
	<4.12	4.13	4.32	4.51	4.70	4.71	4.90	5.09	>5.27		
		-4.31	-4.50	-4.69		-4.89	-5.08	-5.27			
1			4.49							Y	
2			4.50							Y	
3			4.47							Y	
4					4.76					Y	
5								5.19		N	Recheck
6							5.07			Y	
7							4.92			Y	
8					4.70					Y	New Lot
9			4.62							Y	



**Figure 5.** Z-score control chart using two or more control materials (● = high concentration; ▲ = low concentration)

外，有一個統計值與其相似，SDI (SD index)，只不過Z-score通常應用於實驗室內品管 (Internal quality control, IQC)，而SDI則應用於實驗室外品管 (External quality control, EQC)。一般來說，不管是哪種檢驗？只要其室外控制品有一點 $\geq 2.0$  SDI或其平均SDI值 $\geq 1.0$ 時，均需檢視一下檢驗流程是否有問題？因為此種偏移在未來將會造成失控 (out of control) 結果的產生。

如果在剛進入控制流程階段後沒多久，換了一新的試劑批號，不巧的是，其品管數據總是失控，大多數實驗室在經過重校正 (re-calibrating) 或以新開封的校正液再校正仍無法通過品管時，選擇重新計算新的平均值與標準差，而重新計算卻是解決這個問題的最後方法，事實上，這個問題應從幾個方面來探討，首先，若使用自動化儀器時，需確定儀器是在穩定的狀態，一般廠商都會有一些方法來監測儀器是否穩定，可以請他們來做個測

試，若沒問題，則可排除儀器的可能性，接下來可拿除常規 (routine) 使用以外的控制品，如儀器原有的控制品或其他廠牌的控制血清，可比較一下與其它實驗室 (peer group) 的差異，進一步排除試劑與校正的問題，另一方面，品管規則 (QC rule) 亦可能是一個需探討的方向，對一個使用Westgard rule當作品管規則的實驗室來說，在換了新批號試劑之後可能最常違反的就是 $4_{1s}$ 及 $10_x$ ，這時的你會怎麼做呢？許多實驗室常將Westgard rule當作是唯一的品管規則，事實上，Westgard在其許多論文與著作均不斷強調，所謂的Westgard rule ( $1_{2s}/1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$ ) 只不過是他舉的例子之一，每個實驗室應對其內不同的檢驗項目進行評估，並以高誤差檢出率 (high error detection) 及低的假性否決率 (low false rejection) 為最適宜的品管規則 [10]，如果 $4_{1s}$ 與 $10_x$ 對於某個檢驗的誤差檢出率貢獻度很小甚至造成較高的假性否決率，或者此偏移遠低於具臨床上意義濃度 (medically important concentration) 時，建議可以考慮將這兩個規則當作是警告 (warning signal) 或者不予使用。RIA實驗室常會只利用 $1_{2s}$ 或 $1_{3s}$ 當成品管規則，但若沒有經過評估時，常會造成規則太嚴格 ( $1_{2s}$ 有較高的false rejection) 或太鬆 ( $1_{3s}$ 有較低的error detection) 的現象。

### Multi-rule的選用

Westgard multi-rule是以 $1_{2s}$ 為觸發點 (trigger) 所進行的一連串品管規則，其中須包含能偵測出隨機誤差 (如 $1_{3s}$ 、 $R_{4s}$ ) 與系統性誤差 (如 $1_{3s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $4_{1s}$ 、 $10_x$ ) 的規則，一般以符號 $A_L$ 表示，其中A為每次實驗的控制品數目或具統計的意義，L則為控制限，舉例來說， $2_{2s}$ 指的是同批實

**Table 2.** SI critical values of Grubbs' test

n (測定次數)	SI臨界限值		n (測定次數)	SI臨界限值	
	2s (95%)	3s (99%)		2s (95%)	3s (99%)
3	1.15	1.15	15	2.55	2.81
4	1.48	1.50	16	2.59	2.85
5	1.71	1.76	17	2.62	2.89
6	1.89	1.97	18	2.65	2.93
7	2.02	2.14	19	2.68	2.97
8	2.13	2.27	20	2.71	3.00
9	2.21	2.39	21	2.73	3.03
10	2.29	2.48	22	2.76	3.06
11	2.36	2.56	23	2.78	3.09
12	2.41	2.64	24	2.80	3.11
13	2.46	2.70	25	2.82	3.14
14	2.51	2.76			

