



团 体 标 准

T/GDMDMA 0040—2024

即时检验(POCT)定量测定室内质量 控制指南

Guideline for internal quality control for quantitative measurements for
point-of-care testing(POCT)

2024-12-27 发布

2024-12-27 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 开展 IQC 前的准备 2

5 POCT 室内质量控制方法的设计 3

6 质控周期性评价 7

7 POCT 仪器状态确认 8

8 POCT 室内质量控制方法的数据管理 8

附录 A（资料性） POCT 室内质量控制方法的设计案例 9

附录 B（资料性） 常见分析物的评分建议(按类别) 12

附录 C（资料性） 常见 POCT 仪器的评分建议 13

附录 D（资料性） 质控结果分析与失控管理案例 14

参考文献 18

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州万孚生物技术股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广州万孚生物技术股份有限公司、广东省第二人民医院、广州蓝勃生物科技有限公司、广州市浩通贸易有限公司、深圳泰乐德医疗有限公司、深圳市康立生物医疗有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省临床检验中心、深圳市罗湖医院集团、深圳市市场监管局许可审查中心、浙江大学医学院附属第二医院。

本文件主要起草人：曹东林、孙雅玲、潘晓芳、罗俊俊、罗淑芳、付晓雅、胡杏仪、张娟、侯兴凯、张丽超、张秀明、孙涛、李伟、宋建勋、王雯雯、蔡传良、黄飏、严诗云、朱丹丹、范维、陶志华、钟德。

引 言

即时检验(POCT)与大型医疗实验室检测分析相比,其便捷性、检测速度、成本等方面优势明显,进而能够提供更加快速临床决策。虽然在技术和操作过程简化方面持续改进,但是 POCT 仍存在局限性,因此为了确保取得可靠的检测结果,需对 POCT 进行室内质量控制(IQC)。

目前关于 POCT 设备如何进行 IQC 的标准稀缺。POCT 与传统实验室检验相比,主要区别在于以下两点:一是,POCT 的分析通常由非实验室人员处理,使用单一分析物设备,样本数量较少;二是,在传统大型医学实验室的分析中,大多数错误发生在分析前阶段,而 POCT 的大多数错误发生在分析阶段。因此,不能采用传统医学实验室的 IQC 程序,而必须针对 POCT 环境进行专门设计。由于 POCT 应用场景和设备种类的多样化,每个实验室或医疗卫生机构都应为可用 POCT 的设备制定适当的 IQC 程序。

各种 POCT 相关资料中建议,在使用新一批试剂或测试之前、在异常测试结果之后以及在维护和仪器维修之后,应进行 IQC。还建议 IQC 应至少每月、每周、每天或按制造商建议的频率进行分析。然而,这些建议既不是通用的,也没有特别的指向性。本文件将所有因素结合到一个单一的评分系统,以评分结果为他们可用 POCT 的设备确定适当的 IQC 频率。

本文件旨在向使用 POCT 设备的实验室和医疗卫生机构推荐一套 IQC 程序制定方法,达到流程简化、节约成本、控制风险的目的,起到平衡安全与便利的效果。

即时检验(POCT)定量测定室内质量控制指南

1 范围

本文件规定了 POCT 定量测定室内质量控制方法的设计、实际操作、数据管理。
本文件适用于开展 POCT 的实验室和医疗卫生机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 20468—2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南

GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/Z 43281—2023 即时检验(POCT)设备监督员和操作员指南

WS/T 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检验 point-of-care testing; POCT

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检验。

[来源:GB/T 29790—2020,3.1]

注:从理论上讲,任何仪器都能用于 POCT。本文件涉及的 POCT 仪器范围包含以下三类。

第一类,在紧邻急性患者护理环境的实验室使用的传统仪器。此类和医院中心实验室使用的仪器一样,但通常是医院中心实验室仪器系统的不同型号或版本,可能需要特定类型的公用设备,例如电力,水(通常是去离子)和信息技术。他们由实验室专业人员操作,因此常被质疑是否是 POCT。运行此类仪器的实验室充当中心实验室的辅助实验室,在培训、认证和质量保证方面的要求与中心实验室相同。

第二类,台式仪器,适用于中心实验室或较小的分散式专用临床实验空间。这类型的仪器不需要传统电源以外的专用公用设施,也很少需要专用水源。通常,它们不容易携带,并且不能病人或者非专业技术人员自主操作,因为它们需要访问外部电源才能运行。

第三类,便携式仪器,能由个人亲自或手推车轻松运输。它们通常能充电或配备内部电源。此类仪器能在患者床边、桌面或医院环境之外地方使用。

3.2

室内质量控制 internal quality control; IQC

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分,并采用一系列方法进行分析,按照统计学规律推断和评价本批次测量结果的可靠程度,以此判断检验报告是否可发出,及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

[来源:WS/T 641—2018, 2.2]

3.3

质量控制策略 **quality control strategy**

质控物种类、每种检测频次、放置的位置,以及用于质控数据解释和确定分析批是在控还是失控的规则。

[来源:GB/T 20468—2006, 2.4]

