



临床检验定量测定室内质量控制

- * 一、开展室内质量控制前的准备工作
- * 二、室内质量控制措施的设计
- * 三、室内质量控制的实际操作
- * 四、室内质量控制数据的管理
- * 五、应用患者数据的质量控制措施
- * 六、对室内质量控制数据进行试验室间比对

根据：

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 641—2018

临床检验定量测定室内质量控制

Internal quality control for quantitative measurement in clinical laboratory

2018 - 12 - 11 发布

2019 - 06 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

* 什么叫室内质量控制？

* 室内质量控制究竟是干什么的？有啥作用？

* 室内质量控制检测的是稳定性？精确性？

* **室内质量控制**：检查人员按照一定的频率持续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列措施进行分析，按照记录学规律推断和评价本批次测量成果的可靠程度，以此判断检查汇报与否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意原因。

一、开展室内质量控制的准备工作

- * 1.建立原则操作规程
- * 实行质量控制需要有一套完整的原则操作规程。例如仪器的使用、维护操作规程，试剂、质控品、校准品等的使用操作规程等。所有临床试验室都应建立一套较完整的SOP。
- * 为啥建sop? 稳定的检测条件+稳定的操作+稳定
.....=稳定的检测系统

一、开展室内质量控制的准备工作

AC	Controllo basso / Controllo inferior Låg kontroll / Lav kontrol		Controllo elevato / Controllo superior Hög kontroll / Høj kontrol		AA	Controllo basso / Controllo inferior Låg kontroll / Lav kontrol		Controllo elevato / Controllo superior Hög kontroll / Høj kontrol	
	Risultato / Resultado	1 DS / 1 DP	Risultato / Resultado	1 DS / 1 DP		Risultato / Resultado	1 DS / 1 DP	Risultato / Resultado	1 DS / 1 DP
	Resultat / Resultat	1 SD / 1 SD	Resultat / Resultat	1 SD / 1 SD		Resultat / Resultat	1 SD / 1 SD	Resultat / Resultat	1 SD / 1 SD
C0	102	13	233	30	Ala	787	101	1643	210
C2	58.3	7.4	137.8	17.5	Cit	96	12	266	34
C3	10.9	1.4	26.2	3.4	Gly	1062	139	2530	331
C4	2.46	0.31	6.08	0.78	Leu	391	48	791	98
C5	1.06	0.14	2.58	0.35	Met	112	14	358	44
C5DC	0.51	0.08	1.17	0.18	Phe	232	29	615	77
C6	0.51	0.07	1.26	0.18	Pro	551	69	1459	182
C8	0.64	0.10	1.57	0.24	SA	6.27	0.89	17.3	2.46
C10	0.89	0.13	2.20	0.31	Tyr	360	45	1066	133
C12	1.86	0.24	4.78	0.61	Val	441	56	955	122
C14	1.94	0.24	4.80	0.60					
C16	12.7	1.6	30.5	3.9					
C18	2.51	0.32	4.93	0.63					

Procedura: Procedura standard
 Procedimento de ensaio: Protocolo de ensaio padrão
 Testprocedur: Standard testprotokoll
 Forsøgs protokol: Standard assay protokol

* Succinylacetone (SA) derivative 3-(5-methyl-1H-pyrazol-3-yl) propanoic acid
²H = Deuterium (d)



一、开展室内质量控制的准备工作

* 2、校准

- * 对测定临床样品的仪器要按一定规定进行校准，校准时要选择合适的（配套的）校准品；如有也许，保证检测成果能溯源到参照措施或/和参照物质；对不一样的分析项目要根据其特性确立各自的校准频率。
- * Qsight校准频率：2个月
- * ABI 3200MD校准频率：3个月

一、开展室内质量控制的准备工作

Auto CAL/RES Results Report

For Q1 Positive Mode

System Information
 Instrument Model: Q5ight 210
 Instrument Serial Number: 210BC61206012P
 Manufacturer: PerkinElmer
 Scan Mode: Q1, Positive
 Resolution: Unit_Unknown
 Source: ES 1
 Method: Q1 PPG POS Default.method

