

质控品的正确使用及失控分析应对

陈相福

广东省河源市和平县人民医院 广东河源 517200

摘要：质控品应用于实验室检测与分析时，对保证结果准确可靠至关重要。以质控品为参考标准，其正确应用对评价检测系统稳定性及性能具有重要意义。但再准确的质控品也会发生使用失控现象，这种现象一般由操作不当，试剂或装置故障等原因造成，也可由质控品本身存在问题引起。所以，掌握质控品正确用法，并针对失控进行分析处理的策略是实验室工作人员不可缺少的能力。文章将对质控品正确应用进行深入探究，并对遇到失控情况下的分析方法及对策进行分析，目的是为实验室工作的开展提供切实可行的指导与建议，为了保证检测结果准确，保证实验室工作顺利开展。

关键词：质控品；正确使用；失控分析；应对措施

一、质控品的选择和使用

1. 质控品的类型

质控品在实验室质量保证工作中必不可少，它主要由内部质控品与外部质控品两部分组成。内部质控品一般都是实验室自己配制或者采购的，主要功能就是每天对试验过程进行稳定性与精确性的监测，保证试验结果持续可靠。实验室将把内部质控品添加到每一批样本分析当中，并通过将测量值和已知目标值进行比较来评价分析方法日常表现。外部质量控制产品主要涉及实验室之间的对比分析，这些通常是由第三方机构提供的，目的是为了评价不同实验室分析结果的一致性。实验室参加外部质量评价计划可以知道其测试性能的国家或全球位置，继而提高检测方法准确性与可靠性。两类质控品尽管用途与方法各异，但是均为实验室质量管理体系的核心部分，共同确保实验结果科学公正，对促进实验室整体运作质量的提高至关重要。通过对这些质控品进行精确控制，实验室可以对分析流程进行有效监测与优化，保证检测数据精准传输，从而为科研与临床诊断等工作提供扎实的数据支撑。

2. 选择合适的质控品

选用适当的质控品，对保证实验室测试准确，可靠具有重要意义。实验室进行筛选时，要考虑质控品种类是否和测试项目匹配，如采用和病人样本成分接近的质控品等，这样能更加逼真地模拟出实际测试条件。另外，质控品浓度范围要涵盖方法全部测定范围，尤其要涵盖临床决策点周围，保证临床关键决策区间检测结果准确。

质控品的批间和批内变异系数（CV%）也是选择的重要参数，一般要求批内变异系数低于5%，批间变异系数低于10%，这类质控品能为质量监控提供数据，稳定性好，可靠性高。同时还需考虑质控品保质期、储存条件等因素，以免因过期或者存放不当而导致质控问题。实际工作中实验室还要综合考虑成本、质控品可获得性等因素，筛选出性价比高、能满足实验室品质要求的质控品。通过对上述因素进行全面考虑，实验室能够筛选到最符合自身特定需要的质控品以有效维持并促进检测的质量标准以确保科学研究与临床诊断结果的准确性与可靠性。

3. 质控品的正确使用方法

实验室要根据供应商给出的说明书对质控品进行精确的调配或者稀释，保证质控品处于建议的保存状态，使质控品保持稳定有效。每一测试批次应有质控品对仪器及测试方法进行连续性能监测。质控数据要记录下来，用来计算平均值、标准偏差、变异系数等统计参数，有助于评价测试过程是否一致稳定。如果质控结果超过了既定的受理范围，则需要马上采取措施寻找原因，比如对仪器进行重新校准或者对可能出现的操作失误进行排查、反复试验来证实结果等。除此之外，实验室还应该周期性地参与外部的质量评估流程，并通过与其他实验室的数据比对来进一步确认内部质量控制系统的实用性。采取上述综合措施后，实验室能够有效地保证各项检测的准确性、重复性、所提供数据的可靠性、有效性。这一系统性质控实践为科学研究与临床诊断提供了质量保证。

