



# 现代化实验室多台同类设备性能评估及一致性评价方案的建立与实践

张国军

首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心

北京市免疫试剂临床工程技术研究中心

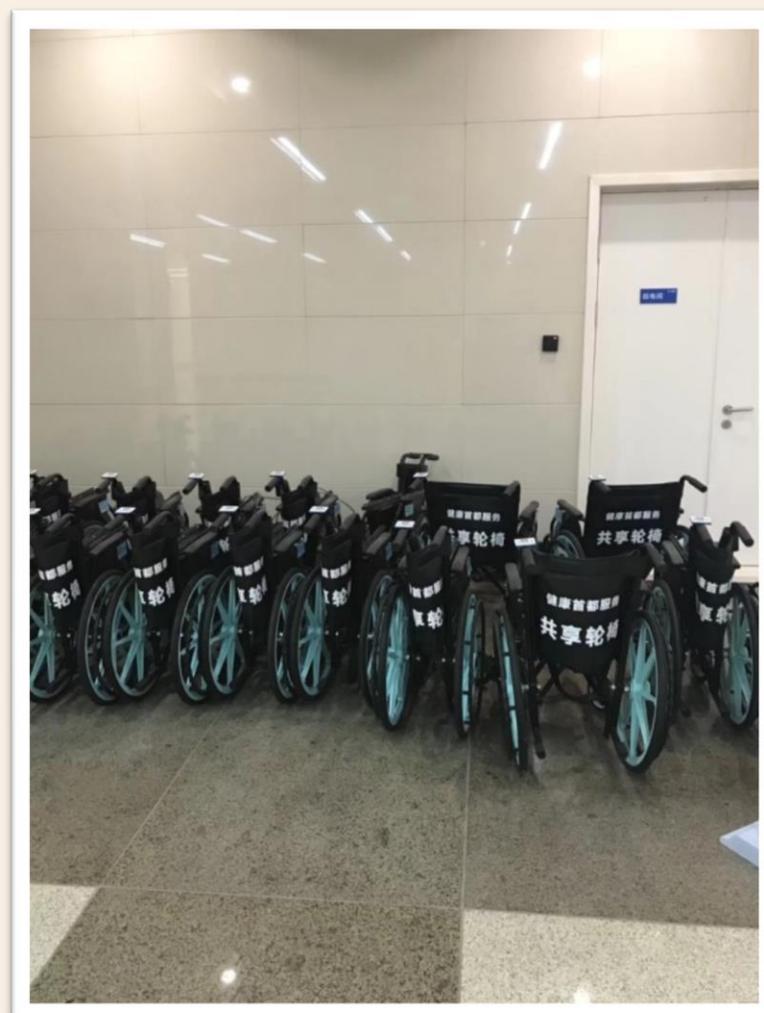
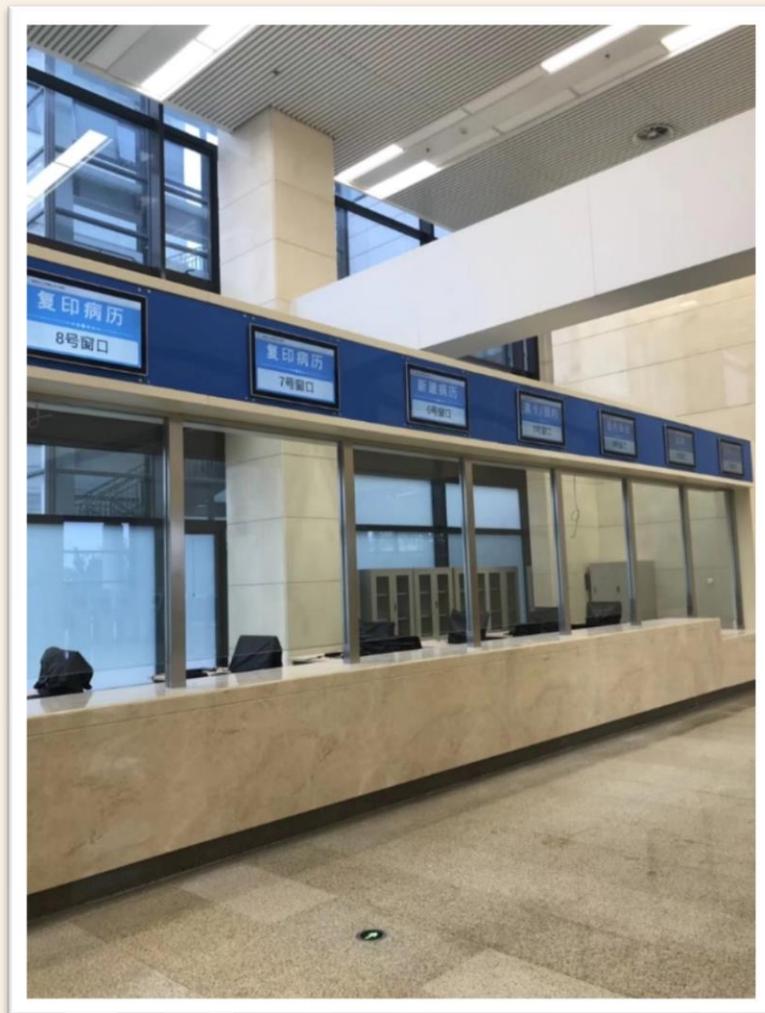
# 北京天坛医院新院区——智能化、信息化研究型医院



# 北京天坛医院新院区——智能化、信息化研究型医院



# 北京天坛医院新院区——智能化、信息化研究型医院



# 新实验室介绍——样本接受处理区



标本接收物流小车



标本接收气动物流

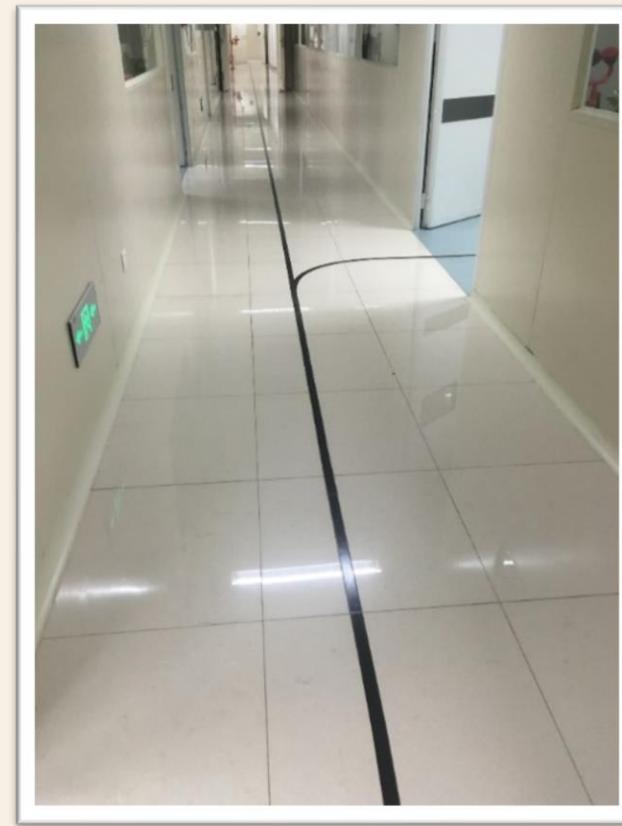
# 新实验室介绍——样本接受处理区



标本分类



智能机器人运送标本



# 新实验室介绍——样本检测区



血细胞流水线



凝血流水线



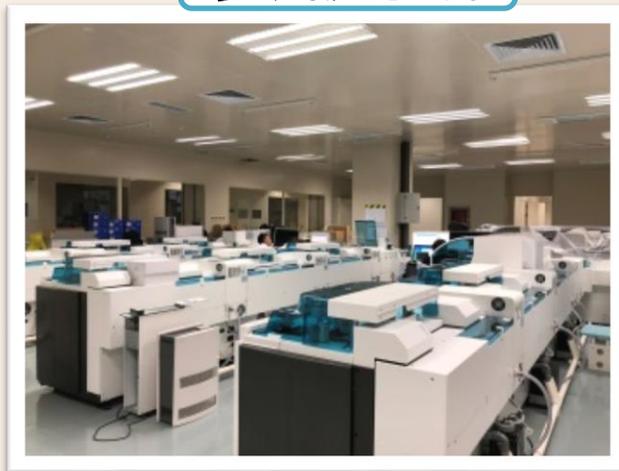
尿液流水线

# 新实验室介绍——样本检测区

日立流水线



罗氏流水线



雅培流水线



贝克曼流水线



西门子流水线



好气派啊!!!

好头疼啊!!!

头疼1：人员**配比**问题

头疼2：流程**优化**问题

头疼3：质量**保证**问题

头疼4：成本**核算**问题

头疼5：结果**一致**问题

头疼6、头疼7、头疼8.....



如何解决结果一致性的问题呢？

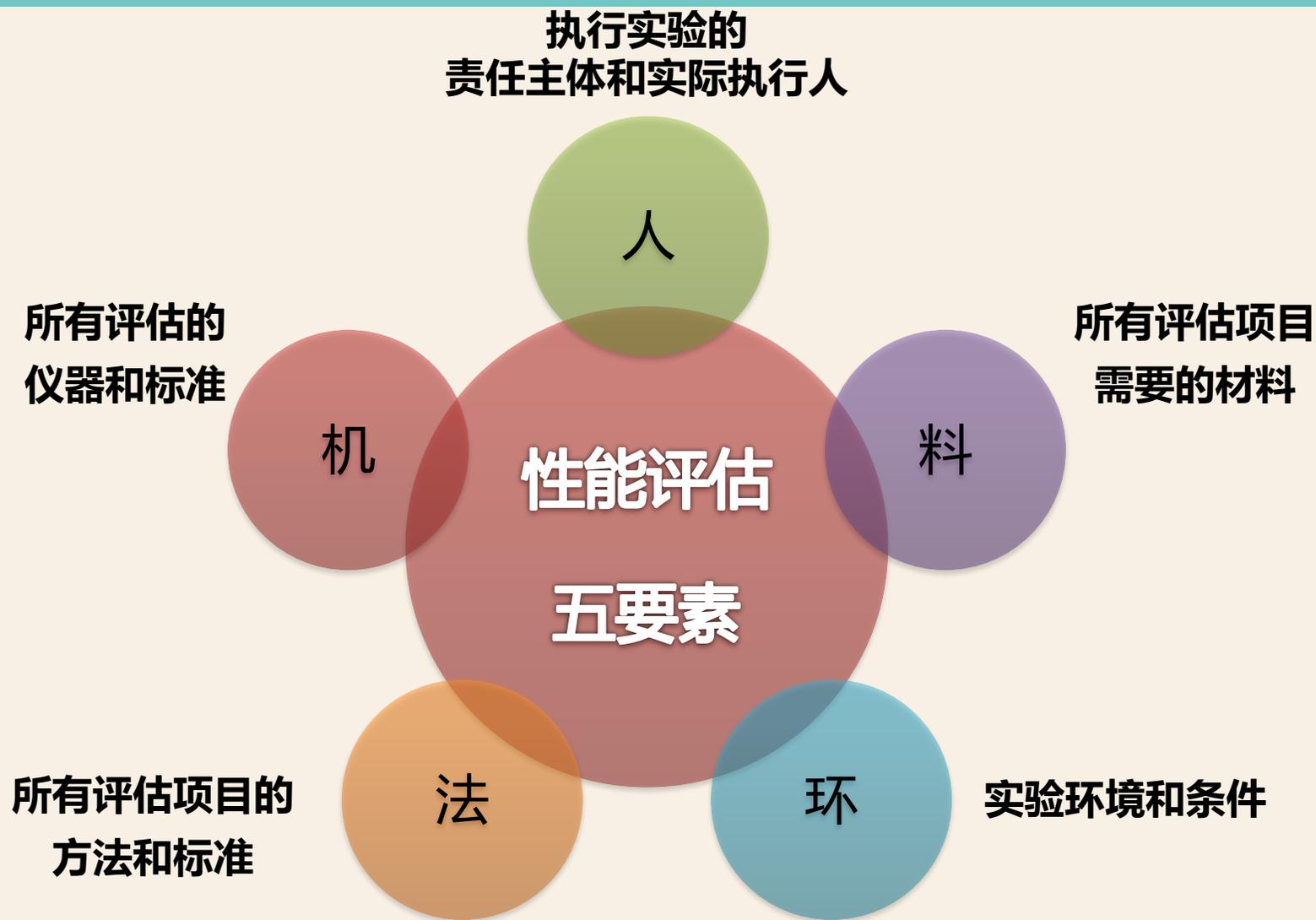


幸福是奋斗出来的!

# 明确解决头疼的基本原则

- 1、全面性能评估合格是 **前提** — **严格保证**
- 2、全员思想统一是 **根本** — **执行力**
- 3、方法选择正确是 **基础** — **创新与传承**
- 4、质量达标是 **底线** — **绝不妥协**

# 全面的性能评估都应该评估什么？



# 运行的系统的稳定性和准确性如何控制？



# 系统运行中的检验结果如何控制？



如何保证结果一致性

室内质控目的是什么

如何保证结果准确性

是否有可靠方法解决



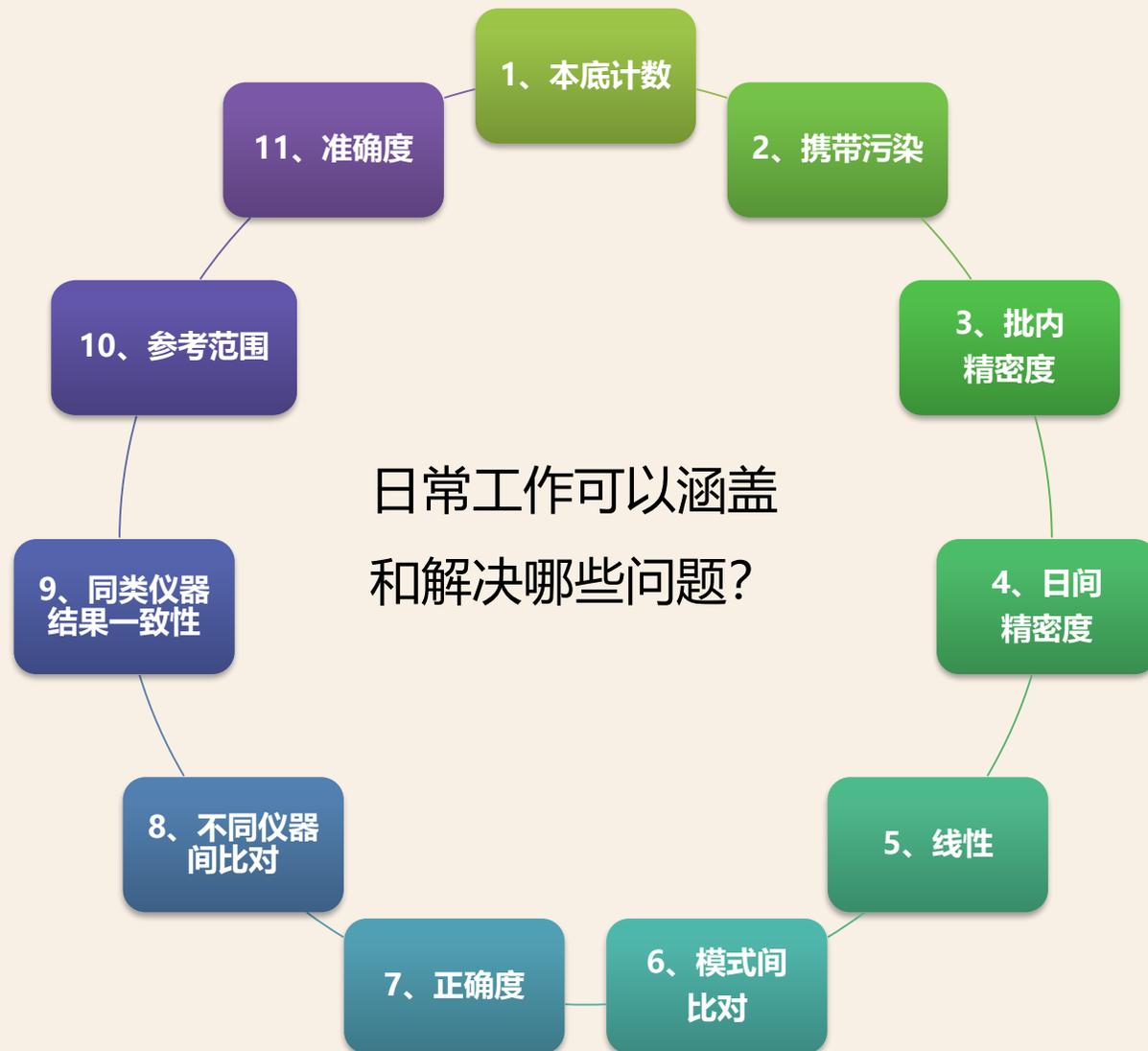
# 室内质控

室内质控(internal quality control, IQC)是由实验室的工作人员采用一定的方法和步骤，连续检测质控血清，来观察并评价本实验室工作的可靠程度，确立报告能否发出。