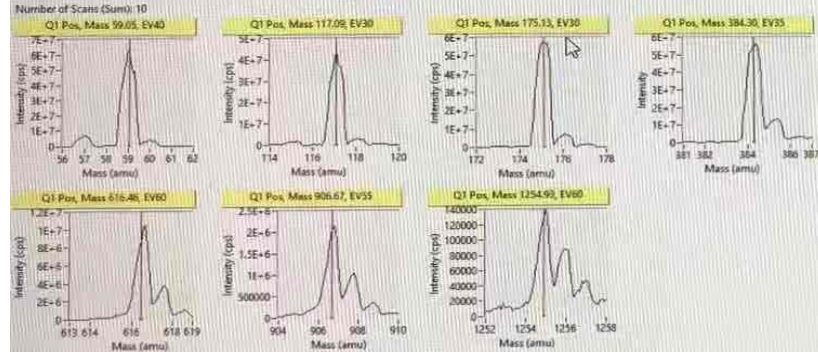
Search Parameters

Peak Width At (%): 50
 Search Range (amu): +/- 3
 Height Threshold (%): 10
 Number of Smoothing Points: 3

Compound	Source	Resolution
Multipole 1 RF	Drying Gas	50.0
Entrance Voltage	Nebulizer Gas 1	80.0
Not Used 1	Heating Gas 1	0.0
Multipole 1	Nebulizer Gas 2	0.0
Multipole Lens 1	Heating Gas 2	0.0
Multipole Lens 2	Source Exhaust	0.0
Profiler	HSD Temperature	330.0
Multipole Lens 3	Source 1 Temp	0.0
Collision Cell Lens 1	Source 2 Temp	0.0
Collision Cell Lens 2	Electrospray V1	5850.0
Collision Energy	Electrospray V2	0.0
Axial Field	Curtain Cap	1000.0
Collision Cell Lens 3		
Collision Cell Lens 4		
Collision Pressure		

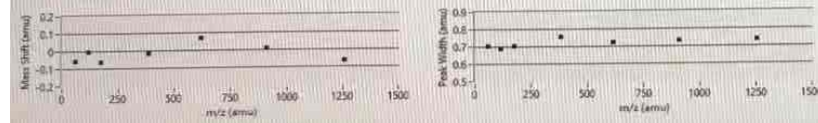
Date Performed: 10/09/2019 16:56:36
 Last Performed: 08/15/2019 15:08:16

Detector	Resolution
Quadrupole 1	-1.0
Quadrupole 2	-52.0
Detector Deflector	-100.0
Discriminator	15.0
Detector Voltage	2600.0
Detector Horn	5500.0



10/09/2019 16:56:36

Reference Mass (amu)	Mass Found (amu)	Mass Shift (amu)	Peak Width (cps)	Peak Height (cps)	Calibration DAC	Calibration Slope (DAC/amu)	Resolution DAC	Resolution Slope (DAC/amu)	Status
59.05	58.99	-0.06	0.71	6.00E+7	8529.12	142.35	30501.16	-8.88	Passed
117.09	117.09	-0.00	0.69	4.11E+7	16785.43	142.25	29995.51	-8.88	Passed
175.13	175.07	-0.06	0.70	5.98E+7	25061.17	142.59	29489.54	-8.55	Passed
384.30	384.28	-0.02	0.76	5.75E+7	54860.07	142.46	27470.26	-9.65	Passed
616.46	616.53	0.07	0.72	1.03E+7	87960.10	142.57	25153.47	-9.98	Passed
906.67	906.68	0.01	0.73	2.38E+6	129361.69	142.66	22243.50	10.03	Passed
1254.93	1254.87	-0.06	0.74	1.36E+5	179044.74	142.66	18796.14	-9.89	Passed
1487.10									Not Used