4. 质控品使用中常见问题及预防措施

实验室质控品使用中常见问题主要有质控品不稳定、过期或者不合适存放造成品质降低和操作误差，为防止上述问题的发生，实验室需采取系列的措施。保证质控品储存条件与供应商建议一致，如保存于规定温湿度下，可明显降低环境因素所造成之变异。定期对质控品有效期进行检查并对过期质控品进行及时替换是避免质控品劣化而对测试结果造成影响的一种基本方法。另外实验操作人员培训也是至关重要的，定期进行培训与考核来提高操作人员熟悉质控程序及执行力能有效降低人为操作失误。采用规范的操作程序(SOPs)，严格按照操作同样是保证质控品得到正确应用的重要步骤，采取上述措施可使实验室对质控数据可靠性有较大增强，确保实验结果科学、准确。这些战略共同组成全面的预防体系，以保证质控过程严密、结果一致。

二、失控分析

1. 失控原因分析

实验室质控中出现失控事件通常和很多因素有关，包括人为错误、仪器问题和试剂问题。人为的失误是导致失控的常见原因之一，例如操作员没有严格按照标准操作程序(SOP)来操作，或者在数据输入和样品处理的过程中出现错误。比如操作者可能会误标样本或者误算试剂添加量等，这些误差直接影响到测试结果准确性。仪器问题还是造成失控的重要因素，主要表现在仪器校准不准，维修不当或者软件故障等方面。仪器老化或者长期不维护、不校准都会使仪器性能降低，影响测试结果稳定准确。例如一台血液分析仪会因为校准不准而使反复测得的血红蛋白值出现超出正常值的波动。另外，试剂问题也同样不可忽视，例如试剂质量不过关，储存条件不适宜或者过期试剂使用等均会使测试结果与正常值偏差较大。如一批化学发光试剂因没有保存于建议温度而活性下降，造成免疫分析灵敏度损害。为防止及减少失控事件发生，实验室需要实行定期人员培训以确保操作规程得到严格执行，并在此基础上制定仪器定期维护校准方案，并且严格试剂质量，有效期和储存条件。采取上述措施可有效地减少失控的危险，保证实验室测试工作高效、准确地进行。

2. 分析方法和步骤

实验室质控分析方法与步骤对保证数据准确可靠至关重要，分析过程一般以采集资料为起点，包括各有关质控资料，例如各试验时质控品测量值等。在收集了数

据之后，我们进行了详细的数据分析，以识别任何潜在的趋势或偏见，并利用如控制图和西格玛规则这样的统计工具来评估数据是否处于可控范围内。如计算各测点的平均值，标准差及变异系数等，就能对结果进行一致性及重复性评价。

其次，若发现有超过预定控制限的数据点或者异常趋势，则对该数据点进行进一步的分析，找出可能失控的原因。设置控制限对于质控品管理非常关键，一般用标准差的整数倍表示，并对实验室检测结果给出允许的波动范围。质控品检测值在此范围之外，则意味着检测结果有可能会失去控制。临床实验室不同项目的控制限设定并不是固定不变的，应依据所用控制规则灵活设置。比如对某些关键定量测定项目如果采取较严格的控制规则则控制限就可能相应地紧缩，从而保证检测结果准确可靠。相反，对某些非关键项目则可能采取较宽松控制限。这不仅可以对实验过程稳定性进行有效地监测，还可以结合实际情况做出相应的调整，保证了实验室检测工作准确高效地进行。

在查明失控原因之后，实验室需制定并落实纠正措施以解决鉴定中存在问题。其中可包括对雇员进行再培训，对设备进行调整或修理，以及对试剂进行替换或再验证。同时对实验室进行跟踪和审核，保证所执行的各项措施行之有效，避免问题重复出现。另外，各项分析结果及所采取措施均应作详细记录，供今后借鉴并不断提高质量。

