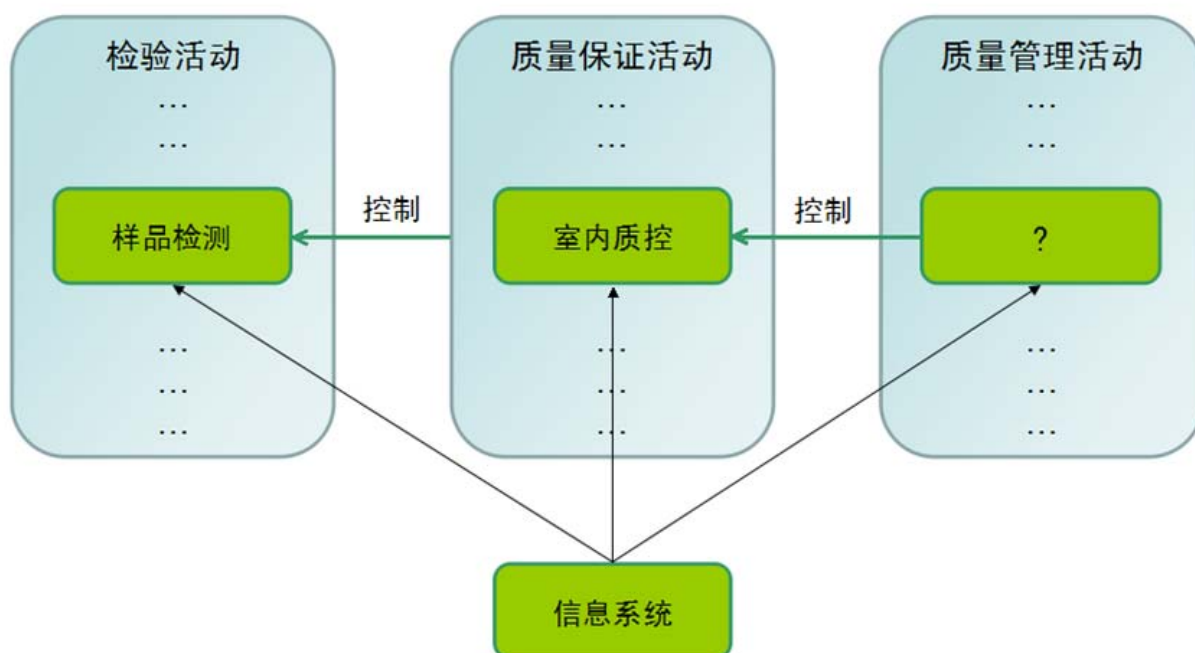


室内质控活动的信息管理

顾剑 tgjj888@sohu.com

2015.07

室内质控活动的控制



室内质控活动的控制

- 对室内质控活动设立质量指标，考察其是否预期进行，是否达到预期目标
 - 不仅要建立质控图，还要检查质控图是否有效
 - 不仅要记录质控数据，还要记录无质控数据
 - 不仅要发现失控，还要监督失控是否纠正
 - 不仅要获得**CV**，还要评价**CV**成绩
 - 瞬间观察失控的临床影响程度
 - 瞬间发现有限统计学规则之外的问题
 - 质量主管对质量监督员工作的管理
 - ...

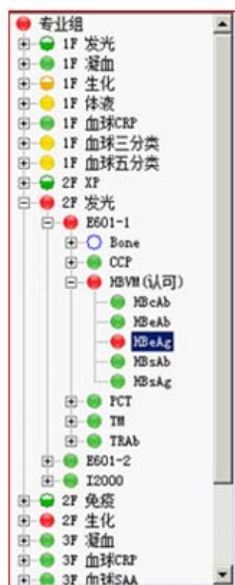
内 容

- 对室内质控活动设立质量指标
 - 室内质控活动基本参数的整理和定义（信息规范）
 - 室内质控活动各个要素的明确和记录（信息完整）
 - 室内质控活动的**12**个质量指标（信息可计算）
- 室内质控活动质量指标的软件表示（信息人性化）
 - 质控图表示
 - 树状表示
 - 室内质控分析报表表示

一、对室内质控活动设立质量指标

● 1/3 室内质控基本参数的整理和定义

- 仪器分组，项目分组，项目定性/定量标志，项目测试频率要求，项目要求等级（如认可项目）



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
	InstrumentGroup	InstrumentLocalName	ItemGroup	LabName	InstrumentName	AnalyteName	MatrixName	ItemFrequency	AccedtatnFlag	QuanttativeFlag
1	1F 发光	CentaurXP-1F	AMI(认可)	Lab4	CentaurXP	CK-MB	Serum	7	YES	YES
2	1F 发光	CentaurXP-1F	AMI(认可)	Lab4	CentaurXP	MYO	Serum	7	YES	YES
3	1F 发光	CentaurXP-1F	AMI(认可)	Lab4	CentaurXP	cTnl	Serum	7	YES	YES
4	1F 发光	CentaurXP-1F	AMI	Lab4	CentaurXP	HCY	Serum	7	NO	YES
5	1F 发光	CentaurXP-1F	甲功(认可)	Lab4	CentaurXP	FT3	Serum	2	YES	YES
6	1F 发光	CentaurXP-1F	甲功(认可)	Lab4	CentaurXP	FT4	Serum	2	YES	YES
7	1F 发光	CentaurXP-1F	甲功(认可)	Lab4	CentaurXP	TSH	Serum	2	YES	YES
8	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	E2	Serum	7	YES	YES
9	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	FSH	Serum	7	YES	YES
10	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	HCG	Serum	7	YES	YES
11	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	LH	Serum	7	YES	YES
12	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	PRGE	Serum	7	YES	YES
13	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	PRL	Serum	7	YES	YES
14	1F 发光	CentaurXP-1F	性激素(认可)	Lab4	CentaurXP	Testo	Serum	7	YES	YES
15	1F 发光	CentaurXP-1F	TM	Lab4	CentaurXP	AFP	Serum	7	NO	YES
16	1F 发光	CentaurXP-1F	TM	Lab4	CentaurXP	CA125	Serum	7	NO	YES
17	1F 发光	CentaurXP-1F	TM	Lab4	CentaurXP	CA153	Serum	7	NO	YES
18	1F 发光	CentaurXP-1F	TM	Lab4	CentaurXP	CA199	Serum	7	NO	YES
19	1F 发光	CentaurXP-1F	aTG	Lab4	CentaurXP	aTG	Serum	7	NO	YES
20	1F 发光	CentaurXP-1F	aTPO	Lab4	CentaurXP	aTPO	Serum	7	NO	YES
21	1F 发光	CentaurXP-1F	其他	Lab4	CentaurXP	CEA	Serum	7	NO	YES
22	1F 发光	CentaurXP-1F	其他	Lab4	CentaurXP	COR	Serum	7	NO	YES
23	1F 发光	CentaurXP-1F	其他	Lab4	CentaurXP	CPS	Serum	7	NO	YES
24	1F 发光	CentaurXP-1F	其他	Lab4	CentaurXP	Digoxin	Serum	7	NO	YES
25	1F 发光	CentaurXP-1F	其他	Lab4	CentaurXP	FER	Serum	7	NO	YES
26	1F 发光	CentaurXP-1F	其他	Lab4	CentaurXP					

一、对室内质控活动设立质量指标

● 1/3 室内质控基本参数的整理和定义

- TEa候选来源，TEa候选值，TEa参考来源，TEa值（可按基质，按水平），CV要求（σ水平）

A	B	C	D	E	F	G
AnalyteName	UnitName	MatrixName	LabInstruments	Lab_TEaSource	Lab_TEaValue	Lab_TEaSigma
S-NT	IU/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	自定义	30%	3
ACTH	pg/mL	Serum	Lab5-DPC2000	自定义	30%	3
ADA	U/L	Serum	Lab1-V51	自定义	30%	3
AFP	ng/mL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab2-CentaurXP; Lab3-CentaurXP; Lab4-CentaurXP; Lab5-DPC2000; Lab5-DxI800	卫生部PT	30%	3
AFU	IU/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	自定义	30%	3
ALB	g/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT	10%	3
ALC	mg/dL	Serum	Lab1-V51	自定义	30%	3
ALP	U/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT	30%	3
ALT	U/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT	20%	3
AMY	U/L	Serum	Lab1-V51	自定义	30%	3
ASO	U/mL	Serum	Lab1-BNII	卫生部PT	25%	3
AST	U/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT	20%	3
Ammon	umol/L	Serum	Lab1-V51	自定义	30%	3
ApoA	g/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	自定义	30%	3
ApoB	g/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	自定义	30%	3
ApoE	mg/dL	Serum	Lab1-Advia2400; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	自定义	30%	3
BUN	mmol/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT(0.71mmol/L或9%)	12%;9%	3
C3	g/L	Serum	Lab1-Immage800	卫生部PT	25%	3
C4	g/L	Serum	Lab1-Immage800	卫生部PT	25%	3
CA125	U/mL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab2-CentaurXP; Lab3-CentaurXP; Lab4-CentaurXP	卫生部PT	25%	3
CA153	U/mL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab2-CentaurXP; Lab3-CentaurXP; Lab4-CentaurXP	卫生部PT	25%	3
CA199	U/mL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab2-CentaurXP; Lab3-CentaurXP; Lab4-CentaurXP	卫生部PT	25%	3
CA724	U/mL	Serum	Lab1-E601	自定义	30%	3
CCP	U/mL	Serum	Lab1-E601	自定义	30%	3
CEA	ng/mL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab2-CentaurXP; Lab3-CentaurXP; Lab4-CentaurXP	卫生部PT	25%	3
CER	mg/dL	Serum	Lab1-Immage800	自定义	25%	3
CK	U/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT	30%	3
CK-MB	ng/mL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab1-EXL; Lab4-CentaurXP	卫生部PT	30%	3
CK	mmol/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	卫生部PT	5%	3
CO2	mmol/L	Serum	Lab1-Advia2400; Lab1-EXL; Lab1-V51; Lab2-Advia2400; Lab3-Advia2400	自定义	30%	3
COR	ug/dL	Serum	Lab1-CentaurXP; Lab2-CentaurXP; Lab3-CentaurXP; Lab4-CentaurXP	自定义	30%	3

1/3 室内质控基本参数的整理和定义——候选TEa

● 质量目标的候选来源

- 特定疾病的临床要求/医学决定水平
- 生物学变异
- 专家组建议的分析目标
- 行政监管要求
- 认可要求
- 检测系统声明的性能
- 其他实验室普遍水平
- 实验室当前技术水平

● BIO-RAD Unity RealTime提供多种来源的质量目标参照

- **BV**: 生物学变异数据 (Dr.Carmen Ricos (西班牙临床化学和分子病理学协会)等)
- **CLIA88** (美国临床实验室改进修正案)
- **RilibAK** (德国质控指南)
- **RCPA** (澳大利亚皇家病理学家学会)
- **IPH Belgium** (比利时公共卫生科学研究所)
- **QMP-LS** (加拿大质量管理计划-实验室服务)
- **QUALAB** (瑞士医学实验室质量保证委员会)
- 室内质控室间化: 对等组, 同方法学组, 所有实验室

