



失控处理流程

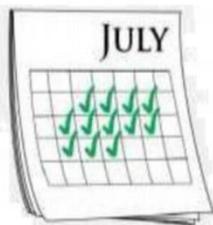
四川大学华西医院

黄亨建

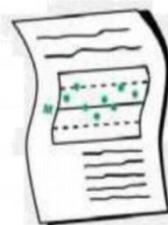
四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.

临床实验室的质控是一个统计分析的过程，用于检测和评价整个分析过程

统计分析过程中的要求



和病人标本一起定
期的测定质控品



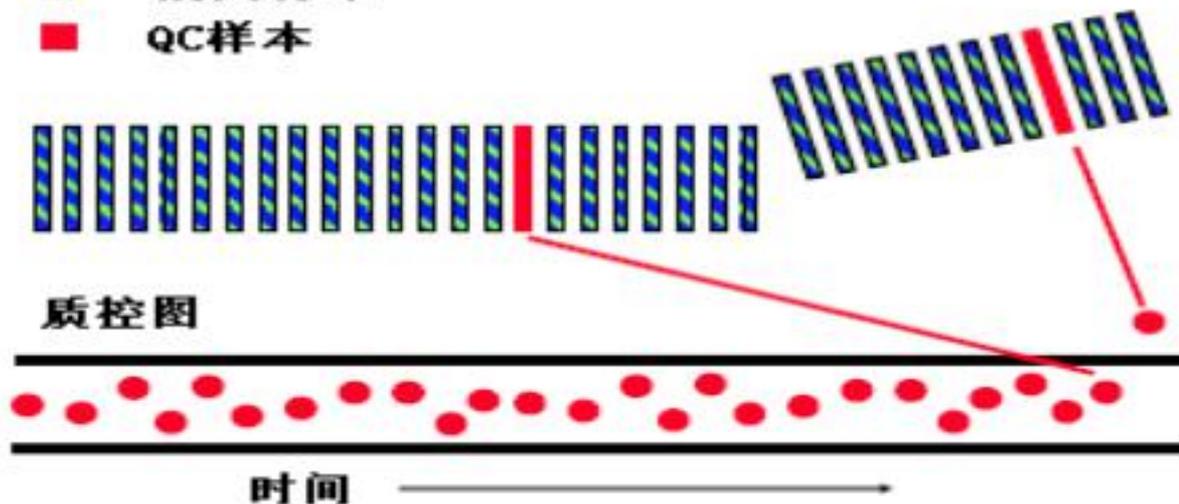
把质控结果与特定
的统计分析范围进
行比对



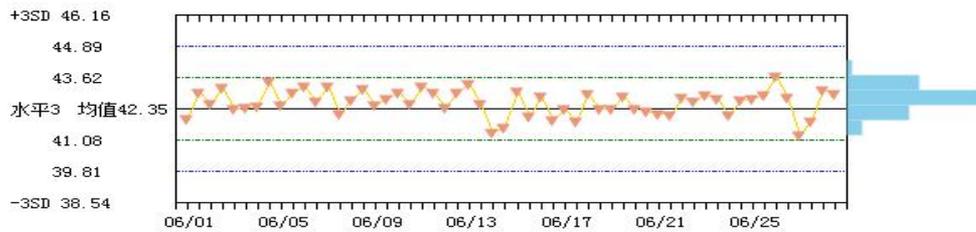
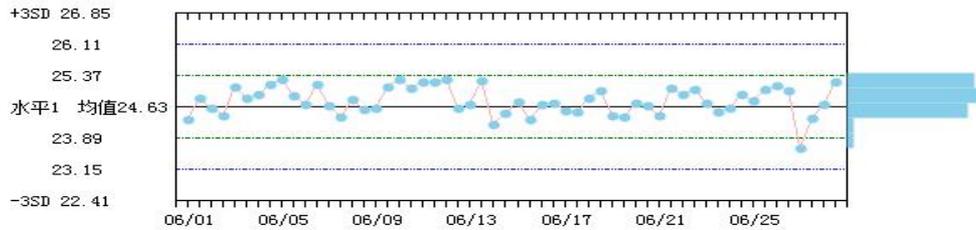
临床实验室的质控是一个统计分析的过程，用于检测和评价整个分析过程

质量过程与病人结果的关系

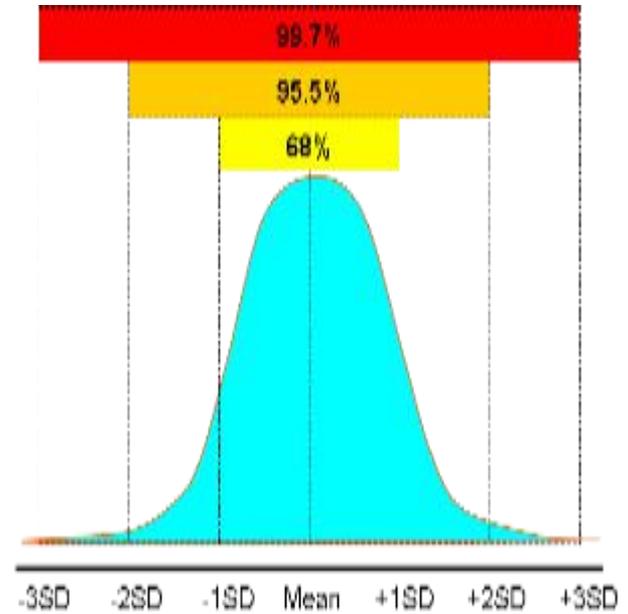
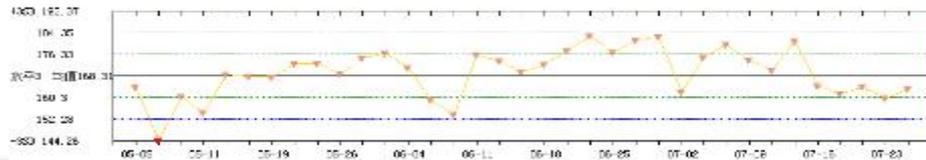
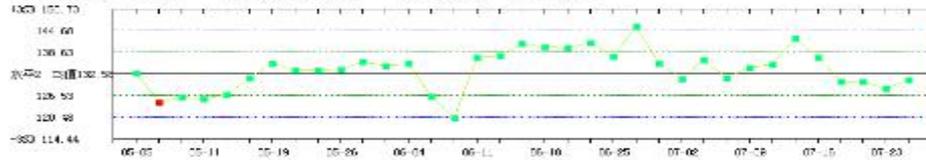
- 病人标本
- QC样本



临床实验室的质控是一个统计分析的过程，用于检测和评价整个分析过程



分析: 022 靶值: 9000 仪器: OTTAD274 检测方法: 54.010 检测物名称: 钙离子测定于定置物控制
 试剂: 钙试剂 AR531107 系列 方法: 化学发光免疫分析 试剂: 原装试剂 单位: mmol/L



一、如何建立质控的均值和范围

Volume 26 Number 25

C24-A3

ISBN 1-56238-613-1

ISSN 0273-3099

Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures:
Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition



初始均值、标准差

– 无历史质控数据的项目

- 最佳：20天检测20瓶（1天1瓶）得到20个数据点
- 其次：5天检测20瓶（1天4瓶）得到20个数据点
- 最低：4天检测5瓶（1天5瓶，重复4天）得到20个数据点

– 有历史质控数据且表现稳定的项目

- 均值同上或修改
- 标准差通过 $SD = \text{Mean}_{(\text{new lot})} * CV\%_{(\text{old lot})}$ 计算得到



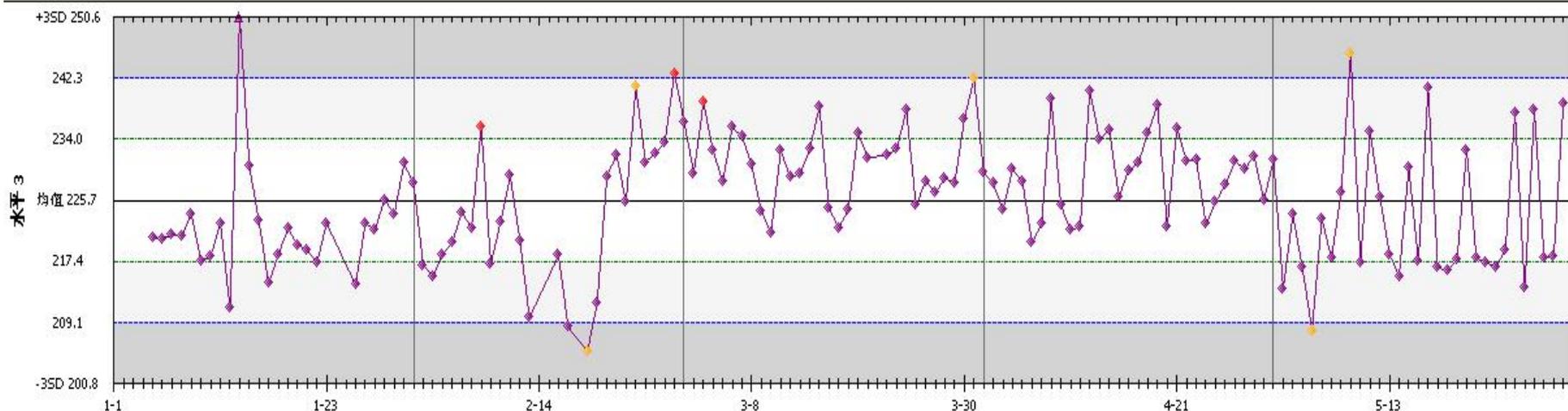
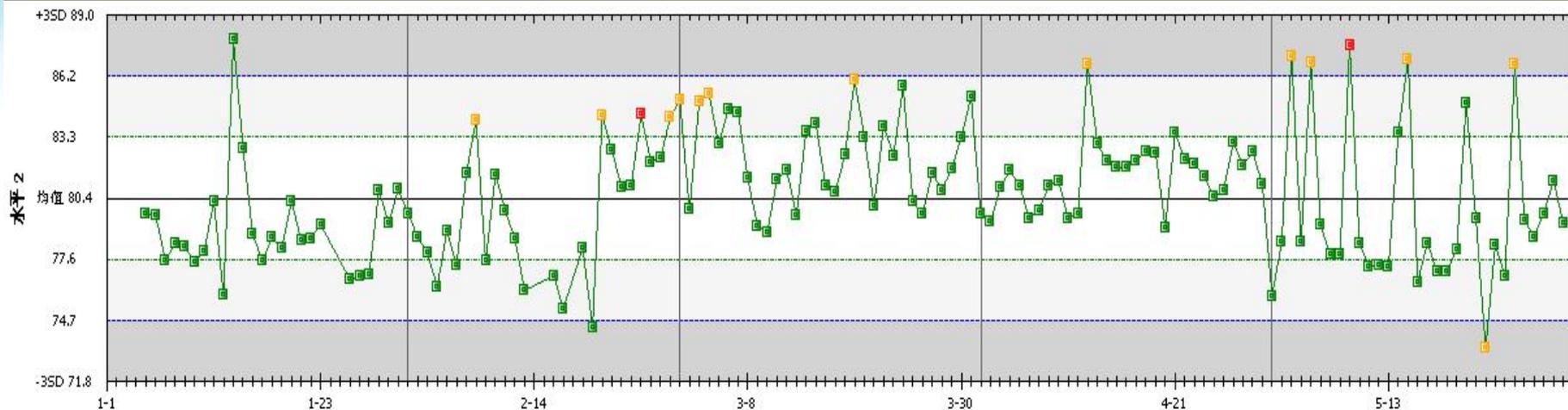
四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.



- 新的控制品应与以往证实的控制品结果作比较(平行比对) 。
- 对每个水平的控制品至少收集 20 个控制值来做初始的均值和标准差。
- 统计 6个月以上的数据，计算相对稳定的均值和固有的标准差，以反映不同批号校准、试剂或试剂批号更换、操作人员技术、检验场地的温度/湿度、每天/每周保养等固有的分析变异。



批: 54500, Tumor Marker Plus (Lypochek), Serum, Bio-Rad, 2011-8-31
 CA 19-9, Electrochemiluminescence (ECL), Roche Cobas 6000, Dedicated Reagent, U/mL, No Temperature
 累积均值/SD/CV: [2] 80.4/2.9/3.56, [3] 225.7/8.3/3.68
 2010-1-1 至 2010-5-31 均值/SD/CV/数据点的汇总统计数据: [2] 80.4/2.9/3.56/137, [3] 225.7/8.3/3.68/137
 图表比对于 您的实验室, 当前仪器, 评估均值/SD



四川大学华西医院
 WEST CHINA HOSPITAL, S.U.