有效地实施这几个环节能够显著提高实验室运作质量与效率，确保实验数据科学准确。通过不断地监控与评价，实验室可以及时地发现和解决潜在的问题以保持试验过程中整体质量与可靠性。

三、失控的应对措施

1. 立即采取的措施

当实验室检测到质控数据不受控制后，即时采取措施是非常关键的，这样才能保证快速解决问题和使测试结果受影响达到最小。在质控结果呈现异常情况下，应先中止有关测试项目样本分析工作，以免出现不正确数据。其次，对质控批次记录进行核对，包括质控品制备、使用及储存条件等，以保证不发生违反操作规程情况。另外，还要全面检查所涉测试设备，包括校准、维护记录等，以证实其工作正常。

同时对近期质控数据进行复核，寻找有无趋势性偏移或孤立数据点异常情况。如一台血液分析仪白细胞计

数日质控结果均表明低于正常对照范围时，则可能表明需重新标定仪器或对试剂活性进行检验。遇到此情况时，立即与设备供应商或者技术支持人员取得联系，诊断并维修故障。

此外，还与实验室团队交流并讨论一切可能对质控结果产生影响的因素，其中包括操作人员更换以及任何可能出现的操作偏差。一旦发现问题是由操作失误引起的，应立刻进行进一步的培训，以确保所有的操作人员都能清晰地理解并正确地执行所有相关的标准操作程序。

在确定了问题产生的根源后，采取了相应的纠正措施例如更换试剂，对设备部件进行调整或者更换，对操作流程进行优化。执行上述纠正措施之后，需要重新检测质控品，以保证各项控制指标恢复到正常值，并且经过持续多个循环的质控检测，以证明问题已得到切实解决。

2. 长期改进措施

就实验室管理而言，对质控失控事件采取长期改进措施非常关键，这些措施有利于不断改善测试质量，降低日后失控风险。这类措施一般包括加强工艺严格性，提高设备及物料质量，促进人员专业能力发展等。首先，我们需要强化质量管理体系，这包括对标准操作程序（SOPs）进行更新和优化，以确保这些流程更为详细和易于执行。比如通过介绍更细致的日志记录与审核流程来保证各项操作可追溯性与符合性。

进一步完善设备管理标准、执行定期维护校准计划、保证全部仪器设备按厂家要求运行。为此可利用先进设备管理软件对设备状态及维护周期进行监控，并对所需维修及标定工作进行自动提醒。这样既能提高设备运行效率又能降低因设备故障导致测试误差。

另外，强化人员培训与持续教育也是又一项至关重要的长远改善措施。通过定期培训及技能评估保证实验室工作人员深入了解最新技术及操作规程，操作娴熟。比如对实验室技术人员进行数据分析、问题识别，故障排除等方面的专业培训以加强其应对复杂非预期状况的技能。通过内、外部质量评估程序对实验室总体运行质量进行定期检查与评价，以便及时发现可能存在的问题，及时进行调整。如推行跨部门质量审查小组对实验室工作流程及质控数据进行定期审查，以保证各个环节达到预定质量标准。

通过实施上述长期改进措施，实验室可显著提高自身操作质量与效率，降低质控失控事件发生率，保证提

供准确、可靠的检测结果，进而促进实验室整体性能与声誉。这些举措综合起来构成了有力的质量保障网络并为科研与医疗决策提供了稳固的支撑。

3. 防止失控重复的策略

当实验室面临质控失控事件，建立有效策略防止事件反复出现是促进测试质量提高的关键所在。其中包括加强现有流程，强化设备管理，加深人员培训并利用先进的技术手段促进监控与响应机制的完善。落实定期质量回顾会议。透过这些活动，小组可专注于质控数据、辨识潜在偏差及倾向、并适时调整运作及过程，以便处理所查出的各项问题。另外，增强数据管理与分析能力，运用统计软件深入分析质控数据，既可迅速辨识异常趋势又可通过数据预测出可能失控的风险。