Auto CAL/RES Results Report

For Q2 Positive Mode

System Information
 Instrument Model: Q5ight 210
 Instrument Serial Number: 210BC61206012P
 Manufacturer: PerkinElmer
 Scan Mode: Q2, Positive
 Resolution: Unit_Unknown
 Source: ES 1
 Method: Q2 PPG POS Default.method

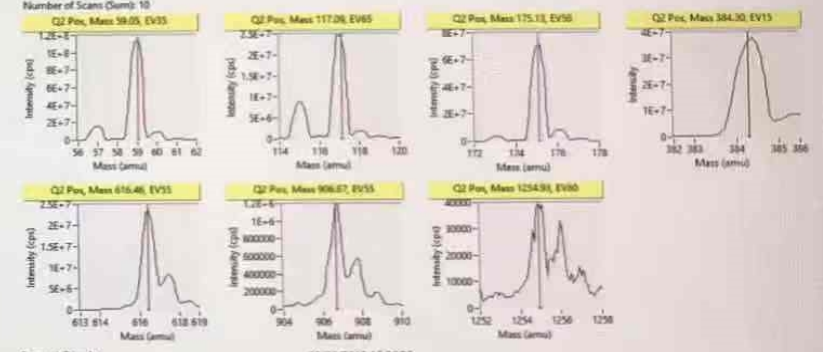
Search Parameters

Peak Width At (%): 50
 Search Range (amu): +/- 5
 Height Threshold (%): 10
 Number of Smoothing Points: 3

Compound	Source	Resolution
Multipole 1 RF	Drying Gas	60.0
Entrance Voltage	Nebulizer Gas 1	80.0
Not Used 1	Heating Gas 1	0.0
Multipole 1	Nebulizer Gas 2	0.0
Multipole Lens 1	Heating Gas 2	0.0
Multipole Lens 2	Source Exhaust	0.0
Multipole Lens 3	HSD Temperature	330.0
Profiler	Source 1 Temp	0.0
Collision Cell Lens 1	Source 2 Temp	0.0
Collision Cell Lens 2	Electrospray V1	5850.0
Collision Energy	Electrospray V2	0.0
Axial Field	Curtain Cap	1000.0
Collision Cell Lens 3		
Collision Cell Lens 4		
Collision Pressure		

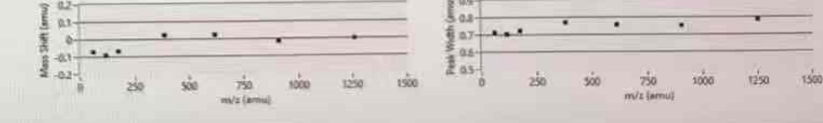
Date Performed: 10/09/2019 16:56:39
 Last Performed: 08/15/2019 15:08:16

Detector	Resolution
Quadrupole 1	-1.0
Quadrupole 2	-17.0
Detector Deflector	-110.0
Discriminator	15.0
Detector Voltage	2600.0
Detector Horn	5500.0



10/09/2019 16:56:36

Reference Mass (amu)	Mass Found (amu)	Mass Shift (amu)	Peak Width (cps)	Peak Height (cps)	Calibration DAC	Calibration Slope (DAC/amu)	Resolution DAC	Resolution Slope (DAC/amu)	Status
59.05	58.98	-0.07	0.71	1.10E+8	8471.34	141.43	32151.39	5.76	Passed
117.09	117.00	-0.09	0.71	2.55E+7	16800.06	141.42	32485.96	5.76	Passed
175.13	175.06	-0.07	0.72	7.23E+7	24802.91	141.50	32830.29	5.93	Passed
384.30	384.32	0.02	0.77	3.76E+7	54699.04	141.54	33810.31	4.69	Passed
616.46	616.48	0.02	0.76	2.34E+7	87394.06	141.69	34851.35	4.48	Passed
906.67	906.66	-0.01	0.75	1.15E+6	128531.41	141.73	36071.95	4.21	Passed
1254.93	1254.83	-0.10	0.76	4.04E+4	177916.04	141.80	37591.02	4.19	Passed
1487.10									Not Used