3.4

质控物 **control material**

被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。

[来源:GB/T 29791.1—2013, 3.13]

3.5

设备 **equipment**

能用于执行 POCT 的任何设备或装置。

注 1: 示例包括用于葡萄糖的简单变色尿液试纸条到更复杂反电子手持或台式分析仪,如血糖仪、脂质分析仪和酒精计。

注 2: 在本文件中,设备包括进行试验所需的任何试剂或消耗品。

4 开展 IQC 前的准备

4.1 组织

应成立 POCT 管理小组或指定专门负责人员,负责制定 POCT 质量管理体系,建立 POCT 质量管理制度,提供合理的资源配备,监督实施质量管理体系;负责制定、实施并维持适宜的人员培训计划,评估人员执行 POCT 程序的能力,并对操作者和结果审核者进行授权。

4.2 人员

POCT 操作者应参加接受有关检验的理论知识和技术性能的相关培训,并通过考核,且应定期进行能力再评估。根据 GB/Z 43281—2023 要求,POCT 操作者宜接受以下培训:

- a) 检验项目的了解;
- b) 检验目的;
- c) 检验的局限性(包括试剂包或试条未开封和开封后使用的有效期);
- d) 检验的样品类型(包括患者样品、IQC 和 EQA 样品);
- e) POCT 设备报告的测量单位;
- f) POCT 设备的性能特点;
- g) 常见的干扰因素;
- h) 检验前注意事项;
- i) 检验;
- j) 确保正确性(内部质量控制和外部质量评价);
- k) 结果报告;
- l) 仪器设备的维护;
- m) 感染控制与生物安全;
- n) 隐私和保密要求;
- o) 实践伦理标准的理解;
- p) 设备清洗。

4.3 仪器

仪器应取得医疗器械注册证并在有效期内。

POCT 管理小组或负责人员应在仪器购买验收时及仪器使用期间定期评估 POCT 仪器的光路、加样系统,分析性能参数(如精密度、正确度、线性、特异性、医学决定水平覆盖)等,满足制造商声称水平。

每台 POCT 仪器均应建立维护保养及使用操作规程,仪器使用部门或仪器管理部门应保留仪器的维护点检保养使用等详细记录(仪器档案)。

4.4 试剂和耗材

试剂应取得医疗器械注册证并在有效期内,耗材(如吸管、TIP 头等)应经过验证并适用。

POCT 管理小组或负责人员应在初次使用新厂家试剂前评估试剂的性能参数(包括但不限于准确度、精密度、检出限、定量限、线性区间、稳定性等),确认其符合预期用途,形成验收报告存档保留。

试剂耗材应符合检验人员简便易用的操作要求。

4.5 环境

环境条件应适合检测活动,满足试剂及仪器使用说明书中规定的环境要求。

试剂及仪器使用说明书中未规定的,一般要求检测活动环境温度控制在 $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间,相对湿度不大于 70%。

4.6 质控样本

质控样本基质(例如血清、尿液、全血)宜与要测量患者标本的基质相同或相似,质控物应均一稳定,条件允许应避免频繁换批,有利于数据统计,也可以减少新旧批号质控物平行比对的频率,从而减少工作量并降低实验室因平行比对产生的成本。质控物通常有液体或冻干的形式。按照质控物是否给出标示值,分为定值质控物和非定值质控物。按照质控物的提供者来分,分为制造商提供的质控物、第三方商品化质控物、实验室自制质控物。建议选用厂家配套质控物或者第三方商品化质控物。

质控物的重要特征包括:良好的稳定性(一是首次开封后稳定性;二是复溶/复融稳定性;三是效期稳定性)、瓶间变异性、以及适当的分析物浓度水平(质控物中分析物的质量浓度应位于临床有质量浓度范围内,应在医学决定水平浓度处选择一个质控物,原则上至少选择 2 个质量浓度的质控物)、其中自制质控物的制备和性能考察见 CNAS—GL005:2018。质控物的质量是决定质控方法能否成功运行的基础,因此,实验室需要结合自身实际情况选择合适的质控物。适用时,尽量选择复合质控物,以减少工作量。

5 POCT 室内质量控制方法的设计

5.1 通则

IQC 方法的设计即为质控策略的制定,质控策略包括质控物浓度的选择、每个质控物的测试次数、质控物的测试位置、质控频次、质控结果分析、确定判定规则。其中质控频次、质控结果分析和判定规则的确定对于 POCT 室内质量控制尤为重要。

质控物浓度应反映临床有意义的浓度范围的变异,根据情况,可以增加或减少质控物的个数,建议至少选择高低两个浓度水平质控物,覆盖正常和异常范围;测试次数通常为 1 次,也可根据项目特点增加;质控物的测试位置有几种选择:临床样本测试前、临床样本测试结束后、测试批内平均分布或随机穿插于临床样本中。质控物不同测试位置,可以检测出测试系统不同类型问题。无论选择哪种位置测试,在分析结果前应对质控结果进行评价。