驗中有任兩個控制品的值其差異超過2個SD；4<sub>1s</sub>則是連續四個品管值出現在平均值的同一側，且均超過1SD，其可為同一濃度品管值或橫跨不同濃度品管值。若考慮選用multi-rule時，需視品管液的數目，如欲監測三種不同濃度的品管液時應將2<sub>2s</sub>改為(2 of 3)<sub>2s</sub>，4<sub>1s</sub>不適用，而10<sub>x</sub>則以9<sub>x</sub>代替。值得注意的是，當所欲監測的品管液數目大於4時(不包含4)，亦可考慮選擇其他規則 [5]。另一方面，若在同批實驗中品管液做duplicate時，則每個值均需紀錄，如3個品管液做duplicate時，應有6個紀錄值。臨床實驗室對Westgard rules的選用應考慮其試劑成本(品管液使用數量)、實驗方法穩定性(SD、bias)及其所希望的誤差偵測率大小(多高的誤差檢出率(error detection)及多低的假性否決率(false rejection))，Westgard曾發表如何選擇適合的品管規則之方法 [11]，不過這又是另一個課題。

**Grubbs控制法**

Grubbs法係用於判斷一組資料的最大值與最小值是否偏離群體？可用來檢視離群值的方法 [12,13]，由於其在n≥3時即可進行判讀，對於一些效期極短或常常更換批號、濃度的品管血清，可作為IQC的方法之一。Grubbs法公式如下：

$$SI_{\text{上限}} = \frac{X_{\text{最大值}} - \bar{X}}{s} \quad SI_{\text{下限}} = \frac{\bar{X} - X_{\text{最小值}}}{s}$$

其中X為平均值，s為標準差，在計算出SI值後去對照SI

臨界限值表(如Table 2)，當SI上、下限值均位於2s內即表合格，若介於2~3s之間則為警告，大於3s應判為失控，若能累積至20筆資料時，可計算出平均值與標準差，畫出L-J chart進行品管流程。此法雖可做即時判斷，但若最大值或最小值並非發生在最近一次時，並判斷為失控的情況下，由於其反映的是過去的實驗品質，又稱為回顧性失控，而此種回顧性失控可能已經是一、兩個禮拜前的實驗，已經難以對病人數據作處理，有人建議可利用如L-J圖的步驟，將每次累積計算出的±2s、±3s當作輔助標準，當品管數值大於2s時視為警告，大於3s時則為失控。除此之外，亦可如上NCCLS所述，至少要做7個批次實驗，每個批次內的控制品須作3次(three replicates)；而Westgard對於此種品管血清判讀規則的建議為 [14]：1.至少在3天內累積9個數據並計算其平均值。2.利用前一次品管血清的SD得出控制限。3.定期更新此新批號的平均值與控制限。要得到最合適的SD需累積至少一個月的數據。因此一個月後或至少得到20個數據時，控制限再換成此新批號的平均值與SD。

**結論**

管制圖於臨床實驗室的使用由來已久，自1931年Shewhart博士創建，到1950年Levey、Jennings引進臨床實驗室至今，在檢驗方法與儀器進步的情況下，仍然不斷有人對於建立方法與判讀模式提出新的見解 [15-17]。而控制品的選擇，從病人的血清池(serum pool)到商業化產品的使用，其要求的標準規範愈臻完美，應選擇組