一、开展室内质量控制的准备工作

* 3、质控品的选择

- * 质控品应均一和稳定，如条件容许，可储存一年或以上的用量。瓶间变异性应不小于分析系统的变异。假如没有商品化质控品，试验室可以自制质控品。

一、开展室内质量控制的准备工作

质控品的稳定性

稳定性是反应质控品性能重要指标之一，任何质控品有变化、不稳定是绝对的，稳定变化是相对的。

注意：厂商给出的预期范围很宽，只要检测值在宽敞的预期范围内厂商不承担任何责任。

一、开展室内质量控制的准备工作

定值非定值质控品

定值质控品：应在它的阐明书中注明被定值的检查项目在不一样检测系统下的均值和预期范围。注意不能将预期范围认为是控制容许范围。

非定值质控品：质控品没有被厂商赋予值。

一、开展室内质量控制的准备工作

- * 配套质控品（内部质控品）：
 - * 由仪器厂家或试剂厂家为本厂仪器或试剂配套生产的质控品。有效期较短，批号变换频繁、评价客观度不够
- * 第三方质控品（外部质控品）：
 - * 由不属于仪器厂家也不属于试剂厂家的第三方厂家生产，不专门为某特定仪器或试剂和措施配套生产。评价比较客观、适应性好
- * 自制质控品
 - * 由顾客（试验室）为特定项目而自行配制的质控品。
 - * 保质期较短，稳定性不能保证、价格成本低，甚至可以忽视

一、开展室内质量控制的准备工作

质控品浓度水平

选择两种或三种浓度质控品

首先关注医学决定水平处的质量。在医学决定水平处选择质控品，此外再选用可汇报范围的上下限处浓度的质控品。

医学决定水平：对疾病诊断治疗起关键作用的某一被测成分的浓度。例如血糖 6.11mmol/L

一、开展室内质量控制的准备工作

AC	Controllo basso / Controllo inferior Låg kontroll / Lav kontrol		1 DS / 1 DP
	Risultato / Resultado Resultat / Resultat		1 SD / 1 SD
C0	102	µmol/L	13
C2	58.3	µmol/L	7.4
C3	10.9	µmol/L	1.4
C4	2.46	µmol/L	0.31
C5	1.06	µmol/L	0.14
C5DC	0.51	µmol/L	0.08
C6	0.51	µmol/L	0.07
C8	0.64	µmol/L	0.10
C10	0.89	µmol/L	0.13
C12	1.86	µmol/L	0.24
C14	1.94	µmol/L	0.24
C16	12.7	µmol/L	1.6
C18	2.51	µmol/L	0.32

一、开展室内质量控制的准备工作

质控品的对的使用

严格按照阐明书规定环节进行操作

冻干粉质控品复溶保证溶剂质量（去离子水选择优级）

复溶加溶剂的量要尽量精确一致。

冻干品复溶时应轻轻摇匀，牢记剧烈振摇。

不使用过期质控品

质控品要与待测标本同等测定条件下测定

一、开展室内质量控制的准备工作



二、室内质量控制措施的设计

4 室内质量控制措施的设计

临界系统误差 $\Delta SEc = [(TEa - |bias|)/CV] - 1.65$

容许总误差（TEa）目前可采用全国临床检查室间质量评价原则和国家卫生健康委员会行业原则等。按照检查程序评价方案对本试验室定量测定的性能参数逐一进行评价，确定每一项目的不精密度（用CV%表达）和偏倚（用bias%表达）。

