

昆涑 Q-expert™ 质量管理软件 —— CAP 认可相关要求

昆涑 Q-expert™ 质量管理软件，针对中国用户的实际需求，在包含质控图表、质控报告、统计分析等质量控制模块的同时，进一步提供性能验证、患者样本比对等质量管理的高级应用模块。

灵活设置质控参数

Numeric QC Data

For numeric QC data, quality control statistics (e.g. SD and CV) are calculated monthly to define and monitor analytic imprecision.

NOTE: The laboratory must evaluate the imprecision statistics (e.g. SD and CV) monthly to confirm that the test system is performing within acceptable limits. For whole blood methods, where stabilized whole blood or other suitable material is not available for QC, such statistics may be generated from previous patient/client samples using the SD of duplicate pairs.



根据 CAP 认可的相关要求，生化质控需要按月对质控数据进行统计学分析，因此医学实验室对相应的质量管理软件的统计日期的灵活性有很大的要求。昆涑 Q-expert™ 质量管理软件的统计参数可按用户要求进行设定。

昆涑 Q-expert™ 质量管理软件对质控参数提供了三种方式（见图 3），①固定均值/SD；②浮动均值/SD；③累积均值/SD。

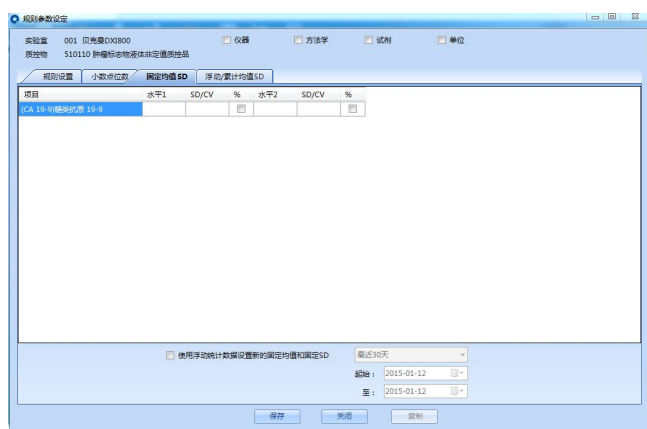


图 3 规则参数设定界面

固定均值/SD 医学实验室选择固定均值/SD，即意味实验室采用某一固定的数值作为失控判断与否的均值/SD。同时考虑到医学实验室会以某段日期累积统计的均值/SD，作为今后的固定均值/SD，因此 Q-expert™

软件还具有该功能。

案例 A

假设某实验室 GLU 项目一直比较稳定，因此实验室采用 6 个月的质控统计数据作为均值/SD，可以使用该功能，选择起始日期，并选择累积框，Q-expert™ 软件将自动以近 6 个月数值作为固定均值/SD（见图 4）。

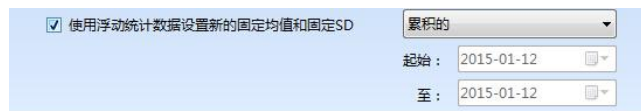


图 4 以起始日期的质控累积值作为固定均值/SD

浮动均值/SD 医学实验室选择浮动均值/SD，即意味实验室采用一段日期的质控均值/SD 作为失控判断与否的均值/SD。除此之外，Q-expert™ 软件提供了可选的浮动日期范围。

案例 B

假设某实验室 TBIL 项目非常不稳定，因此无法使用固定均值和 SD，该实验室使用最近 20 天的质控统计值作为均值/SD，比如 2014 年 12 月 21 日的质控判断范围为：2014 年 12 月 1 日~2014 年 12 月 20 日的统计结果；2014 年 12 月 22 日的质控判断范围为：2014 年 12 月 2 日~2014 年 12 月 21 日；依次顺延，每天都往前浮动 20 个数据点。Q-expert™ 软件可满足该实验室要求，在【浮动点数】设置 20 即可（见图 5）。

项目	数据点	浮动点数	水平 1	SD
(CA 19-9)糖类抗原 19-9	20	20		

图 5 每次以当天日期向前浮动 20 个数据点作为均值/SD

累积均值/SD 医学实验室选择累积均值/SD，即意味实验室采用一段日期的质控均值/SD 作为失控判断与否的均值/SD。除此之外，Q-expert™ 软件提供了可选的浮动日期范围。

案例 C

假设某实验室 GLU 项目比较稳定，但质控日期没有达到 6 个月，因此实验室使用之前所有的质控数据作为累积均值/SD。Q-expert™ 软件可满足该实验室要求，在【浮动点数】设置 0（此处“0”代表无穷大）即可（见图 6）。

项目	数据点	浮动点数	水 ³
(AFP)甲胎蛋白	5	0	11.1

图 6 每次以当天日期之前的所有数据点的累计值作为均值/SD

新颖的实时中控功能

QC Data

Quality control data are organized and presented so they can be evaluated daily by the technical staff to detect problems, trends, etc.

