

实验室常用质控规则介绍

一、质控规则概述

质控规则是解释质控数据和作出质控状态判断的决策标准。

质控规则以符号 AL 表示

A 是测定质控标本数或超过质控限 (L) 的质控测定值的个数

L 是质控限。

当质控测定值超过质控规则所规定的质控限时，则判断该分析批违背此规则，视为失控。

例如，12s 质控规则，其中 A 为一个质控测定值，L 为 $X \pm 2s$ ，当一个质控测定值超过 $X \pm 2s$ 时，即判断为失控。

二、常用质控规则的符号和定义

12s (1-2s): 一个质控测定值超过 $\bar{X} \pm 2s$ 质控限。传统上, 这是作为 Levey-Jennings 质控图上的 警告 限。

13s (1-3s): 一个质控测定值超过 $\bar{X} \pm 3s$ 质控限。传统上, 这是作为 Levey-Jennings 质控图上的 失控限。

22s (2-2s): 两个连续的质控测定值同时超过 $\bar{X} - 2s$ 或 $\bar{X} + 2s$ 质控限。

R4s (R-4s): 在同一批内高和低质控测定值之间的差值超过 $4s$ 。

31s (3-1s): 三个连续的质控测定值同时超过 $\bar{X} - 1s$ 或 $\bar{X} + 1s$ 。

41s (4-1s): 四个连续的质控测定值同时超过 $\bar{X} - 1s$ 或 $\bar{X} + 1s$ 。

7X (7-X): 七个连续的质控测定值落在平均数 ($\bar{X}$) 的同一侧。

7T (7-T): 七个连续的质控测定值呈现出向上或向下的趋势。

8X (8-X): 八个连续的质控测定值落在平均数 ($\bar{X}$) 的同一侧。

9X (9-X): 九个连续的质控测定值落在平均数 ($\bar{X}$) 的同一侧。

10X (10-X): 十个连续的质控测定值落在平均数 ($\bar{X}$) 的同一侧。

12X(12-X)：十二个连续的质控测定值落在平均数(X)的同一侧。

三 、经典的 Westgard 多规则质控方法

临床检验质量控制可使用不同类型的质控图

Levey-Jennings 质控图是最普及、最简单、最常用的方法

优点：方便易行，其质控规则仅为单独的 12s 或 13s，即仅以一个规则($X \pm 2s$ 或 $X \pm 3s$ 作为质控限)来判断分析批在控或失控。

局限性：仅涉及一种质控规则而未同时涉及多个质控规则。相对的简单粗糙，往往不能满足更高的质控要求

如使用具有 $X \pm 2s$ 质控限的 Levey-Jennings 质控图，当每批使用 2 个质控物时，他的假失控概率往往是不可接受的；

如使用具有 $X \pm 3s$ 质控限的 Levey-Jennings 质控图，此质控方法虽然具有较低的假失控率，但其误差检出能力则较低，难以确保检验结果的质量。

正是由于 Levey-Jennings 方法有其局限性，临床检验质量控制方法在不断发展。

现已出现了许多更精确、更完善的质控方法，如 Westgard 多规则质控方法、累积和质控方法等。这些方法能兼顾假失控率和误差检出能力，常需以计算机技术及商品化的质控软件一同工作。

Westgard 多规则质控方法

1、概述： Westgard 等在 Levey-Jennings 质控方法和 Havend 等人工作的基础上，建立了同时使用多个规则来进行临床检验质量控制的方法 检验地带网

2、说明： 根据不同质控工作的具体要求，在 Westgard 多规则质控方法中，实际采用的 多规则 本身并非严格的一成不变，而是 可多可少 并可以不同方式进行组合。

3、Westgard 多规则的主要特点是：

是在 Levey-Jennings 方法基础上发展起来，因此，它很容易与常用的质控图进行比较并涵概后者的结果

通过单值质控图进行简单的数据分析和显示；

具有低的假失控或假报警概率；

当失控时，能确定产生失控的分析误差的类型和误差范围，由此可帮助确定失控的原因以寻找解决问题的办法。

4、 Westgard 多规则 通常有六个质控规则，即 12s，13s，22s，R4s，41s，10X 质控规则，

启动信号：12s 规则作为警告规则，启动其他质控规则以助于数据的快速判断。

在控：只有当所有质控规则均判断分析批在控时

失控：只要其中之一的质控规则判断为失控就被认定为失控。

Westgard 多规则的逻辑示意图

即是以 12s 规则作为警告规则启动 13s，22s，R4s，41s，10X 系列质控规则的。

如果没有质控数据超过质控限，则判断分析批在控，并且可报告病人的结果。

如果一个质控测定值超过质控限，应由 13s, 22s, R4s, 41s 和 10X 规则来进一步检验质控数据。如果没有违背这些规则，则该分析批在控。如果违背其中任一规则，则判断该批为失控。

违背了特定规则可提示发生分析误差的类型。在实践中常由规则 13s 和 R4s 检出随机误差，而由 22s, 41s, 10X 规则检出系统误差。当系统误差非常大时，也可由规则 13s 检出。

5、Westgard 多规则质控图的绘制

和 Levey-Jennings 质控图在图形本身上十分相似

不同处，主要在于后者仅考虑 单个 质控规则而前者需考虑多个质控规则。另外，Westgard 多规则质控图可使用高、低两个不同浓度水平的质控物。

(1) 单个质控物的常规质控图

与 Levey-Jennings 质控图做法一样

(2) Z-分数质控图 (Z-score Charts)