二、质控规则

Figure 6: 1_{2s} Rule

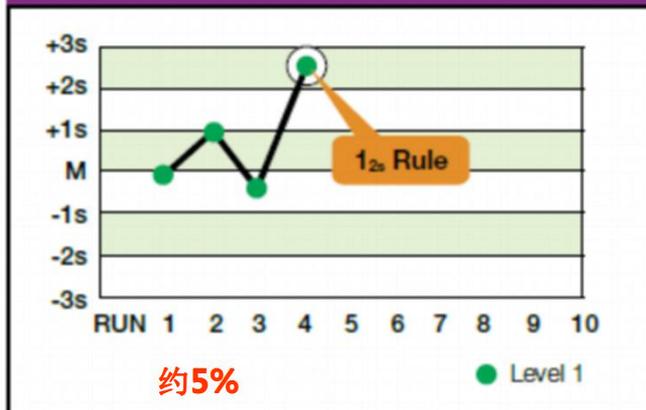


Figure 7: 1_{3s} Rule

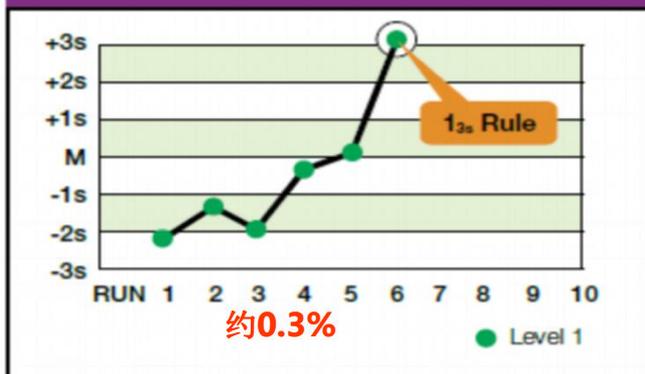


Figure 8: 2_{2s} Rule

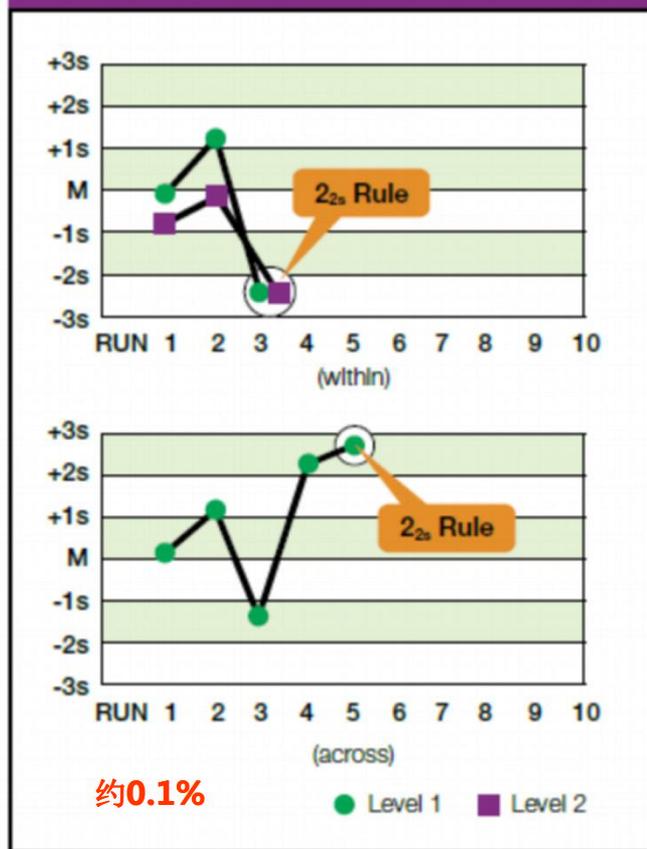


Figure 9: R_{4s} Rule

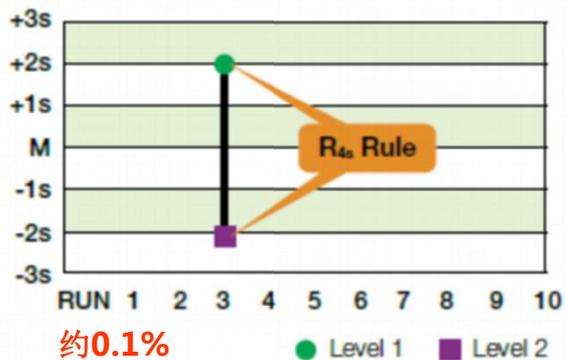
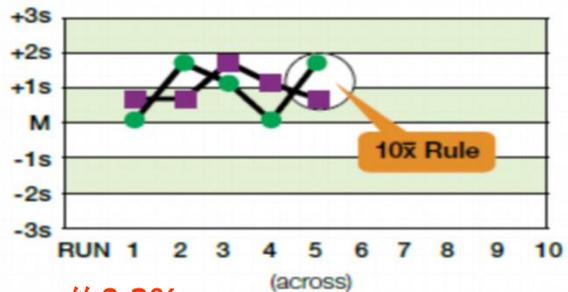
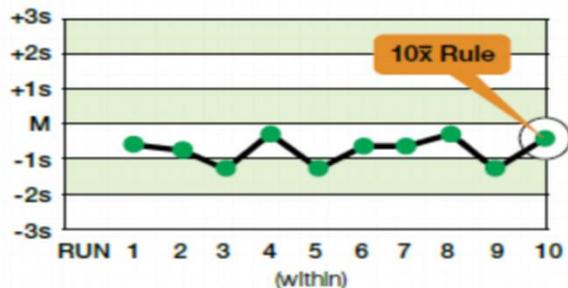
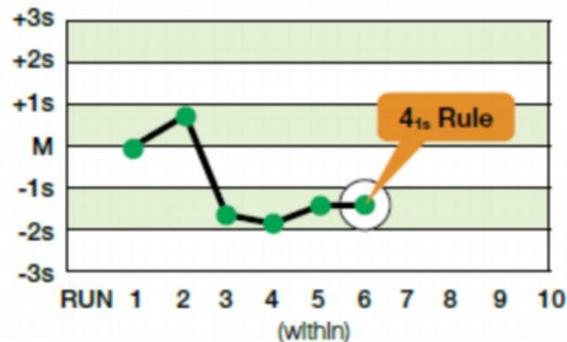


Figure 11: $10\bar{x}$ Rule



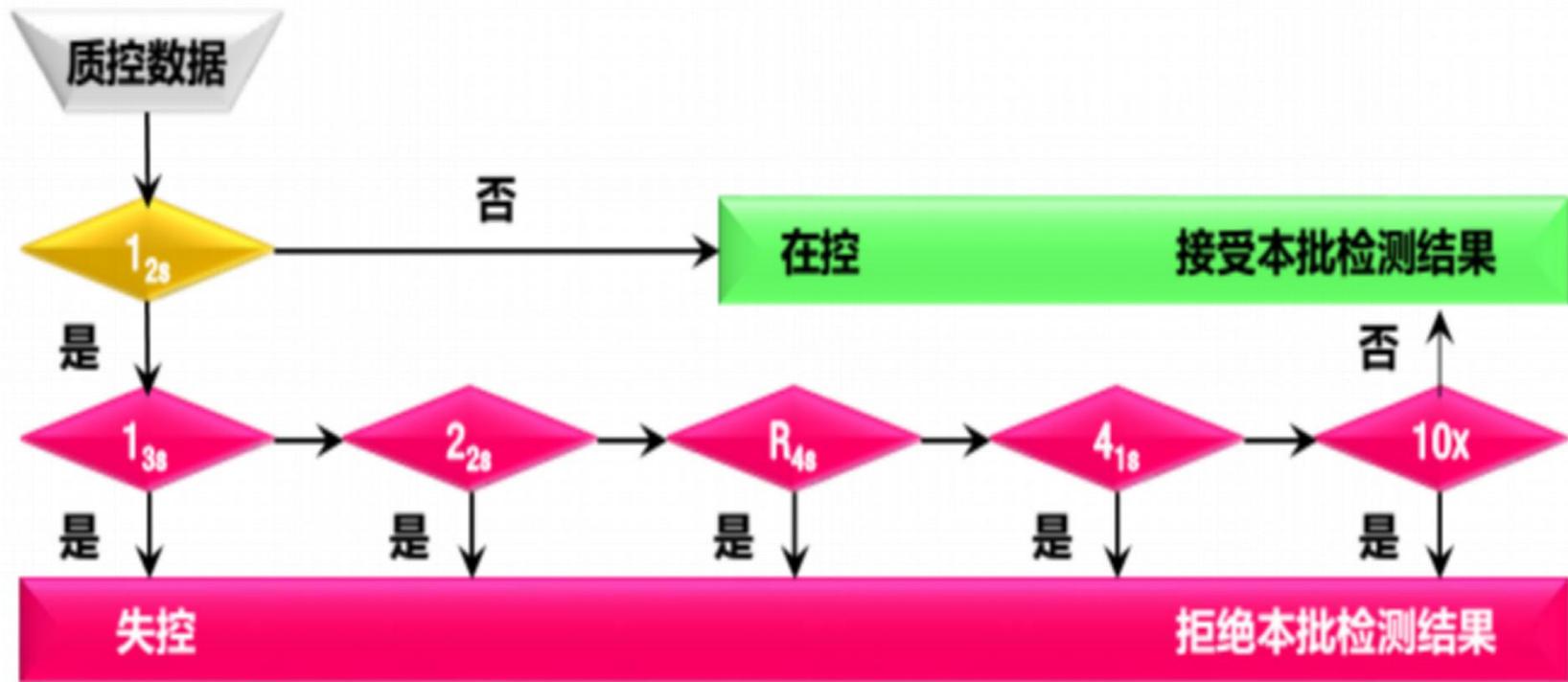
约0.2%

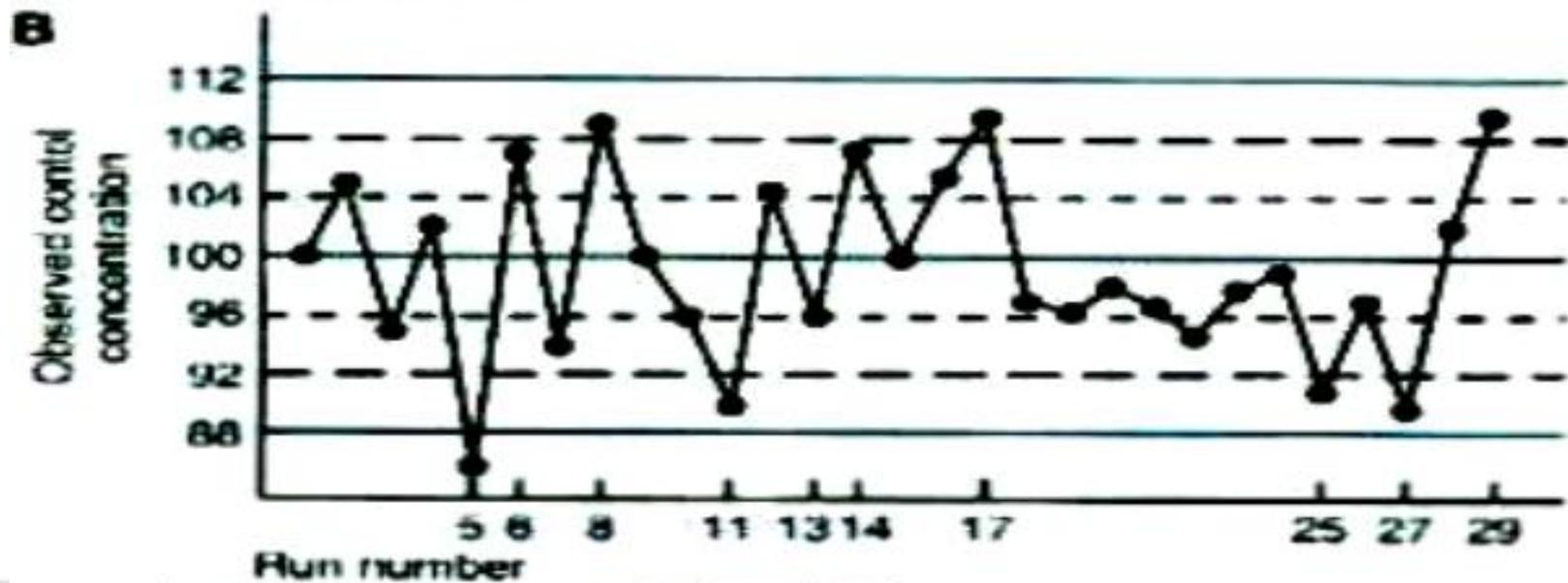
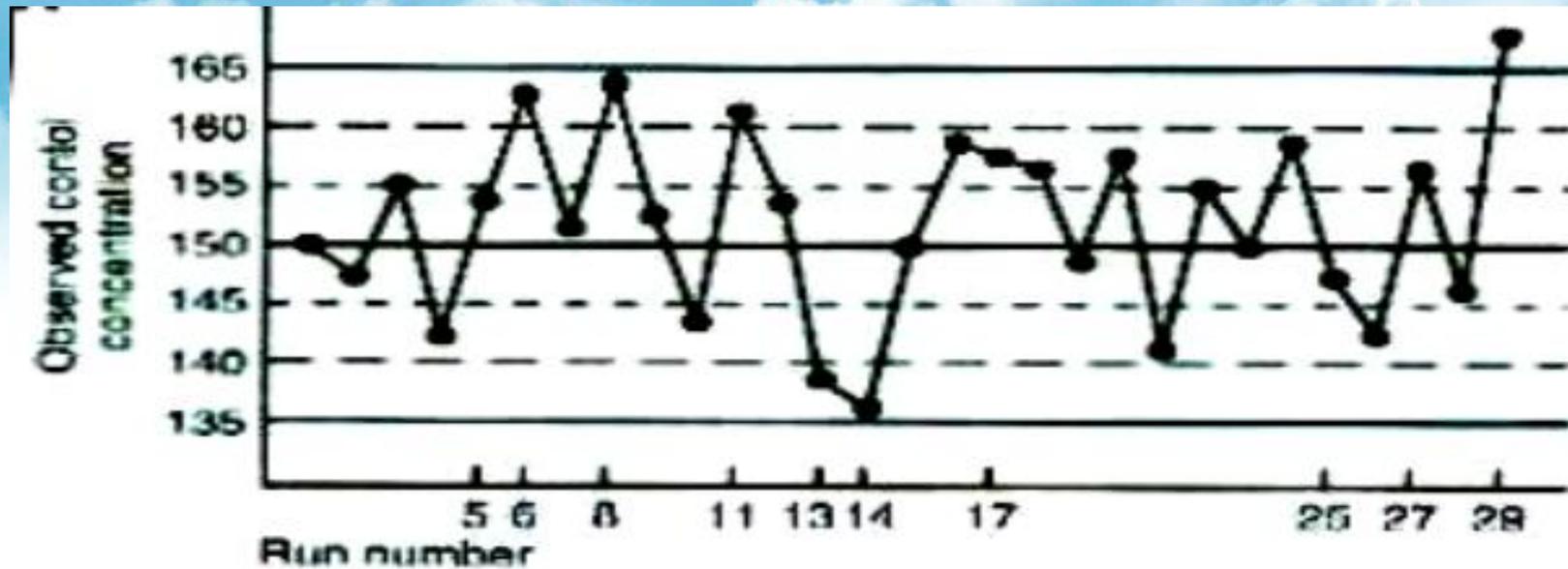


约0.1%



WESTGARD多规则流程图





Low concentration control material

四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.