NOTE: Results of controls must be recorded or plotted to readily detect a malfunction in the instrument or in the analytic system. These control records must be readily available to the person performing the test.



根据 CAP 认可的相关要求，医学实验室工作人员需要实时观察到质控数据的情况，因此医学实验室对相应的质量管理软件的质控状态提醒有着一定要求。昆涑 Q-expert™ 质量管理软件的实时中控功能为此提供了解决方案。

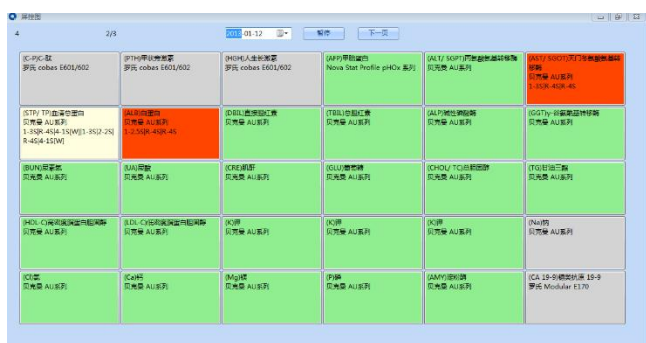


图 7 Q-expert™ 屏控图

如图 7 所示，昆涑 Q-expert™ 质量管理软件可在医学实验室大屏幕电视（电视自配）上滚动实时显示各种项目的质控状态，及时提醒实验人员，一旦出现问题，利于随时纠正。

独创的性能验证模块

Verification of Accuracy

If the laboratory performs test procedures for which calibration and control materials are not commercially available, guidelines have been established to verify the accuracy of patient/client test results.



AMR Validation

Validation of the analytical measurement range (AMR) is performed with matrix-appropriate materials which include the low, mid and high range of the AMR, and the process is documented.



根据 CAP 认可的相关要求，医学实验室对于检测系统需要有性能验证，对于定量实验，至少需要准确度（精密度&正确度）及测量范围（线性）的验证，因此医学实验室对相应的质量管理软件的性能验证功能有着一定要求。昆涑 Q-expert™ 质量管理软件的独特的性能验证功能为业界首创。

精密度验证 如图 8 所示，医学实验室工作人员只要按照 Q-expert™ 软件提示，即可完成精密度验证前的参数设置。该功能参照 CLSI EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition 文件设计。

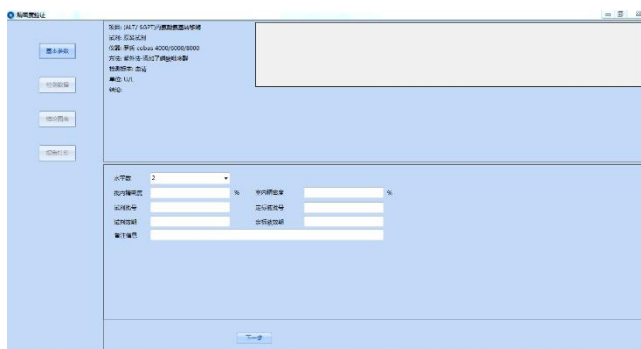


图 8 Q-expert™ 精密度验证基本参数设置界面

正确度验证 如图 9 所示，医学实验室工作人员只要按照 Q-expert™ 软件提示，即可完成正确度验证的检测数据输入。并且根据该界面提示，实验室人员也可以得知正确度实验室的基本实验方案。该功能参照 CLSI EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition 文件设计。

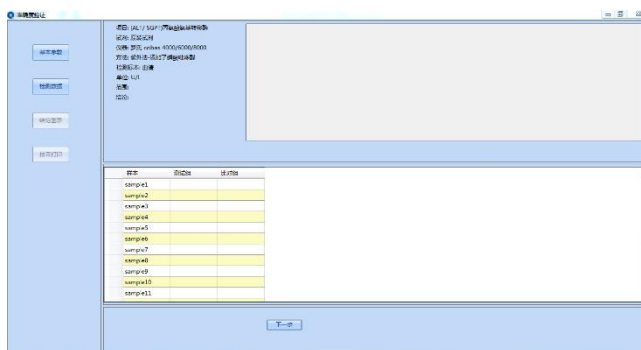


图 9 Q-expert™ 正确度验证检测数据录入界面

线性验证 如图 10 所示，医学实验室工作人员只要按照 Q-expert™ 软件提示，完成结果输入之后，Q-expert™ 软件可为实验室自动计算线性验证结果，并生成标准可打印的电子版线性验证报告。该功能参照 CLSI EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline 文件设计。