成成分最接近人類血清、穩定性佳、保存期限長的控制品。L-J chart雖然簡單易用，但其中牽涉到的數據收集、統計運算與判讀，均有一定的理論基礎與作業程序，了解其理論並根據實驗室需求針對不同實驗項目訂定相關準則，是每個實驗室均需做的。對某些臨床實驗其控制品批號與濃度不斷更換的情況，亦有如Grubbs test與Westgard建議方式可供選擇使用。管制圖的種類繁多，雖然Westgard rule的出現助長了L-J chart的應用，並得到多數臨床實驗室的採用，然而Westgard也提過X-R圖與cusum圖一樣具有極佳的品管能力 [5]，實驗室可視情況選用。許久以來，IQC的內容不斷地變換，但管制圖的應用卻不可或缺，因此，只要我們能清楚認識所使用的管制圖理論及其應用方式，仍能從容面對不斷推陳出新的品管系統。

#### 參考文獻

1. Shewhart, WA. Economic Control of Quality of the Manufactured Product. Van Nostrand; New York: 1931.
2. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol* 1950;20:1059-1066.
3. Henry RJ, Segalove M. The running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart. *J Clin Pathol* 1952;5:305-311.
4. Henry RJ. Use of the Control Chart in Clinical Chemistry. *Clin Chem* 1959;5:309-319.
5. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* 1981;27:493-501.
6. Miller WG. Matrix effects in the measurement and standardization of lipids and lipoproteins. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. *Handbook of Lipoprotein Testing*. AACC Press; 2000:695-716.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions, NCCLS Document C24-A, 1991, vol. 11, no. 6.
8. Westgard JO, Barry PL. Analytical processes-the production processes in clinical laboratories. In: *Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press; 1986:33-64.
9. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem* 2003;40:593-611.
10. Westgard JO, Barry PL. Characterizing the Quality of Statistical Control Procedures. In: *Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986:65-91.
11. Westgard JO. Charts of operating specifications (OPSpecs charts) for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing criteria. *Clin Chem* 1992;38:1226-33.
12. Grubbs F. Procedures for detecting outlying observations in samples, *Technometrics* 1969;11:1-21.
13. Stefansky W. Rejecting outliers in factorial designs, *Technometrics* 1972;14:469-479.
14. <http://www.westgard.com>
15. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, et al. Selection of medically useful quality-control procedures for individual tests on a multitest analytical system. *Clin Chem* 1990;36:230-233.
16. Westgard JO, Smith FA, Mountain PJ, Boss S. Design and assessment of average of normals (AON) patient data algorithms to maximize run lengths for automatic process control. *Clin Chem* 1996;42:1683-1688.
17. Neubauer A, Wolter C, Falkner C, Neumeier D. Optimizing frequency and number of controls for automatic multichannel analyzers. *Clin Chem* 1998;44:1014-1123.

# Introduction and Application of Levey-Jennings Chart

Chih-Cheng Tsui, Jiin-Shiun Chen, Yeh-You Shen, Alfa Liao

*Department of Nuclear Medicine, Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital, Taipei, Taiwan*

The statistical quality control (SQC) has been applied to the internal quality control (IQC) of clinical laboratory for many years. The application of Control chart in clinical laboratory is very important. It is a most basic and simpler QC tool, and also is the most important QC critical point of the entire test procedure. Levey-Jennings chart (L-J chart) is one of the most commonly used control chart in current clinical laboratory procedures. By using the simple computation, the mean value and standard deviation can be used as control limit. The individual control values are plotted directly on the chart without additional calculation. The preparation of L-J chart is a rigorous procedure with various charts and records, and is selected depending on demand. This article introduces not only the origin, the preparation flow and the application of L-J chart, but also aims at the notice and the answers for the questions for the preparation of flow chart. The Grubbs law can be applied as a reference for the experiments which use short-life reagents and need to change lot frequently. Understanding the principle and the application of control chart should be the essential knowledge for a medical technologist.

**Key words:** IQC, control chart, L-J chart

Ann Nucl Med Sci 2006;19:175-182

---

Received 4/17/2006; revised 5/17/2006; accepted 5/18/2006.

For correspondence or reprints contact: Chih-Cheng Tsui, Department of Nuclear Medicine, Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital, 95 Wen Chang Road, Shih Lin District, Taipei 111, Taiwan. Tel: (886)2-28332211 ext. 2280, Fax: (886)2-28389489, E-mail: t005091@ms.skh.org.tw