这个概念主要含三点意思，即：

- ①室内质控的执行者为实验室自身的工作人员，不涉及室外的其他人员；
- ②目的是监测和控制实验室常规工作的精密度，也就是实验室测定的批内和批间重复性如何；
- ③结果决定了实验室即时测定结果的可靠性和有效性

# 哪些性能问题可以通过日常工作解决？



# 仪器间一致性评价

使用10份**检测结果在正常参考区间内的新鲜血标本**，每份样本检测两次，计算20次以上检测结果的均值，以（预定靶机）测定的均值为标准，计算偏倚。

## 评价标准

WBC	RBC	HGB	PLT	HCT	MCV	MCH	MCHC
≤5.0%	≤2.0%	≤2.5%	≤6.0%	≤2.5%	≤3.0%	≤3.0%	≤3.0%

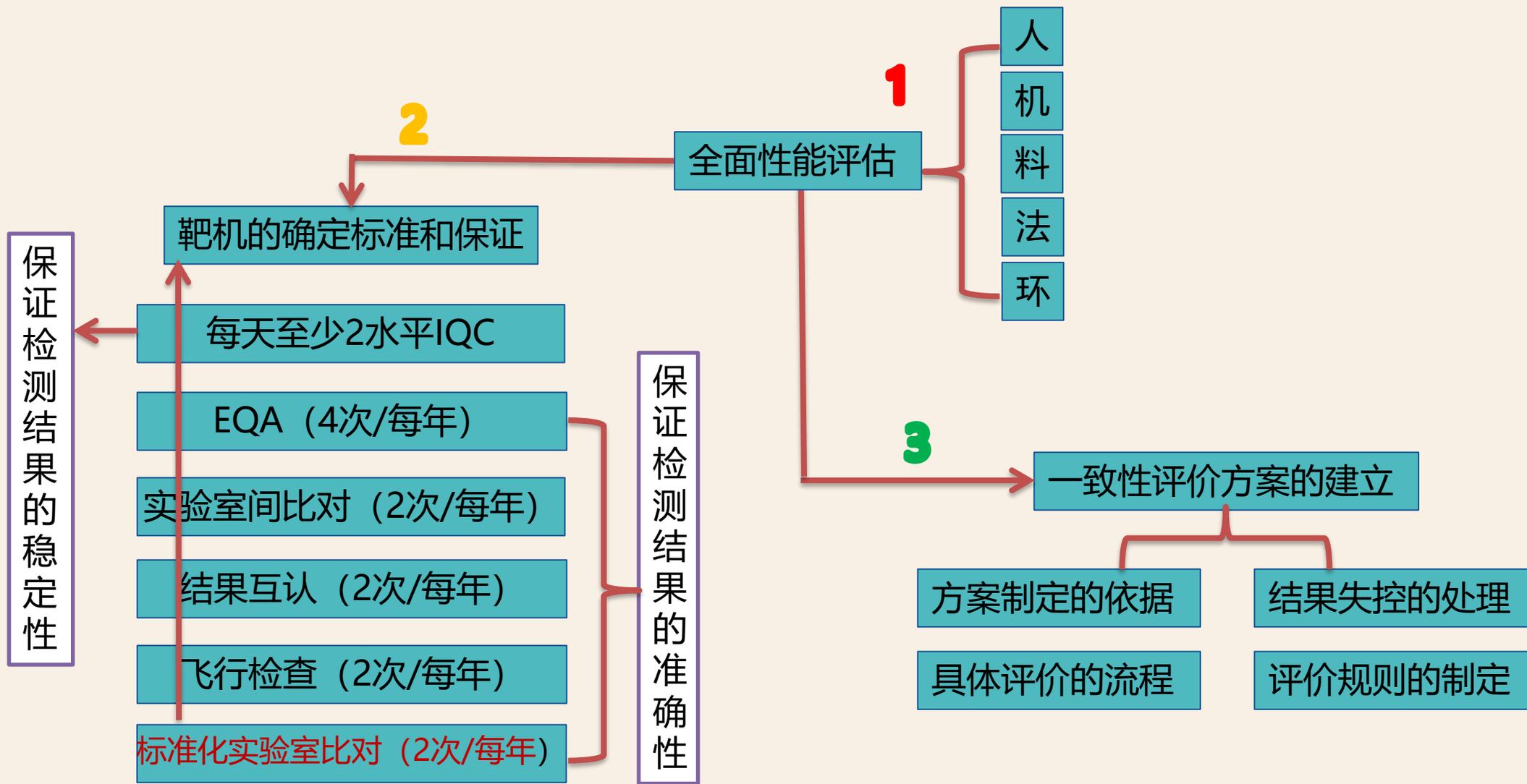
## 难点

- 仪器数量多，吸样量大，样本老化，且需注意挑选**无形态学报警**样本

## 解决方案

- 仪器校准时，在校准验证符合要求的情况下，尽量保证每台机器测量值与靶值偏移方向的一致性，即**均正偏移或负偏移**
- 建议10个人，每人分别采集5管新鲜血（每管2ml），**混匀**，按试验方案上机检测，跟预定靶机比对，进行一致性调试

# 同类设备一致性评价具体流程



# 方案：同类设备新鲜血一致性评价



- 从样本量和使用程度考虑，选择每条流水线第二台仪器
- 三台靶机：每条流水线各选一台靶机，靶机之间定期比较，及时发现偏移问题
- 分每条流水线，解决新鲜血样本量问题

## 实施方案：

- 1.选定A2、B2、C2号机当靶机，每日靶机做三次质控，早中晚各一次，每次L、N、H三个浓度水平
- 2.每条流水线分别用1管新鲜血与靶机进行比对，评价一致性
- 3.计算测量值与靶值偏移
- 4.根据各项目允许总误差及相关判断标准，绘制质控图



# 方案：新鲜血一致性评价标准

①WS/T 406-2012行标 5.8.2比对指标要求：

参数	WBC		RBC	HGB	MCV	HCT	MCH	MCHC	PLT	
要求	<2	≥2	/	/	/	/	/	/	<40	≥40
指标	10%	7.5%	3%	3.5%	3.5%	3.5%	3.5%	3.5%	15%	12.5%

②CLIA 88要求允许的总误差TEA

参数	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
TEA	15%	6%	7%	6%	25%

③CNAS CL-38 要求：

实验室内分析系统间定期比对要求：样品数 $n \geq 20$ ，浓度应覆盖测量范围，包括医学决定水平，计算回归方程，计算在医学决定性水平下的系统误差（偏倚%），应 $< 1/2TEa$ 。

检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa），重复性精密度 $< 1/4TEa$ ；中间（室内）精密度 $< 1/3TEa$ ；或小于规定的不精密度。

指标确定				
参数	TEA	1/2TEA (失控标准)	1/3 TEA	1/4 TEA
WBC	±15%	±7.5%	±5%	±3.75%
RBC	±6%	±3.0%	±2.0%	±1.5%
HGB	±7%	±3.5%	±2.3%	±1.75%
MCV	±6%	±3.0%	±2.0%	±1.5%
HCT	±7%	±3.5%	±2.3%	±1.75%
MCH	±7%	±3.5%	±2.3%	±1.75%
MCHC	±7%	±3.5%	±2.3%	±1.75%
PLT	±25%	±12.5%	±8.3%	±6.25%

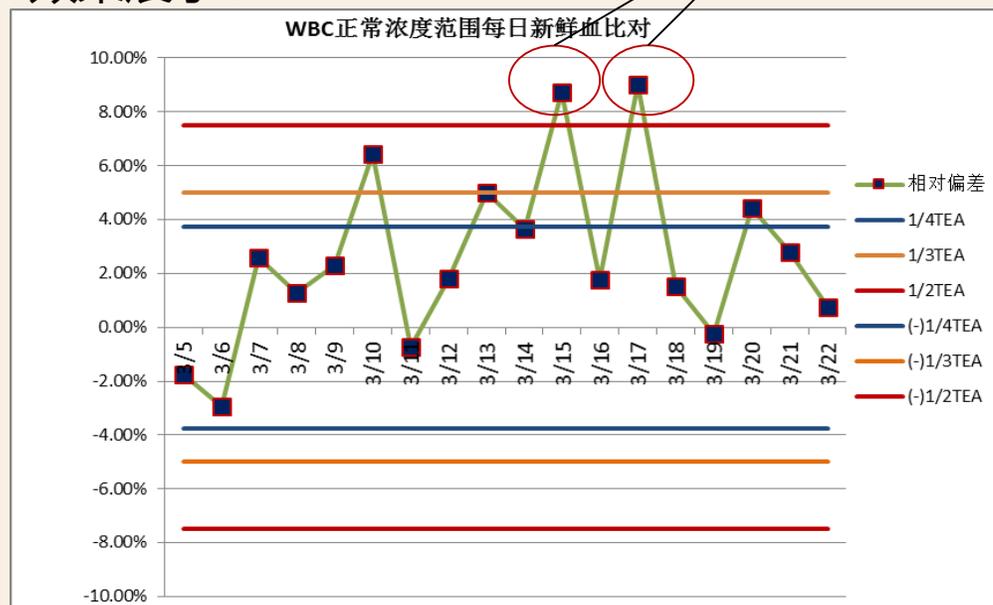
# 方案：统计方法的选择-目前

## 参考L-J质控图：

1/4TEA相当于1SD，1/3TEA相当于2SD，1/2TEA相当于3SD

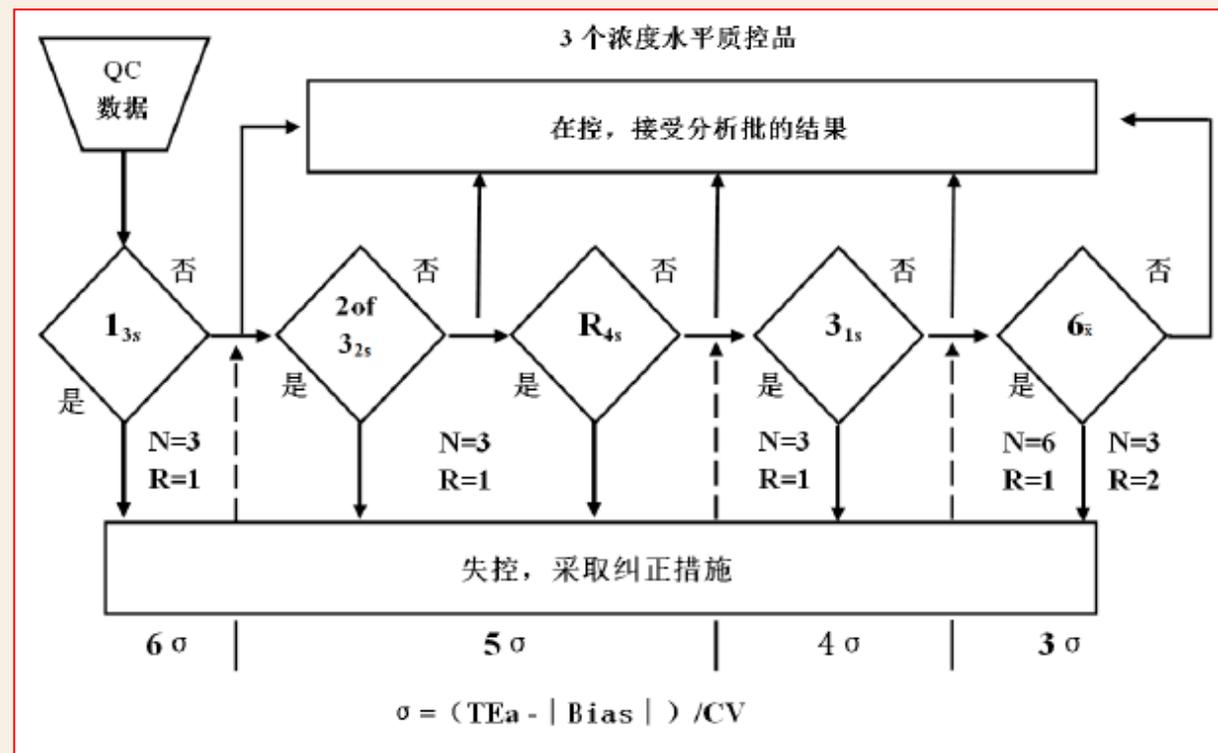
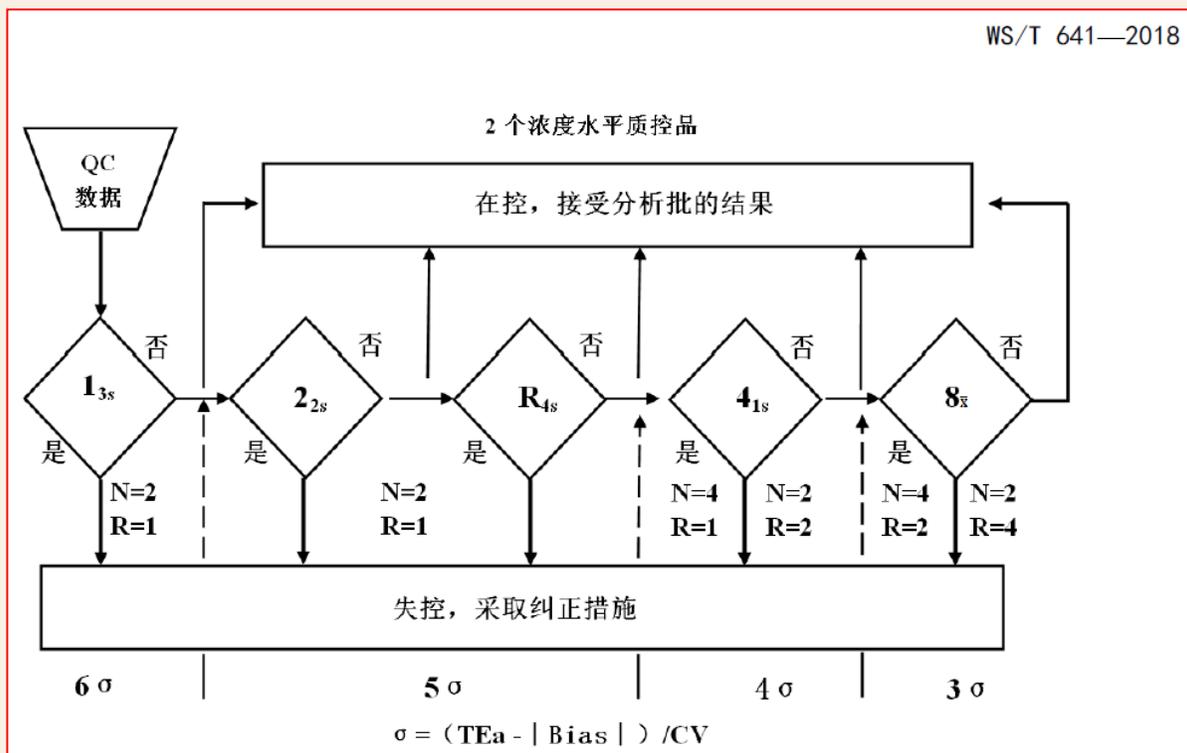
失控标准：超过 $\pm 1/2TEA$  (单规则)

效果展示：



# 方案：统计方法的选择-后期

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



注：N代表每批质控测定结果个数，R代表批数

# 方案：统计方法的选择-后期

$$\sigma = [(TEa - |\text{bias}|) / CV]$$

其中TEa为允许总误差，bias和CV表示检验程序观测的偏倚和不精密度（变异系数）

根据室内质控结果计算室内不精密度 CV%

参数	WBC	RBC	HGB	MCV	HCT	MCH	MCHC	PLT
Mean	7.84	4.67	135.26	91.77	42.85	28.95	315.58	201.11
SD	0.17	0.05	0.93	0.36	0.44	0.30	3.39	4.82
CV	2.13%	0.97%	0.69%	0.40%	1.02%	1.04%	1.07%	2.40%