线性验证报告

Qualitylab

用户信息：测试账号-ALL 分组信息：免疫

项目：(25-OH-VD3)25羟基维生素D3

仪器：Nova Stat Profile pH0x 系列 方法学：电化学发光免疫分析

试剂： 试剂有效期：

定标液： 定标液有效期：

线性误差界限：7.33%或0.67ng/mL 不精密度：7.33%

总允许误差目标：22%或2ng/mL 检测总均值：10.25

SDr：0 Cvr：0

序号	第一次	第二次	第三次	均值	一阶拟合值	最佳拟合值	一阶偏差	可接受偏差
D1(1:2)	1	1	1	1	0.01	0.69	0.68 ng/mL	0.6666666666666667 ng/mL
1	2	2	2	2	2.14	2.36	0.22 ng/mL	0.6666666666666667 ng/mL
2	5	5	5	5	5.33	5.05	-0.28 ng/mL	0.6666666666666667 ng/mL
3	8	8	8	8	8.52	7.98	-0.54 ng/mL	0.6666666666666667 ng/mL
4	11	11	11	11	11.71	11.14	-4.85%	7.33%
5	15	15	15	15	14.9	14.54	-2.42%	7.33%
6	18	18	18	18	18.1	18.18	0.45%	7.33%
7	22	22	22	22	21.29	22.05	3.57%	7.33%

一阶拟合方程：y = 3.19x-1.05 最佳拟合方程：y = 0.12x^2+2.34x-0.1

结论：临床可接受的非线性

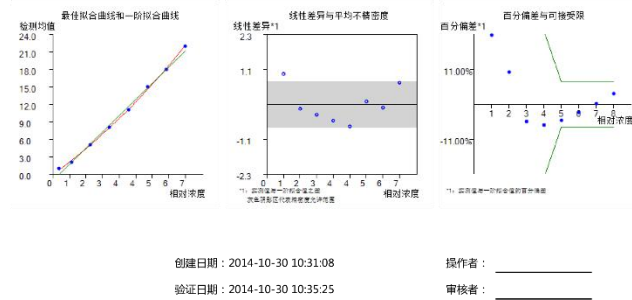


图 10 Q-expert™ 线性验证报告界面

根据 CAP 认可的相关要求，室内质控的失控判断与否需要确立一套完整的判断流程。根据 CLIA 最新的个性化质量控制计划 (IQCP) 的要求，实验室可自定义质控判断规则，为此昆涞 Q-expert™ 质量管理软件规则参数推出规则推荐功能，满足 IQCP 的要求。

图 11 Q-expert™ 规则推荐界面

如图 11 所示，Q-expert™ 软件可根据 ①OPSpecs 图；②功效函数图；③Sigma 度量图 三种模式计算并推荐各个项目的质控规则。该功能参照 CLSI C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition 文件设计。

完善的质控记录功能

Documented QC Results - Waived Tests

Control results are documented for quantitative and qualitative tests, as applicable.

NOTE: Quality control must be performed according to manufacturer instructions. To detect problems and evaluate trends, testing personnel or supervisory staff must review quality control data on days when controls are run. The laboratory director or designee must review QC data at least monthly. Because of the many variables across laboratories, the CAP makes no specific recommendations on the frequency of any additional review of QC data.



根据 CAP 认可的相关要求，即使豁免检测也需要完善的质控记录。因此医学实验室对相应的质量管理软件的质控记录有很高要求。昆涞 Q-expert™ 质量管理软件的质控日志功能即对应该项 CAP 要求，为医学实验室提供完善的质控记录。

三种模式质控规则推荐

QC Range Verification

For quantitative tests, a valid acceptable range has been established or verified for each lot of control material.

NOTE: For unassayed controls, the laboratory must establish a valid acceptable range by repetitive analysis in runs that include previously tested control material. This may be established through various mechanisms, such as multiple individual replicates or use of moving averages. For assayed controls, the laboratory must verify the recovery ranges supplied by the manufacturer.