1/3 室内质控基本参数的整理和定义——候选TEa

A	B	C	H	I	J	K	L
AnalyteName	UnitName	MatrxName	BV_CVwithin	BV_CVbetween	BV_TeMinimal	BV_TeDesired	BV_TeOptimal
S-NT	IU/L	Serum	23.2	19.9	40.2	26.8	13.4
ACTH	pg/mL	Serum					
ADA							
A	B	C	M	N	O	P	
AnalyteName	UnitName	MatrxName	TEa_CLIA	TEa_RCPA	TEa_RIBAK	TEa_IPH	
S-NT	IU/L	Serum					
AFP							
ACTH							
ADA							
A	B	C	Q	R	S		
AnalyteName	UnitName	MatrxName	TEa_QMP-LS - (no bias)	TEa_QMP-LS (bias)	TEa_QUALAB - (no bias)		
S-NT	IU/L	Serum					
ACTH	pg/mL	Serum					
ADA							
AFP							
ALT							
ALB							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							
ASO							
ALT							
Ammon							
AMY							
ALC							
AST							

一、对室内质控活动设立质量指标

● 2/3 室内质控各个要素的明确和记录

- 质控物系列，基质，厂家，批号，效期，水平数，（靶值/预期值，其他实验室水平）
- 项目，仪器型号，具体仪器，试剂，方法，单位，有效数字
- 每个运行批（run）独立记录：测量人，测量时间，测量值，**z**值，控制线，控制规则，违反的规则，注释（试剂批号，仪器和试剂相关记录，失控报告等），注释人，初级审核人，主管审核人
- 数据原始性凭证

2/3 室内质控各个要素的明确和记录——质控软件

The screenshot displays the BIO-RAD Unity Realtime software interface. The left pane shows a tree view of test results for various analytes and instruments. The main window displays a table of test results for 'Lab2 E601 RoHbAg177561 HbAg'. The table includes columns for date, time, value, z-score, and control rules. A summary table at the bottom provides statistical data for the current run.

日期和时间	值	是/否	规则	z	值	是/否	规则	z	OP	I	A	C
24 2014/10/31 8:51:48	0.44	是		0.29	3.53	是		-0.71	CH	I	A	C
25 2014/11/1 8:40:27	0.46	是		0.87	3.44	是		-1.20	YXS	I	A	C
26 2014/11/3 8:30:28	0.43	是		0.00	3.68	是		0.11	CH	I	A	C
27 2014/11/4 8:17:14	0.42	是		-0.29	3.49	是		-0.93	CH	I	A	C
28 2014/11/5 8:26:09	0.37	是		-1.83	3.40	是		-1.42	CH	I	A	C
29 2014/11/6 9:00:46	0.43	是		-0.09	3.39	是		-1.48	CH	I	A	C
30 2014/11/7 8:47:13	0.37	是		-1.77	3.38	是		-1.53	XSP	I	A	C
31 2014/11/8 8:39:16	0.44	是		0.20	3.33	是		-1.80	ZPA	I	A	C
32 2014/11/10 8:52:39	0.45	是		0.55	3.43	是		-1.26	CH	I	A	C
33 2014/11/11 8:34:12	0.39	是		-1.05	3.47	是		-1.04	CH	I	A	C
34 2014/11/12 8:33:41	0.37	是		-1.66	3.44	是		-1.20	CH	I	A	C
35 2014/11/13 8:35:50	0.40	是		-0.87	3.84	是		0.98	CH	I	A	C
36 2014/11/14 8:44:00	0.41	是		-0.55	3.64	是		-0.11	XSP	I	A	C
37 2014/11/15 8:47:24	0.45	是		0.47	3.56	是		-0.55	ZW	I	A	C
38 2014/11/16 17:11:41										I	A	C

汇总统计数据	月份	累积的	月份	累积的
2014/11/16 17:11:41				
均值	0.41	0.42	3.50	3.59
SD	0.03	0.04	0.14	0.15
CV	7.60	9.41	4.12	4.16
数据点	13	37	13	36