后期根据数据分析：  
根据不同参数的 $\sigma$ 值选择不同的质控规则

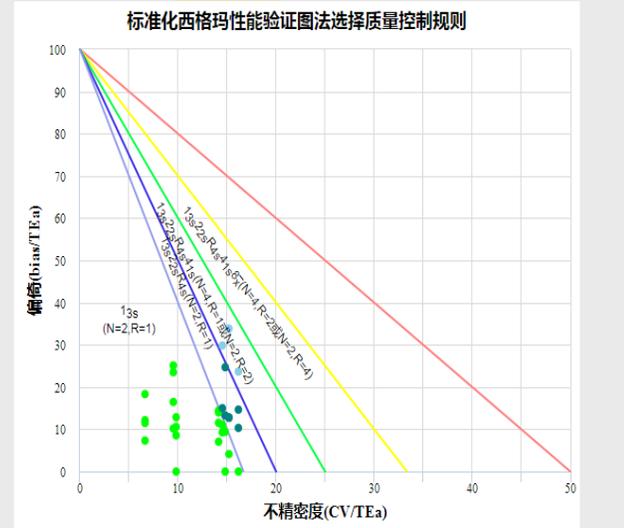
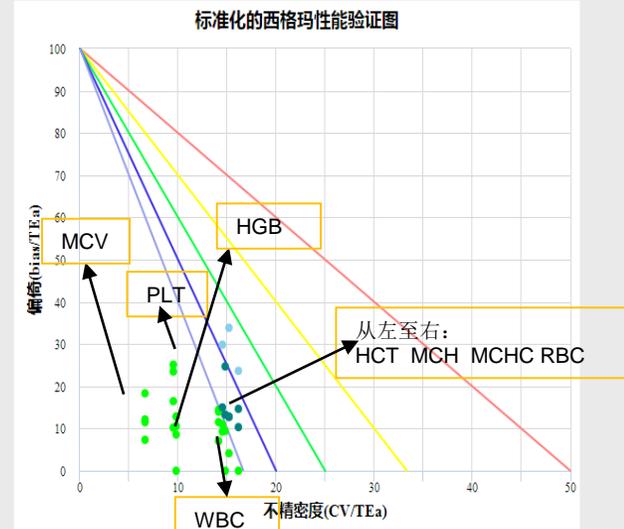
## 标准化西格玛性能验证图及自动选择质控程序

基本信息设置：实验室编码：0000A1 实验室名称：天坛医院 科室：检验科 联系人：田江峰 电话：13684916960 手机：13684916960 Email：572461057@qq.com 保存

(如果您的基本信息有空的项，请在“添加”项目和“打印”报表之前填写完整并保存)

项目添加：项目名称：MCV-B1-4.4 允许总误差(TEa)：6 (%) 不精密度(CV)：0.4 (%) 偏倚(Bias)：1.1 (%) 添加 打印

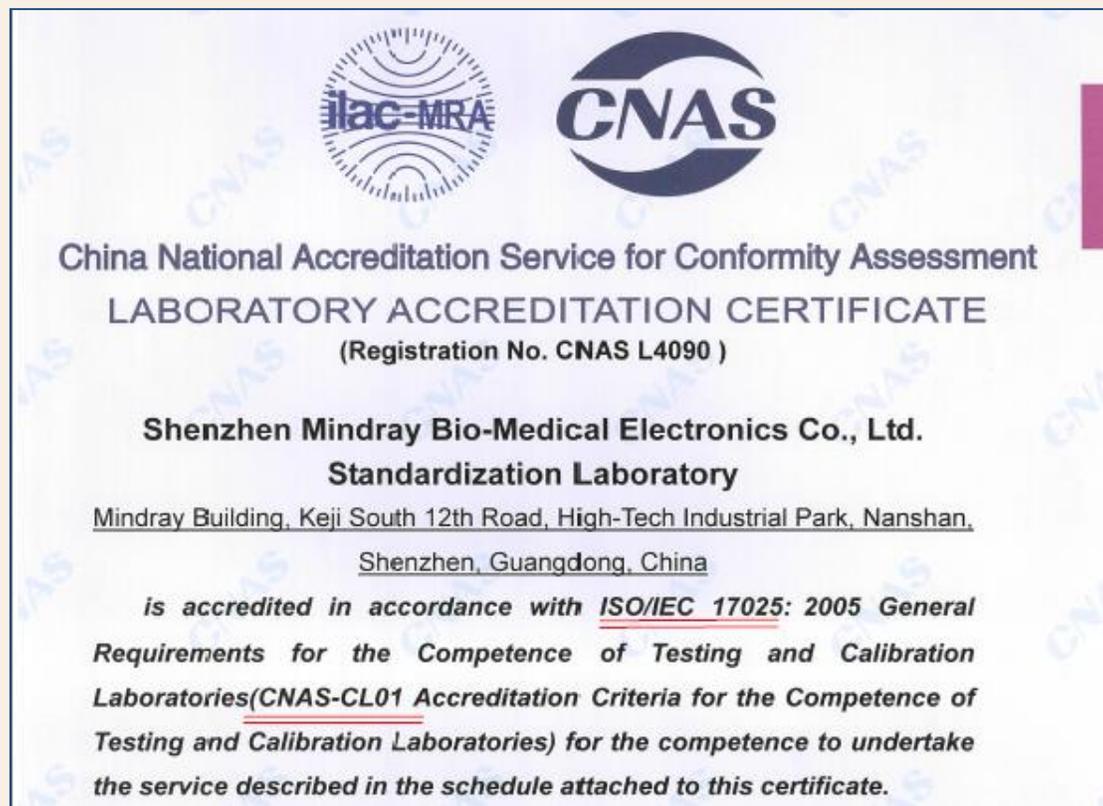
项目名称	允许总误差(TEa) (%)	不精密度(CV) (%)	偏倚(Bias) (%)	$\sigma$ 水平	性能	质控规则	删除
WBC-B1-4.1	15	2.13	1.06	6.54	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
WBC-B1-4.2	15	2.13	1.73	6.23	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
WBC-B1-4.3	15	2.13	2.17	6.02	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
WBC-B1-4.4	15	2.13	2.10	6.06	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
RBC-B1-4.2	6	0.97	0.62	5.55	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
RBC-B1-4.3	6	0.97	0.00	6.19	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
RBC-B1-4.4	6	0.97	0.88	5.28	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
RBC-B1-4.9	6	0.97	1.42	4.72	良好	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> 4 <sub>1s</sub> (N=4,R=1或N=2,R=2)	删除
HGB-B1-4.1	7	0.69	0.60	9.28	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
HGB-B1-4.2	7	0.69	0.74	9.07	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
HGB-B1-4.3	7	0.69	0.00	10.14	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
HGB-B1-4.4	7	0.69	0.90	8.84	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
HCT-B1-4.1	7	1.02	0.65	6.23	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
HCT-B1-4.2	7	1.02	1.05	5.83	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
HCT-B1-4.3	7	1.02	0.77	6.11	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
HCT-B1-4.4	7	1.02	2.09	4.81	良好	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> 4 <sub>1s</sub> (N=4,R=1或N=2,R=2)	删除
MCH-B1-4.1	7	1.04	0.93	5.84	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCH-B1-4.2	7	1.04	0.00	6.73	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCH-B1-4.3	7	1.04	0.66	6.10	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCH-B1-4.4	7	1.04	1.73	5.07	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCHC-B1-4.1	7	1.07	0.29	6.27	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCHC-B1-4.2	7	1.07	0.89	5.71	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCHC-B1-4.3	7	1.07	0.90	5.70	优秀	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCHC-B1-4.4	7	1.07	2.37	4.33	良好	1 <sub>3s</sub> 2 <sub>5s</sub> R <sub>4s</sub> 4 <sub>1s</sub> (N=4,R=1或N=2,R=2)	删除
PLT-B1-4.1	25	2.40	4.12	8.70	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
PLT-B1-4.2	25	2.40	5.88	7.97	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
PLT-B1-4.3	25	2.40	2.55	9.35	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
PLT-B1-4.4	25	2.40	6.28	7.80	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCV-B1-4.1	6	0.40	0.69	13.28	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCV-B1-4.2	6	0.40	0.73	13.18	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCV-B1-4.3	6	0.40	0.44	13.90	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除
MCV-B1-4.4	6	0.40	1.10	12.25	世界一流	1 <sub>3s</sub> (N=2,R=1)	删除



# 标准化实验室比对的要求

符合ISO/IEC 17025: 2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室 能力认可准则》）的要求

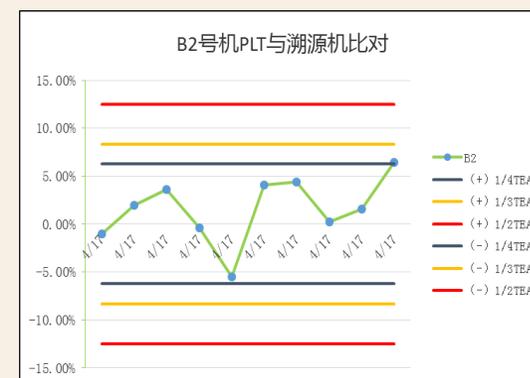
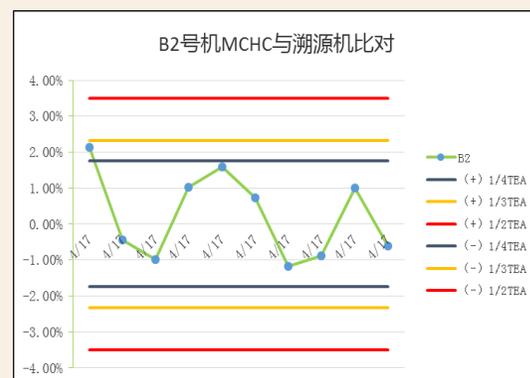
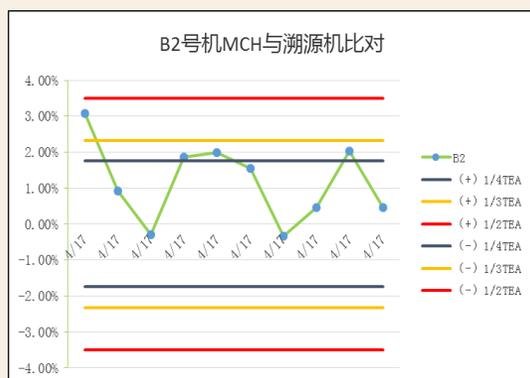
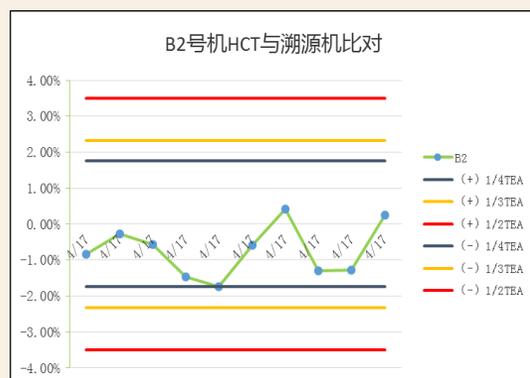
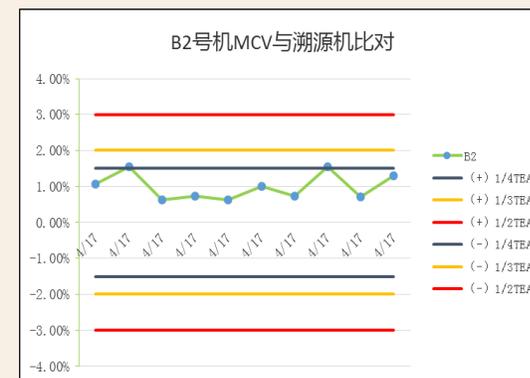
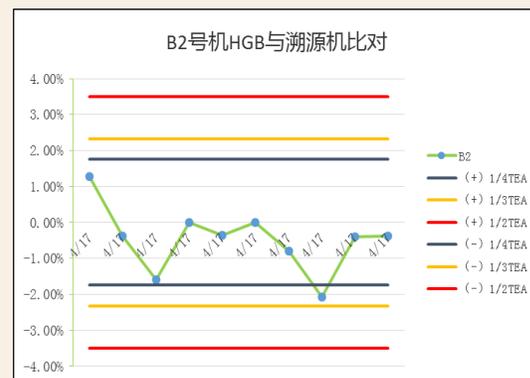
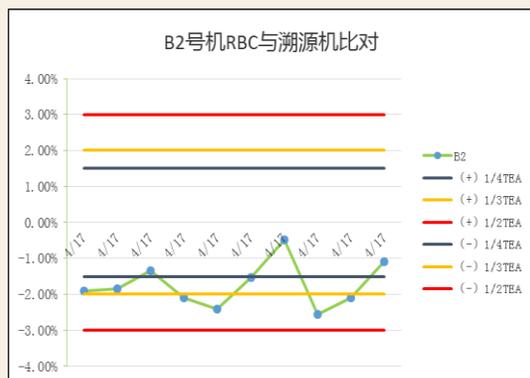
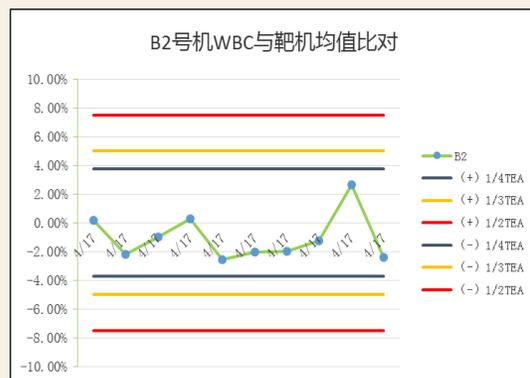
## CNAS认可证书



## 认可的参考测量能力范围

ISO/IEC 17025 认可证书							
No.	Analyte	Material/ Matrix	Quantity	Reference Measurement Method & Publisher	Measurement Range	Uncertainty (k=2)	Note
12	Red blood cell(RBC)	Whole blood	Particle concentration	WST 245-2005 Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes 1) ICSH Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. Clin Lab Haematol. 1994;16(2):131-8. 2) Ministry of Health of the People's Republic of China WST 245-2005 Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes	$(3.5-5.8) \times 10^{12}/L$	$U_{rel}=1.2\%$	without dilution of the sample
13	Hemoglobin (HGB)	Whole blood	mass concentration	1) CLSI/NCCLS H15-A3 Reference and Selected Procedure for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood. 2000 2) Ministry of Health of the	$(100-175) g/L$	$U_{rel}=1.1\%$	without dilution of the sample

# 和标准化实验室比对结果



- 比对方法：使用10份随机**新鲜血标本**，均分成两份；一份靶机上测试，一份在迈瑞标准实验室溯源机上测试
- 数据处理：每份样本检测两次，计算以上检测结果的均值，以溯源机测定的均值为标准，计算偏倚,评价标准参照CLIA 1/2 TEA
- 比对结果：与溯源机对比，所有参数都符合1/2 TEA；WBC、HGB、PLT参数无偏差，RBC偏差-1.5%，MCV偏差+1.0%

# 室间质评 (EQA) 结果



## 卫生部临床检验中心 2019年全国全血细胞计数室间质量评价 统计结果

实验室名称: 首都医科大学附属北京天坛医院  
实验室编码: 101027

测定日期: 2019-04-26

第1次

科室: 检验科

统计日期: 2019-05-17

项目: WBC		10 <sup>9</sup> /L							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	15.3	15.2	0.66	12.9-17.5	*			通过	
201912	3.9	3.7	5.41	3.1-4.3	*			通过	
201913	9.1	8.9	2.25	7.6-10.2	*			通过	
201914	1.8	1.9	-5.26	1.6-2.2	*			通过	
201915	4.8	4.8	0.00	4.1-5.5	*			通过	

项目: RBC		10 <sup>12</sup> /L							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	4.74	4.74	0.00	4.46-5.02	*			通过	
201912	3.09	3.08	0.32	2.90-3.26	*			通过	
201913	4.47	4.37	2.29	4.11-4.63	*			通过	
201914	6.13	6.11	0.33	5.74-6.48	*			通过	
201915	2.58	2.58	0.00	2.43-2.73	*			通过	

项目: Hgb		g/L							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	147	146	0.68	137-155	*			通过	
201912	95	94	1.06	88-100	*			通过	
201913	132	131	0.76	123-139	*			通过	
201914	187	185	1.08	174-196	*			通过	
201915	79	77	2.60	72-82	*			通过	

项目: MCV		fL							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	98.1	97.1	1.03	90.3-103.9	*			通过	
201912	99.8	99.1	0.71	92.2-106.0	*			通过	
201913	95.9	95.0	0.95	88.4-101.7	*			通过	
201914	97.2	96.4	0.83	89.7-103.1	*			通过	
201915	98.5	97.7	0.82	90.9-104.5	*			通过	

项目: Hct		%							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	46.5	46.0	1.09	41.9-50.1	*			通过	
201912	30.8	30.5	0.98	27.8-33.2	*			通过	
201913	41.9	41.5	0.96	37.8-45.2	*			通过	
201914	59.5	58.8	1.19	53.5-64.1	*			通过	
201915	25.4	25.2	0.79	22.9-27.5	*			通过	