其次是要提高实验室设备维护与管理，其中包括加大自动化仪器的应用、定期校准与保养等，从而保证设备一直处于最佳的工作状态。执行设备性能监测系统以及及时发现和解决该仪器中可能存在的技术问题。另外，对试剂及物料进行了优化管理，保证所用试剂都按厂家规范进行储存及加工，以免试剂质量差而影响检测结果准确性。

加强对工作人员的定期培训与评价，也是必不可少的。保证实验室全体工作人员既要懂得最新操作规程又要具备处理突发情况的技能。通过模拟演练、案例分析等方式提高队伍应对非常规问题的响应速度及处理能力，增强了队伍日常工作注重细节、准确操作的良好习惯。最后还要构建综合质量管理体系，包括由高层向基层全员参与、通过不断地自我评估、外部审核等方式来不断提高实验室整体质量文化水平。实施上述策略后，可显著降低质控失控事件发生率，确保实验室分析结果可靠、准确、维护实验室声誉以及科研、医疗决策质量。

4. 设定好靶值

针对稳定性较长的质控品：（1）在启动室内质量控制流程时，需为新的质控品确定一个基准值，即靶值。实验室应使用自己当前的检测方法来确定新批次质控品的各项目标值，而不仅仅是参考预设的标定值。（2）为了得到这个靶值，需要将新批次的质控品与正在使用的质控品一同进行检测。通过对至少20次（或更多）的检测结果进行平均，我们可以得到一个初步的靶值，这个值将被用作接下来一个月的室内质量控制图的基准。（3）经过一个月的质量控制后，将这个月的数据与之前的20次检测结果合并，再计算新的平均值，这个新的平

均值将作为下一个月的质量控制图的靶值。这个过程需要持续三到五个月。(4)综合考虑最初20个数据和之后三到五个月内的所有稳定数据,我们可以得到一个累积平均数。这个累积平均数将被用作质控品在有效期内的标准靶值,并为未来的室内质量控制图提供基准。对于某些在有效期内浓度会发生变化的项目,我们需要根据实际情况调整这个靶值。

针对稳定性较短的质控品:(1)在3-4天的时间里,对每种水平的质控品进行多次检测,每次检测都进行多次重复。(2)收集完数据后,要计算其平均数、标准差和变异系数,并对这些数据进行检查,看是否存在异常值。(3)如果在数据中发现异常值,需要剔除这些异常值,并重新计算剩余数据的平均数和标准差。这个重新计算得到的平均值将被用作质量控制图的靶值。

结束语

正确使用质控品是保证实验室检测结果准确可靠的一个重要环节,而对失控情况进行及时地分析和恰当地处理,则是保证实验室质量管理体系高效运转的关键所在。通过本论文的讨论对质控品对实验室质量控制的核

心地位和失控分析的意义有了深入了解。希望各实验室工作人员能对质控品规范使用引起足够重视,并不断提升专业素养及处理失控情况能力,合力促进实验室检测水平提高,为维护公众健康安全尽绵薄之力。

参考文献

[1] 李林海.质控品的正确使用及失控分析[C]//2018广东省医学会检验医学学术年会暨第一届南方检验医学学术会议.广东省医学会,2018.

[2] 刘院和.临床生化室内质控失控情况及原因分析体会[J].健康导报:医学版,2015,20(4):1.

[3] 陈兵,王美玉,吕铭洋,等.人类免疫缺陷病毒抗体快速诊断室内质控品的制备及应用[C]//第195场中国工程科技论坛——中国科学仪器设备与试验技术发展高峰论坛(PFIT'2014)、第四届中国能力验证与标准样品论坛(4th RM&PT)、ICASI'2014 CCATM'2014国际冶金及材料分析测试学术报告会.[2014-04-29].

[4] 黄炳坤,华建江,陈艳敏.病理水平D-二聚体室内质控品的制备及应用评价[J].中国城乡企业卫生,2017,32(6):3.