当前固定均值/SD/CV: 0.43/0.03/8.00 3.66/0.15

2/3 室内质控各个要素的明确和记录——LIS

申请单ID	NO	英文名称	中文名称	结果	参考值	单位	检验仪器	检验位置
病人类别	1	WBC	白细胞	2.97	3.5-9.5	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
病人ID	2	Neu%	中性粒细胞%	43.20	40-75	%	XE2100II	✓
病人姓名	3	LYM%	淋巴细胞%	37.00	20-50	%	XE2100II	✓
病人性别	4	Mono%	单核细胞%	9.40	3-10	%	XE2100II	✓
输入年龄	5	EOS%	嗜酸性粒细胞%	10.40	0.4-8.0	%	XE2100II	✓
病人科别	6	BASO%	嗜碱性粒细胞%	100.00	0.0-1.0	%	XE2100II	✓
病人病区	7	Neu#	中性粒细胞计数	1.28	1.8-6.3	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
病人床号	8	LYM#	淋巴细胞计数	1.10	1.1-3.2	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
临床诊断	9	Mono#	单核细胞计数	0.28	0.1-0.6	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
标本种类	10	EOS#	嗜酸性粒细胞计数	0.31	0.02-0.52	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
归档位置	11	BASO#	嗜碱性粒细胞计数	2.97	0-0.06	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
检验目的	12	RBC	红细胞	2.30		10 ¹² /L	XE2100II	✓
样本收费	13	Hb	血红蛋白	58.00		g/L	XE2100II	✓
工作量	14	HCT	红细胞比积	0.1760		L/L	XE2100II	警告: 1-2S[W]
标本性状	15	MCV	红细胞平均体积	76.50	82-100	fL	XE2100II	✓
采样时间	16	MCH	红细胞平均Hb含量	25.20	27-34	pg	XE2100II	✓
备注	17	MCHC	红细胞平均Hb浓度	330.00	316-354	g/L	XE2100II	✓
录入人员	18	RDW-SD	RDW标准差	45.00	35-54		XE2100II	✓
录入时间	19	RDW-CV	RDW变异系数	0.16	0.11-0.16		XE2100II	✓
审核人员	20	PLT	血小板计数	58.00	125-350	10 ⁹ /L	XE2100II	✓
审核时间	21	PCT	血小板比积	0.001	0.001-0.004	L/L	XE2100II	✓
收费状态	22	MPV	血小板平均容积	9.00	5.5-14.5	fL	XE2100II	✓
检验状态	23	PDW	血小板分布宽度	7.60	9-18		XE2100II	✓
	24	P-LCR	大血小板%	13.00	13-55	%	XE2100II	✓
	25	Reti%	网织红细胞%		0.5-2.5	%	XE2100II	✓
	26	Reti#	网织红细胞计数	*000	0.024-0.140	10 ¹² /L	XE2100II	✓
	27	IRF	幼稚网织红细胞比率			%	XE2100II	✓
	28	IRV%	幼稚网织红细胞比率		77-88		XE2100II	✓

From XHLIS

一、对室内质控活动设立质量指标

● 3/3 室内质控活动的12个质量指标

1. 率达标:

- (1)周频率: 在控数据点数(长期, 跨批) vs 周频率目标
- (2)在控率: 在控数据点数比例 $\geq 92\%$ ($\approx 1/14$)

2. 控制达标:

- (3)控制 Σ 合理性: 控制CV vs 目标CV
- (4)控制过宽? 控制CV vs 实际CV
- (5)控制偏离? 靶值与测定值偏差 vs SD
- (6)有控制规则
- (7)有控制线

3. CV达标:

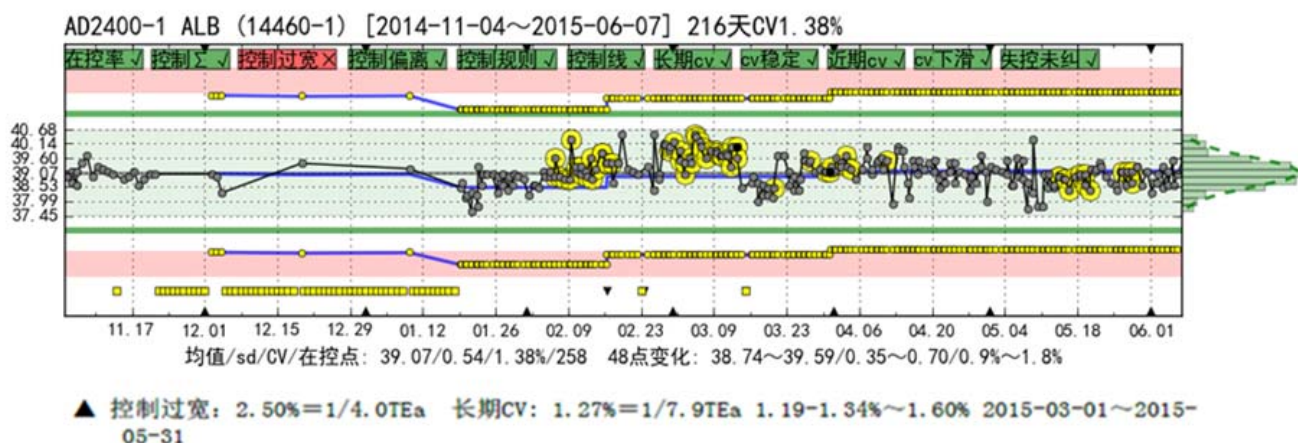
- (8)长期CV: 长期CV vs 目标CV
- (9)CV稳定性: 阶段CV的分布特征
- (10)近期CV: 近期CV vs 目标CV
- (11)CV下滑? 近期CV vs 长期CV

4. 失控处理:

- (12)失控未及时有效纠正: 失控在指定时间内未纠正, 或者纠正了但未有效记录。
(“回顾性剔除离群值”及“实验室未能独立解决”不会被判为失控未纠正)