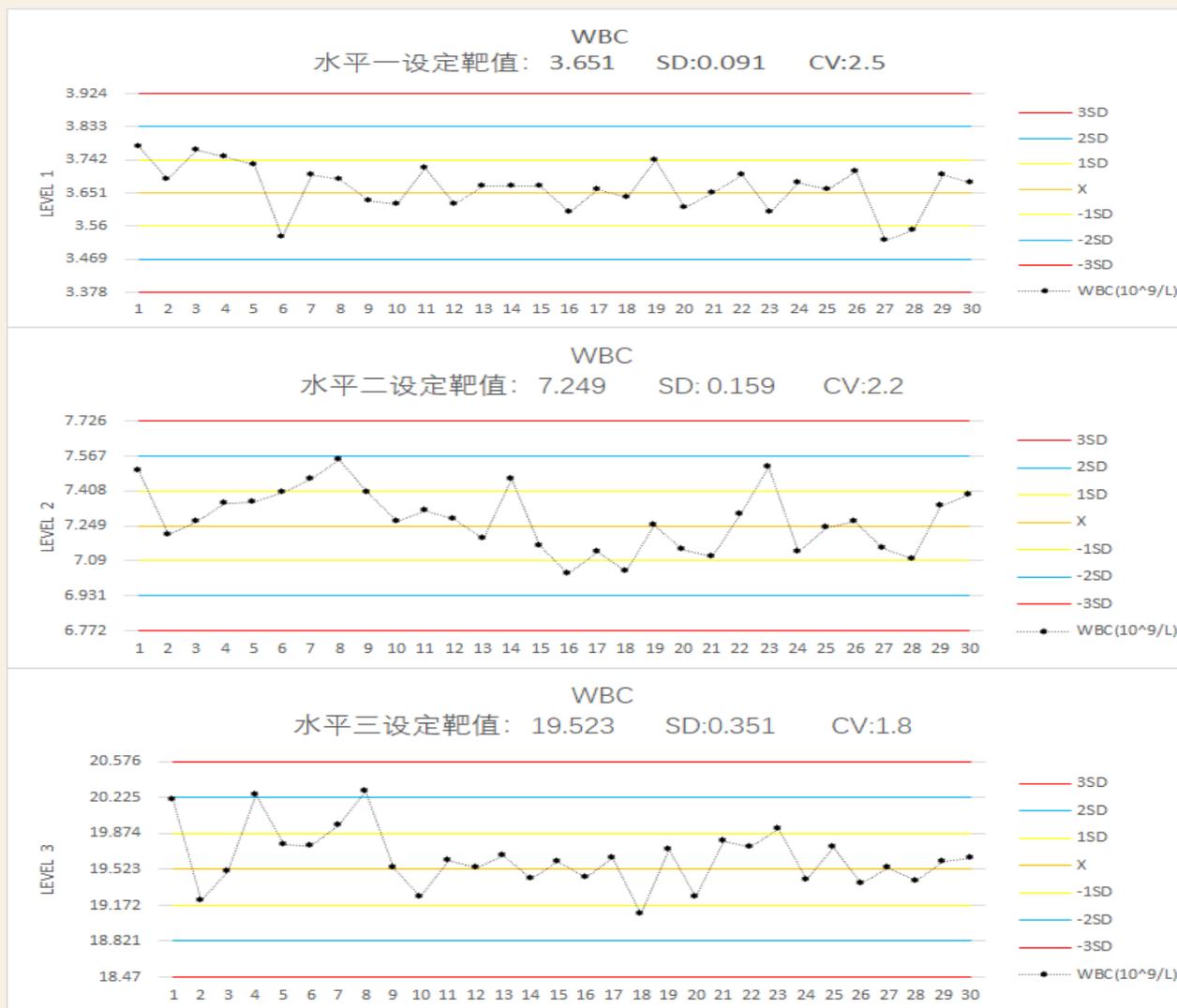
项目: MCH		pg							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	31.0	30.8	0.65	28.6-33.0	*			通过	
201912	30.9	30.4	1.64	28.3-32.5	*			通过	
201913	30.3	30.0	1.00	27.9-32.1	*			通过	
201914	30.5	30.3	0.66	28.2-32.4	*			通过	
201915	30.5	30.0	1.67	27.9-32.1	*			通过	

项目: MCHC		g/L							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	316	317	-0.32	292-342	*			通过	
201912	309	307	0.65	282-332	*			通过	
201913	316	316	0.00	291-341	*			通过	
201914	314	314	0.00	289-339	*			通过	
201915	310	307	0.98	282-332	*			通过	

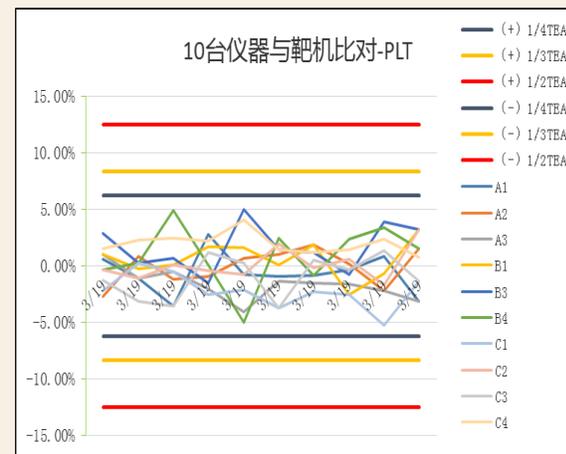
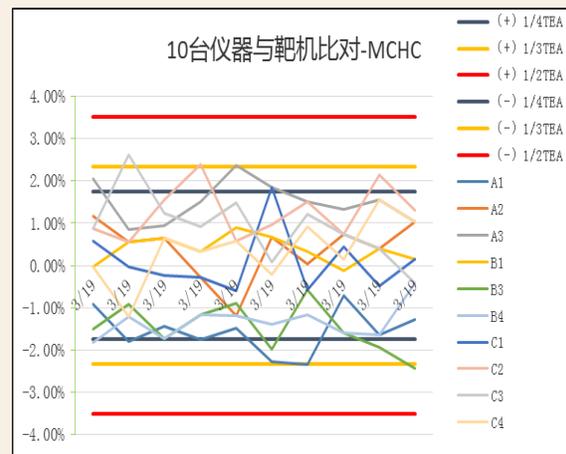
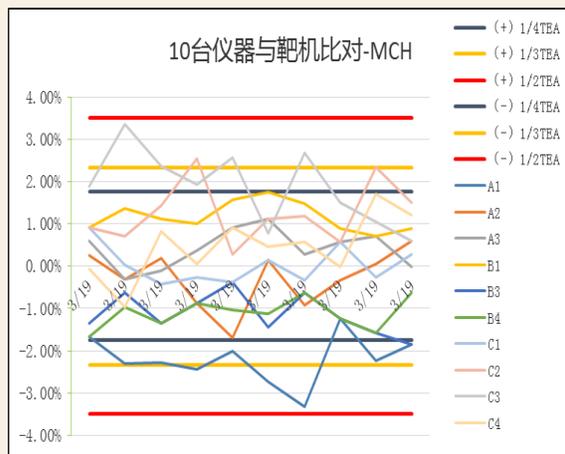
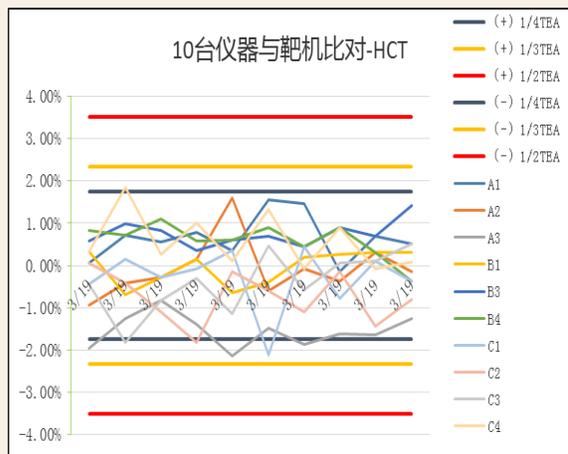
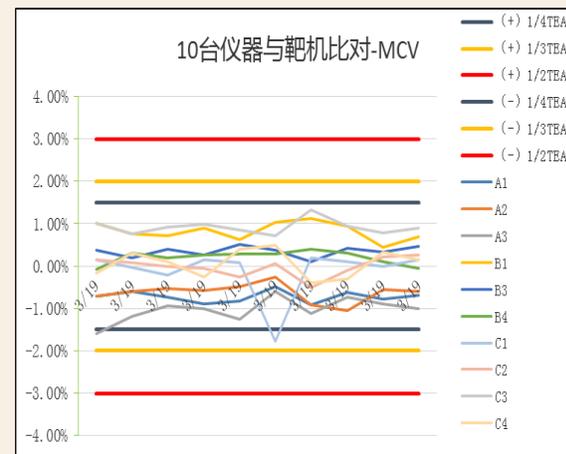
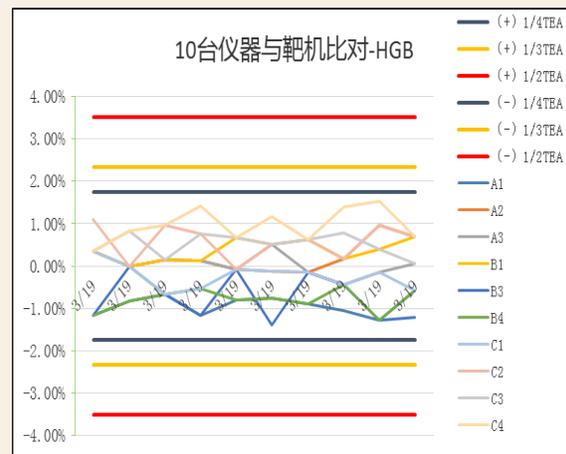
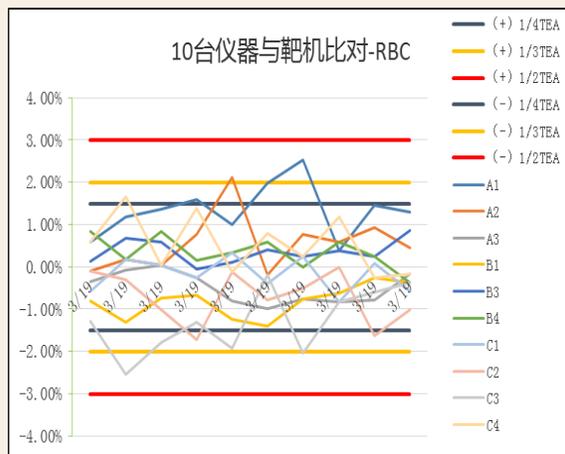
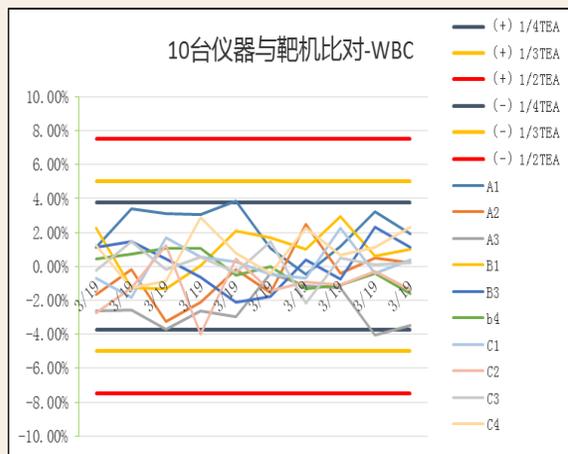
项目: Plt		10 <sup>9</sup> /L							
样本编号	你室结果	靶值	偏离(%)	允许范围	下限	靶值	上限	评价结果	
201911	463	434	6.68	347-521	*			通过	
201912	82	81	1.23	65-97	*			通过	
201913	250	244	2.46	195-293	*			通过	
201914	161	151	6.62	121-181	*			通过	
201915	459	446	2.91	357-535	*			通过	

# 靶机质控监测

三个浓度，早中晚，算变异系数

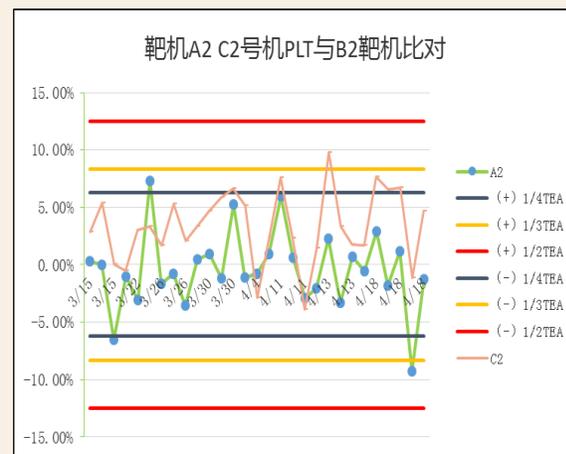
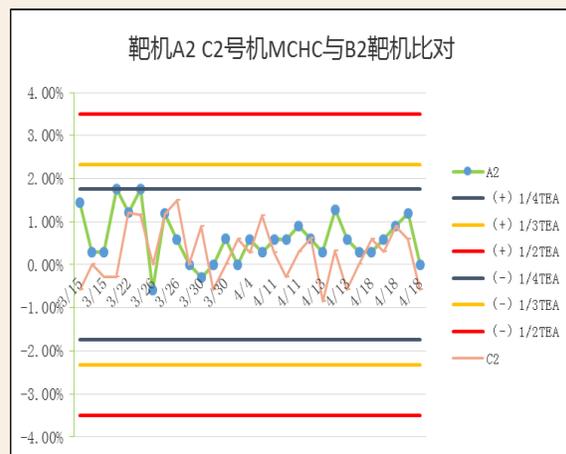
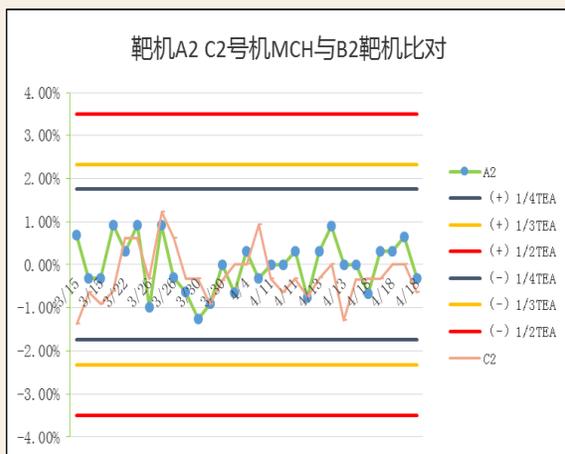
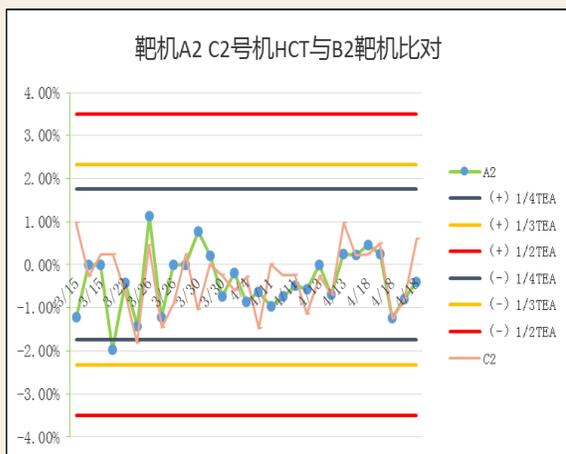
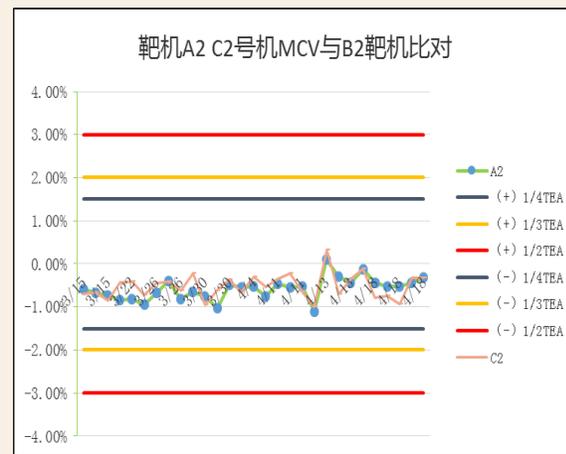
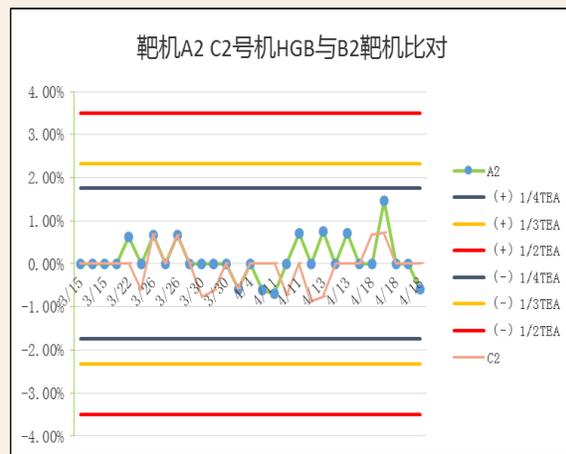
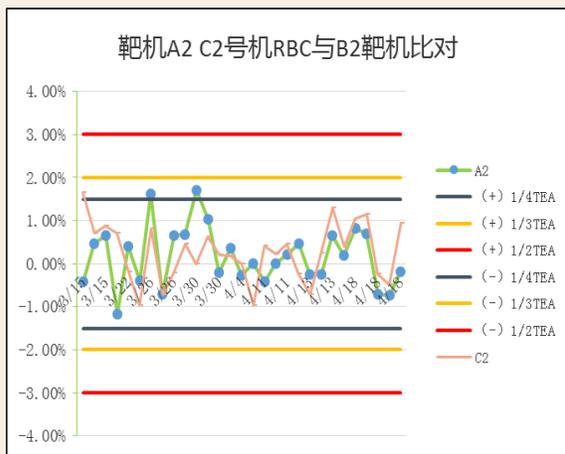
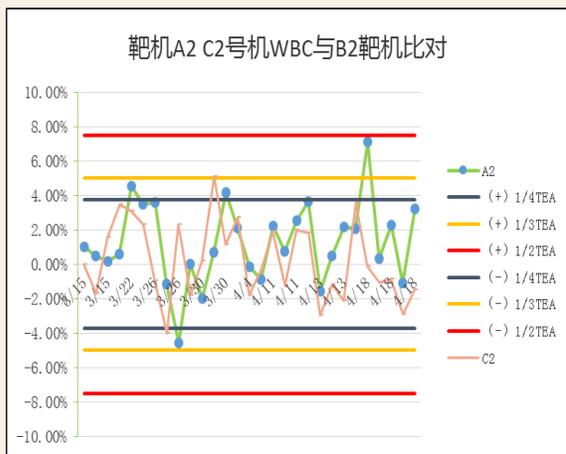