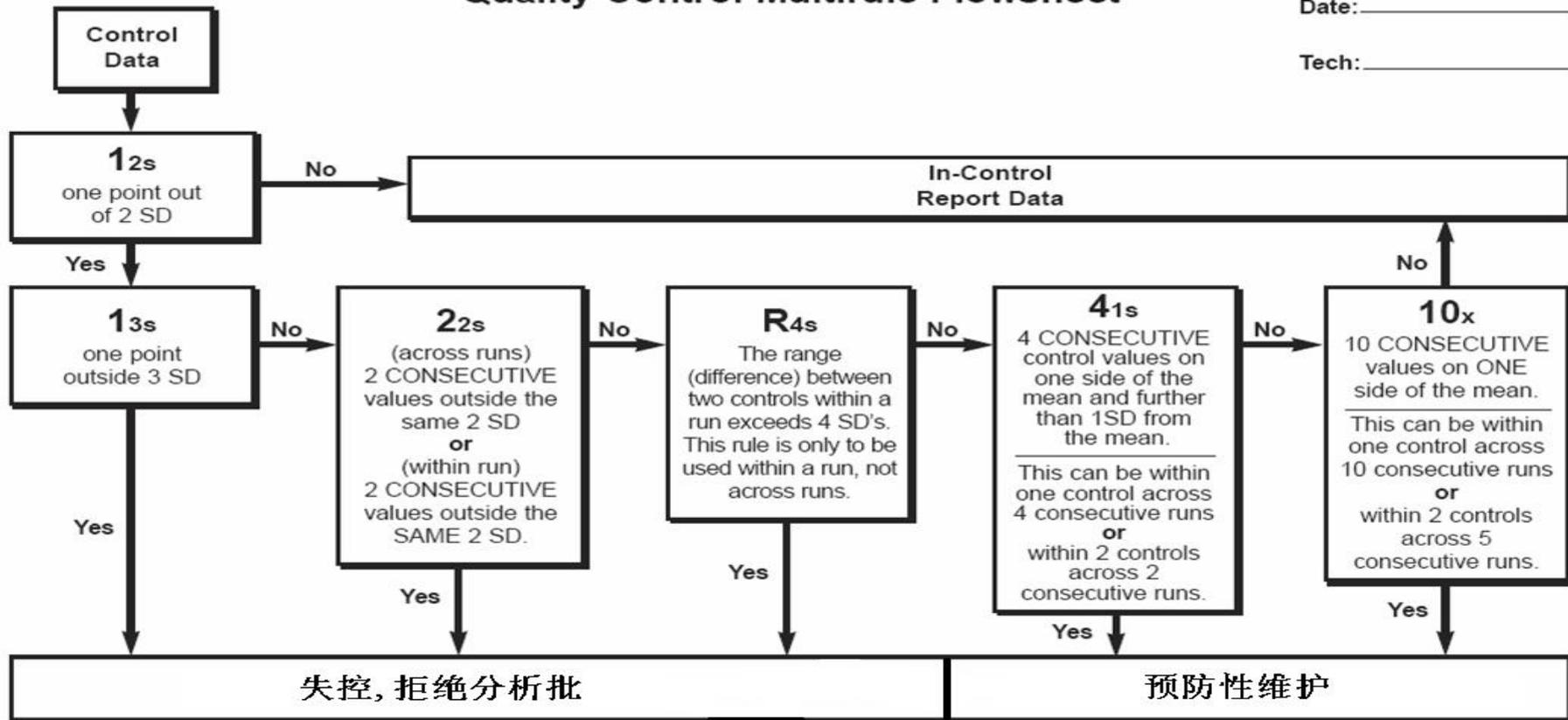


改良WESTGARD多规则流程图

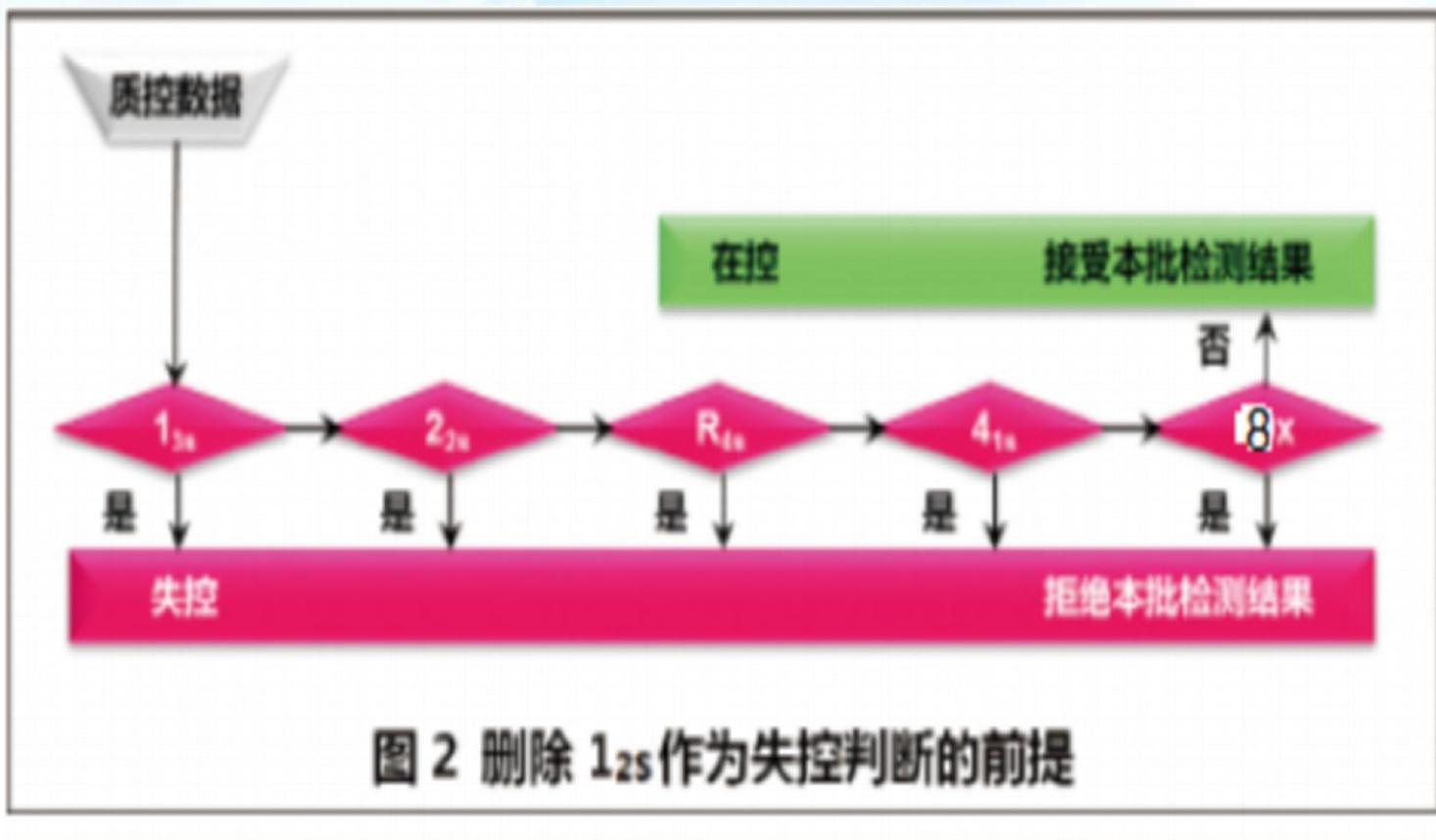
Quality Control Multirule Flowsheet

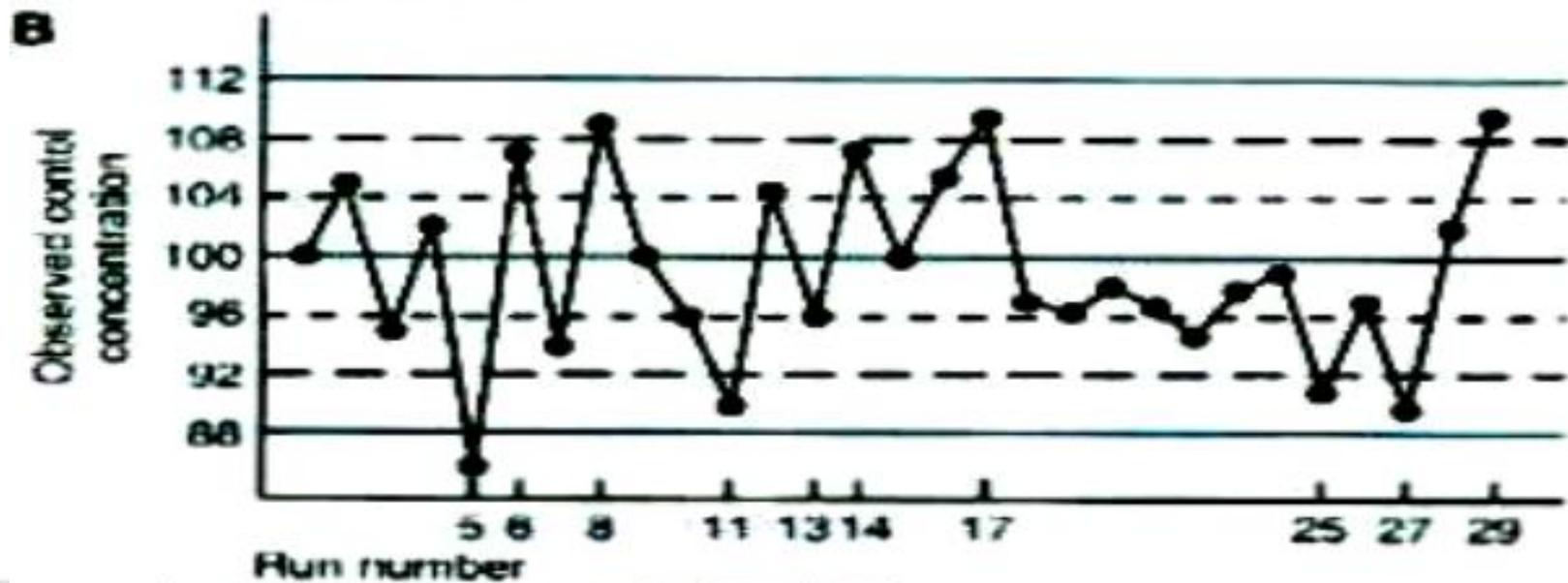
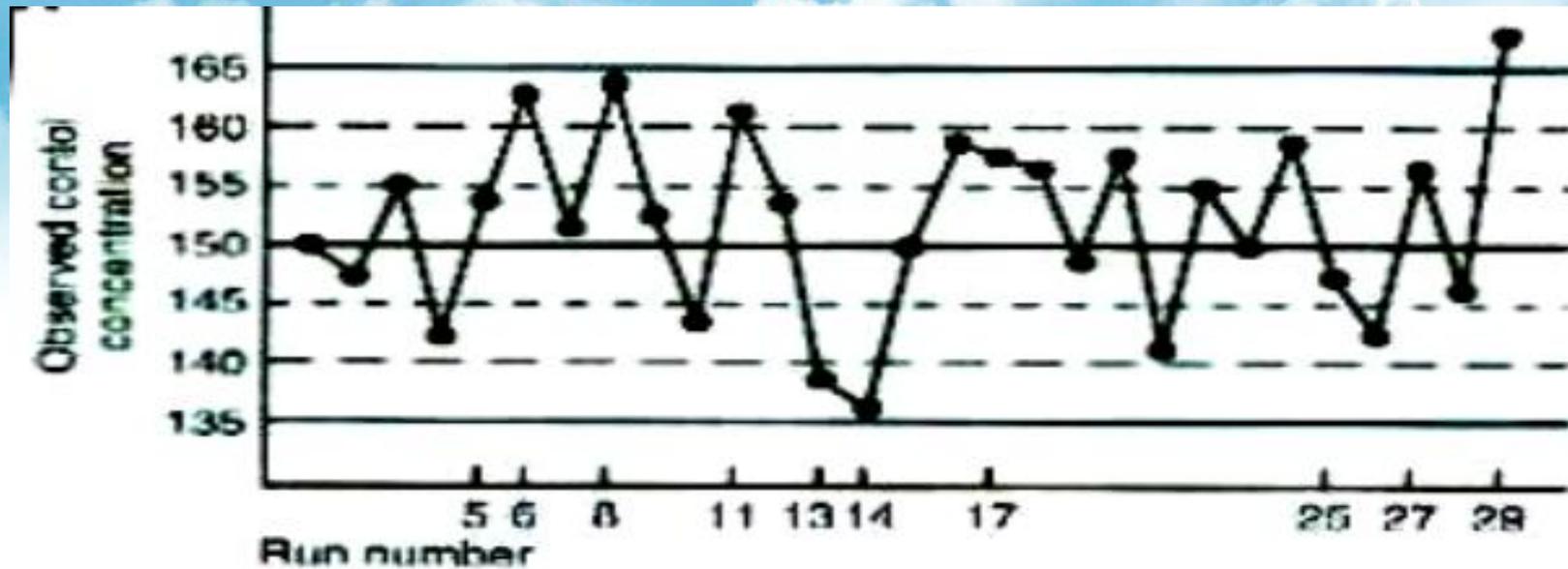
Date: _____