二、室内质量控制措施的设计

不精密度要求: $I < 0.5 CV_i$

偏倚要求: $B < 0.25 \sqrt{CV_I^2 + CV_C^2}$

总误差要求: $TE < 1.65I + B (\alpha < 0.05)$

$TE < 2.33I + B (\alpha < 0.01)$

表 1-2-17 为各检测项目根据上述公式计算出来的数据。

表 1-2-17 根据生物学变异确定的不精密度、偏倚和总误差要求

试验项目	个体内变异 (%)	个体间变异 (%)	不精密度 (%)	偏倚 (%)	总误差 (%)
淀粉酶	9.5	29.8	4.8	7.8	15.7
酸性磷酸酶	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3
丙氨酸氨基转移酶	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1
白蛋白	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
碱性磷酸酶	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
载脂蛋白 A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1
载脂蛋白 B	6.0	22.0	2.5	6.0	11.6

2. 以室间质量评价的准则作为分析质量要求
美国临床实验室改进修正案'88 (CLIA'88) 能力验证(室间质量评价)分析质量要求见表 1-2-18。此评价准则也作为我国室间质量评价的标准。

表 1-2-18 美国 CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求

检验项目	可接受范围
常规临床化学	
丙氨酸氨基转移酶	靶值 $\pm 20\%$
白蛋白	靶值 $\pm 10\%$
碱性磷酸酶	靶值 $\pm 30\%$
淀粉酶	靶值 $\pm 30\%$
天冬氨酸氨基转移酶	靶值 $\pm 20\%$
胆红素	靶值 $\pm 6.84 \mu\text{mol/L}$ (0.4 mg/dl) 或 $\pm 20\%$ (取大者)

一、室内质量控制措施的设计

WS/T 641—2018

表2 多规则方法质控设计表格

过程能力 (ΔSEc)	过程稳定性 (误差发生率, f)		
	差 >10%	中度 2~10%	良好 <2%
<2.0s	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 12_{\bar{x}}$ N=6	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_{\bar{x}}$ N=4	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$ N=2
2.0s ~ 3.0s	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / 8_{\bar{x}}$ N=4	$1_{3s} // 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$ N=2	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / (4_{1s} W)$ N=2
>3.0s	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$ N=2	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / (4_{1s} W)$ N=2	$1_{3s} / (4_{1s} W)$ N=2

在表格内, N是每批质控测定结果个数。多规则质控方法由“/”把质控规则联合起来, 例如, $1_{3s} / (4_{1s} W)$ 是两个单规则的联合, 具有W的规则表明用它作“警告”规则, 而不是判断失控的规则。

二、室内质量控制措施的设计

- * 将经典的Westgard多规则逻辑判断图和 6σ 结合建立西格玛规则图
- * 计算西格玛度量值可描述测量程序的精密度和准确度与质量规定之间的关系，同步可计算医学重要的临界系统误差，然后根据临界系统误差和质量控制措施的性能，选择合适的质控规则和每批质控测定值个数。
- * σ (detail)度量值可以由下列公式计算：
- *
$$\sigma = [(TEa - |\text{bias}|) / CV]$$
- * 其中TEa为容许总误差， bias和CV表达检查程序观测的偏差和不精密度（亦是系数）

二、室内质量控制措施的设计

- * 原则化西格玛性能验证图法
- * 用容许总误差、偏倚和变异系数绘制原则化西格玛性能验证图。图中斜线划分的区域从右上到左下依次代表
- * “ $\sigma < 2$ （不可接受）”，无可选的质控规则；
- * “ $2 \leq \sigma < 3$ （欠佳）”，无可选的质控规则；
- * “ $3 \leq \sigma < 4$ （临界）”， $3s_1 / 22s / R4s / 1s_4 / x_8$ 多规则， $N=4$ ， $R=2$ 或 $N=2$ ， $R=4$ ；
- * “ $4 \leq \sigma < 5$ （良好）”， $3s_1 / 22s / R4s / 1s_4$ 多规则， $N=4$ ， $R=1$ 或 $N=2$ ， $R=2$ ；
- * “ $5 \leq \sigma < 6$ （优秀）”， $3s_1 / 22s / R4s$ 多规则， $N=4$ ， $R=1$ 或 $N=2$ ， $R=2$ ；
- * “ $\sigma \geq 6$ （世界一流）”， $3s_1$ 规则， $N=2$ ， $R=1$ 。
- * 将试验室某个定量测定项目获得的 CV 和 bias 分别除以该项目的容许总误差（TE_a），得到 偏移 和 变异 两项指标。