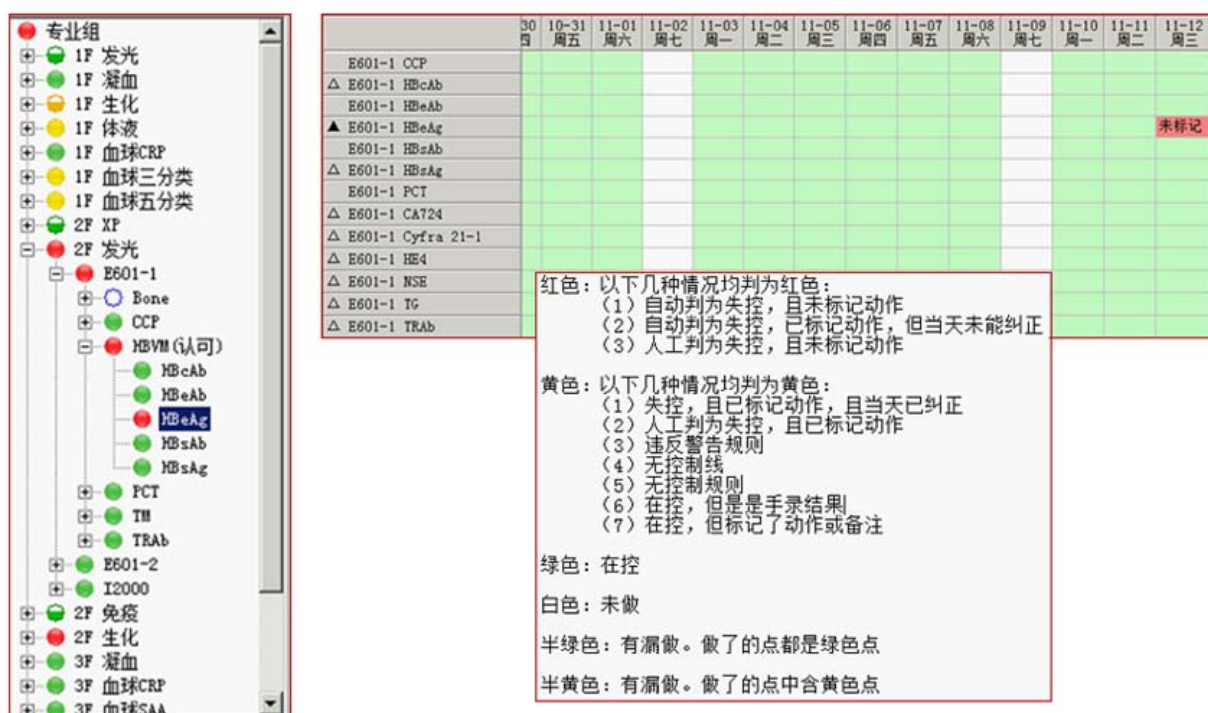
二、室内质控质量指标的软件表示

● 1/3 质控图表示



二、室内质控质量指标的展示形式

● 2/3 树状表示



● 3/3 室内质控数据分析报表表示

[illegible]

3/3 室内质控分析报表——质量指标评价

- 频率评价, 近期CV评价, 长期CV评价, 控制CV评价

第一次生成 - 2015年05月室内质控数据报表 - 2F 生化1.pdf - Adobe Reader

文件(F) 编辑(E) 视图(V) 窗口(W) 帮助(H)

3 / 105 94.3%

质量指标 (Part 1 of 4)

仪器	项目	水平	认可项目?	定性项目?	长期起点	长期终点	在控点	失控点	在控率?	周频率目标	周频率	周频率?	失控未纠正?
AD2400-1	ALB	1	YES	NO	2015-03-01	2015-05-31	155	0	✓	12	11.8	✓	✓
AD2400-1	ALB	2	YES	NO	2015-03-01	2015-05-31	155	0	✓	12	11.8	✓	✓

第一次生成 - 2015年05月室内质控数据报表 - 2F 生化1.pdf - Adobe Reader

文件(F) 编辑(E) 视图(V) 窗口(W) 帮助(H)

6 / 105 94.3%

质量指标 (Part 2 of 4)

仪器	项目	水平	TEa来源	TEa	CV目标	目标CV	长期CV容量	长期CV(50%)	长期CV(50%)	长期CV(75%)	长期CV(95%)	CV稳定	
AD2400-1	ALB	1	卫生部PT	10%	1/3	3.33	107	1.27	1/7.9	✓	1.19-1.34	1.60	✓
AD2400-1	ALB	2	卫生部PT	10%	1/3	3.33	107	1.22	1/8.2	✓	1.03-1.32	1.53	✓

第一次生成 - 2015年05月室内质控数据报表 - 2F 生化1.pdf - Adobe Reader

文件(F) 编辑(E) 视图(V) 窗口(W) 帮助(H)

9 / 105 94.3%

质量指标 (Part 3 of 4)

仪器	项目	水平	周频率定义	近期CV	近期CV(50%)	近期CV(50%)	近期CV(75%)	近期CV(95%)	近期控制相对目标过宽?	近期控制相对实际过宽?	近期控制
AD2400-1	ALB	1	48点	1.19	1/8.4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AD2400-1	ALB	2	48点	1.02	1/9.8	✓	✓	✓	✓	✓	✓

第一次生成 - 2015年05月室内质控数据报表 - 2F 生化1.pdf - Adobe Reader

文件(F) 编辑(E) 视图(V) 窗口(W) 帮助(H)

12 / 105 94.3%

质量指标 (Part 4 of 4)

仪器	项目	水平	当前控制CV	当前控制CV(50%)	当前控制规则	当前控制线
AD2400-1	ALB	1	2.50	1/4.0	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W] 8-X[W]	[2015-05-31 08:43:30] 39.11±0.98(2.50%)

3/3 室内质控分析报表——数据汇总

- 阶段数据汇总, 累计数据汇总

汇总数据 (Part 1 of 2)