Tech: _____



WESTGARD多规则流程图



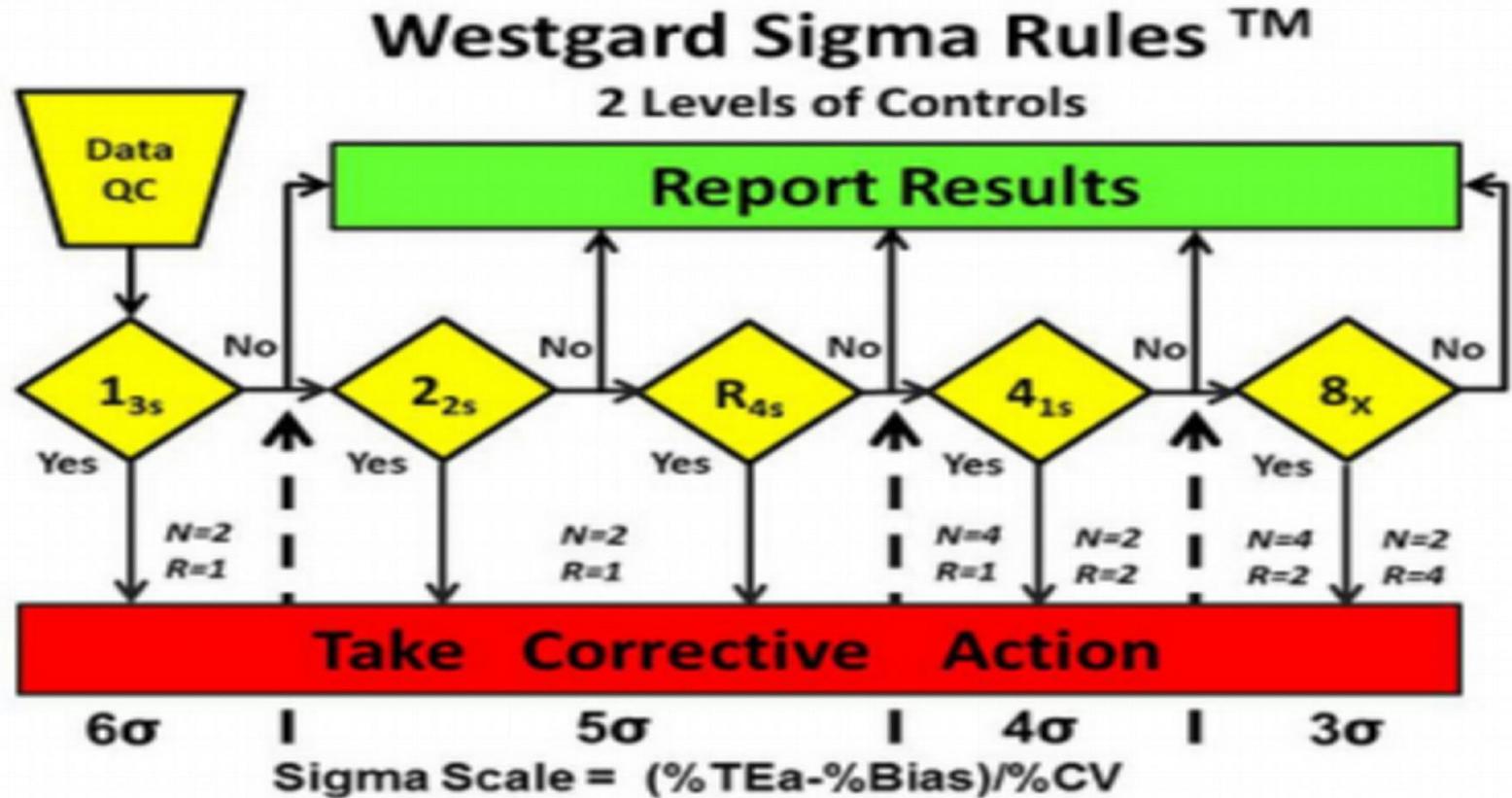


Low concentration control material

四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.

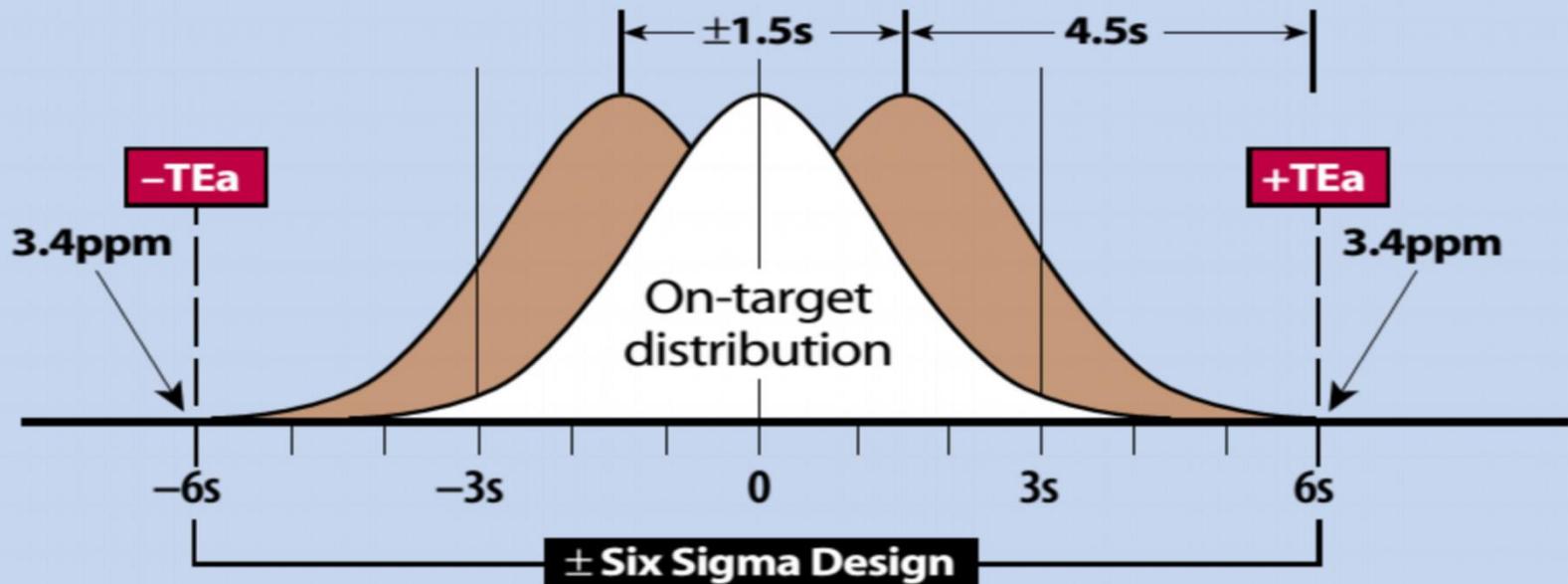


WESTGARD西格玛多规则



什么是Sigma

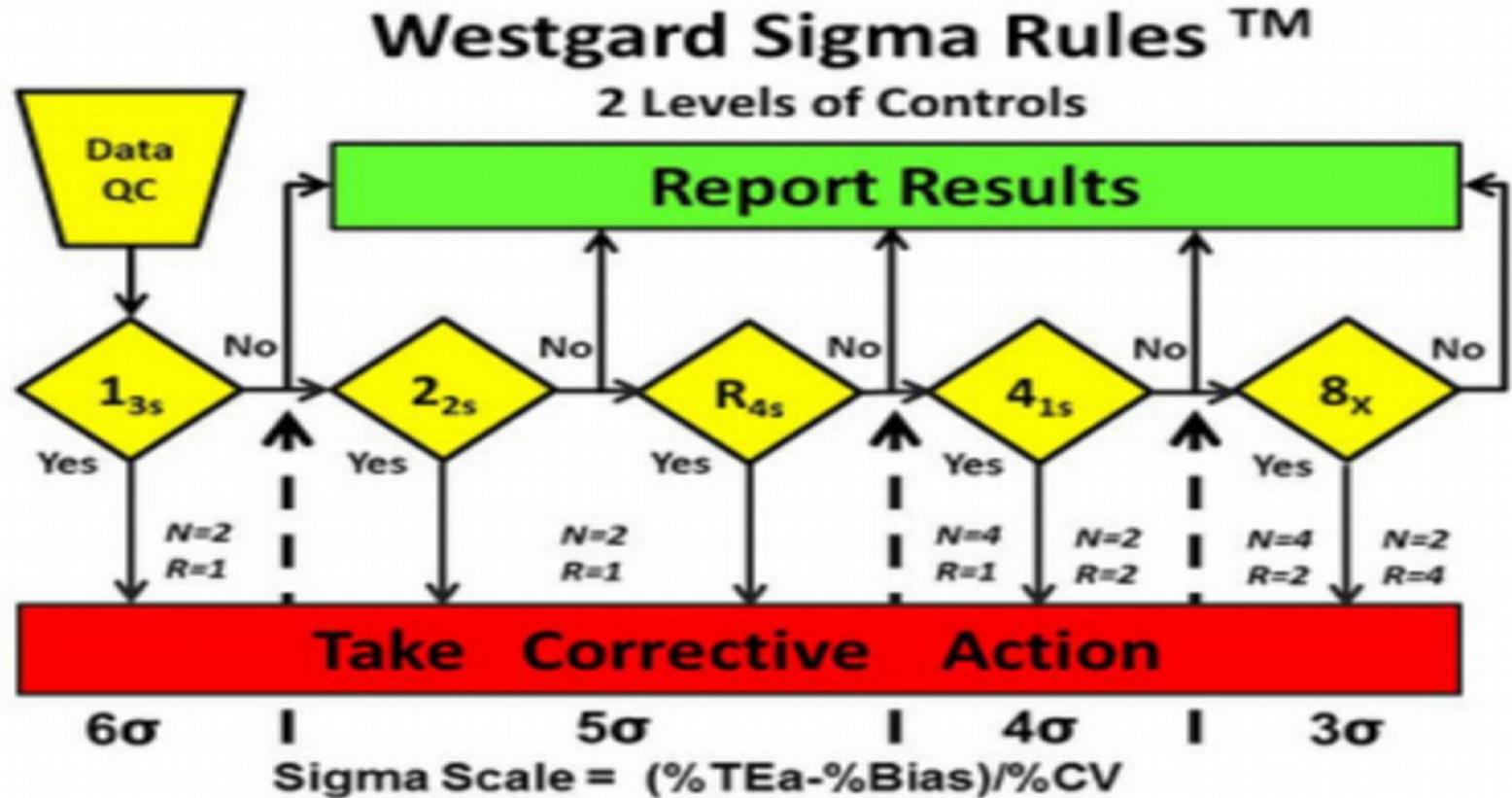
A View of Six Sigma Performance



If the process is so precise that the SD is less than one sixth of the Quality Goal, then even if the assay shifts off target by 1.5 SD, there will be only 3.4 errors per million (3.4 ppm).



WESTGARD西格玛多规则



Westgard 西格玛多规则

$$\sigma = \frac{\%TEa - \%Bias}{\%CV}$$

TEa CLIA'88

Bias EQA/PT

CV IQC

(Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality)



Clin Chem Lab Med. 2011
May;49(5):793-802

σ值	质控规则及实施
>6σ (优异)	1:3.5 s (单水平)
4σ-6σ (适宜)	1:2.5 s (双水平)
3σ-4σ (较差)	多规则质控 (双水平, 每天2次)
<3σ (隐患)	3水平, 每天3次



不要对所有项目或检测使用相同的控制规则



三、实验室质控结果分析及要求

– 真失控

- 外来的可归因误差导致的失控
 - 系统误差： 2_{2S} ， 4_{1S} ， 10_X ， 1_{3S}
 - 随机误差： R_{4S} ， 1_{3S}
 - 可以找到导致该误差的原因
 - 质控结果不计入统计数据（累积或月评统计中）
 - 拒绝本检测批的数据
 - 排除导致这一误差的根源
 - 重新检测质控品，结果在控
 - 重新检测患者样本并报告结果



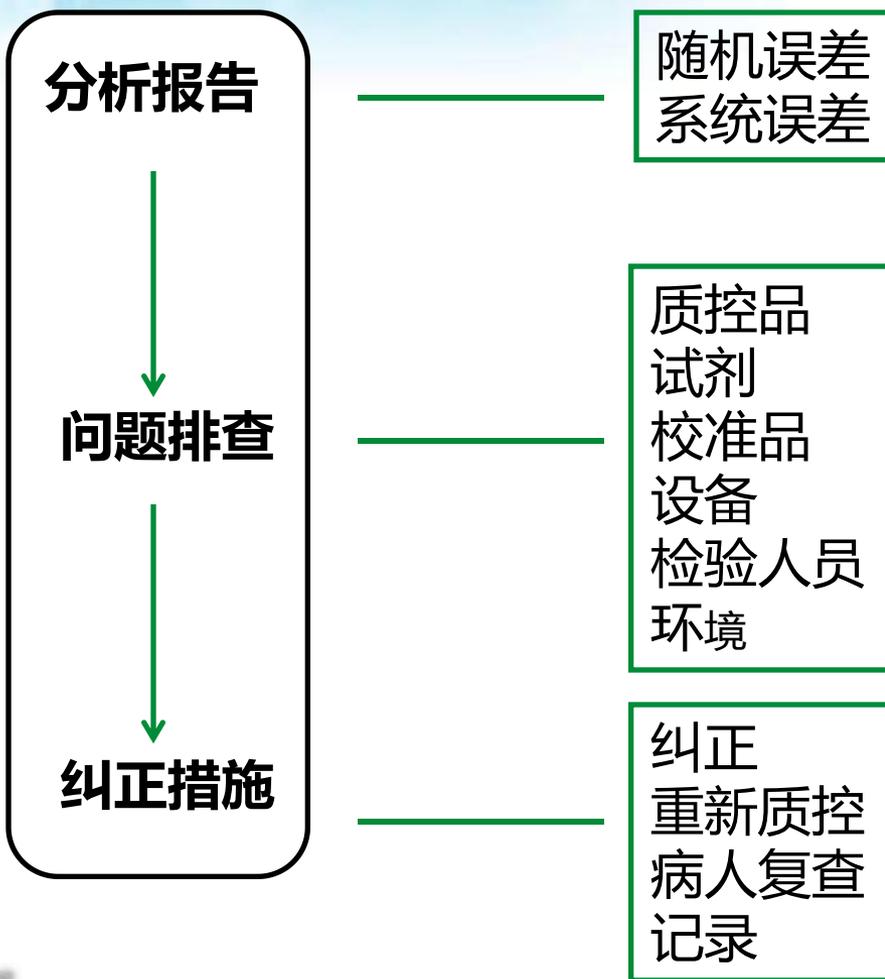
实验室质控结果分析及要求

— 假失控

- 固有的不可归因误差导致的失控
 - 不能找到导致该误差的原因
 - 重新检测质控品，结果在控
 - 质控结果计入统计数据（累积或月评统计中）
 - 接受本检测批的数据，报告结果