POCT 室内质量控制方法的设计相关示例见附录 A。

5.2 质控频次的确定

质控频率应基于程序的稳定性和错误结果对患者造成伤害的风险。IQC 频率确定的一般原则是,对患者造成伤害的风险越高,IQC 频率越高。除此之外,本文件认为另外 3 个因素也对频率的设定有显著的影响,因此,拟基于以下四个因素用以确定 IQC 频率。

a) 基于分析物在诊断和监测的重要性,对患者个人或公共健康造成伤害的风险。

病人的治疗和诊断通常以实验室检查结果为依据。所以实验室检测十分重要,但某些分析物检测的错误结果可能比其他分析物造成的不良影响更严重,因此以分析物检测结果的风险等级作为 IQC 频率的评分项。风险等级见《体外诊断医疗器械的分类原则》,分为 A、B、C、D 四类,其中 D 类风险等级最高:

- A 类:具有低的个人风险和低的公共健康风险,如尿比重自测,评分 1 分;
- B 类:具有中等个人风险和/或低的公共健康风险,如妊娠自测,评分 2 分;
- C 类:具有高的个人风险和/或中等公共健康风险,如肌钙蛋白 I 测试,评分 3 分;
- D 类:具有高的个人风险和高的公共健康风险,如 HIV 献血者筛查,评分 4 分。

常见分析物的评分建议(按类别)见附录 B。

b) 基于 POCT 设备的类型及复杂程度。

POCT 设备从简单的试纸检测到先进的大型台式仪器,设备的复杂程度可导致更多的潜在错误,因此风险也越高。设备类型分为四类:人眼判读设备,评分 1 分;半自动判读设备,评分 2 分;简单全自动判读设备,评分 3 分;大型复杂全自动判读设备,评分 4 分。

常见 POCT 设备评分建议见附录 C。

c) 基于操作的便捷性。

如果由没有足够的检验医学教育背景和经验丰富的人员操作 POCT 设备,则不能预测检测过程中可能出现的许多潜在错误。操作便捷性是对预期操作人员在测试准备、样品制备、测试程序步骤、仪器操作、测试结果读取、仪器维护、试剂存储条件、试剂开放效期及要求限制等方面的难易程度的总体评估进行评分的。对 POCT 设备进行如下评分:简单(1 分)、中等困难(2 分)和困难(3 分)。设备操作的便捷性是主观判定因素,应依据各实验室使用人的操作体验给出评分。

d) 基于患者样本数量。

对于每个 POCT 设备,分别给予 a)、b)、c) 因素一定的分数,相加计算总分,总分决定了每个 POCT 设备推荐的 IQC 频率。由于报告的潜在错误结果的数量取决于 IQC 间隔,因此 IQC 频率确定后,还需要根据所分析的患者样本的平均数量进行调整。表 1 给出了 IQC 频率调整的建议。

表 2 展示了 POCT 室内质量控制(IQC)评分规则。

表 1 患者样本数量对 IQC 频率调整的设置

基于 a)、b)、c) 评分 加和确定 IQC 频率建议	根据所分析的患者样本的平均数量个别调整 IQC 频率建议			
	0 例/月~3 例/月	1 例/周~2 例/周	3 例/周~50 例/周	>50 例/周
每日	每次检测之前	减少至每周	保持每日	保持每日
每周	每次检测之前	减少至每月	保持每周	增加至每日
每月	每次检测之前	保持每月	保持每月	增加至每周
偶尔(如每季度或者 2 次/年)	每次检测之前	保持每次检测之前	增加至每月	增加至每周

表 2 POCT 室内质量控制 (IQC) 评分规则

IQC 频率一般建议			评分加和确定 IQC 频率	根据所分析的患者样本的 平均数量调整 IQC 频率
a) 基于分析物在诊断和监 的重要性,对患者个人或 公共健康造成伤害的风险	b) 基于 POCT 设备 的类型及复杂程度	c) 基于操作 的便捷性		
1 分:A 类风险	1 分:人眼判读设备	1 分:简单	10 分~11 分:每日	0 次/月~3 次/月:质控 在每次测试之前
2 分:B 类风险	2 分:半自动判读设备	2 分:中等	7 分~9 分:每周	1 次/周~2 次/周:a)、b)、c) 评分加和 ≥ 7 分频率保持,a)、 b)、c)评分加和 ≤ 7 分频率降低
3 分:C 类风险	3 分:简单全自 动判读设备	3 分:困难	5 分~6 分:每月	3 次/周~50 次/周:a)、b)、c) 评分加和 ≥ 5 分频率保持,a)、 b)、c)评分加和 ≤ 5 分频率增加
4 分:D 类风险	4 分:大型复杂 全自动判读设备	—	3 分~4 分:偶尔 (如每季度 或 2 次/年)	>50 次/周:a)、b)、c)评分加和 ≥ 10 分频率保持,a)、b)、c) 评分加和 ≤ 9 分频率增加

除上述频率设定定期进行 IQC 分析之外,出现如下情况之一也应进行 IQC 分析:

- a) 在试剂或质控物新批次使用之前;
- b) 测试结果出现异常;
- c) 怀疑结果出现异常;
- d) 仪器维护或保养后。

以上 IQC 频率设定是基于平衡风险与便捷原则,POCT 使用者可结合临床实际情况对 IQC 频率进行调整,如临床需要或者对于特定项目有法规、标准等额外要求,应遵照执行。