# 11台结果比对 (以B2为标准)



➤ 11台仪器比对, 各参数均在1/2TEA控制范围内

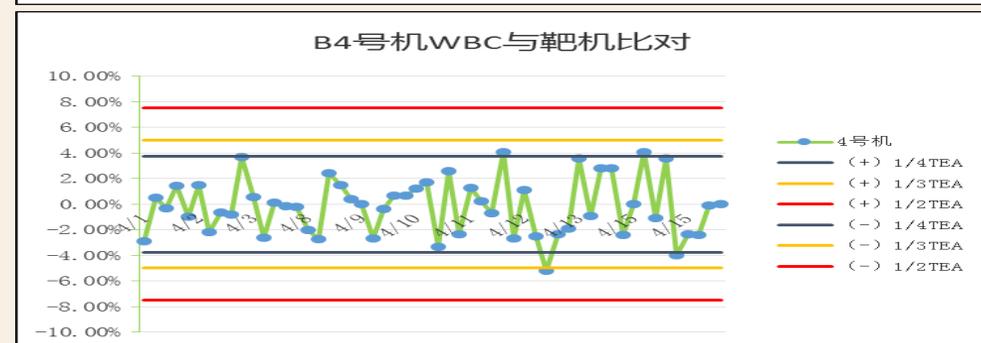
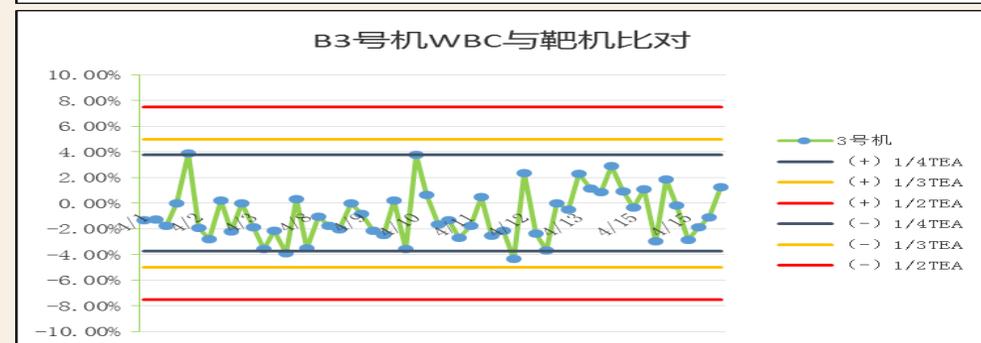
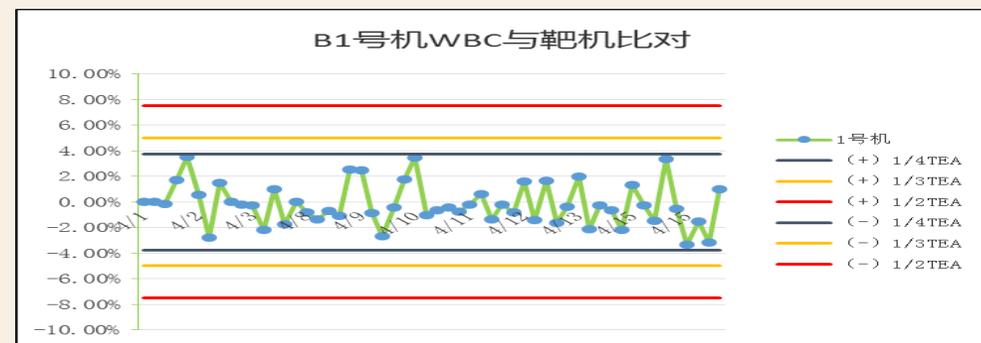
# 三台靶机结果比对 (以B2为标准)



➤ 三台靶机比对, 各参数均在1/2TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—WBC

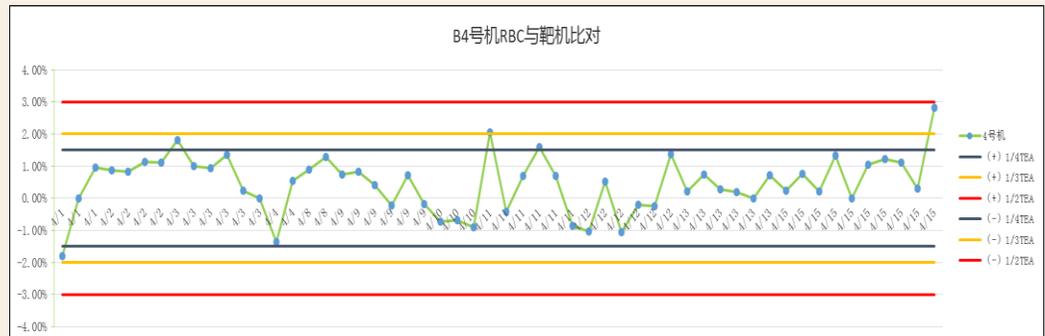
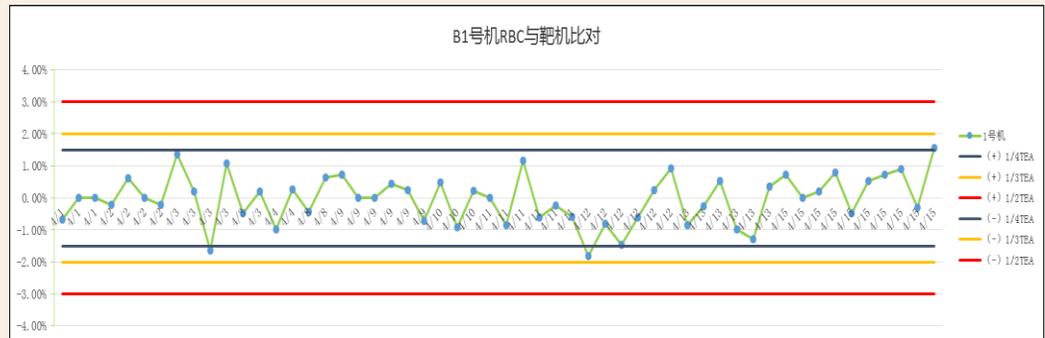
WBC TEA		1/4TEA			1/3 TEA		1/2 TEA	
≤15%		≤3.75%			≤5%		≤7.5%	
B1样本编号	检测时间	WBC-B1	WBC-B2	WBC-B3	WBC-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	5.22	5.22	5.15	5.07	0.00%	-1.34%	-2.87%
2	2019/4/1	6.31	6.31	6.23	6.34	0.00%	-1.27%	0.48%
3	2019/4/1	6.34	6.35	6.24	6.33	-0.16%	-1.73%	-0.31%
4	2019/4/2	6.47	6.36	6.36	6.45	1.73%	0.00%	1.42%
5	2019/4/2	5.3	5.12	5.32	5.07	3.52%	3.91%	-0.98%
6	2019/4/2	10.92	10.86	10.65	11.02	0.55%	-1.93%	1.47%
7	2019/4/3	8.38	8.62	8.38	8.43	-2.78%	-2.78%	-2.20%
8	2019/4/3	4.78	4.71	4.72	4.68	1.49%	0.21%	-0.64%
9	2019/4/3	7.25	7.25	7.09	7.19	0.00%	-2.21%	-0.83%
10	2019/4/3	9.73	9.75	9.75	10.11	-0.21%	0.00%	3.69%
11	2019/4/3	3.73	3.74	3.67	3.76	-0.27%	-1.87%	0.53%
12	2019/4/3	6.32	6.46	6.23	6.29	-2.17%	-3.56%	-2.63%
13	2019/4/3	8.12	8.04	7.87	8.05	1.00%	-2.11%	0.12%
14	2019/4/4	7.37	7.5	7.21	7.49	-1.73%	-3.87%	-0.13%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ WBC比对, 都在1/2TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—RBC

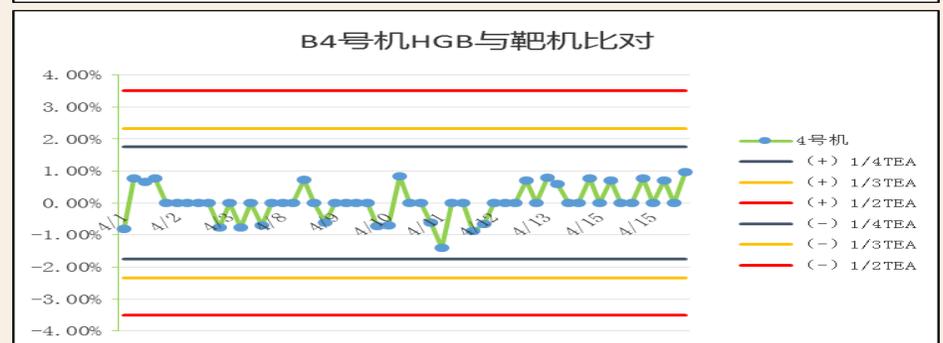
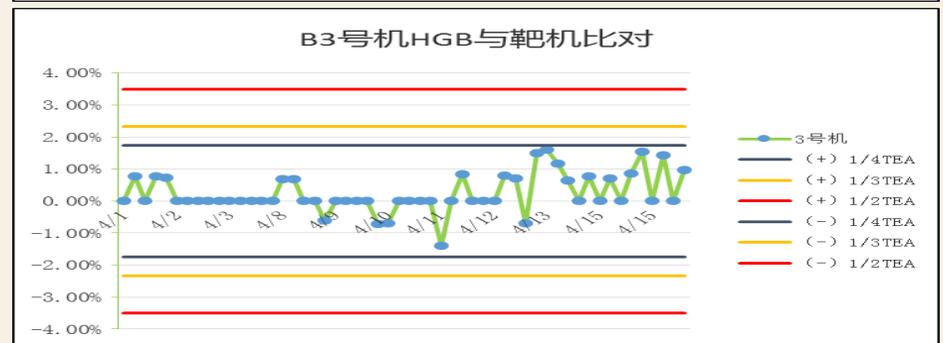
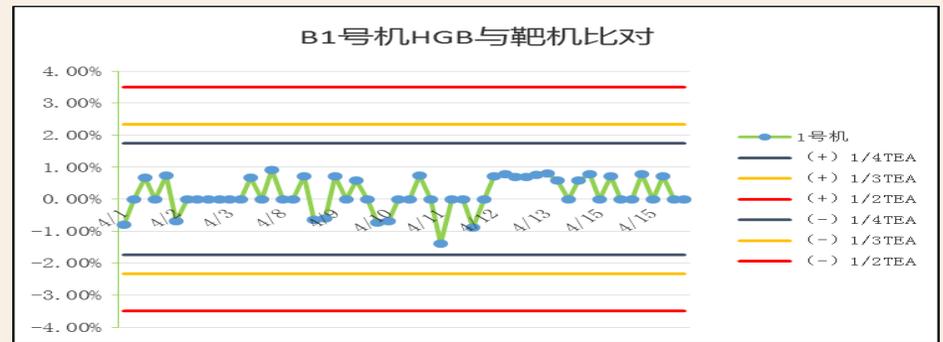
RBC TEA		1/4TEA			1/3 TEA		1/2 TEA	
≤6%		≤1.5%			≤2%		≤3%	
B1样本编号	检测时间	RBC-B1	RBC-B2	RBC-B3	RBC-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	4.39	4.42	4.4	4.34	-0.68%	-0.45%	-1.81%
2	2019/4/1	4.14	4.14	4.18	4.14	0.00%	0.97%	0.00%
3	2019/4/1	5.16	5.16	5.18	5.21	0.00%	0.39%	0.97%
4	2019/4/2	4.58	4.59	4.65	4.63	-0.22%	1.31%	0.87%
5	2019/4/2	4.9	4.87	4.92	4.91	0.62%	1.03%	0.82%
6	2019/4/2	4.38	4.38	4.41	4.43	0.00%	0.68%	1.14%
7	2019/4/3	4.46	4.47	4.47	4.52	-0.22%	0.00%	1.12%
8	2019/4/3	4.49	4.43	4.46	4.51	1.35%	0.68%	1.81%
9	2019/4/3	5.01	5	4.99	5.05	0.20%	-0.20%	1.00%
10	2019/4/3	4.18	4.25	4.25	4.29	-1.65%	0.00%	0.94%
11	2019/4/3	3.76	3.72	3.76	3.77	1.08%	1.08%	1.34%
12	2019/4/3	4.11	4.13	4.1	4.14	-0.48%	-0.73%	0.24%
13	2019/4/3	4.79	4.78	4.74	4.78	0.21%	-0.84%	0.00%
14	2019/4/4	5.09	5.14	5.06	5.07	-0.97%	-1.56%	-1.36%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ RBC比对，都在1/2TEA控制范围内（提示：RBC值低且偏差要求小，以CV%计算很容易失控）