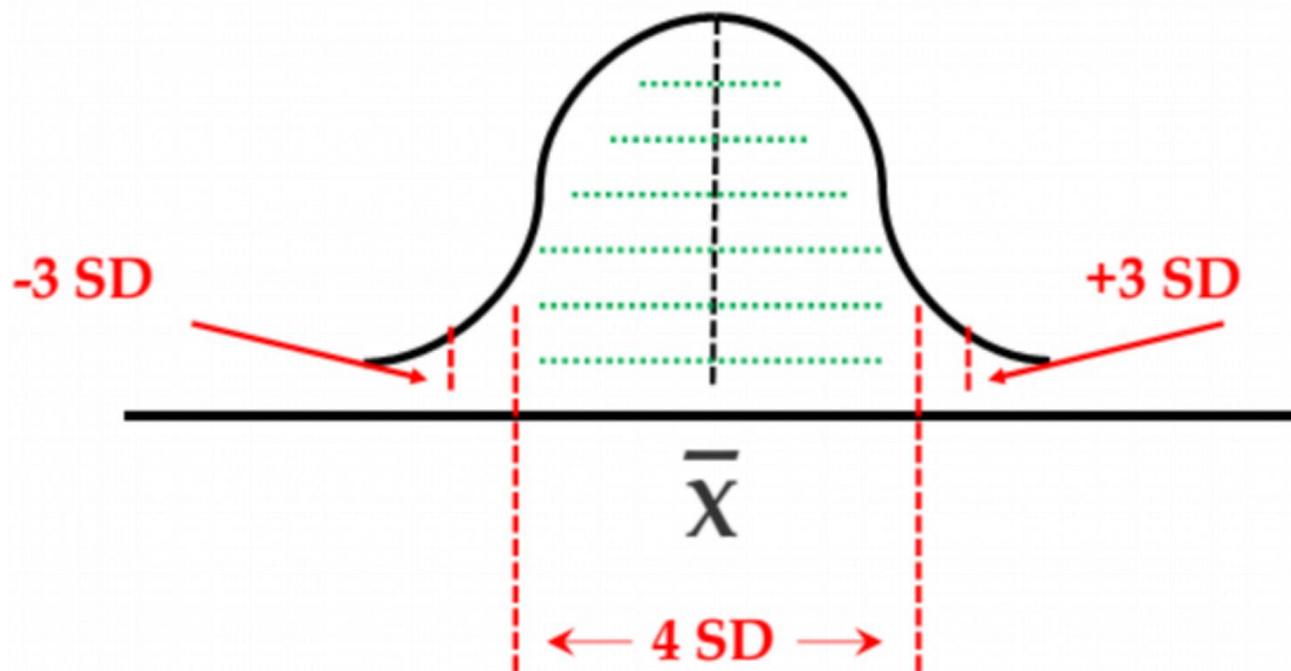
四、失控处理流程



随机误差

—— 质控点位于正态分布的尾端或者代表正态分布的宽度

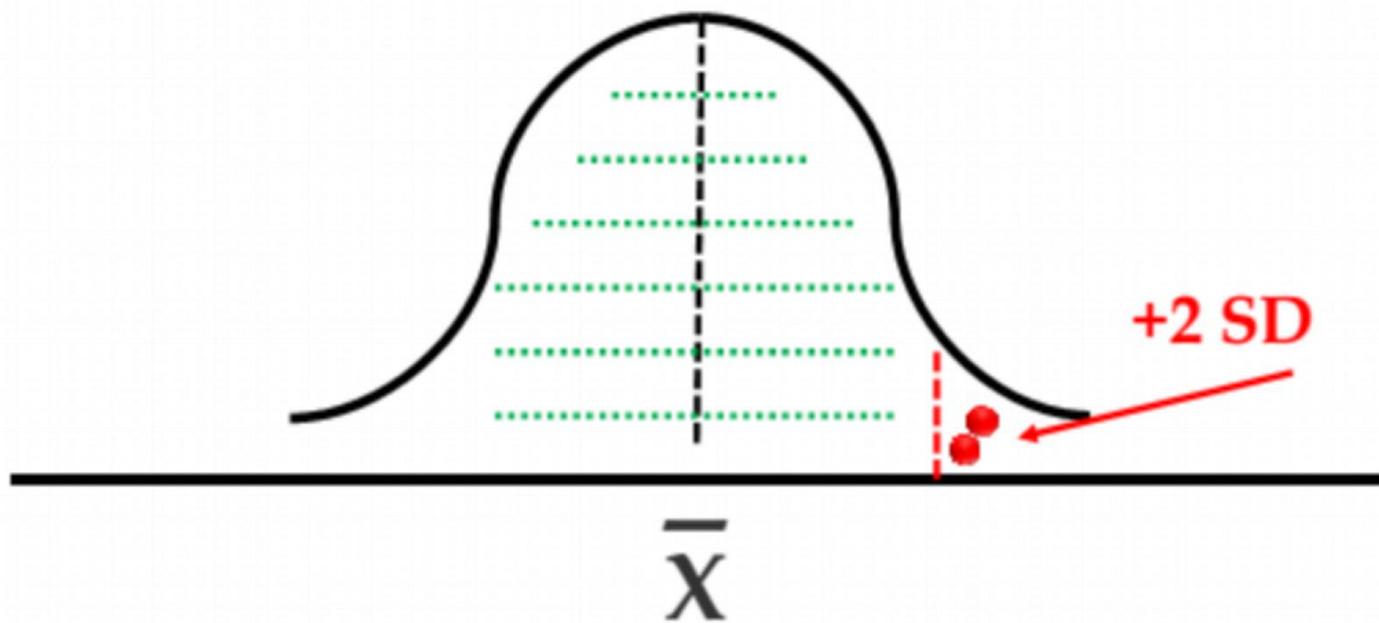
—— 1_{3S} , R_{4S}



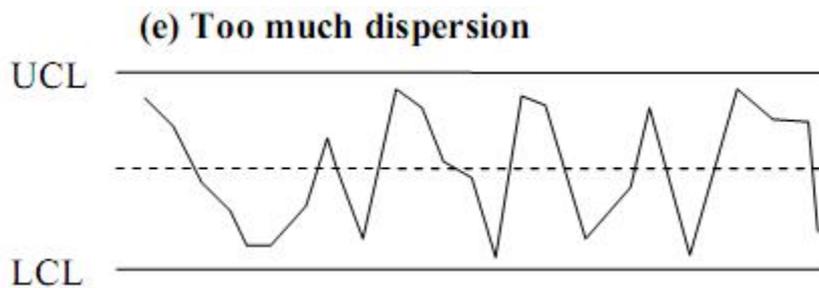
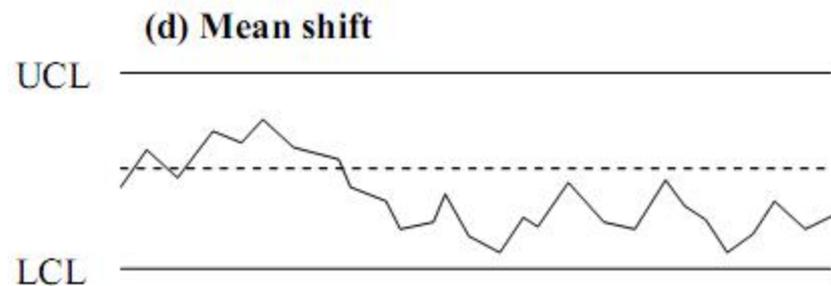
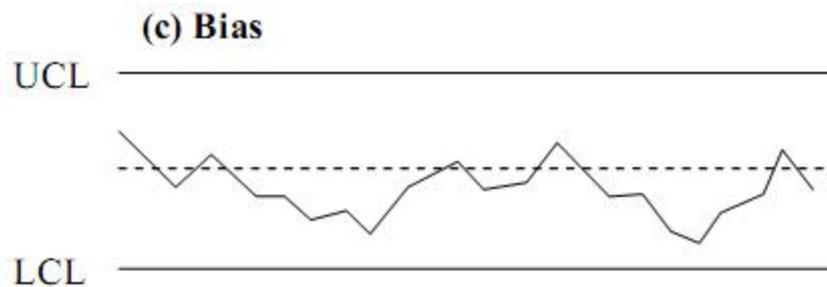
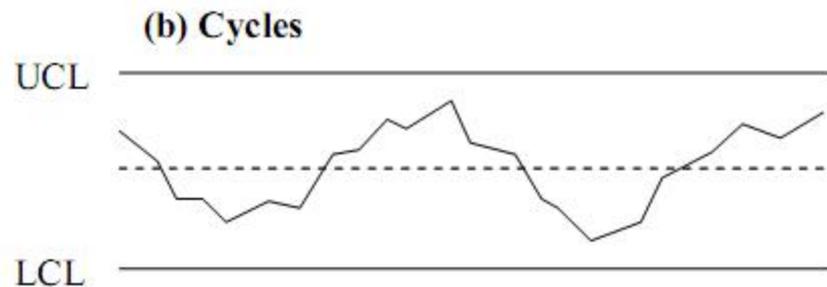
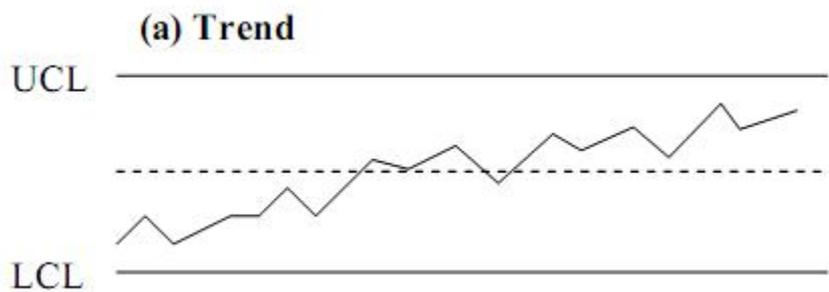
系统误差

—— 质控点连续超过特定控制限

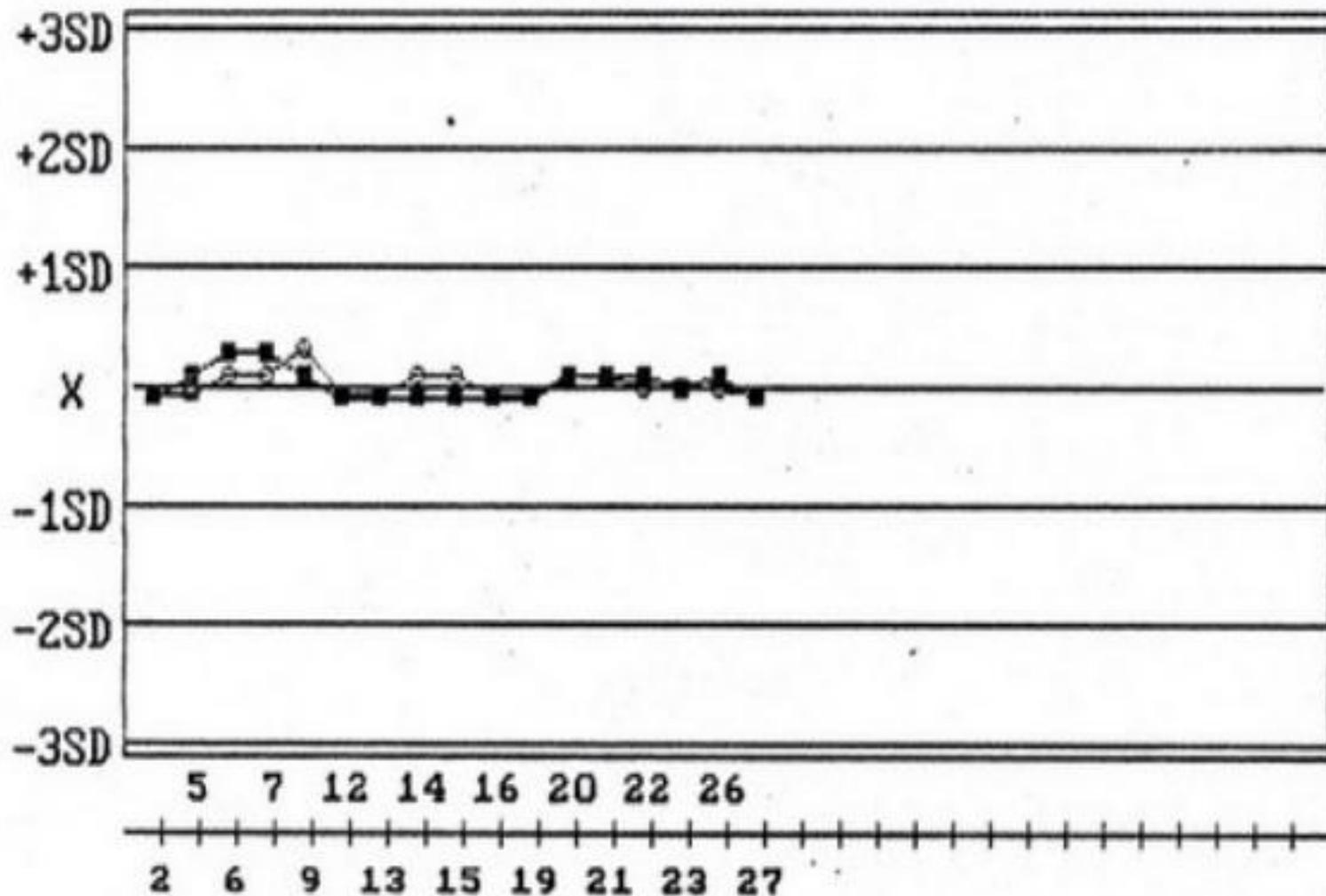
—— 2_{2S} , 4_{1S} , $10_{\bar{X}}$



典型变化类型：



临床化学质量控制图 [1月]