5.3 质控方法的选择

5.3.1 即刻法质控方法

即刻法质控方法是在对同一批外部质控物连续测定 3 次后,即可对第 3 次以后的检验结果进行质控。具体计算方法如下:

- a) 将质控物的测定值从小到大排列: $X_{\min}, \dots, X_{\max}$ ($X_{\min}$ 为最小值, $X_{\max}$ 为最大值)。
- b) 计算 $\bar{X}$ 和 S 。
- c) 计算 $SI_{\text{上限}}$ 和 $SI_{\text{下限}}$, 见式(1)和式(2)。

$$SI_{\text{上限}} = \frac{X_{\max} - \bar{X}}{S} \dots\dots\dots (1)$$

$$SI_{\text{下限}} = \frac{\bar{X} - X_{\min}}{S} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- $SI_{\text{上限}}$ —— 标准差上限;
- $X_{\max}$ —— 测试结果最大值;
- $\bar{X}$ —— 测试结果平均值;
- S —— 测试结果标准差;

$SI_{\text{下限}}$ ——标准差下限；

X_{min} ——测试结果最小值。

将 $SI_{\text{上限}}$ 、 $SI_{\text{下限}}$ 与 SI 值表比较,依据判定规则进行质控结果判断(见表 3)。

表 3 SI 值表

n	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
n_{2SI}	1.15	1.46	1.67	1.82	1.94	2.03	2.11	2.18	2.23	2.29	2.33	2.37	2.41	2.44	2.47	2.5	2.53	2.56
n_{3SI}	1.16	1.49	1.75	1.94	2.10	2.22	2.32	2.41	2.48	2.55	2.61	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.85	2.88

5.3.2 质控图方法

5.3.2.1 概述

以质控图的形式表示质控结果,有助于质控结果的评价,最常用的质控图为 L-J 质控图和 Z 分数质控图。

在质控均值未确定前,可先用即刻法质控方法对第 3 次~第 20 次质控数据进行分析,超出 20 次的质控数据即以前 20 次质控数据计算均值和标准差采用质控图方法进行记录分析。

5.3.2.2 L-J 质控图(单一浓度水平)

用均值和标准差(SD)计算质控限,测试浓度为纵坐标,质控测试次序为横坐标,以均值为中线,在控制图上绘 7 条平行线。即 $\bar{X}$ 、 $\bar{X} \pm 1SD$ 、 $\bar{X} \pm 2SD$ 、 $\bar{X} \pm 3SD$ 。上下两侧以 $\pm 2SD$ 为警戒限,以 $\pm 3SD$ 为失控限,每次质控测量结果在图中显示,依据判定规则进行质控结果判断。

5.3.2.3 Z 分数质控图

Z 分数质控图是将不同水平质控物的测量结果绘制在同一张图上,以便运用 Westgard 规则质量控制方法同时进行 IQC 管理,以相对偏差为纵坐标,质控测试次序为横坐标,以 0 值为中线,上下两侧以 $\pm 2SD$ 为警戒限,以 $\pm 3SD$ 为失控限。每次质控测量结果计算 Z 分数在图中显示,依据判定规则进行质控结果判断。Z 分数的计算见式(3)。

$$Z = (X - T) / SD \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

X ——测定值;

T ——靶值;

SD ——标准差。

对于定量项目,在开始 IQC 时,首先应设定质控物的均值。原则上质控物的均值和标准差应建立在实验室常规使用方法对质控物重复测定的基础上,在实验室内使用自己现行的检验程序进行确定,宜在 20 d 得到至少 20 个数据。针对质控物效期较短或其他原因不便多数据统计的项目,可根据具体情况调整质控均值设定周期和个数,在以后能有较长的稳定操作的数据时,计算的估计值更好,用其替代前者。然而,实践中对于使用 POCT 设备的非临床检验专业人员这很复杂,因此,推荐 POCT 使用定值质控物说明书上的原有标定值作为靶值,给定质控范围作为质控限或依据项目的总误差要求确定质控限。

另外,拟更换新批号的质控物时,应在旧批号质控物使用结束前,新批号的质控物应与旧批号质控物平行比对。

5.3.3 其他方法

无论即刻法或质控图方法,对于非专业人员,计算标准差或绘制质控图都是十分困难的。因此,推荐 POCT 使用更简单的质控方法。即使用第三方商品化定值质控物或者试剂盒配套质控物,比较质控物的测试结果与制造商给定靶值偏差,依据判定规则进行质控结果判断。

对于质控方法的选择,可以依据每个项目的质控数据量以及操作者的能力等因素自行选择确定。

5.4 判定规则

5.4.1 即刻法质控方法

$SI_{\text{上限}}$ 和 $SI_{\text{下限}}$ 值 $< n_{2SI}$ 时为在控, $SI_{\text{上限}}$ 或 $SI_{\text{下限}}$ 值在 $n_{2SI} - n_{3SI}$ 之间为警告状态, $> n_{3SI}$ 时为失控,警告和失控的数据应舍去再计算均值和标准差。