将高、低两个不同浓度水平的质控物，在同一质控图上画出。

Z-分数质控图不管质控物的浓度或它的使用频率，如任何 4 个连续的值(可来自不同种类和浓度的质控物)超过+1 线，即表明违背了 41s 规则，其余类推。

6、经典 Westgard 多规则质控方法具体应用的步骤

分析批：每一分析批可视为一天，一个工作班次，或每一具体的测定批次。

CLIA' 88 规定：生化检最大批量的时间为 24 小时，血液检为 8 小时。

每一分析内两个质控物的位置、顺序、间隔、或时间依赖于特定的测定过程及实验室的具体要求。

一般来说，应在一批中把质控样本的位置随机分配。

但在实际工作中，把病人标本 夹在 高低两个质控物之间进行测定往往也是可取的。

有时，则可在检测病人标本之前分析质控物，这样即可在进行分析前判断测定过程是否处于统计质控状态。

具体应用的步骤

(1) 画图、标点：分析两个不同浓度的质控物。记录其质控测定值，并将此测定值画在各自的质控图上。

(2) 判断是否启动：

由 12s 质控规则启动质控过程。

当两个质控测定值在 $\bar{X} \pm 2s$ 限之内，则判为在控。

当至多一个测定值超过 $\bar{X} \pm 2s$ 限时，则保留病人测定结果，并且使用其他的质控规则来进一步检验质控数据。

(3) 使用其他的质控规则来进一步检验质控数据：检查同一批内质控数据。

① 13s 规则检验。当一个质控测定值超过 $\bar{X} \pm 3s$ 时，则判断该分析批为失控；不能报告病人的测定结果。

②用 $22s$ 规则检验不同的质控物。当两个质控测定值同时超过 $X+2s$ 或 $X-2s$ 质控限时该分析批判断为失控;不能报告病人的测定结果。

③用 $R4s$ 规则检验同一批内不同的质控物。当一个质控物测定值超过 $X+2s$ 限, 且另一个测定值超过 $X-2s$ 限时, 判断该批为失控;不能报告病人的测定结果。检查不同的质控批数。

①用 $22s$ 规则检验同一质控物。当同一质控物本批次的测定值和前面测定值同时超过 $X+2s$ 或 $X-2s$ 质控限时, 判断为失控;不能报告病人的测定结果。

②用 $41s$ 规则检验不同质控物。当与包括本批次两次测定值在内的连续的 4 个质控测定值同时超过 $X+1s$ 或 $X-1s$ 时, 判断为失控;不能报告病人的测定结果。

③用 $41s$ 规则检验同一质控物。当与包括本批次测定中一个质控物测定值在内的连续的 4 个质控测定值同时超过 $X+1s$ 或 $X-1s$ 质控限时, 判断为失控;不能报告病人的测定结果。

④用 $10X$ 规则检验同一质控物。当同一质控物最近 10 个测定值落在平均数的同一侧时, 判断为失控;不能报告病人的测定结果。

⑤用 10X 规则检验不同的质控物。当包括本批次两次测定在内的 10 个连续的质控测定值落在平均数的同一侧时，判断为失控；不能报告病人的测定结果。

经上述检查后，发现没有违背任一项质控规则时，判断为在控；报告病人的测定结果，否则，视为失控。

(4) 发现失控时：

①确定发生分析误差的类型

随机误差或系统误差

违背 13s 或 R4s 质控规则，很可能出于随机误差

违背 22s，41s 或 10X 质控规则，很可能出于系统误差

②确定发生的误差浓度范围：

两个不同质控物的检查将帮助检出在这些质控物整个浓度范围发生的误差。

单个质控物的检查将帮助检出在特定浓度范围发生的误差。

③参照故障检查指南，寻求在测定过程中对发生分析误差类型的影响因素。

纠正发现的问题，然后重新分析质控物和病人标本并由同一方法进行统计检验。

注意：在评价纠正错误后的新的分析批的质控状态时，不应包括失控批的质控数据。

7、失控问题的解决

错误做法：分析人员的第一个反应通常是准备重新分析新的质控物标本。

原因：在使用多规则质控方法时

多规则质控过程已使假失控概率大为减少

包括了两个不同浓度的质控物已经大大减少了质控物本身存在问题的程度。

因此：检查测定方法本身才是最有效的方法。

违背了特定质控规则可指出误差的类型--随机误差或系统误差。

误差类型很重要，因为它可对误差出现的可能原因或其来源提供线索。

违背 22s, 41s 或 10X 规则说明存在系统误差;

当系统误差很大时, 也可观测到违背 13s 规则;

违背 13s 或 R4s 规则提示为随机误差。

随机误差很大时, 则可能违背任何规则。

发生随机误差时, 提示了几种可能的原因: 试剂或测定条件不稳定, 计时、移液、或个人技术的变异的。违背的规则并不是发生误差类型的绝对指征, 但它提示调查问题的最初方向。

当违背涉及同一批两个不同浓度的质控物时, 通常不可能是质控物本身的问题而更可能是校准物、仪器校准、试剂空白等因素的问题, 后者将在同一方向影响所有的测定值。

误差的可能来源, 依赖于特定的测定方法及使用的试剂和仪器的性质。分析人员应借助于厂家的检修故障指南、仪器和试剂变化的记录、实验记录并根据本人所积累的经验来使问题尽快得到正确的解决。

当解决了测定中出现的问题并重新开始质控过程时, 余下的问题是如何处理失控批的质控数据。这时, 分析人员的任务是评价新校正测定过程的质控状态。

为此，应在下一批通过增加质控测定值个数来完成这一任务，而不可利用来源于前面失控批的任何测定值。重新开始质控过程后，应根据所得控数据来更新质控限。

在计算中不应包括在失控过程获得的数据，因为它增加了标准差，也就加宽了质控限，从而降低了质控方法的误差检出能力。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE