

# 实验室质量控制方法

实验室内质量控制主要从空白试验、标准物质质量控制、校准曲线的核查、加标回收以及使用质量控制图等几个方面来控制。

实验室质量控制是指为将分析测试结果的误差控制在允许限度内所采取的控制措施。它包括实验室内质量控制和化验室间质量控制两部分内容。

实验室内质量控制又称内部质量控制，它是实验室分析人员对测试过程进行自我控制的过程。依靠自己配置的质量控制样品，通过分析并应用某种质量控制图或其他方法来控制分析质量。

实验室间质量控制一般是指由通晓分析方法和质量控制程序的专家小组对实验室及其分析人员的分析质量定期或不定期试行考查的过程。包括分发标准样对诸实验室的分析结果进行评价、对分析方法进行协作实验验证、加密码样进行考察等。

而实验室内质量控制主要从空白试验、标准物质质量控制、校准曲线的核查、加标回收以及使用质量控制图等几个方面来控制。

在常规分析中，每次测定样品时必须同时进行空白试验。采用与正式试验相同的器具、试剂和操作分析方法，对一种假定不含待测物质的空白样品进行分析，称为空白试验。空白试验测得的结果称为空白试验值。

在进行样品分析时所得的值减去空白试验值得到的最终分析结果。**空白试验值反映了测试仪器的噪声、试剂中的杂质、环境及操作过程中的沾污等因素对样品测定产生的综合影响，直接关系到测定的最终结果的准确性。**

空白试验值低，数据离散程度小，分析结果的精度随之提高，它表明分析方法和分析操作者的测试水平较高。当空白试验值偏高时，应全面检查试验用水、试剂、量器和容器的沾污情况、测量仪器的性能及试验环境的状态等，以便尽可能地降低空白试验值。

**校准曲线包括工作曲线和标准曲线。**

工作曲线：曲线和样品的测定步骤完全一样，即需要预处理。

标准曲线：曲线与样品的测定步骤不一样，即不需要做预处理。

制备标准系列和校准曲线应与样品测定同时进行；求出校准曲线的回归方程式，计算相关系数  $r$ 。相关系数  $r$  应大于或等于 0.999，否则应找出影响校准曲线线性关系的原因，并尽可能加以纠正，重新测定及绘制新的校准曲线。**利用校准曲线的响应值推测样品的浓度值时，其浓度应在所作校准曲线的浓度范围内，不得将校准曲线任意外延。**

应用标准曲线的分析方法，都是在样品测得信息号后，从标准曲线上查的其含量(或浓度)，因此，能否准确绘制标准曲线，将直接影响到样品分析结果的准确与否。

(1)标准曲线的绘制

溶液以纯溶剂为参比进行测量后，应先应用空白校正，然后绘制标准曲线。绘制时，一般根据 4 ~ 6 个浓度及其测量信号绘制。

## (2)标准曲线的相关系数

绘制标准曲线所依据的两个变量的线性关系，决定着标准曲线的质量和样品结果的准确度。影响标准曲线线性关系的因素有以下几点：

- ①分析方法。
- ②分析仪器的精密度。
- ③量器的准确度。
- ④分析人员的操作水平等。

## **标准物质控制**

标准物质质量控制是指使用有证标准物质和实际样品同步分析，将标准物质的分析结果与其保证值相比较，评价其准确度和检查实验室内（或检验人员）存在的系统误差。

### **标准物质质量控制应符合以下要求：**

(1) 实验室定期采用标准物质质量控制方法对实验室系统误差进行检查和控制；不定期对检验人员或新上岗人员进行分析质量考核检查。

(2) 实验室每月标准物质质量控制样品不得少于实验室内质量控制样品总数的 5% ，每个检验项目（参数）室内系统误差检查应不小于 2 次 /a 。

(3) 检验人员应定期采用标准物质对计量检测仪器和标准溶液进行期间核查；根据实验室检测能力与分析方法变化实际情况等，采用标准物质检查和控制室内系统误差，以保证检测数据的准确性。

每次测定样品时必须同时进行平行试验。平行试验就是同一批取两个以上相同的样品，以完全一致的条件(包括温度、湿度、仪器、试剂，以及试验人)进行试验，看其结果的一致性，两样品间的误差是有国标或其他标准要求的。其作用是防止偶然误差的产生，反应试验的精密度。一般同一批次每 10 个样品加 1 个平行样。

向样品中加入一定量待测物质的标准溶液进行测定，计算加标回收率，保证方法的准确度。但有一定的局限性，在一批试样中，随机抽取 10% ~ 20% 的试样进行加标回收测定，**加标量不能过大，一般为样品含量的 0.5 ~ 2 倍，加标后的总含量不能超过测定上限。**

质量控制图是监测常规分析过程中可能出现的误差，控制分析数据在一定的精密度范围内，保证常规分析数据质量的有效方法。

**质量控制图的基本组成如图所示：**

(1)数据的积累：在短期日常测定工作中，对标准物质或质量控制样品多次重复测定至少20次，每次测定的工作质量应达到规定的精密度和准确度；

(2)对积累数据进行统计处理，计算平均值、标准偏差  $S$ 、 $\pm 2S$  和  $\pm 3S$ ；

(3)在坐标纸上，以测定序号为横轴，测定值为纵轴，将中心线、上下警告限( $\pm 2S$ )、上下控制限( $\pm 3S$ )绘制在图中。

(4)质量值控制图的使用

质量值控制图可以直观显示分析工作的质量水平(如空白试验、准确度、精密度等)。在以后分析工作中，测定样品的同时对该标准物质或质量控制样品也进行 2~3 个平行测定，并将测定结果标在质量控制图上的相应位置，从而对分析工作的质量进行评价。

一般认为，如果此点位于中心线附近，上、下警告限之间的区域内，则测定过程处于控制状态；如果此点超出上述区域，但仍在上下控制限之间的区域内，则提示分析质量开始变劣，可能存在“失控”倾向，应进行初步检查，并采取相应的校正措施；如果此点落在上下控制限之外，则表示测定过程失去控制，应立即检查原因，予以纠正，并重新测定该批全部样品。

**在质量控制中，仪器设备实验室仪器设备的使用、维护与检定也应符合以下要求：**

- 1 严格执行大型仪器设备操作规程；
- 2 不得使用未检定校准或检定校准不合格的检测仪器设备；
- 3 对性能不稳定、易漂移、易老化、使用频繁、移动与便携式现场检测仪器设备和恶劣环境下使用的仪器设备，除进行期间核查外，需定期维护、保养与检查，并在每次使用前进行校正后方可投入使用。



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