5.4.2 质控图方法

利用 Westgard 规则,在均值 $\pm 2SD$ 内即在控,并以 1_{2s} 为警告规则, 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 、 4_{1s} 、 $10\bar{X}$ 为失控规则。

1_{3s} 失控规则:一个控制值超出 $3SD$ 限值。

2_{2s} 失控规则有 2 种表现。第 1 种:同一个水平的控制品的连续 2 次控制值同方向超出 $2SD$ 限值;第 2 种:在 1 批检测中,2 个水平的控制值同方向超出 $2SD$ 限值。

R_{4s} 失控规则:在一批检测中,1 个控制品的控制值超出 $X + 2SD$ 限值;另 1 个控制品的控制值超出 $X - 2SD$ 限值。

4_{1s} 失控规则:有连续 4 次的控制值超出了 $X + 1SD$ 或 $X - 1SD$ 的限值。

$10\bar{X}$ 失控规则:有连续 10 次控制值在均值的一侧。

5.4.3 其他方法

使用第三方商品化的定值质控物或者试剂盒配套质控物,测试结果在制造商限制范围内,则为在控,超出制造商限制范围即为失控。

5.5 失控情况处理及原因分析

以上失控类型的原因均可分为随机误差、系统误差。其中随机误差导致的因素包括但不限于:试剂未充分混匀、温度不稳定、测量人员操作有误等;系统误差导致的因素包括但不限于:测试方法有误、试剂质量问题、仪器故障等。

在判断质控结果失控后,检验操作者识别失控原因,并进行如下处理。

- 识别失控原因,若判定为随机误差时,则严格按照分析方法重新进行质控测试,若结果在控,则继续实验;若结果仍失控且重现,则停止当天实验,进行系统误差原因排查,直至完成纠正措施。
- 识别失控原因,若判定为系统误差时,则应逐个步骤进行检查以找出导致失控的原因,并进行纠正。如更换试剂、仪器和人员等,也可通过测量上一级、同级 CRM 或测量其他类型的量值和不不确定度明确的物质等方式进行比对验证。
- 完成纠正措施后,重新进行质控测试,确认测量系统在控,并将发现的问题及其解决方案予以记录。

质控结果分析与失控管理相关示例见附录 D。

6 质控周期性评价

项目质控数据每月超过 20 个数据即每月总结分析,每月不超过 20 个数据可按季度总结分析,总结分析质控规则的合理性、质控总数、失控数据、均值变化、 SD 值变化、 CV 等,检查检测结果是否存在趋势性变化或者检测设备发生漂移。

7 POCT 仪器状态确认

POCT 设备,除使用质控物进行 IQC 的传统方式外,也可选择制造商提供的仪器配套标准色卡,内置质控物(内标)等方式进行仪器质控,反映仪器自身状态、保证所用仪器的稳定性,仪器质控与使用质控物的质控方式搭配使用,可达到节约时间、节约劳动力、保证 POCT 测试系统准确可靠的效果。

8 POCT 室内质量控制方法的数据管理

各实验室和医疗卫生机构可依据本文件设计出本单位的 IQC 方案。明确本单位 IQC 的相关规定,使文件、流程标准化。质控数据应按照时间、项目等维度进行分类和归档,以便于后续的数据查询和分析。定期备份质控数据,以防数据丢失或损坏。备份数据可存储在外部硬盘、云存储等安全介质中。

附录 A
(资料性)

POCT 室内质量控制方法的设计案例

A.1 依据

案例依据本文件设计出 POCT 室内质量控制方案,并形成实验室质控标准操作规程。

A.2 目的

本案例规定了实验室质控标准操作方法,进行 IQC,以监控实验室能力水平。

A.3 适用范围

本案例适用于实验室所有的测量项目开展,作为 IQC。

A.4 职责

A.4.1 成员 A 负责组织失控原因排查、纠正。

A.4.2 成员 B 负责进行 IQC 操作,并完成质控数据记录、数据分析、结果评价。

A.5 质控样本

A.5.1 质控样本

检测试剂盒配套高低值质控样本或第三方质控物(至少两个水平)。

A.5.2 质控样本管理

质控样本的储存、使用、处理,应按照附带说明书进行。

A.6 质控频次的确定

首先,根据指南对实验室运行项目 IQC 频率进行评估,具体如表 A.1 所示。

表 A.1 实验室运行项目 IQC 频率

项目	厂家(型号)	评分			a)、b)、c) 评分加和	检测频率	实际检测频率	调整后 IQC 频率	质控样本类型 (2 水平)
		a)	b)	c)					
HCG	××胶体金	2	1	1	4	偶尔(如每季度 或者 2 次/年)	0 次/月~ 3 次/月	质控在 测试前	制造商配 套质控物
CRP	××半自动荧光 分析仪(××××)	2	2	2	6	每月	3 次/周~ 50 次/周	每月	制造商配 套质控物
cTnI	××全自动荧光 分析仪(××××)	3	3	3	9	每周	0 次/月~ 3 次/月	质控在 测试前	制造商配 套质控物
PCT	××单人份全自动 化学发光仪(××××)	2	3	3	8	每周	60 次/周	每日	制造商配 套质控物

表 A.1 实验室运行项目 IQC 频率 (续)

项目	厂家(型号)	评分			a)、b)、c) 评分加和	检测频率	实际检测频率	调整后 IQC 频率	质控样本类型 (2 水平)
		a)	b)	c)					
BNP	××全自动化学发光分析仪(×××)	3	4	3	10	每日	1 次/周~ 2 次/周	每周	第三方 质控
血气+离子生化	××全自动血气分析仪(×××)	3	4	3	10	每日	1 次/周~ 2 次/周	质控在 测试前	制造商配 套质控物

A.7 质控方法的选择

检测频率每日的项目:先用即刻法质控方法对第 3 次~第 20 次质控数据进行分析,前 20 次质控数据填写《即刻法-IQC 数据分析记录表》进行分析。超出 20 次的质控数据即以前 20 次质控数据计算均值和标准差采用 L-J 质控图方法进行记录分析。

检测频率每周/每月/测试前的项目:使用第三方商品化的阴阳质控物或者试剂盒配套质控物,判断质控测试结果是否在规定的质控范围内。

每个质控样本至少进行 1 次检测。质控检测以周或月为检测频率,当周或月有实验活动至少进行 1 次质控物检测;荧光、血气项目可采用制造商提供的标准色卡及内置质控物进行每日仪器质控。

A.8 质控结果判定规则

A.8.1 即刻法质控方法

$SI_{\text{上限}}$ 和 $SI_{\text{下限}}$ 值 $< n_{2SI}$ 时为在控, $SI_{\text{上限}}$ 或 $SI_{\text{下限}}$ 值在 $n_{2SI} - n_{3SI}$ 之间为警告状态, $> n_{3SI}$ 时为失控,警告和失控的数据应舍去再计算均值和标准差。

A.8.2 L-J 质控图方法

利用 Westgard 规则,在均值 $\pm 2SD$ 内即在控,并以 1_{2s} 为警告规则, 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 为失控规则。

A.8.3 其他规则

每个质控水平测试结果在规定的质控范围内,则接受 IQC,若不符合,则失控。

A.9 失控管理

A.9.1 失控类型

失控类型的原因均可分为随机误差、系统误差。其中随机误差导致的因素包括但不限于:试剂未充分混匀、温度不稳定、测量人员操作有误等;系统误差导致的因素包括但不限于:测试方法有误、试剂质量问题、仪器故障等。

A.9.2 失控处理

在判断质控结果失控后,测试人员报告与技术负责人,技术负责人组织识别失控原因,并进行如下处理。

- 识别失控原因,判定为随机误差时,则严格按照分析方法重新进行质控测试,若结果在控,则此合格人员继续实验;若结果仍失控且重现,则停止当天实验,进行系统误差原因排查,直至完成

纠正措施。

- b) 识别失控原因,判定为系统误差时,则应逐个步骤进行检查以找出导致失控的原因,并进行纠正。如更换试剂、仪器和人员等,也可通过测量上一级或同级 CRM 或测量其他量值和不确定度明确的物质等进行比对验证。
- c) 完成纠正措施后,重新进行质控测试,确认测量系统在控,并将发现的问题及其解决方案予以记录。

A.10 周期性评价

按季度对质控数据进行总结,分析质控规则的合理性、质控总数、失控数据、均值变化、 SD 值变化、 CV 等。

附 录 B
(资料性)

常见分析物的评分建议(按类别)

常见分析物的评分建议(按类别)见表 B.1。

表 B.1 常见分析物的评分建议(按类别)

序号	类别		分析物举例	建议评分
1	临床体液、血液专业	血液一般检查	全血细胞计数	3
2		尿液一般检查	尿液干化学分析	1
3		出凝血检查	凝血酶原时间测定(PT)	3
4	临床化学检验专业	蛋白质及多肽类检验	总蛋白(TP)测定	2
5		糖及其代谢物测定	葡萄糖(Glu)测定	2
6		血脂及脂蛋白测定	总胆固醇(TC)测定	2
7		无机物质测定及血气分析	血气分析	3
8		肝病的实验诊断	总胆红素(T-Bil)测定	3
9		心肌疾病的实验诊断	肌酸激酶 CK-MB 测定	3
10		肾脏疾病的实验诊断	尿素(Urea)测定	3
11		其他酶类测定	淀粉酶(AMY)测定	2
12		维生素、氨基酸与血药浓度测定	维生素 D2(VitD2)测定	2
13		激素测定	睾酮(T)测定	2
14		骨质疏松的实验诊断	I 型胶原羧基端肽(CTX)测定	2
15	临床免疫、血清学专业	免疫功能测定	白细胞介素测定	2
16		自身抗体检测	抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)检测	2
17		感染性疾病实验检测	甲型肝炎病毒抗体测定	4
18		肿瘤相关抗原测定	癌胚抗原(CEA)测定	3
19	临床分子生物学及 细胞遗传学检验	感染性疾病分子生物学检验	甲型流感病毒核糖核酸检测	4
20		肿瘤分子生物学检验	血液病相关基因定量检测	3