二、室内质量控制措施的设计

图3 标准化西格玛验证图

控制规则	西格玛水平
\bar{x} (N=2, R=1)	2
\bar{x} (N=2, R=2)	2.5
\bar{x} (N=2, R=3)	3
\bar{x} (N=2, R=4)	3.5
\bar{x} (N=2, R=5)	4
\bar{x} (N=2, R=6)	4.5
\bar{x} (N=2, R=7)	5
\bar{x} (N=2, R=8)	5.5
\bar{x} (N=2, R=9)	6
\bar{x} (N=2, R=10)	6.5
\bar{x} (N=2, R=11)	7
\bar{x} (N=2, R=12)	7.5
\bar{x} (N=2, R=13)	8
\bar{x} (N=2, R=14)	8.5
\bar{x} (N=2, R=15)	9
\bar{x} (N=2, R=16)	9.5
\bar{x} (N=2, R=17)	10
\bar{x} (N=2, R=18)	10.5
\bar{x} (N=2, R=19)	11
\bar{x} (N=2, R=20)	11.5
\bar{x} (N=2, R=21)	12
\bar{x} (N=2, R=22)	12.5
\bar{x} (N=2, R=23)	13
\bar{x} (N=2, R=24)	13.5
\bar{x} (N=2, R=25)	14
\bar{x} (N=2, R=26)	14.5
\bar{x} (N=2, R=27)	15
\bar{x} (N=2, R=28)	15.5
\bar{x} (N=2, R=29)	16
\bar{x} (N=2, R=30)	16.5
\bar{x} (N=2, R=31)	17
\bar{x} (N=2, R=32)	17.5
\bar{x} (N=2, R=33)	18
\bar{x} (N=2, R=34)	18.5
\bar{x} (N=2, R=35)	19
\bar{x} (N=2, R=36)	19.5
\bar{x} (N=2, R=37)	20
\bar{x} (N=2, R=38)	20.5
\bar{x} (N=2, R=39)	21
\bar{x} (N=2, R=40)	21.5
\bar{x} (N=2, R=41)	22
\bar{x} (N=2, R=42)	22.5
\bar{x} (N=2, R=43)	23
\bar{x} (N=2, R=44)	23.5
\bar{x} (N=2, R=45)	24
\bar{x} (N=2, R=46)	24.5
\bar{x} (N=2, R=47)	25
\bar{x} (N=2, R=48)	25.5
\bar{x} (N=2, R=49)	26
\bar{x} (N=2, R=50)	26.5
\bar{x} (N=2, R=51)	27
\bar{x} (N=2, R=52)	27.5
\bar{x} (N=2, R=53)	28
\bar{x} (N=2, R=54)	28.5
\bar{x} (N=2, R=55)	29
\bar{x} (N=2, R=56)	29.5
\bar{x} (N=2, R=57)	30
\bar{x} (N=2, R=58)	30.5
\bar{x} (N=2, R=59)	31
\bar{x} (N=2, R=60)	31.5
\bar{x} (N=2, R=61)	32
\bar{x} (N=2, R=62)	32.5
\bar{x} (N=2, R=63)	33
\bar{x} (N=2, R=64)	33.5
\bar{x} (N=2, R=65)	34
\bar{x} (N=2, R=66)	34.5
\bar{x} (N=2, R=67)	35
\bar{x} (N=2, R=68)	35.5
\bar{x} (N=2, R=69)	36
\bar{x} (N=2, R=70)	36.5
\bar{x} (N=2, R=71)	37
\bar{x} (N=2, R=72)	37.5
\bar{x} (N=2, R=73)	38
\bar{x} (N=2, R=74)	38.5
\bar{x} (N=2, R=75)	39
\bar{x} (N=2, R=76)	39.5
\bar{x} (N=2, R=77)	40
\bar{x} (N=2, R=78)	40.5
\bar{x} (N=2, R=79)	41
\bar{x} (N=2, R=80)	41.5
\bar{x} (N=2, R=81)	42
\bar{x} (N=2, R=82)	42.5
\bar{x} (N=2, R=83)	43
\bar{x} (N=2, R=84)	43.5
\bar{x} (N=2, R=85)	44
\bar{x} (N=2, R=86)	44.5
\bar{x} (N=2, R=87)	45
\bar{x} (N=2, R=88)	45.5
\bar{x} (N=2, R=89)	46
\bar{x} (N=2, R=90)	46.5
\bar{x} (N=2, R=91)	47
\bar{x} (N=2, R=92)	47.5
\bar{x} (N=2, R=93)	48
\bar{x} (N=2, R=94)	48.5
\bar{x} (N=2, R=95)	49
\bar{x} (N=2, R=96)	49.5
\bar{x} (N=2, R=97)	50
\bar{x} (N=2, R=98)	50.5
\bar{x} (N=2, R=99)	51
\bar{x} (N=2, R=100)	51.5

5 室内质量控制的实际操作

- 5.1 设定中心线 (均值)
- 5.1.1 稳定性较长的质控品

二、室内质量控制措施的设计

Virtual Lab CLinet

首页 隐藏 注销 帮助

标准化的西格玛性能验证图

当质评上报表发送完毕后, 请到左侧的“室内质评”目录下“已上报数据”处查看是否填报无误!
CLinet 提示: 要看质评成绩回报 (pdf), 你必须安装 Acrobat Reader 程序。下载 [Acrobat Reader 程序](#)

2016/8/19 15:42:28

留言板
质评活动
室内质评
参考区间
室内质控信息
系统管理
临检中心数据分
析
新鲜临床样本比
对
临检中心公告栏
能力验证报告
**标准化的西格玛
性能验证图**

基本信息设置: 实验室编码: 实验室名称: 科室: (如果您的基本信息是空的, 请在“

项目添加: 项目名称: 允许总误差(TEa): (%) 不精密度(CV): (%) 偏倚(Bias): (%)

项目名称	允许总误差(TEa)(%)	不精密度(CV)(%)	偏倚(Bias)(%)	σ水平	性能	删除
钾	6	2.38	1.51	1.89	不可接受	<input type="button" value="删除"/>
钠	4	1.21	1	2.48	欠佳	<input type="button" value="删除"/>
氯	4	1.02	0.52	3.41	临界	<input type="button" value="删除"/>
钙	5	1.55	1.23	2.43	欠佳	<input type="button" value="删除"/>
血糖	7	4.24	1.93	1.2	不可接受	<input type="button" value="删除"/>
磷	10	3.17	1.08	2.81	欠佳	<input type="button" value="删除"/>
尿素	8	5.6	4.19	0.68	不可接受	<input type="button" value="删除"/>

标准化的西格玛性能验证图

The graph plots sigma/TEa on the y-axis (ranging from 60 to 100) against sigma level on the x-axis (ranging from 0 to 6). Several lines represent different analytes, each starting from a common point at sigma level 0 and sigma/TEa 100. The lines represent the following analytes and their sigma levels: Potassium (K+) at 1.89, Sodium (Na) at 2.48, Chlorine (Cl) at 3.41, Calcium (Ca) at 2.43, Glucose (血糖) at 1.2, Phosphorus (磷) at 2.81, and Urea (尿素) at 0.68. A red 'x' is placed on the graph at the point corresponding to Potassium (K+) at a sigma level of 1.89 and a sigma/TEa of approximately 95.