# B组流水线新鲜血比对监测—HGB

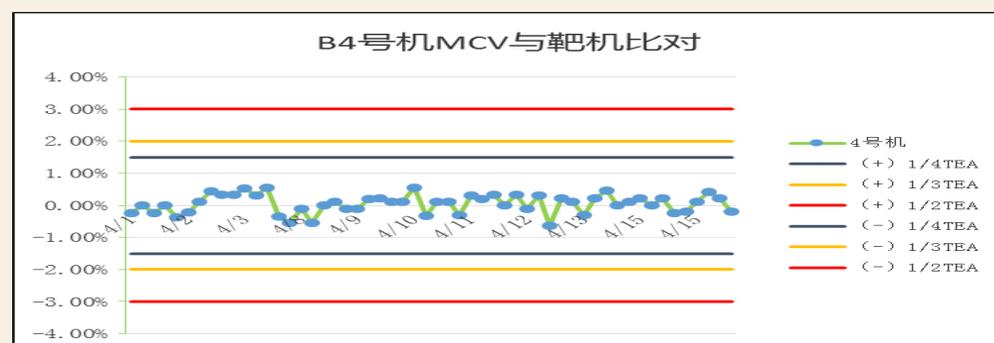
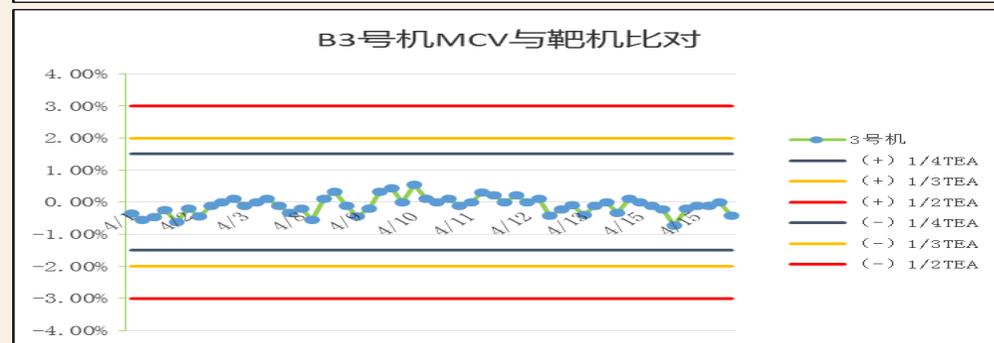
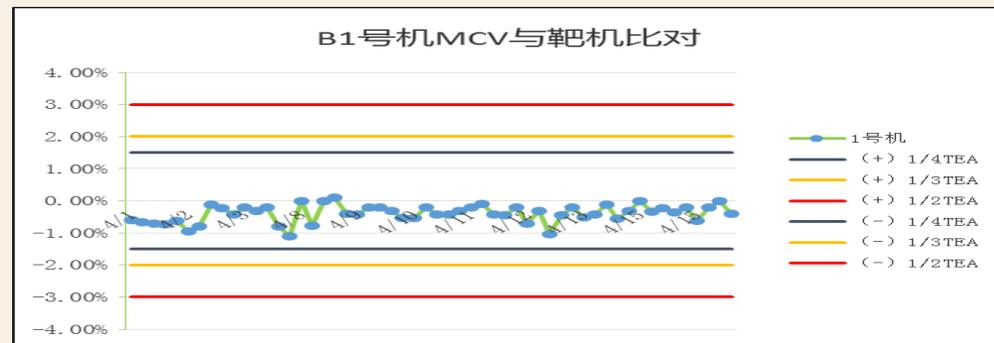
HGB TEA		1/4TEA		1/3 TEA		1/2 TEA		
≤7%		≤1.75%		≤2.33%		≤3.5%		
B1样本编号	检测时间	HGB-B1	HGB-B2	HGB-B3	HGB-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	124	125	125	124	-0.80%	0.00%	-0.80%
2	2019/4/1	130	130	131	131	0.00%	0.77%	0.77%
3	2019/4/1	152	151	151	152	0.66%	0.00%	0.66%
4	2019/4/2	129	129	130	130	0.00%	0.78%	0.78%
5	2019/4/2	136	135	136	135	0.74%	0.74%	0.00%
6	2019/4/2	143	144	144	144	-0.69%	0.00%	0.00%
7	2019/4/3	133	133	133	133	0.00%	0.00%	0.00%
8	2019/4/3	144	144	144	144	0.00%	0.00%	0.00%
9	2019/4/3	157	157	157	157	0.00%	0.00%	0.00%
10	2019/4/3	132	132	132	131	0.00%	0.00%	-0.76%
11	2019/4/3	121	121	121	121	0.00%	0.00%	0.00%
12	2019/4/3	131	131	131	130	0.00%	0.00%	-0.76%
13	2019/4/3	151	150	150	150	0.67%	0.00%	0.00%
14	2019/4/4	142	142	142	141	0.00%	0.00%	-0.70%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ HGB比对, 都在1/3TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—MCV

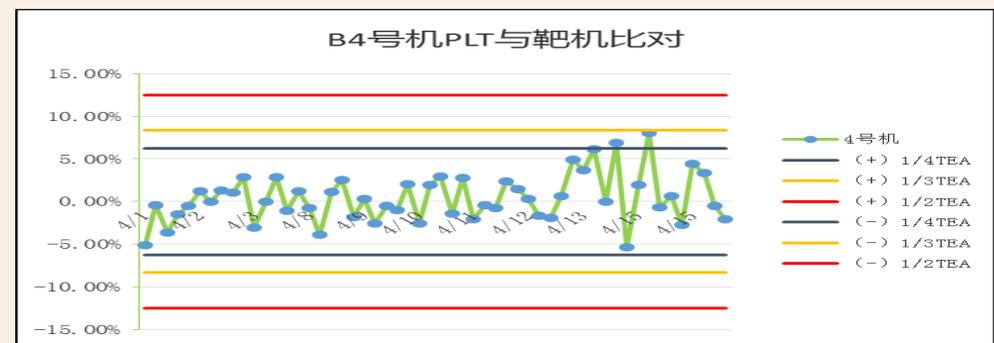
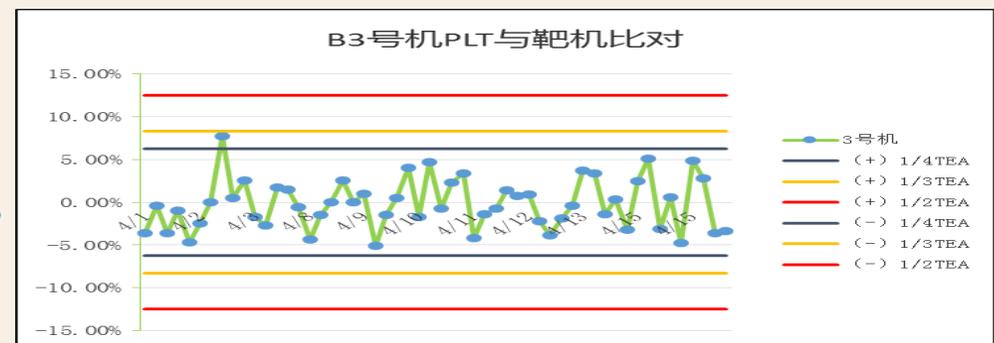
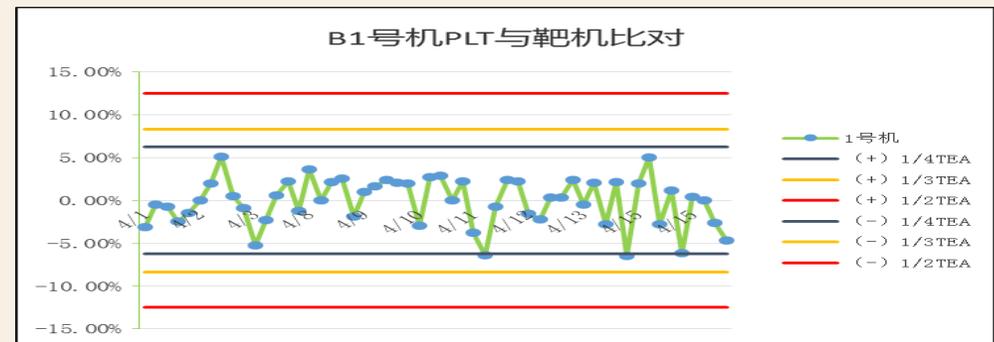
MCV TEA		1/4TEA		1/3 TEA		1/2 TEA		
≤7%		≤1.75%		≤2.33%		≤3.5%		
B1样本编号	检测时间	MCV-B1	MCV-B2	MCV-B3	MCV-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	84.3	84.8	84.5	84.6	-0.59%	-0.36%	-0.24%
2	2019/4/1	91.2	91.8	91.3	91.8	-0.66%	-0.55%	0.00%
3	2019/4/1	84.9	85.5	85.1	85.3	-0.71%	-0.47%	-0.24%
4	2019/4/2	82.6	83.2	83	83.2	-0.72%	-0.24%	0.00%
5	2019/4/2	80.2	80.7	80.2	80.4	-0.62%	-0.62%	-0.37%
6	2019/4/2	94.9	95.8	95.6	95.6	-0.94%	-0.21%	-0.21%
7	2019/4/3	88.2	88.9	88.5	89	-0.79%	-0.45%	0.11%
8	2019/4/3	91.4	91.5	91.4	91.9	-0.11%	-0.11%	0.44%
9	2019/4/3	91	91.2	91.2	91.5	-0.22%	0.00%	0.33%
10	2019/4/3	91.6	92	92.1	92.3	-0.43%	0.11%	0.33%
11	2019/4/3	96.6	96.8	96.7	97.3	-0.21%	-0.10%	0.52%
12	2019/4/3	94.4	94.7	94.7	95	-0.32%	0.00%	0.32%
13	2019/4/3	91.7	91.9	92	92.4	-0.22%	0.11%	0.54%
14	2019/4/4	86.3	87	86.9	86.7	-0.81%	-0.12%	-0.35%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ MCV比对, 都在1/4TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—PLT

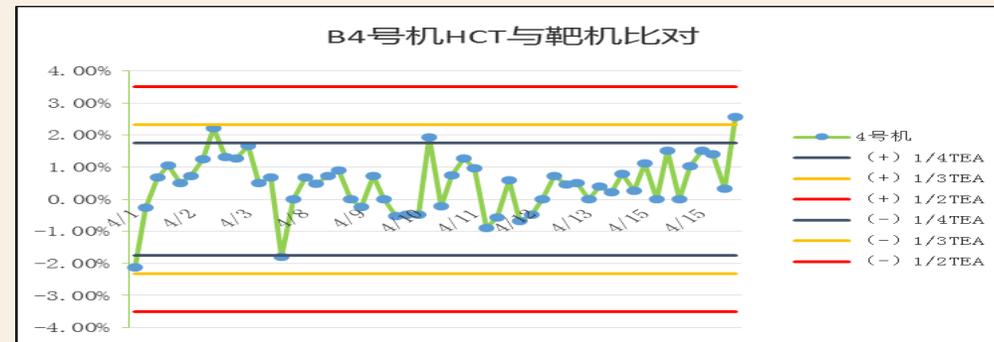
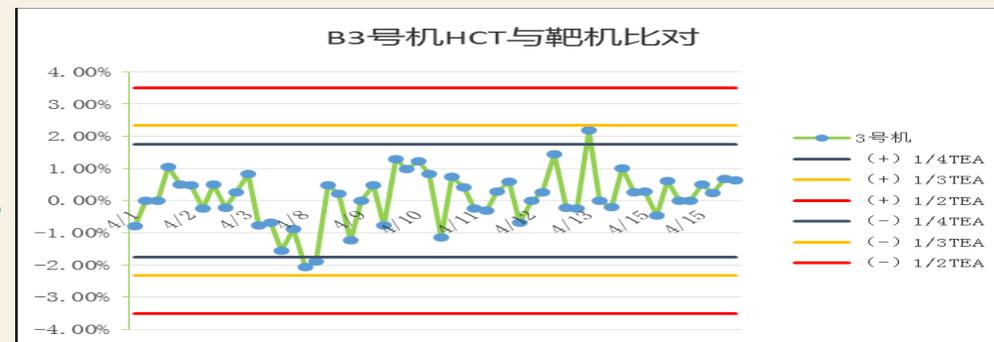
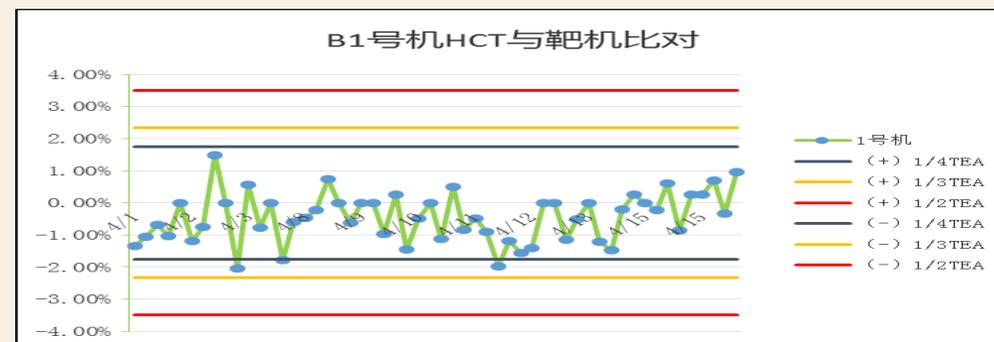
PLT TEA		1/4TEA			1/3 TEA		1/2 TEA	
≤25%		≤6.25%			≤8.33%		≤12.5%	
B1样本编号	检测时间	PLT-B1	PLT-B2	PLT-B3	PLT-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	188	194	187	184	-3.09%	-3.61%	-5.15%
2	2019/4/1	224	225	224	224	-0.44%	-0.44%	-0.44%
3	2019/4/1	272	274	264	264	-0.73%	-3.65%	-3.65%
4	2019/4/2	199	204	202	201	-2.45%	-0.98%	-1.47%
5	2019/4/2	401	407	388	405	-1.47%	-4.67%	-0.49%
6	2019/4/2	247	247	241	250	0.00%	-2.43%	1.21%
7	2019/4/3	254	249	249	249	2.01%	0.00%	0.00%
8	2019/4/3	246	234	252	237	5.13%	7.69%	1.28%
9	2019/4/3	192	191	192	193	0.52%	0.52%	1.05%
10	2019/4/3	350	353	362	363	-0.85%	2.55%	2.83%
11	2019/4/3	216	228	224	221	-5.26%	-1.75%	-3.07%
12	2019/4/3	217	222	216	222	-2.25%	-2.70%	0.00%
13	2019/4/3	178	177	180	182	0.56%	1.69%	2.82%
14	2019/4/4	272	266	270	263	2.26%	1.50%	-1.13%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ PLT比对, 都在1/2TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—HCT

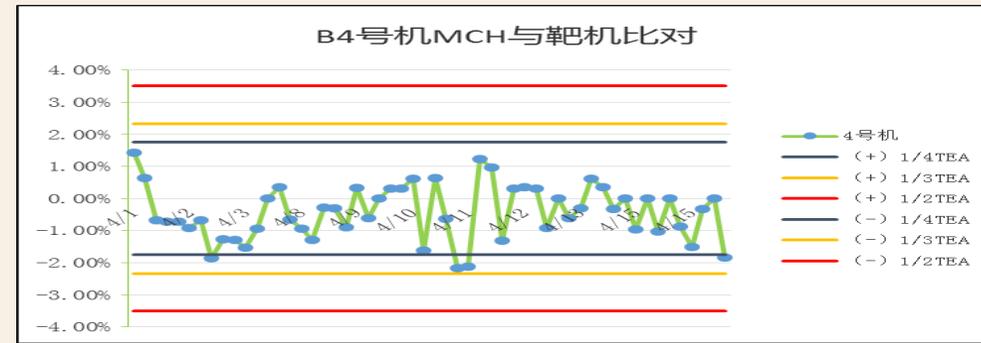
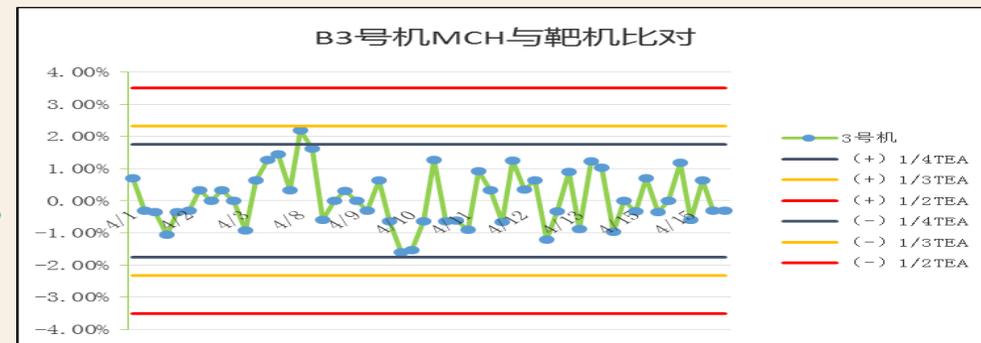
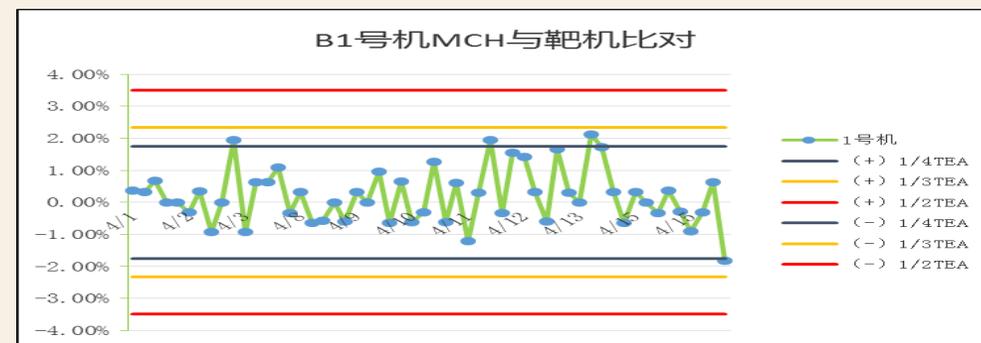
HCT TEA		1/4TEA			1/3 TEA		1/2 TEA	
≤7%		≤1.75%			≤2.33%		≤3.5%	
B1样本编号	检测时间	HCT-B1	HCT-B2	HCT-B3	HCT-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	37	37.5	37.2	36.7	-1.33%	-0.80%	-2.13%
2	2019/4/1	37.7	38.1	38.1	38	-1.05%	0.00%	-0.26%
3	2019/4/1	43.8	44.1	44.1	44.4	-0.68%	0.00%	0.68%
4	2019/4/2	37.8	38.2	38.6	38.6	-1.05%	1.05%	1.05%
5	2019/4/2	39.3	39.3	39.5	39.5	0.00%	0.51%	0.51%
6	2019/4/2	41.5	42	42.2	42.3	-1.19%	0.48%	0.71%
7	2019/4/3	39.4	39.7	39.6	40.2	-0.76%	-0.25%	1.26%
8	2019/4/3	41.1	40.5	40.7	41.4	1.48%	0.49%	2.22%
9	2019/4/3	45.6	45.6	45.5	46.2	0.00%	-0.22%	1.32%
10	2019/4/3	38.3	39.1	39.2	39.6	-2.05%	0.26%	1.28%
11	2019/4/3	36.3	36.1	36.4	36.7	0.55%	0.83%	1.66%
12	2019/4/3	38.8	39.1	38.8	39.3	-0.77%	-0.77%	0.51%
13	2019/4/3	43.9	43.9	43.6	44.2	0.00%	-0.68%	0.68%
14	2019/4/4	43.9	44.7	44	43.9	-1.79%	-1.57%	-1.79%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ HCT比对, 都在1/2TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—MCH

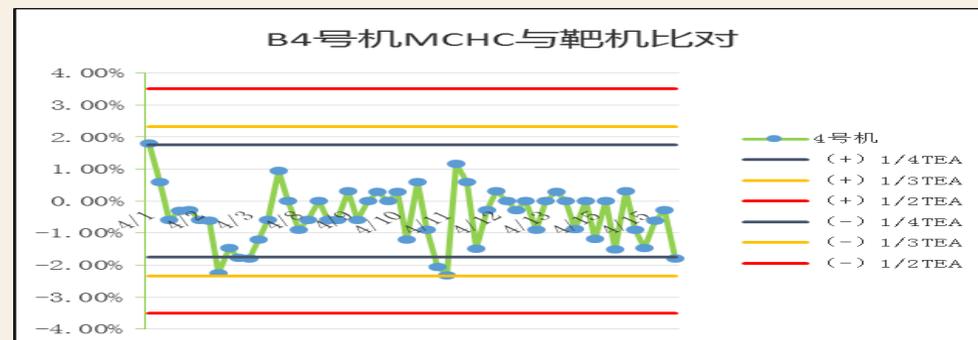
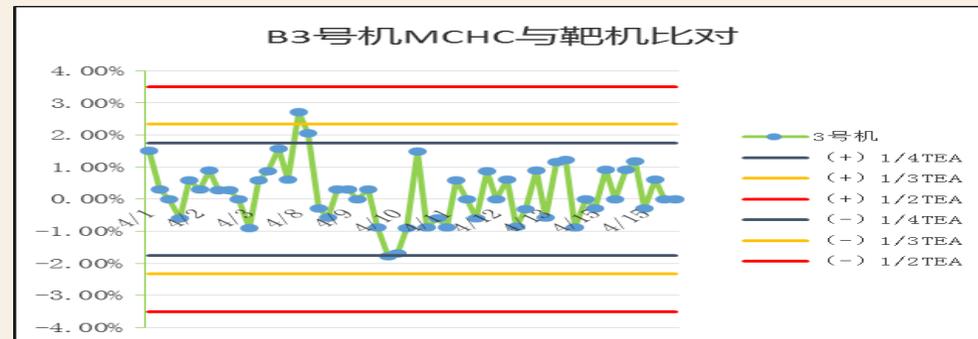
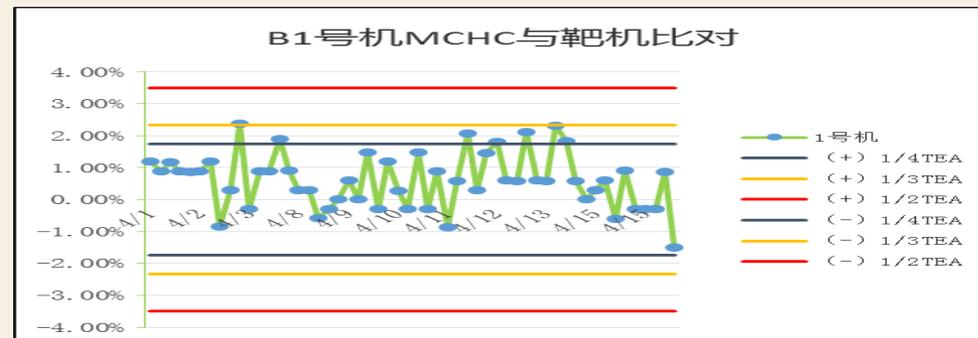
MCH TEA		1/4TEA		1/3 TEA		1/2 TEA		
≤7%		≤1.75%		≤2.33%		≤3.5%		
B1样本编号	检测时间	MCH-B1	MCH-B2	MCH-B3	MCH-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	28.3	28.2	28.4	28.6	0.35%	0.71%	1.42%
2	2019/4/1	31.5	31.4	31.3	31.6	0.32%	-0.32%	0.64%
3	2019/4/1	29.5	29.3	29.2	29.1	0.68%	-0.34%	-0.68%
4	2019/4/2	28.2	28.2	27.9	28	0.00%	-1.06%	-0.71%
5	2019/4/2	27.7	27.7	27.6	27.5	0.00%	-0.36%	-0.72%
6	2019/4/2	32.7	32.8	32.7	32.5	-0.30%	-0.30%	-0.91%
7	2019/4/3	29.8	29.7	29.8	29.5	0.34%	0.34%	-0.67%
8	2019/4/3	32.1	32.4	32.4	31.8	-0.93%	0.00%	-1.85%
9	2019/4/3	31.4	31.4	31.5	31	0.00%	0.32%	-1.27%
10	2019/4/3	31.6	31	31	30.6	1.94%	0.00%	-1.29%
11	2019/4/3	32.2	32.5	32.2	32	-0.92%	-0.92%	-1.54%
12	2019/4/3	31.9	31.7	31.9	31.4	0.63%	0.63%	-0.95%
13	2019/4/3	31.5	31.3	31.7	31.3	0.64%	1.28%	0.00%
14	2019/4/4	28	27.7	28.1	27.8	1.08%	1.44%	0.36%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ MCH比对, 都在1/2TEA控制范围内

# B组流水线新鲜血比对监测—MCHC

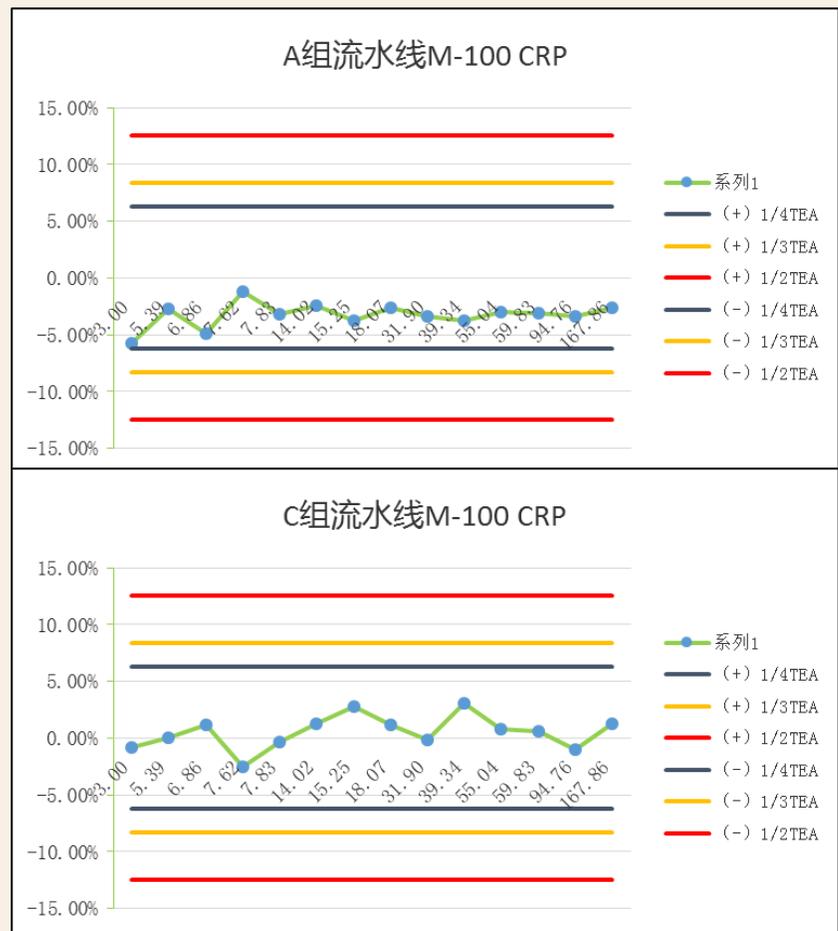
MCHC TEA		1/4TEA			1/3 TEA		1/2 TEA	
≤7%		≤1.75%			≤2.33%		≤3.5%	
B1样本编号	检测时间	MCHC-B1	MCHC-B2	MCHC-B3	MCHC-B4	B1相对偏差	B3相对偏差	B4相对偏差
1	2019/4/1	336	332	337	338	1.20%	1.51%	1.81%
2	2019/4/1	345	342	343	344	0.88%	0.29%	0.58%
3	2019/4/1	347	343	343	341	1.17%	0.00%	-0.58%
4	2019/4/2	341	338	336	337	0.89%	-0.59%	-0.30%
5	2019/4/2	346	343	345	342	0.87%	0.58%	-0.29%
6	2019/4/2	345	342	343	340	0.88%	0.29%	-0.58%
7	2019/4/3	338	334	337	332	1.20%	0.90%	-0.60%
8	2019/4/3	351	354	355	346	-0.85%	0.28%	-2.26%
9	2019/4/3	345	344	345	339	0.29%	0.29%	-1.45%
10	2019/4/3	345	337	337	331	2.37%	0.00%	-1.78%
11	2019/4/3	334	335	332	329	-0.30%	-0.90%	-1.79%
12	2019/4/3	338	335	337	331	0.90%	0.60%	-1.19%
13	2019/4/3	344	341	344	339	0.88%	0.88%	-0.59%
14	2019/4/4	324	318	323	321	1.89%	1.57%	0.94%
...	...	...	...	...	...	...	...	...



➤ MCHC比对, 都在1/2TEA控制范围内

# 流水线新鲜血比对监测—CRP

CRP TEA(暂无标准)		1/4TEA		1/3 TEA		1/2 TEA	
≤25%		≤6.25%		≤8.33%		≤12.5%	
B1样本编号	检测时间	CRP-	CRP-B	CRP-C	A相对偏差	C相对偏差	
1	2019/4/1	2.83	3.00	2.98	-5.77%	-0.78%	
2	2019/4/1	5.24	5.39	5.39	-2.72%	0.06%	
3	2019/4/1	6.52	6.86	6.94	-4.91%	1.22%	
4	2019/4/2	7.53	7.62	7.43	-1.22%	-2.54%	
5	2019/4/2	7.58	7.83	7.80	-3.19%	-0.38%	
6	2019/4/2	13.68	14.02	14.20	-2.40%	1.31%	
7	2019/4/3	14.68	15.25	15.68	-3.74%	2.82%	
8	2019/4/3	17.59	18.07	18.28	-2.66%	1.16%	
9	2019/4/3	30.83	31.90	31.84	-3.36%	-0.20%	
10	2019/4/4	37.88	39.34	40.54	-3.72%	3.04%	
11	2019/4/4	53.4	55.04	55.50	-2.98%	0.84%	
12	2019/4/8	57.98	59.83	60.17	-3.10%	0.56%	
13	2019/4/8	91.57	94.76	93.80	-3.37%	-1.02%	
14	2019/4/8	163.41	167.86	169.97	-2.65%	1.25%	



➤ CRP比对, 都在1/2TEA控制范围内

# 失控？

## 第一步

- 重复测试失控机器,查看结果是否在控, 排除偶然误差(混匀、吸样不足等)

## 第二步

- 第一步仍不在控, 挑选一管正常新鲜血, 进行比对测试, 检查仪器状态

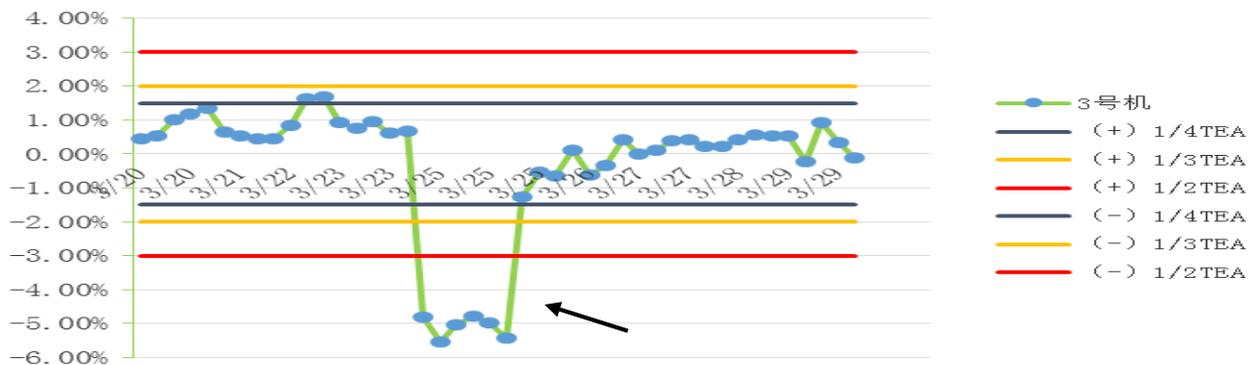
## 第三步

- 第二步仍不在控, 挑选一管正常新鲜血, 进行重复性测试计算CV%同时检查仪器性能, 若存在问题, 反馈工程师检修

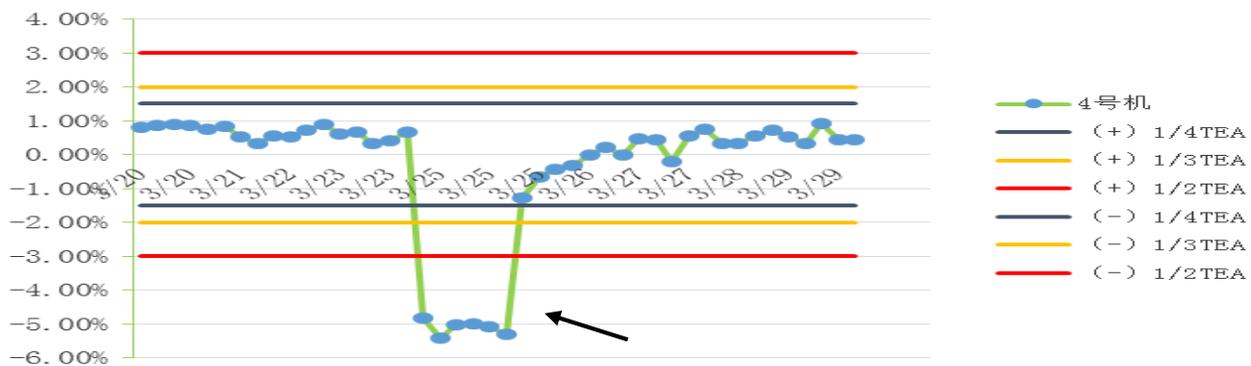


# 失控处理案例二

C3号机MCV与靶机比对



C4号机MCV与靶机比对

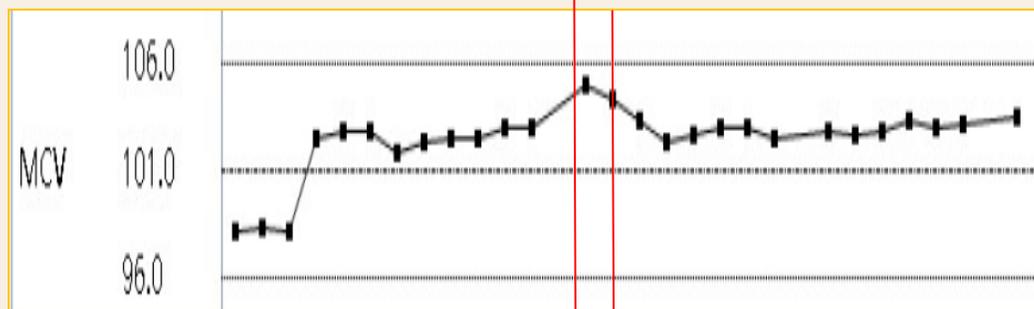
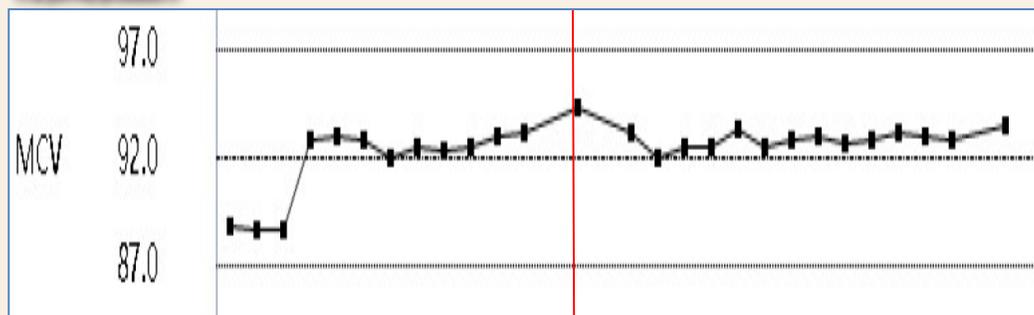


DS错误更换时间: BC-6900-C2 2019/3/24 17:45:20  
 质控时间: 2019/3/25 02:12

3月25号比对发现MCV异常, C组流水线MCV都比C2(靶机)偏低, 重新选择样本再测, 同样现象, 怀疑C2仪器问题 排查

# 失控处理案例二--分析

## 质控



质控水平	检测时间	MCV均值	MCV实测值	偏差
H	2019/3/25 2:20	102.37	105	2.57%
	2019/3/25 3:05	102.37	104.2	1.79%
N	2019/3/25 2:19	92.31	94.3	2.16%

## 新鲜血

MCV-C2	MCV-C3	MCV-C4	C3相对偏差	C4相对偏差
95.8	91.4	91.4	-4.81%	-4.81%
89.6	84.9	85	-5.54%	-5.42%
92	87.6	87.6	-5.02%	-5.02%
98.4	93.9	93.7	-4.79%	-5.01%
101.5	96.7	96.6	-4.96%	-5.07%
95.2	90.3	90.4	-5.43%	-5.32%

相比前期 偏差 > 6%

新鲜血变化比质控明显

WHY?

# 失控处理案例二--分析

## 原因分析:

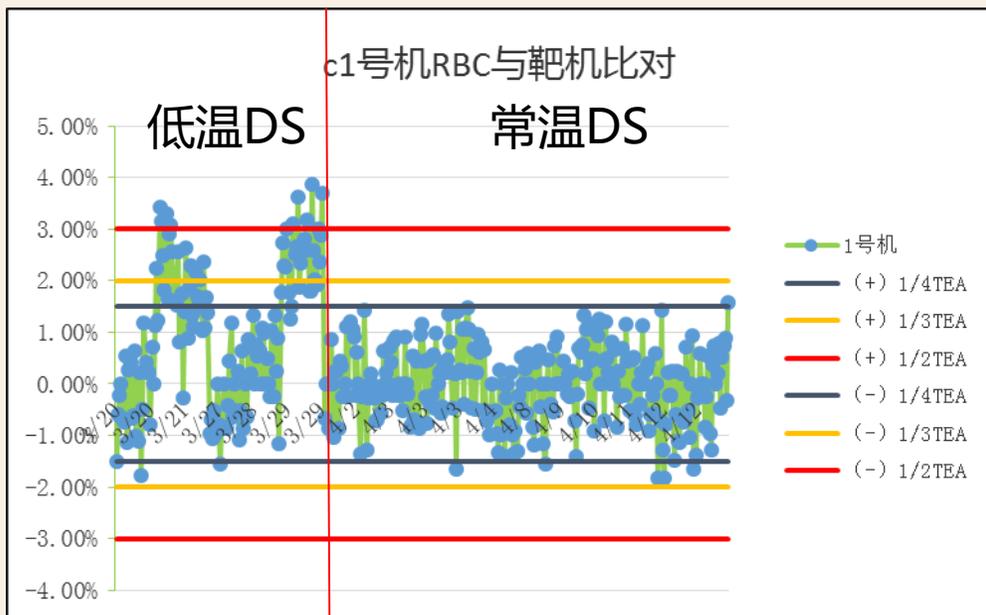
- 只有DS试剂影响MCV，68和5D稀释液区别：  
5D稀释液相对68稀释液渗透压更低，在作用于细胞时，会使细胞发生不同程度的膨胀，从而导致MCV升高
- 质控与新鲜血的区别：  
质控为了保证3个月的有效期，进行了轻微的固化，虽然与新鲜血仍具有一定的相似性，但细胞的韧性和形变能力远差于新鲜血  
(延长储存时间，降低了敏感性)

## 建议:

- 使用迈瑞封闭扫码系统



# 失控处理案例三

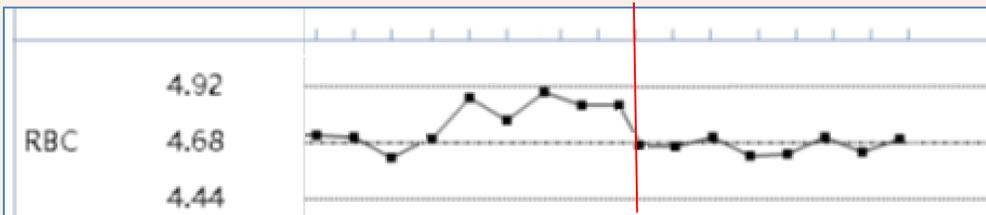


编号	RBC实测CV%	厂家CV%指标	要求
样本1	0.61%	≤1.5%	满足
样本2	0.80%	≤1.5%	满足
样本3	0.74%	≤1.5%	满足



厂家要求DS储存温度**2-30°C**  
使用温度为**10-32°C**  
冷藏DS需要一定时间回温，目的和仪器的反应系统温度一致

最后使用常温DS后RBC稳定



这期间质控没有失控，但有一定的反应。

## 优劣势：

质控品问题：基质效应、效期、使用注意事项、储存条件

新鲜样本优势：不存在这些问题，死腔量

# 质量体系完善及流程优化



## 完整的质量控制流程

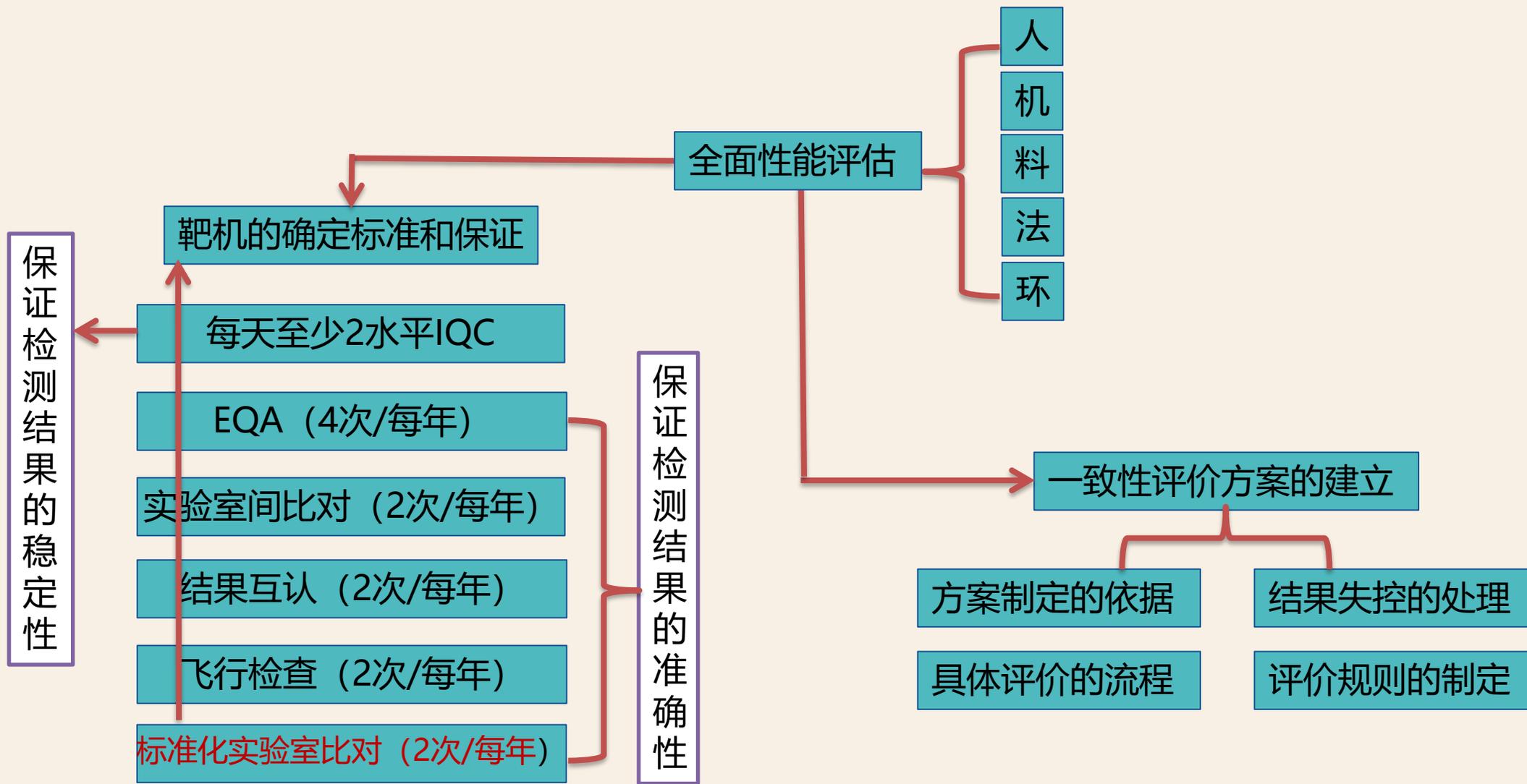


提升效率：软件实现数据自动统计，自动判断失控



理论基础：数据大量收集，分析与统计，完善新鲜血一致性研究的统计方法及质

# 质量保证具体流程



- 所有设备必须通过全面的性能评估
- 靶机必须经过严格的质量保证计划
- 每天必须进行至少一遍的一致性评价
- 每月必须进行总结
- 每季度进行全面质量分析

比较值高低的重要性？

如何解释？各种应用说明中的定量的规定、行标、国际标准

质控品问题？基质效应、效期、使用注意事项、储存条件

新鲜样本优势？不存在这些问题，死腔量

统计问题？

判断标准问题？

执行力的问题？

靶机的性能保证问题？EQA、比对等

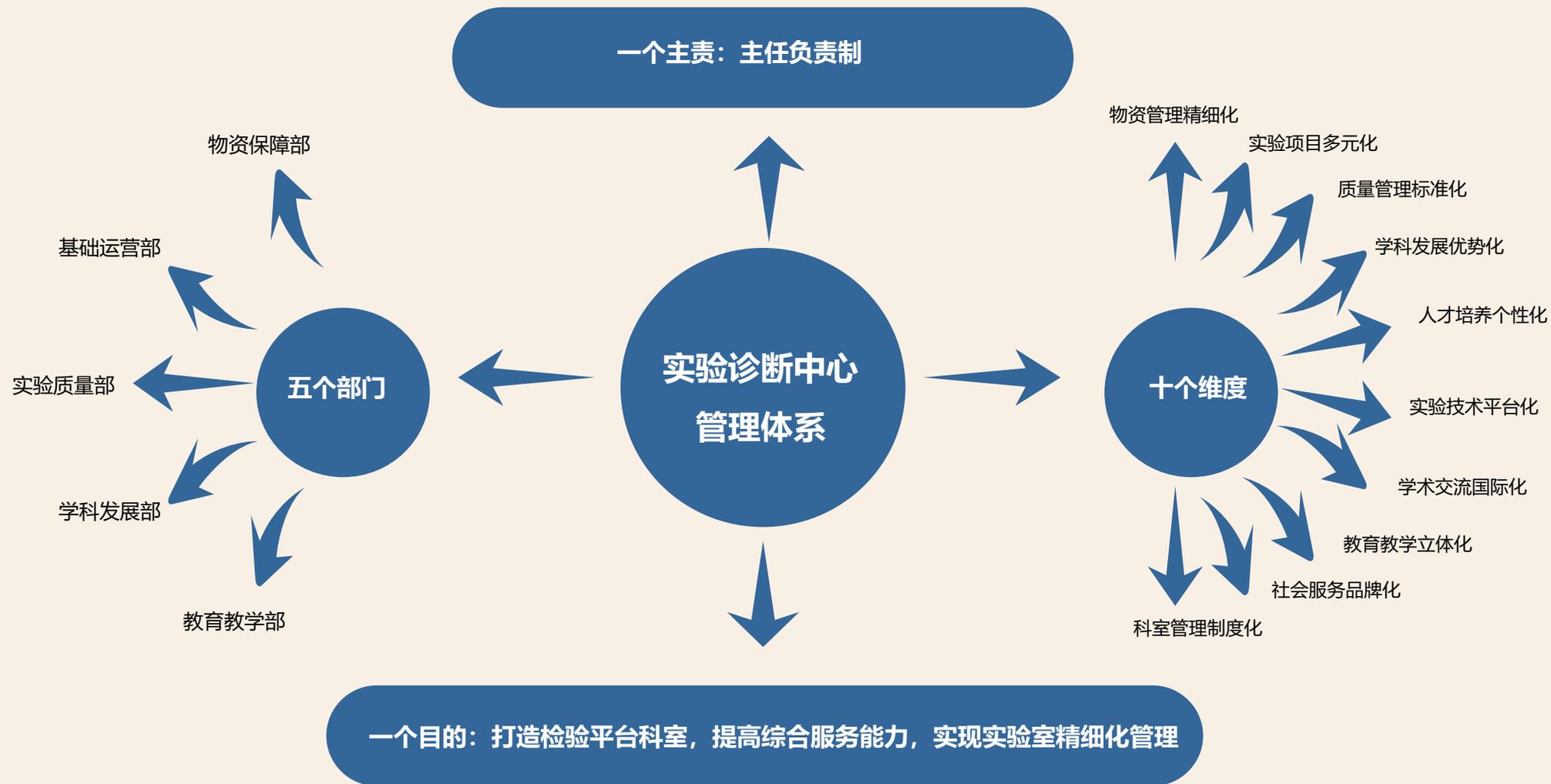
出现失控的处理？停掉失控的机器，进行性能评估，不影响正常工作

# 确定检验学科的平台属性



打造检验平台科室、提高综合服务能力

# 积极建立体系思维（一五一十）



人生存依靠什么？

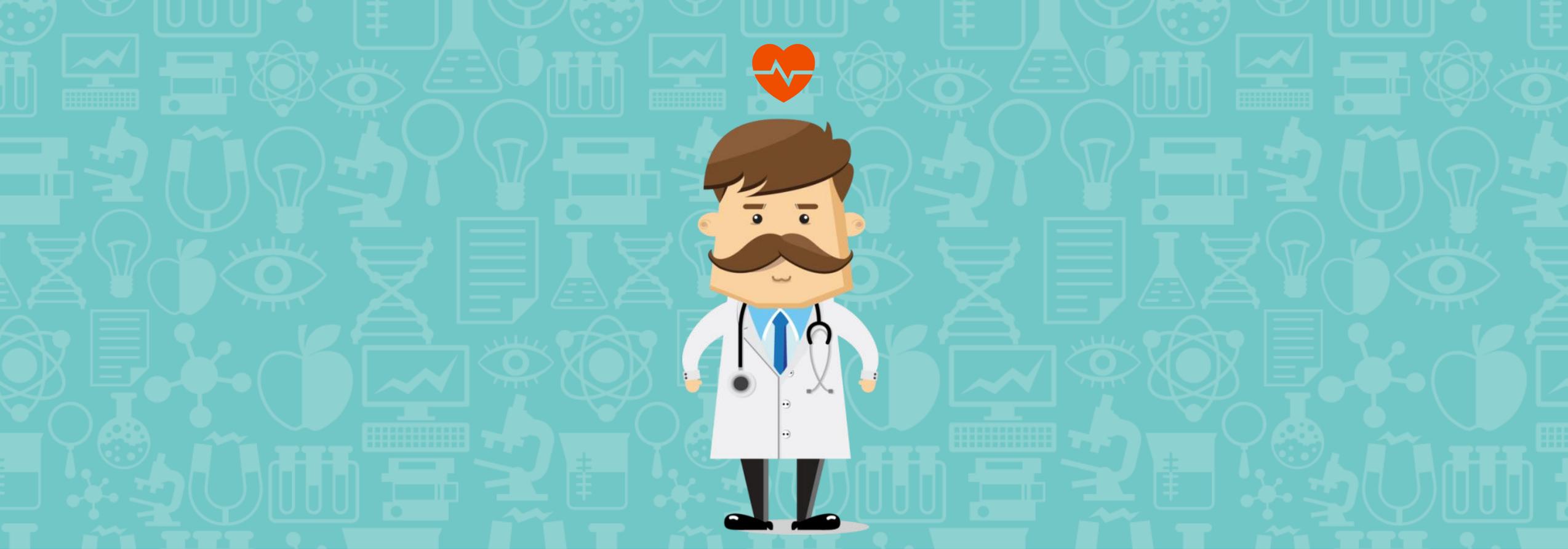
喝水吃饭！ 生命之必需！

检验科生存靠什么？

不要再讲啦~~~

质量！ 生存之根本！

质量之于检验科，就好比喝水吃饭之于人的生存，必需、必须！！！！



欢迎批评指正!