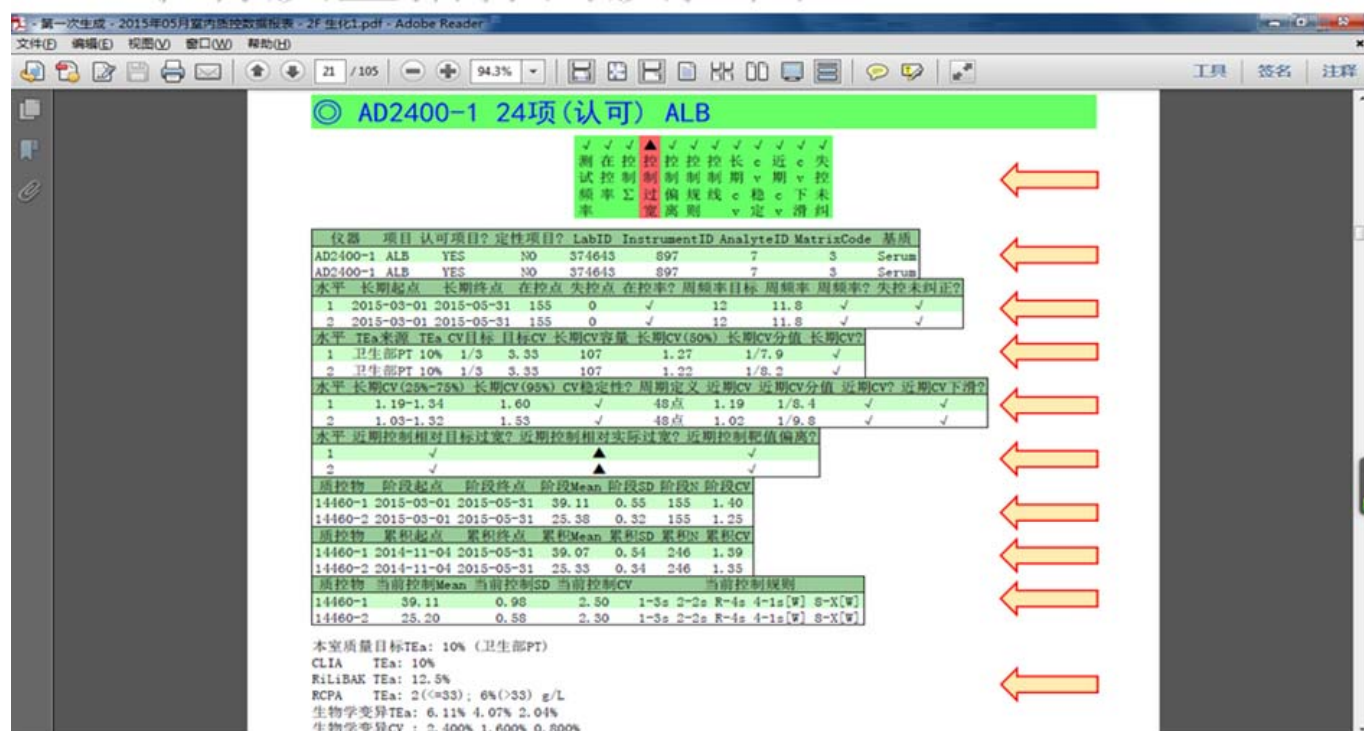
仪器	项目	质控物	阶段起点	阶段终点	阶段Mean	阶段SD	阶段N	阶段CV	当前控制Mean	当前控制SD	当前控制CV	当前控制规则
AD2400-1	ALB	14460-1	2015-03-01	2015-05-31	39.11	0.55	155	1.40	39.11	0.98	2.50	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W] 8-X[W]
AD2400-1	ALB	14460-2	2015-03-01	2015-05-31	25.38	0.32	155	1.25	25.20	0.58	2.30	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W] 8-X[W]
AD2400-1	ALP	14460-1	2015-03-01	2015-05-31	109.95	3.95	155	3.60	107.00	5.35	5.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-4s
AD2400-1	ALP	14460-2	2015-03-01	2015-05-31	420.08	10.46	155	2.49	415.00	16.60	4.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-4s
AD2400-1	ALT	14460-1	2015-03-01	2015-05-31	32.28	2.26	152	7.00	33.00	1.98	6.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W] 8-X[W]
AD2400-1	ALT	14460-2	2015-03-01	2015-05-31	108.53	6.71	152	6.18	108.00	5.40	5.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W] 8-X[W]

汇总数据 (Part 2 of 2)

仪器	项目	质控物	累积起点	累积终点	累积Mean	累积SD	累积N	累积CV	当前控制Mean	当前控制SD	当前控制CV	当前控制规则
AD2400-1	ALB	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	39.07	0.54	246	1.39	39.11	0.98	2.50	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	ALB	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	25.33	0.34	246	1.35	25.20	0.58	2.30	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	ALP	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	107.69	5.67	245	5.26	107.00	5.35	5.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-4s
AD2400-1	ALP	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	415.54	14.13	246	3.40	415.00	16.60	4.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-4s
AD2400-1	ALT	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	32.71	2.37	240	7.25	33.00	1.98	6.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	ALT	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	107.43	6.38	241	5.94	108.00	5.40	5.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	AST	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	39.29	1.85	244	4.71	40.00	2.00	5.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	AST	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	205.21	8.54	244	4.16	207.00	10.35	5.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	BUN	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	5.58	0.16	246	2.92	5.60	0.16	2.80	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	BUN	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	16.49	0.42	246	2.57	16.50	0.41	2.50	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	CK	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	137.53	4.08	247	2.96	140.00	5.60	4.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-5s
AD2400-1	CK	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	456.38	10.93	247	2.40	460.00	13.80	3.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-5s
AD2400-1	CL	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	103.47	1.24	240	1.20	103.40	1.34	1.30	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	CL	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	86.12	0.76	240	0.88	85.70	1.25	1.46	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	Ca	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	2.26	0.05	242	2.19	2.27	0.07	3.08	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	Ca	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	2.96	0.05	242	1.78	2.97	0.07	2.36	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	Cr	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	154.11	2.19	246	1.42	154.00	4.62	3.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-4s
AD2400-1	Cr	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	429.95	4.49	246	1.05	429.00	8.58	2.00	1-3s[W] 2-2s[W] 1-4s
AD2400-1	DBIL	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	5.71	0.26	243	4.61	5.90	0.29	5.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	DBIL	14460-2	2014-11-04	2015-05-31	26.97	2.07	240	7.66	28.00	1.40	5.00	1-3s 2-2s R-4s 4-1s[W]
AD2400-1	GGT	14460-1	2014-11-04	2015-05-31	57.92	1.93	246	3.33	57.00	2.00	3.50	1-3s 2-2s[W]

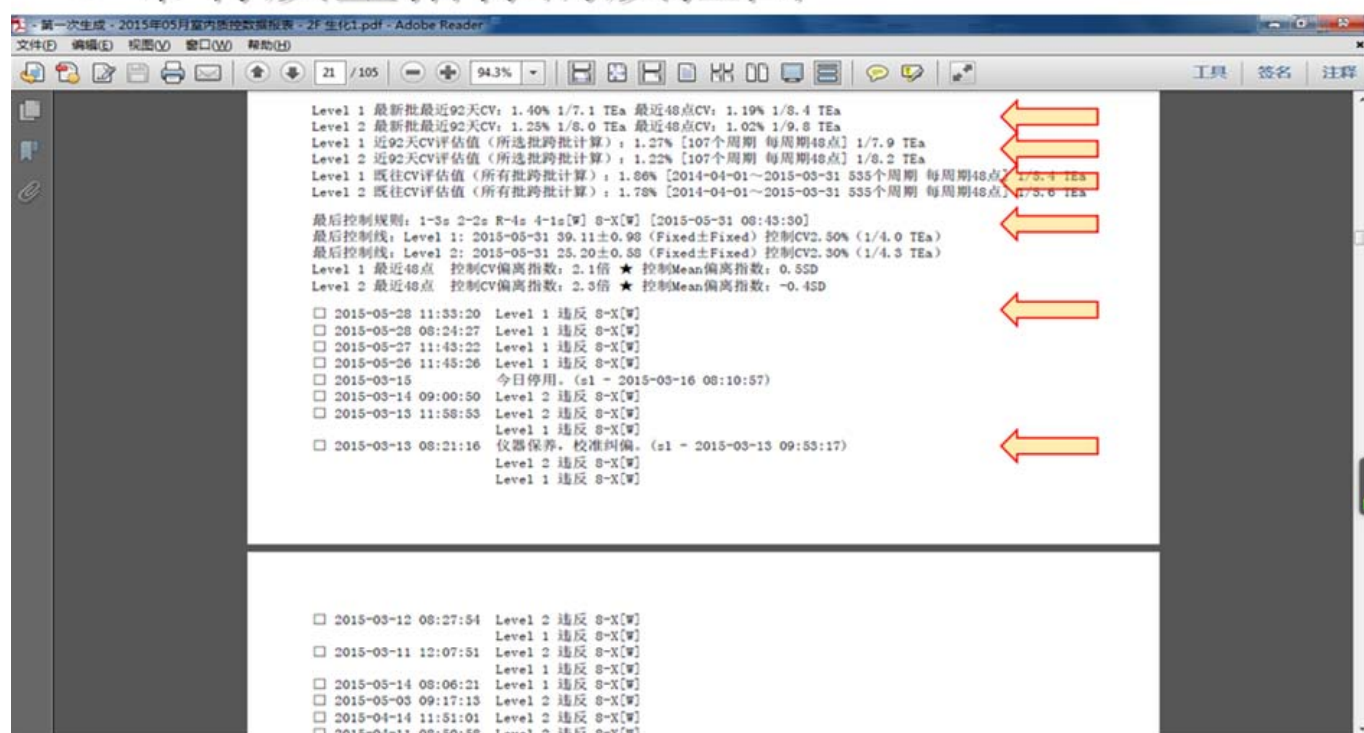
3/3 室内质控分析报表

● 带有质量指标的质控图



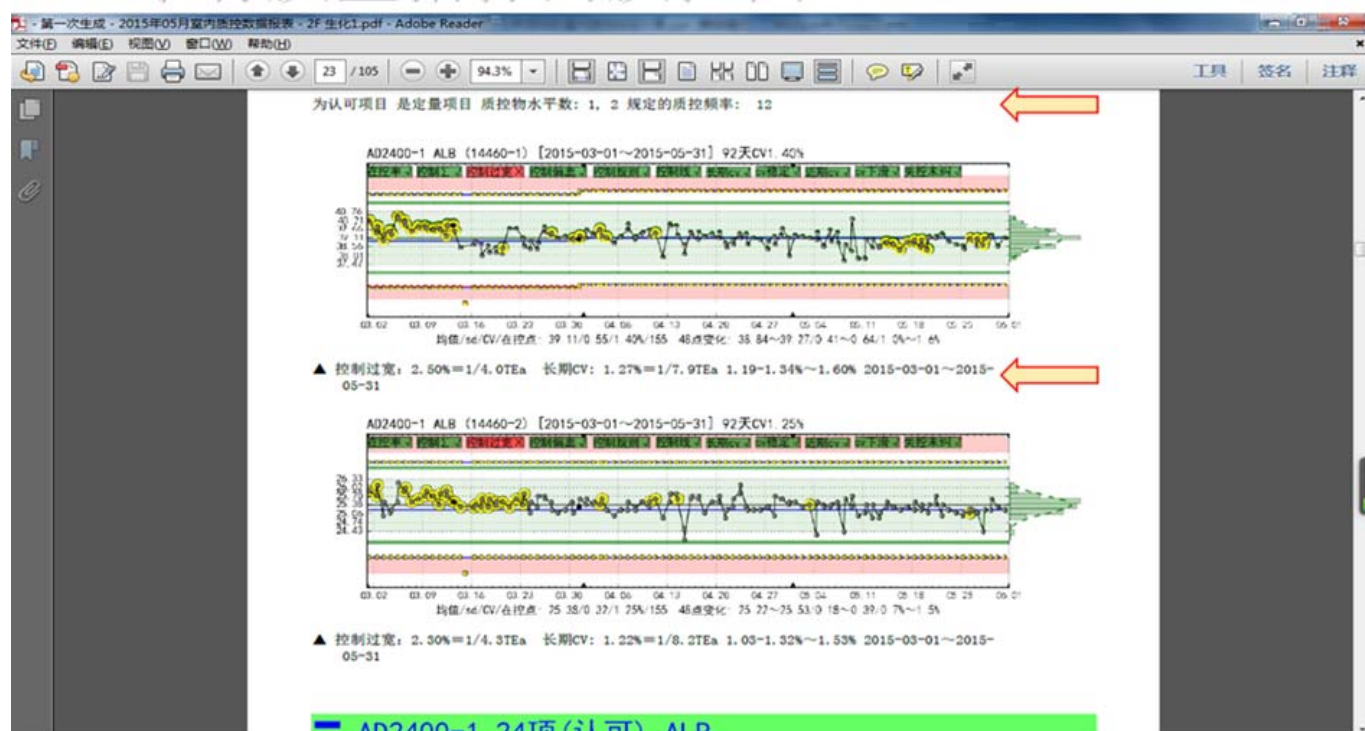
3/3 室内质控分析报表

● 带有质量指标的质控图



3/3 室内质控分析报表

● 带有质量指标的质控图



3/3 室内质控分析报表

● 带有质量监督员的人工审核记录

AD2400-1 24项(认可) ALB

测在控制控制控制长c近c大
试控制制制制制期v期v控
频率过偏规线c稳c下未
率Σ离则v定v滑烈

2015/5/13 11:12:39
新批号质控品, 与14430批号测定结果水平相近, 使用去年统计CV

仪器	项目	认可项目?	定性项目?	LabID	InstrumentID	AnalyteID	MatrixCode	基质
AD2400-1	ALB	YES	NO	374643	897	7	3	Serum
AD2400-1	ALB	YES	NO	374643	897	7	3	Serum
水平	长期起点	长期终点	在控点	失控点	在控率	周频率目标	周频率	周频率? 失控未纠正?
1	2015-02-01	2015-04-30	146	0	✓	12	11.5	✓
2	2015-02-01	2015-04-30	146	0	✓	12	11.5	✓
水平	TEa来源	TEa CV目标	目标CV	长期CV容量	长期CV(50%)	长期CV分值	长期CV?	
1	卫生部PT 10%	1/3	3.33	98	1.35	1/7.4	✓	
2	卫生部PT 10%	1/3	3.33	98	1.25	1/8.0	✓	
水平	长期CV(25%-75%)	长期CV(95%)	CV稳定性?	周期定义	近期CV分值	近期CV?	近期CV下滑?	
1	1.25~1.59	1.74	✓	48点	1.21	1/8.3	✓	✓
2	0.98~1.37	1.52	✓	48点	1.34	1/7.5	✓	✓
水平	近期控制相对目标过宽?	近期控制相对实际过宽?	近期控制靶值偏离?					
1	✓	✓	✓					
2	✓	✓	✓					
质控物	阶段起点	阶段终点	阶段Mean	阶段SD	阶段N	阶段CV		