附 录 C
(资料性)
常见 POCT 仪器的评分建议

常见 POCT 仪器的评分建议见表 C.1。

表 C.1 常见 POCT 仪器的评分建议表

序号	仪器	建议评分
1	半自动尿液分析仪	2
2	全自动尿液分析仪	3
3	干式化学分析仪	3
4	半自动生化分析仪	3
5	全自动生化分析仪	4
6	半自动免疫荧光检测仪	2
7	全自动干式荧光免疫分析仪	3
8	胶体金免疫层析分析仪	3
9	快速免疫分析仪	3
10	单人份全自动化学发光测定仪/分析仪	3
11	全自动化学发光免疫分析仪	4
12	全自动血气生化分析仪	4
13	血气生化分析仪	4
14	半自动血凝分析仪	2
15	全自动核酸扩增分析系统	4
16	便携式血液细胞检测仪	3
17	全自动血液细胞检测仪/分析仪	4
18	金标检测仪	2
19	血糖分析仪/检测仪	2
20	便携式全自动多功能检测	3
21	全自动便潜血分析仪	3

附 录 D

(资料性)

质控结果分析与失控管理案例

D.1 概述

以降钙素原(PCT)项目 IQC 数据为例,采用本文件进行质控结果分析与失控处理即刻法——IQC 数据分析与判定。

D.2 即刻法——IQC 数据分析与判定

采用新批号质控物对 PCT 项目进行 IQC,用即刻法进行质控数据分析,2023 年 4 月 11 日首次使用,首日测试 3 次,之后每日测试 1 次,测试数据录入即刻法质控结果记录模板,依据质控规则进行判断测试结果是否在控。数据累计 20 个后,对质控结果进行分析总结。并计算 20 个数据的均值和标准差,作为绘制 L-J 图的基本参数,后续进行 IQC,见表 D.1。

表 D.1 PCT 项目即刻法——IQC 数据分析

即刻法——IQC 数据分析记录表											
起止日期：		2023/4/11—2023/5/7					编号：	PCT-23-01			
检测项目：		PCT			仪器编号：		15-033				
检测方法：		化学发光法			仪器名称：		化学发光分析仪				
试剂厂商：		万孚生物			质控厂商：		万孚生物				
试剂批号：		W38822201F2900			质控批号：		W82922301F2900				
试剂效期：		2023/8/11			质控效期：		2023/9/23				
日期	次数	测试浓度 (ng/mL)	x̄	S	SI _{上限}	SI _{下限}	SI 值比较表			检测人	备注
							n	n _{2s}	n _{3s}		
4-11	1	0.509	—	—	—	—	—	—	—	×××	—
4-11	2	0.443	—	—	—	—	—	—	—	×××	—
4-11	3	0.428	0.460	0.043	1.14	0.74	3	1.15	1.16	×××	—
4-12	4	0.456	0.459	0.035	1.42	0.88	4	1.46	1.49	×××	—
4-13	5	0.517	0.471	0.040	1.16	1.06	5	1.67	1.75	×××	—
4-14	6	0.498	0.475	0.038	1.11	1.26	6	1.82	1.94	×××	—
4-15	7	0.441	0.470	0.037	1.28	1.15	7	1.94	2.10	×××	—
4-18	8	0.402	0.462	0.042	1.33	1.44	8	2.03	2.22	×××	—
4-19	9	0.481	0.464	0.039	1.35	1.57	9	2.11	2.32	×××	—
4-20	10	0.410	0.459	0.041	1.43	1.38	10	2.18	2.41	×××	—
4-21	11	0.493	0.462	0.040	1.38	1.48	11	2.23	2.48	×××	—
4-22	12	0.483	0.463	0.039	1.38	1.58	12	2.29	2.55	×××	—
4-25	13	0.456	0.463	0.037	1.46	1.64	13	2.33	2.61	×××	—