当前项目:

钾

单位:

mmol/L

仪器代号 1

试剂编号: 6

实验原理: 1

X	SD
---	----

4.25	0.50
------	------

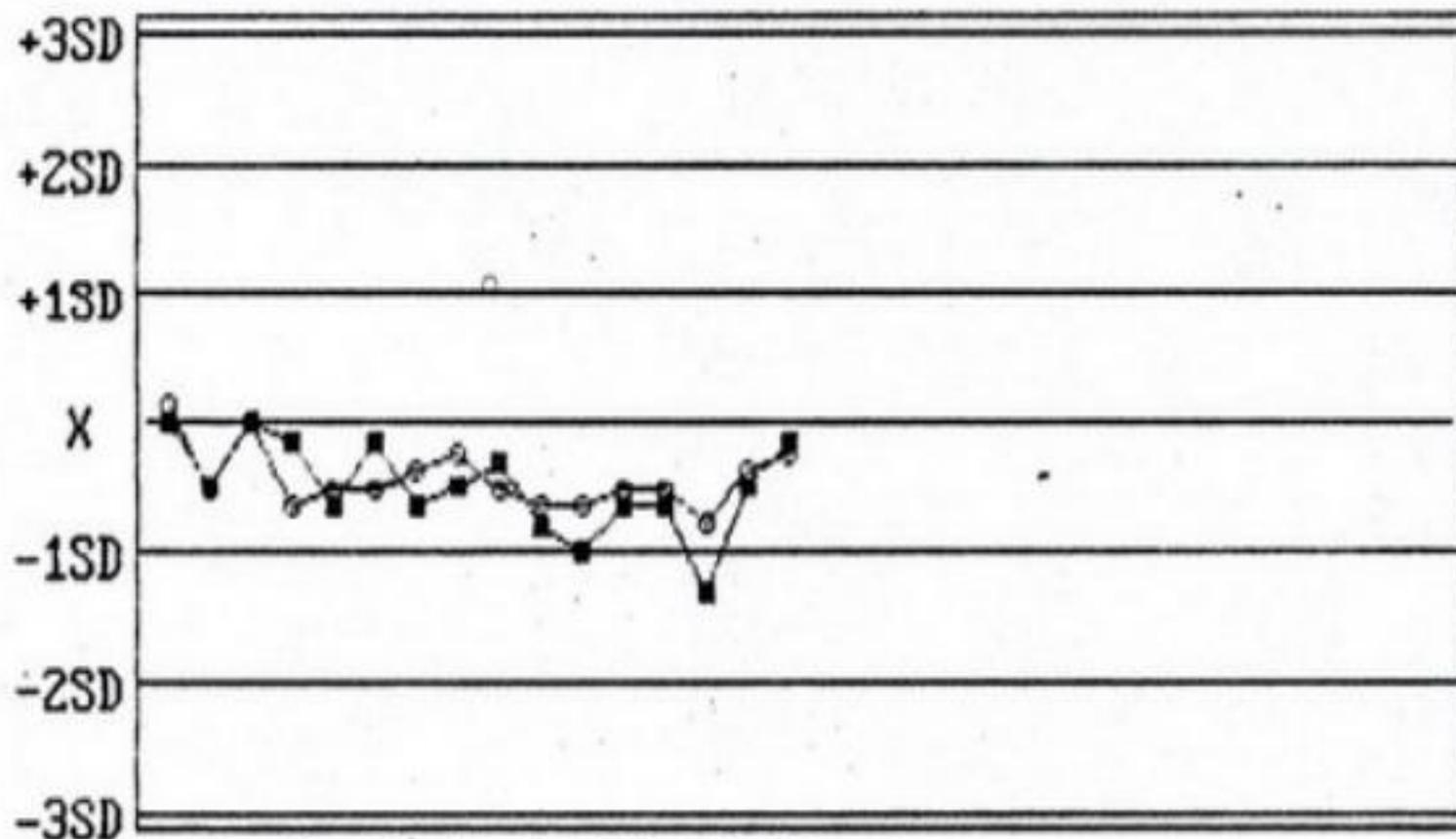
5.74	0.50
------	------

■—■ B2

○—○ B3

评价:OK!

临床化学质量控制图 [1月]



当前项目:

总蛋白

单位:

g/L

仪器代号 1

试剂编号: 2

实验原理: 3

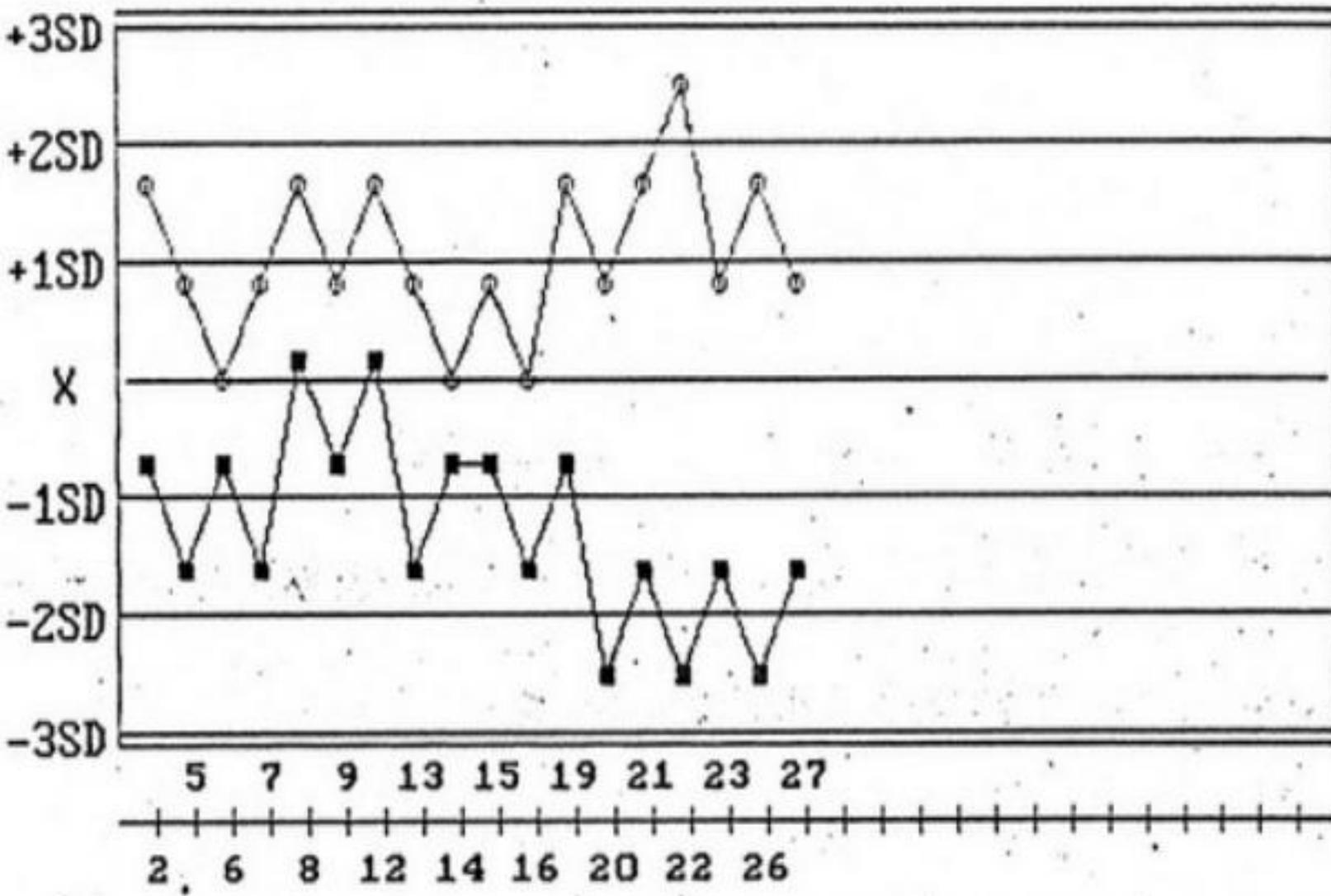
X	SD
60.00	6.00
75.00	7.50

■—■ B2

○—○ B3

评价:OK!

临床化学质量控制图 [1月]



当前项目:

钾

单位:

mmol/L

仪器代号

试剂编号:

实验原理:

X

3.88

0

5.50

0

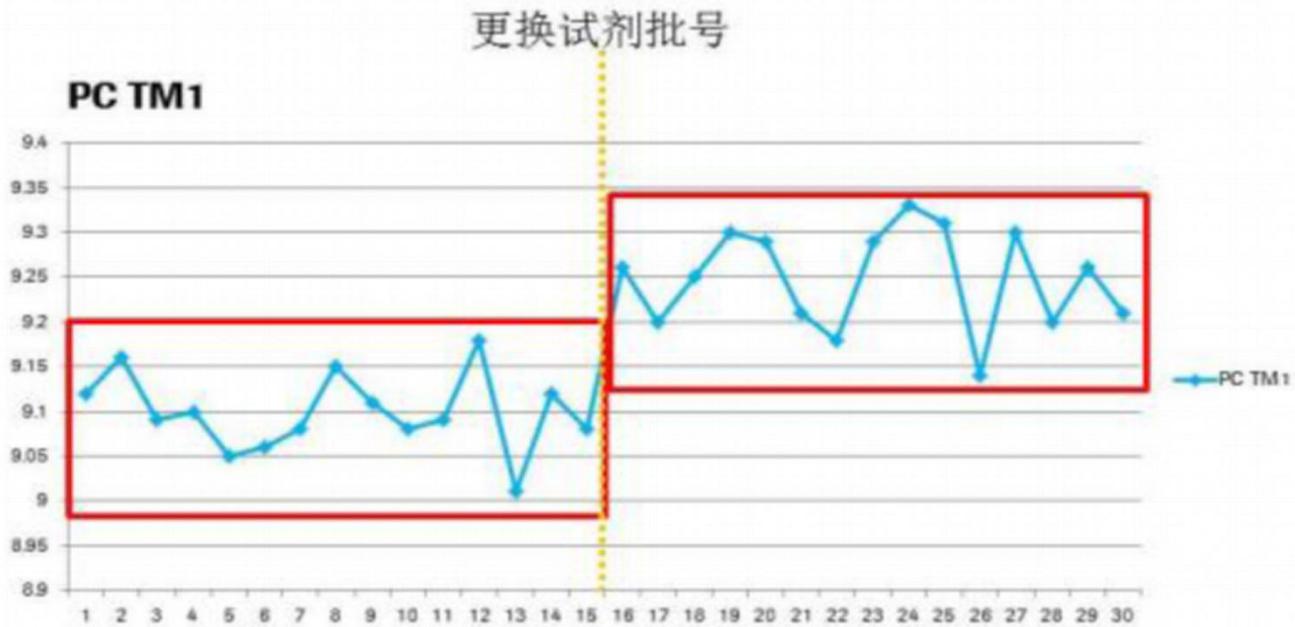
■—■ B2

○—○ B3

评价: 10X



试剂批号改变时质控检测



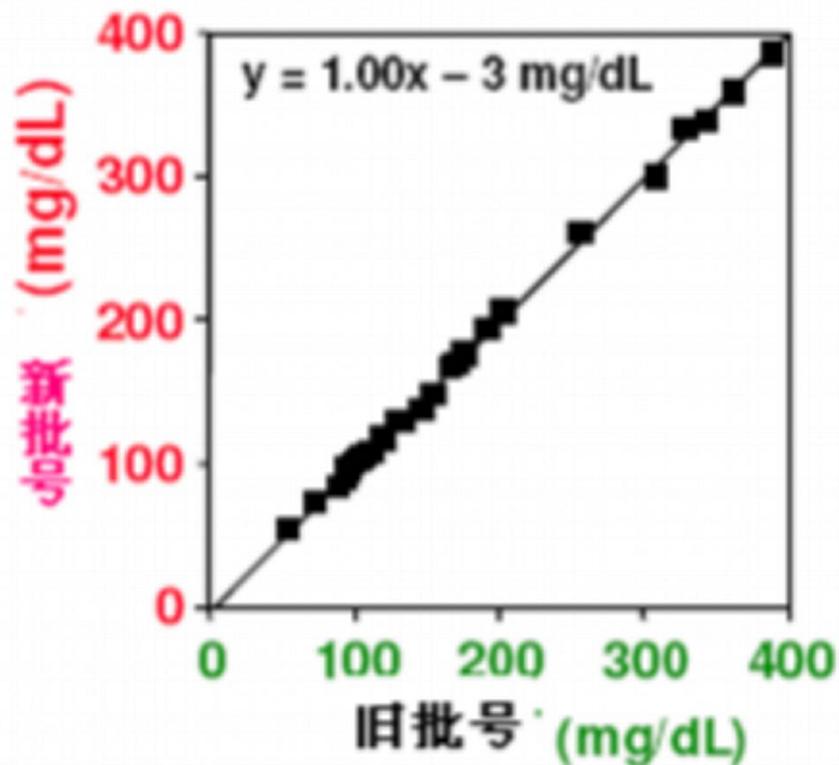
免疫项目，试剂批号改变，质控靶值变化，质控结果重新累计



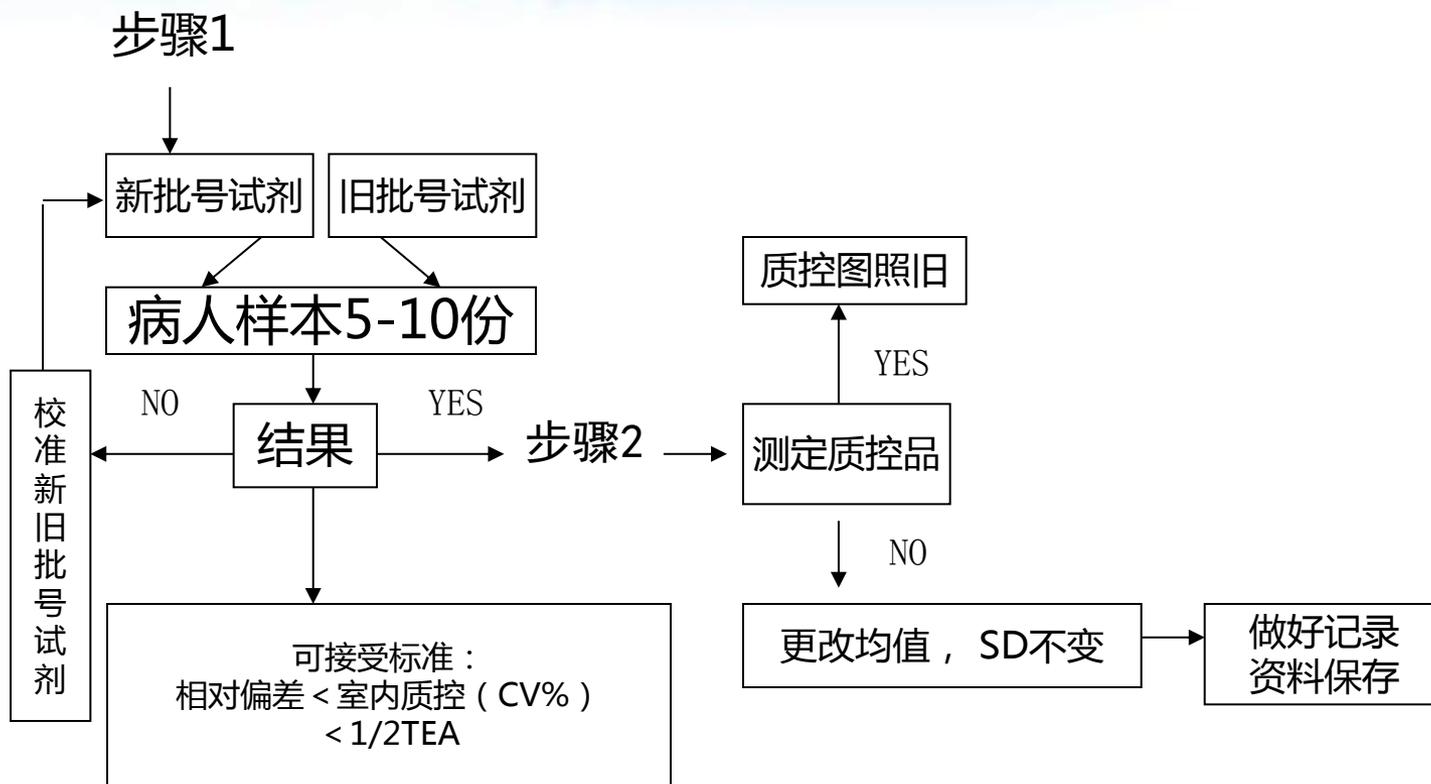
四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.



试剂批号的改变:病人分析结果的比较



新旧试剂批号更换的一致性验证方法



校准品批号改变

方法：用旧批号的校正品校正分析系统,测定新批号校正品。

验证可接受标准：新批号的校正值要求应落在：相对偏差 < 室内质控 (CV%) 或 < 1/4TEA



不稳定的试剂每天做试剂空白

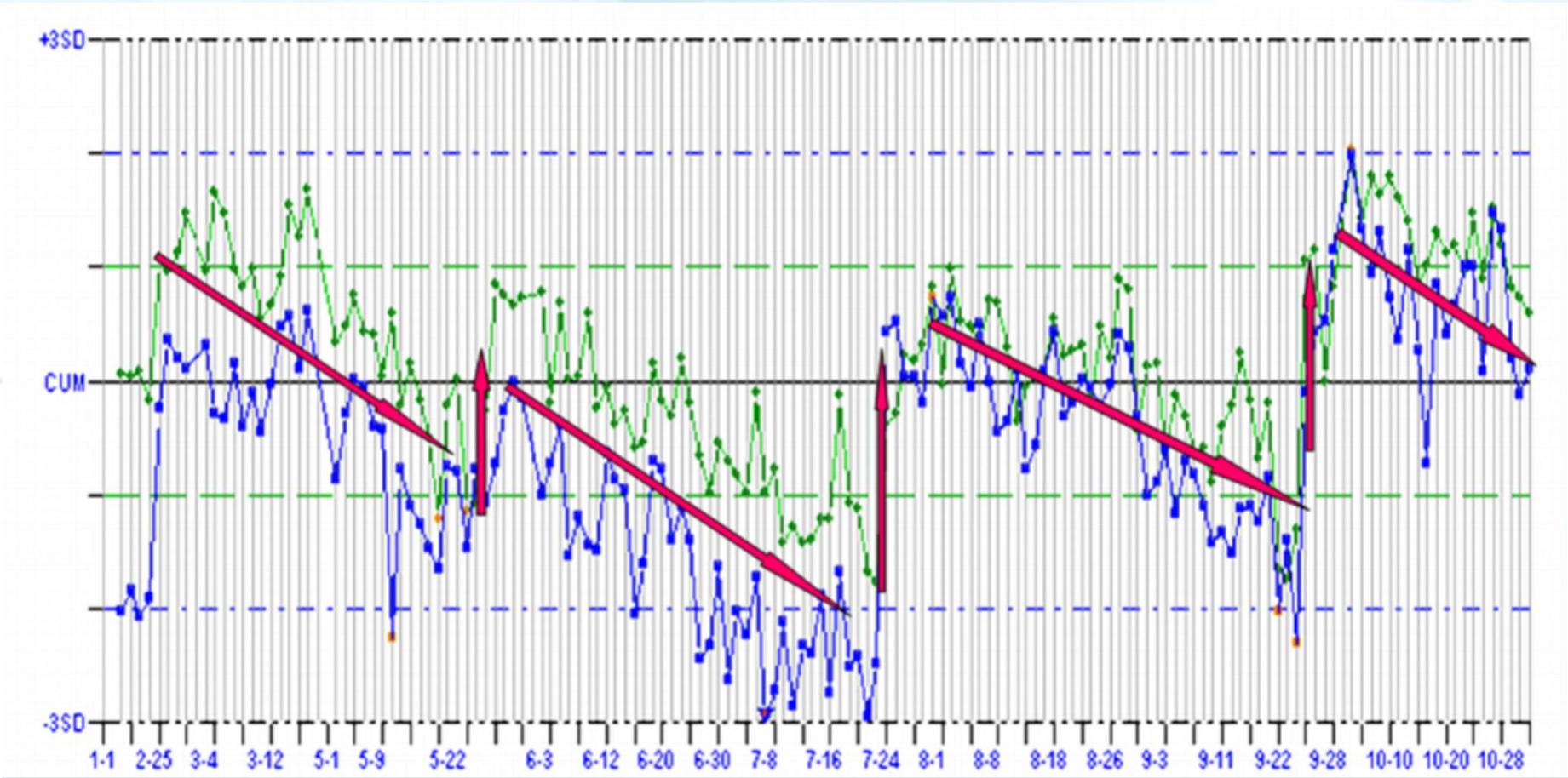
Calibration ? Calculation of Sample Concentration

Test	----S1----	----S2----	----S3----	----S4----	----S5----	----S6----
Alb	1163 1226	5223 5643				
	1161 1231	5269 5692				
Bili	5 53	519 508				
	6 53	412 473				
AP	2 2017	622 3078				
	2 2036	615 3052				
LDH	-2 11179	-601 10796				
	0 11084	-597 10695				

$$C_{\text{Sample}} = K \times (A_{\text{Sample}} - A_{S1}) + C_{S1}$$



不稳定的试剂每天做试剂空白



四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.



不正确的处理方法

直接校准分析仪

$$K = \frac{C_{S2} - C_{S1}}{A_{S2} - A_{S1}} \times 10,000$$

修改分析仪的K因素

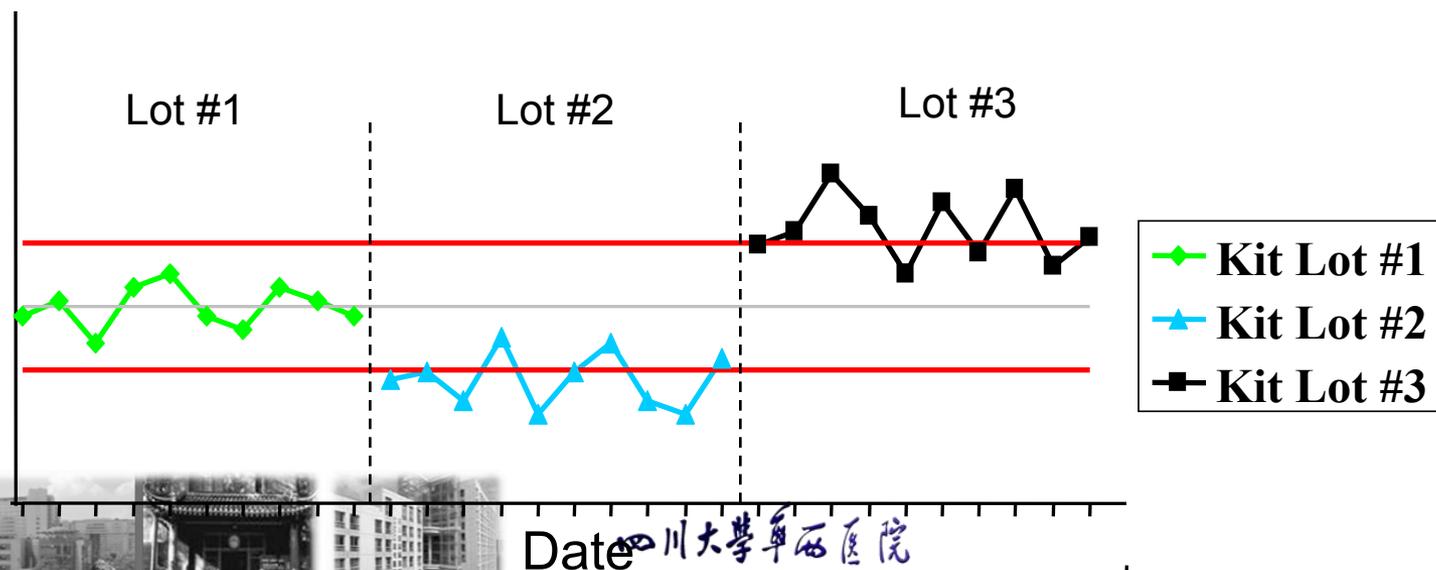
$$C_{\text{Sample}} = K \times (A_{\text{Sample}} - A_{S1}) + C_{S1}$$



案例A：更换新批号校准品/试剂后数据持续偏在一侧，触发警告或失控规则（ 4_{1s} 、 10_X 、 2_{2s} ）

原因分析：

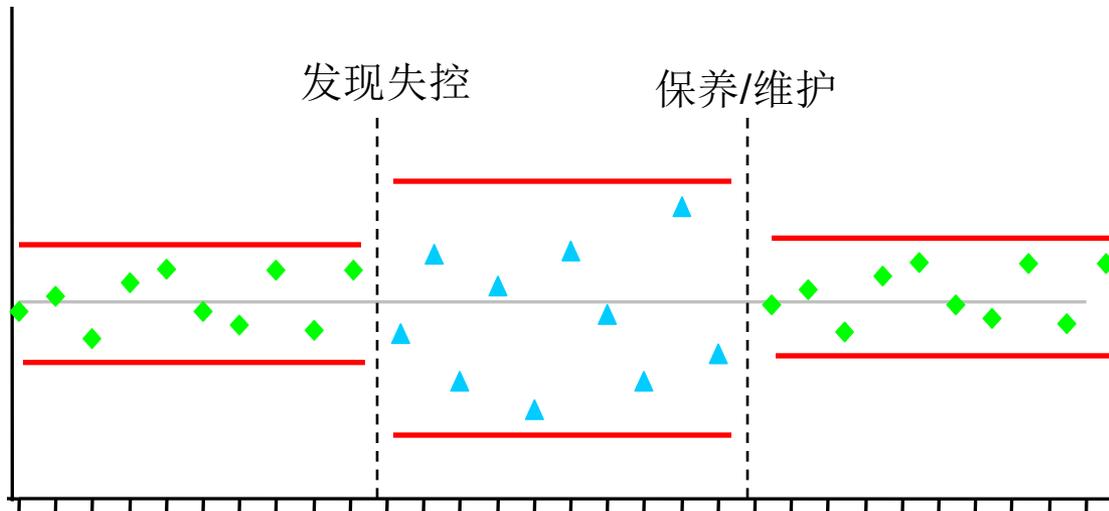
- 没问题：质控品对新旧批号试剂存在不同的基质效应
- 有问题，可接受：新旧批号间存在可接受的批间差
 - 累积不少于3个批号校准品/试剂得到的质控数据计算累积均值和标准差
- 有问题、不可接受：新旧批号间存在不可接受的批间差
 - 寻求校准品/试剂厂家的技术支持