14460-1	2015-02-01	2015-04-30	39.23	0.55	146	1.41		
14460-2	2015-02-01	2015-04-30	25.42	0.33	146	1.31		
质控物	累积起点	累积终点	累积Mean	累积SD	累积N	累积CV		
14460-1	2014-11-04	2015-04-30	39.13	0.55	194	1.41		
14460-2	2014-11-04	2015-04-30	25.35	0.35	194	1.39		
质控物	当前控制Mean	当前控制SD	当前控制CV	当前控制规则				

批注

图例标记

注释列表 (27)

user *
2015/5/13 11:12:39
第21页 2015/5/13 11:12:39
新批号质控品, 与14430批号测定结果水平相近, 使用去年统计CV

user *
2015/5/13 11:12:48
第24页 2015/5/13 11:12:48
新批号质控品, 与14430批号测定结果水平相近, 使用去年统计CV

user *
2015/5/13 11:15:03
第29页 2015/5/13 11:15:03
因急性分析历史数据, 控制尚可

user *
2015/5/13 11:16:07
第35页 2015/5/13 11:16:07
新批号质控品, 出试剂

user *
2015/5/13 11:16:29
第42页 2015/5/13 11:16:29
新批号质控品, 与14430批号测定结果水平相近, 使用去年统计CV

user *
2015/5/13 11:17:06
第43页 2015/5/13 11:17:06
新批号质控品, 出试剂

user *
2015/5/13 11:17:52
第50页 2015/5/13 11:17:52
新批号质控品, 与14430批号测定结果水平相近, 使用去年统计CV

user *
2015/5/13 11:18:04
第52页 2015/5/13 11:18:04
新批号质控品, 与14430批号测定结果水平相近, 使用去年统计CV



室内质控活动的信息管理

谢谢！

顾剑 tgjj888@sohu.com

2015.07