表 D.1 PCT 项目即刻法——IQC 数据分析（续）

即刻法——IQC 数据分析记录表											
起止日期：		2023/4/11—2023/5/7					编号：	PCT-23-01			
日期	次数	测试浓度 (ng/mL)	$\bar{x}$	S	$SI_{\text{上限}}$	$SI_{\text{下限}}$	SI 值比较表			检测人	备注
							n	n_{2s}	n_{3s}		
4-26	14	0.483	0.464	0.036	1.46	1.72	14	2.37	2.66	×××	—
4-27	15	0.505	0.467	0.036	1.37	1.79	15	2.41	2.71	×××	—
4-28	16	0.490	0.468	0.036	1.36	1.86	16	2.44	2.75	×××	—
4-29	17	0.485	0.469	0.035	1.37	1.94	17	2.47	2.79	×××	—
5-5	18	0.454	0.469	0.034	1.43	1.96	18	2.50	2.82	×××	—
5-6	19	0.500	0.470	0.034	1.39	2.02	19	2.53	2.85	×××	—
5-7	20	0.517	0.473	0.034	1.29	2.05	20	2.56	2.88	×××	—
在控数据：	$\bar{X}$	0.473	SD	0.034	CV%	7.29%	—	—	—	×××	—
			2SD	0.069			—	—	—	×××	—
			3SD	0.103			—	—	—	×××	—
警告和失控数据记载											
记录警告、失控日期和质量浓度 无											
总结：从 2023/4/11—2023/5/7 PCT 低值质控数据共 20 个，无失控数据，均值、标准差和变异系数合理并符合要求，检测结果未发生趋势性变化，检测设备未发现漂移。以此次 20 个数据的均值和标准差为参数作 L-J 图，作为后续 IQC。											
说明：	1. $\bar{X}$ 为 n 次的浓度均值，SD 为 n 次的浓度标准差。										
	2. 备注栏记录质控操作其他必要的信息。										
	3. $SI_{\text{上限}}$ 或 $SI_{\text{下限}}$ 值在 $n_{2s} \sim n_{3s}$ 之间为警告状态， $>n_{3s}$ 时为失控。										
	4. 将警告和失控的原始数据转载到记载栏，质控数据应舍去，并应认真分析。										
	5. 20 次后如果试剂和质控物批号未变动，则以 20 次在控数据的 $\bar{X}$ 、SD 为参数作 L-J 图。										
审核人：	×××				日期：	2023/5/8					

D.3 L-J 质控图——IQC 数据分析与判定

由即刻法(或其他方式)获得所使用质控物的均值和标准差，与测试数据一同录入 L-J 质控图法质控结果记录模板，分别得到两水平质控物质绘制的 L-J 图，依据质控规则进行判断测试结果是否在控。如图 D.1 所示。



图 D.1 PCT 项目 L-J 质控图绘制

总结:5 月份 PCT 项目使用两水平质控物进行 IQC,绘制 L-J 质控图,依据判定规则,所有结果均在控。

D.4 Z 分数质控图——IQC 数据分析与判定

由即刻法(或其他方式)获得所使用质控物的均值和标准差,与测试数据一同录入 Z 分数质控图质控结果记录模板,得到两水平质控物质绘制的 Z 分数质控图,依据质控规则进行判断测试结果是否在控。如图 D.2 所示。



图 D.2 PCT 项目 Z 分数质控图——IQC 数据分析

总结:5 月份 PCT 项目使用两水平质控物进行 IQC,绘制 Z 分数质控图,依据判定规则,所有结果均在控。

D.5 应用简单规则对 IQC 数据分析与判定

检测频率每周/偶尔的项目,采用质控物说明书中质控范围作为控制范围,简单规则判断质控物测

试结果是否在控。如表 D.2 所示。

表 D.2 PCT 项目简单规则——IQC 数据分析

仪器名称/编号:×××化学发光分析仪/×××												
序号	实验日期	质控项目	质控物批号	水平 1 ng/mL			水平 2 ng/mL			是否在控	操作人	复核人
				靶值	质控范围	测试结果	靶值	质控范围	测试结果			
1	2023/5/8	PCT	W82922301 F2900	0.473	0.386～ 0.568	0.519	13.873	11.098～ 16.648	14.375	是√ 否□	××	××
2	2023/6/19	PCT	W82922301 F2900	0.473	0.386～ 0.568	0.463	13.873	11.098～ 16.648	13.726	是√ 否□	××	××

D.6 IQC 失控报告处理表模板

表 D.3 IQC 失控报告处理表

科室		登记日期		登记人	
仪器名称/编号		失控项目		质控物信息(名称/厂商/有效期)	
失控情况描述	质控水平_____ (批号:_____), _____年____月____日, 测定值:_____, 靶值:_____, 靶值范围:_____, 超出靶值范围				
失控原因分析	1. 人员操作 ☐ 具体描述:如误操作、误加、位置放置错误 2. 设备问题 ☐ 具体描述:如加样针故障、清洗管路堵塞 3. 试剂问题 ☐ 具体描述:稳定性问题、校准失效、批号不配 4. 样本问题 ☐ 具体描述:如质控样本过期,保存不当变质、气泡、不匹配 5. 环境失控 ☐ 具体描述:温湿度不符合检测要求 6. 水质问题 ☐ 具体描述:水质不达标 7. 其他因素 ☐ 具体描述:_____				
处理措施	失控前标本的风险评估: 处理措施采取:_____				
处理结果	测定值:_____, ☐ 在控 ☐ 仍然失控(需要厂家工程师处理)				
厂家工程师处理措施	厂家工程师签字:_____				
处理后评价	失控纠正后, ☐ 可 ☐ 不可 进行正常检测 负责人签字:_____				
备注					

参 考 文 献

- [1] GB/T 29790—2020 即时检验 质量和能力的要求
 - [2] CNAS—GL005:2018 实验室内部研制质量控制样品的指南
 - [3] 体外诊断试剂分类规则
 - [4] 体外诊断运行器械的分类原则
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
即时检验(POCT)定量测定室内质量
控制指南

T/GDMDMA 0040—2024

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 36 千字
2025年10月第1版 2025年10月第1次印刷

*

书号: 155066·5-14113 定价 54.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0040—2024