二、室内质量控制措施的设计

CLinet

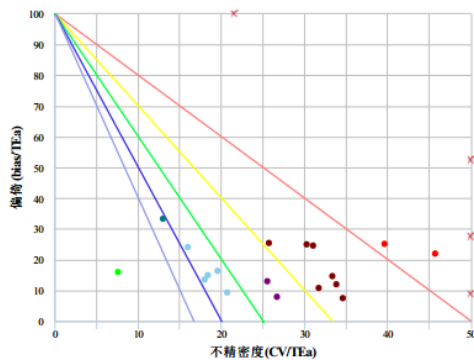
实验室编码:
 科室: 质评室

项目名称	允许总误差(CV/TEa)(%)	不精密度(CV)(%)	偏倚(Bias)(%)	σ水平	性能
钾	6	2.38	1.51	1.89	不可接受
钠	4	1.21	1	2.48	欠佳
氯	4	1.02	0.52	3.41	临界
钙	5	1.55	1.23	2.43	欠佳
血糖	7	4.24	1.93	1.2	不可接受
磷	10	3.17	1.08	2.81	欠佳
尿素	8	5.6	4.19	0.68	不可接受
尿酸	12	2.21	1.8	4.62	良好
总蛋白	5	2.65	0.44	1.72	不可接受
白蛋白	6	2.74	1.32	1.71	不可接受
总胆固醇	9	1.62	1.22	4.8	良好
甘油三酯	15	3.23	21.91	-2.14	不可接受
总胆红素	15	2.39	3.62	4.76	良好
ALT	16	5.53	1.2	2.68	欠佳
AST	15	3.11	1.4	4.37	良好
ALP	18	2.33	6	5.15	优秀
AMY	15	1.14	2.4	11.05	世界一流
CK	15	5	2.2	2.56	欠佳
LDH	11	2.83	2.8	2.9	欠佳
铁	15	5.07	1.8	2.6	欠佳
镁	15	4	1.19	3.45	临界
GGT	11	2.15	1.8	4.28	良好

标准化的西格玛性能验证图

实验室名称:
 打印日期: 2016-08-19

标准化的西格玛性能验证图



三、室内质量控制的实际操作

- * 1、设定中心线（均值）
- * 稳定性较长的质控品
- * 在开始室内质量控制时，首先要设定质控品的均值。各试验室应对新批号的质控品的各个测定项目自行确定均值。均值必须在试验室内使用自己现行的检查程序进行确定。定值质控品的标定值只能作为确定均值的参照。 以实例演示

三、室内质量控制的实际操作

- * 暂定均值的设定
- * 为了确定暂定均值，新批号的质控品应与目前使用的质控品一起进行测定。根据20或更多独立批获得的至少20次质控测定成果（剔除异常值或离群值），计算出平均数，作为暂定均值。以此暂定均值作为下一种月室内质控图的中心线进行室内质控；一种月结束后，将该月的在控成果与前20个质控测定成果汇集在一起，计算累积平均数（第一种月），以此累积的平均数作为下一种月质控图的均值。反复上述操作过程，持续三至五个月，或逐月不停进行累积。

三、室内质量控制的实际操作

- * 常用均值的设置
- * 以最初20个数据和三至五个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数作为质控品有效期内的常用均值，并以此作为后来室内质控图的平均数。对个别在有效期内浓度水平不停变化的项目，则需不断调整均值。

三、室内质量控制的实际操作

- * 稳定性较短的质控品
- * 在3~4天内，每天分析每水平质控品3~4瓶，每瓶进行2~3次反复。搜集数据后，计算平均数、标准差和变异系数。对数据进行异常值检查。假如发现异常值，需重新计算余下数据的平均数和原则差。以此均值作为质控图的中心线。

三、室内质量控制的实际操作

*2、设定控制限

*暂定原则差的设定

*为了确定原则差，新批号的质控品应与目前使用的质控品一起进行检测。根据20或更多独立批获得的至少20次质控测定成果（剔除异常值或离群值），计算出原则差，并作为暂定原则差。以此暂定原则差作为下一种目室内质控图的原则差进行室内质控

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/506013005024010201>