案例B：数据波动加剧，频频触发警告或失控规则 (1_{2s} 、 1_{3s} 、 R_{4s})

原因分析：

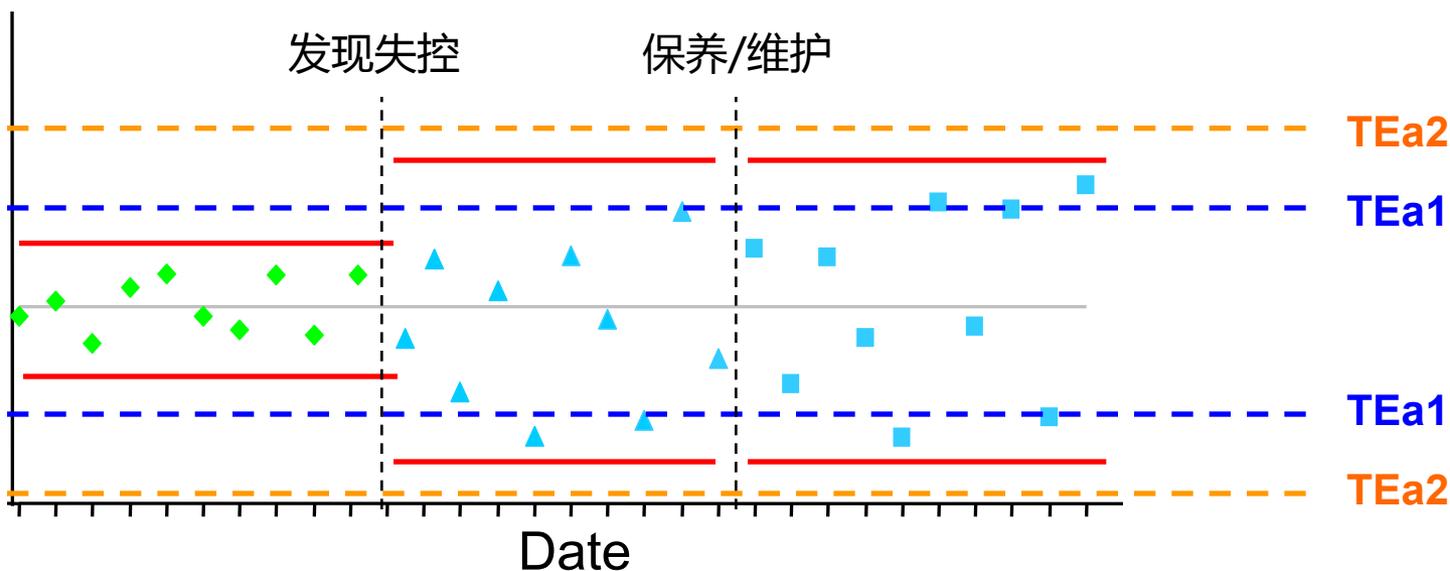
- 保养/维修后恢复正常



案例B：数据波动加剧，频频触发警告或失控规则 (1_{2s} 、 1_{3s} 、 R_{4s})

I. 保养维修后问题依旧

- 有问题、可接受：仪器性能下降，CV增大，但尚在可接受范围内 ($TE < TEa$)
 - 用最近的质控数据重新计算均值和标准差
- 有问题、不可接受：仪器性能下降，CV增大，且超出可接受范围 ($TE > TEa$)
 - 停用该检测系统



我国允许总误差指标与其他国家误差指标比较

检验项目	本标准TEa (%)	美国TEa		澳大利亚TEa	
丙氨酸氨基转移酶	16.0	± 20%		± 12% > 40 U/L	± 5 U/L < 40 U/L
天门冬氨酸氨基转移酶	15.0	± 20%		± 12% > 60 U/L	± 5 U/L < 40 U/L
γ-谷氨酰基转移酶	11.0	± 20%		± 12% > 40 U/L	± 5 U/L < 40 U/L
碱性磷酸酶	18.0	± 30%		± 12% > 100 U/L	± 15 U/L < 125 U/L
肌酸激酶	15.0	± 30%		± 12% > 125 U/L	± 15 U/L < 125 U/L
淀粉酶	15.0	± 30%		± 10% > 100 U/L	± 10 U/L < 100 U/L
乳酸脱氢酶	11.0	± 20%		± 8% > 250 U/L	± 20 U/L < 250 U/L
总蛋白	5.0	± 10%		± 5% > 60 g/L	± 3.0 g/L < 60 g/L
白蛋白	6.0	± 10%		± 6% > 20 g/L	± 2.0 g/L < 33.0 g/L
总胆红素	15.0	± 20%	± 6.84 mmol/L	± 12% > 25 μmol/L	± 3 μmol/L < 25 μmol/L
血糖	7.0	± 10%	± 0.33 mmol/L	± 8% > 5.0 mmol/L	± 0.4 mmol/L < 5.0 mmol/L
肌酐	12.0	± 15%	± 26.5 μmol/L	± 8% > 100 μmol/L	± 8 μmol/L < 100 μmol/L
尿酸	12.0	± 17%		± 8% > 0.38 mmol/L	± 0.03 mmol/L < 0.38 mmol/L
尿素	8.0	± 9%	± 0.71 mmol/L	± 12% > 4.0 mmol/L	± 0.5 mmol/L < 4.0 mmol/L
总胆固醇	9.0	± 10%		± 6% > 5 mmol/L	± 0.3 mmol/L < 5 mmol/L
甘油三酯	14.0	± 25%		± 12% > 1.6 mmol/L	± 0.2 mmol/L ≤ 1.6 mmol/L
氯离子	4.0	± 5%		± 3% > 100 mmol/L	± 3.0 mmol/L < 100 mmol/L
钠离子	4.0		± 4 mmol/L	± 2% > 150 mmol/L	± 3 mmol/L < 150 mmol/L
钾离子	6.0		± 0.5 mmol/L	± 5% > 4.0 mmol/L	± 0.2 mmol/L < 4.0 mmol/L



质控数据及质控图分析

- 失控类型分析： 2_{2S} 、 1_{3S} 、 R_{4S} 、 10_X 等
- 趋势分析：近期数据是否有倾向性变化，同方向、异方向、变化是否存在规律，近期 1_{2S} 警告是否有所增加或过多
- 参数分析：参数、规则是否设置合理
- 统计分析：当月SD和CV与上月比是否存在大的波动
- 相关项目分析：同一瓶质控其它项目是否也有相同的变化

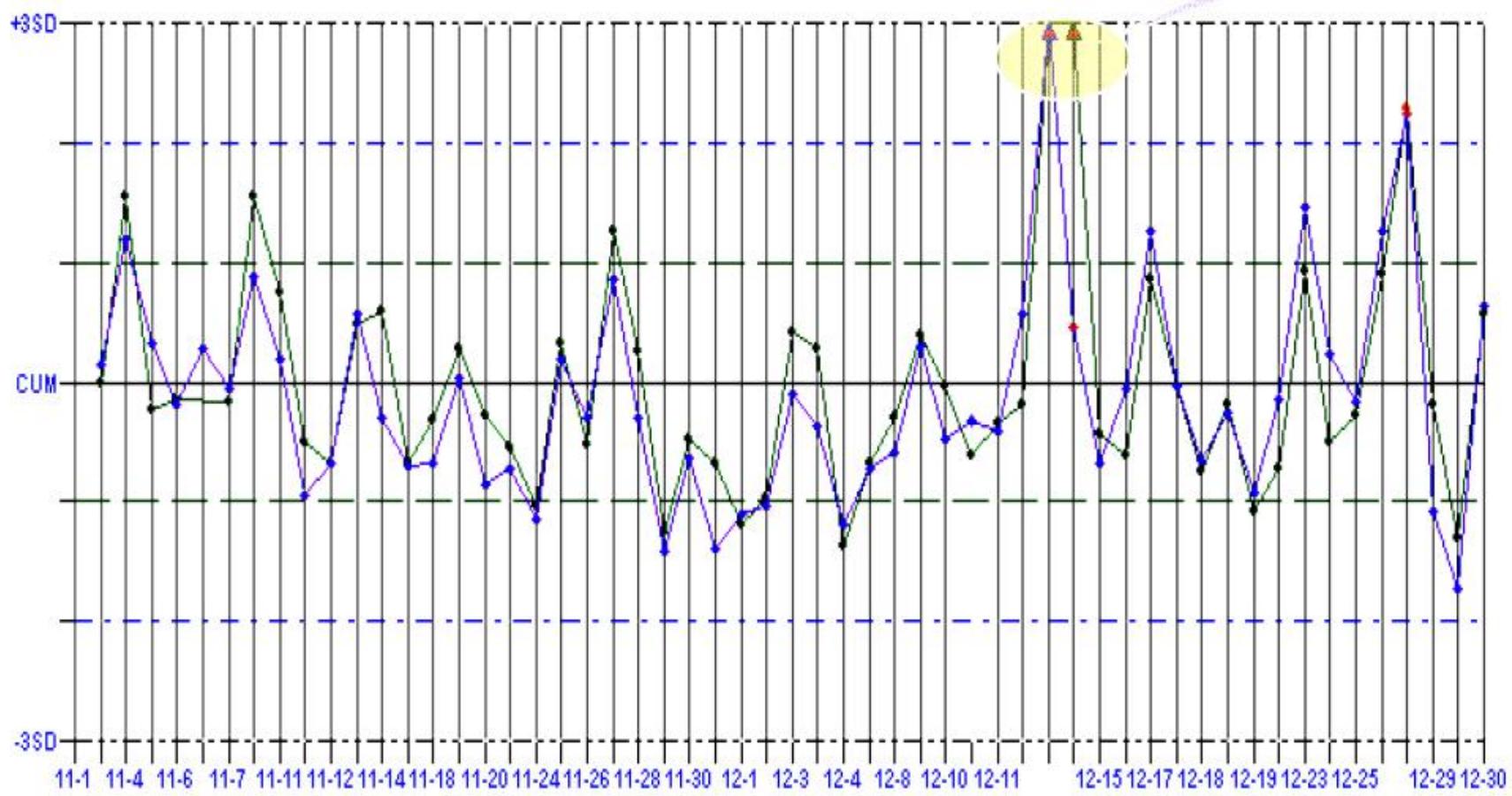


From: 2008-11-1 To: 2008-12-30 Level: 1 2 3 

Level 1 Level 2 Level 3

失控

871012, 40200, Testosterone, Other, Roche Hitachi MODULA, Dedicated Reagent, nmol/L Fixed Mean/SD [1]: 5.00 / 0.45, Fixed Mean/SD [3]: 36.06 / 1.81,



失控分析报告

科室名称	免疫实验室				
失控项目	T ₆₀₀	日期	2008-12-15		
测试仪器和型号	Roche 2270 (A)				
质控品					
名称	Pro-Rad 4020				
批号1	4001	有效期	2010-9-30	质控范围	4.10 ~ 5.90
批号2	4003	有效期	2010-9-30	质控范围	30.06 ~ 39.68
试剂					
试剂品牌	Roche	批号	181371	有效期	2009-07
失控类型: 1-2s; 2-2s; 1-3s; 10x.					
失控原因分析:					
<ol style="list-style-type: none"> 1. 该质控品为每天其它项目全部通过, 唯有 T₆₀₀ 为 2s/1s, 因此不能说明是质控品失效。 2. 纵观 T₆₀₀ 的质控曲线, 无明显变化, 为点在 ±1s 间浮动曲线上的质控观察点。 3. T₆₀₀ 项目上次质控日期为 12月10日, 应持在有效期内不存在过期。 4. 质控原理不可知, 因此不排除试剂过期, (试剂保质期 30T)。 5. 新开试剂为且重的质控。 					
纠正措施:					
<ol style="list-style-type: none"> 1. 新开试剂为且重的质控后, 质控水。 2. 为天的试剂的试剂全部重做。 3. 试剂保质期 20T, 表表处理。 					
纠正日期	2008-12-15				
纠正结果	T ₆₀₀ levels - 4.80		T ₆₀₀ levels - 34.24		



单项目失控

- 单一质控失控
 - 1、随机误差（重做试剂空白，再做质控）
 - 2、质控品的问题（复溶不均、失效或变质）新开启质控品。
- 两个（多）质控失控
 - 1、质控品的问题（复溶不均、失效或变质）新开启质控品。
 - 2、试剂问题（试剂批号的改变、失效或变质）更换试剂或校准。
 - 3、校准的问题（校准品批号不一致、失效或变质）更换重新定标。
 - 4、人员操作的问题（试剂配置错误或放置错误）检查试剂空白，更换试剂或纠正位置。



多项目失控

- 单一质控失控
 - 1、质控品的问题（复溶不均、失效或变质）新开启质控品。
- 两个（多）质控失控
 - 1、质控品的问题（复溶不均、失效或变质）新开启质控品。
 - 2、试剂问题（试剂批号的改变、失效或变质）更换试剂或校准
 - 3、仪器问题（吸样针、管路、清洗单项元堵塞、比色杯污染，样本和试剂注射器漏气、灯能量（340nm）排除+维护
 - 4、环境的问题（水质：硬度，PH、温度和电）
 - 5、人员操作的问题。



- 1、实验室如没有失控，其实是最大的浪费。
 - 2、多做质控是不能提高质量，但能帮助发现问题。
 - 3、失控是正常现象，能帮助发现问题，这才是做质控的宗旨
-



四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.



QUESTION?



成都市医学会2017
四川大学华西医院
WEST CHINA HOSPITAL, S.U.