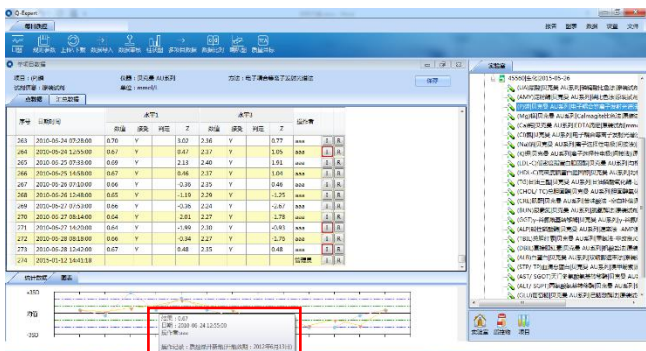


图 12a L-J 图中的质控记录

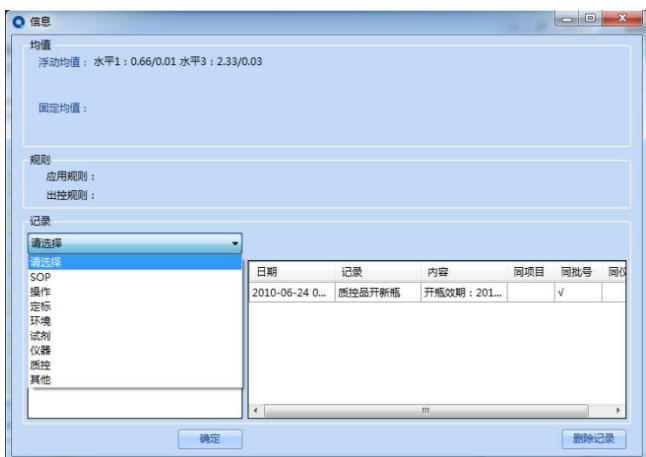


图 12b 质控记录窗口

Q-expert™软件既可以在质控图表/数据窗口显示质控记录(见图 12a), 医学实验室工作人员也可在质控记录窗口进行手工编辑, 目前质控记录分为如下几个大类: SOP; 操作; 定标; 环境; 试剂; 仪器; 质控; 其它。医学实验室工作人员可根据上述分类, 进行完善的质控记录, 这不但是 CAP 认可的要求, 也有利于失控分析。

整合失控报告的质量管理软件

QC Corrective Action

There is documentation of corrective action when control results exceed defined acceptability limits.



根据 CAP 认可的相关要求, 如果有失控现象, 医学实验室需要对此进行记录并根据情况进行纠正, 上述过程必须有相应的记录文件。昆涞 Q-expert™ 质量管理软件根据此项要求, 推出业界同类型软件中唯一的失控记录功能。

Q-expert™ 软件可让医学实验室根据提示, 生成标准可打印电子版的失控报告, 包含检测系统各种参数, 失控触发规则, L-J 图; 分析及纠正等要素 (见图 13)。



图 13 Q-expert™ 失控报告界面

相同品牌相同类型的多个检测系统之间的质控结果比对

Comparability of Instrument/Method

If the laboratory uses more than one instrument/method to test for a given analyte, the instruments/methods are checked against each other at least twice a year for correlation of results.

NOTE: This requirement applies to tests performed on the same or different instrument makes/models or by different methods. This comparison must include all nonwaived instruments/methods. The laboratory director must establish a protocol for this check.

Quality control data may be used for this comparison for tests performed on the same instrument platform, with control materials of the same manufacturer and lot number.



根据 CAP 认可的相关要求, 假若同一个检测项目在不同的检测系统上检测, 实验室需要定期 (至少一年两次) 进行比对试验。而且 CAP 同时也认为如果实验室使用相同品牌相同型号的检测系统, 可以使用相同质控品批号的室内质控数据进行结果比对。

如图 14 所示，医学实验室工作人员根据 Q-expert™软件提示，设定比对参数之后，即可实现检测系统之间的结果比对。但需要值得注意的是 CAP 认可目前仅允许相同品牌相同类型不同仪器之间，可采用质控结果进行比对。因此如果需要使用患者样本结果间的比对，需要将以患者样本检测结果输入质控结果，转化为质控结果比对，从而实现跨平台间的仪器结果比对。

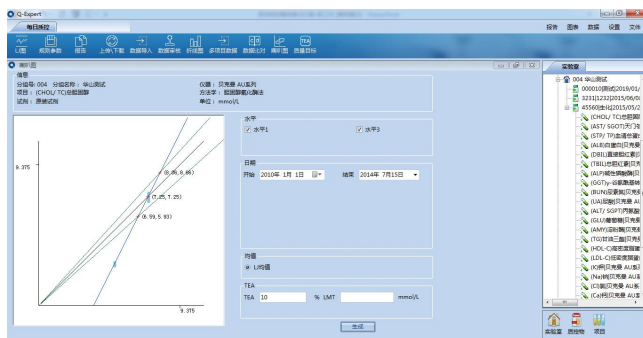


图 15 Q-expert™喇叭图示意界面

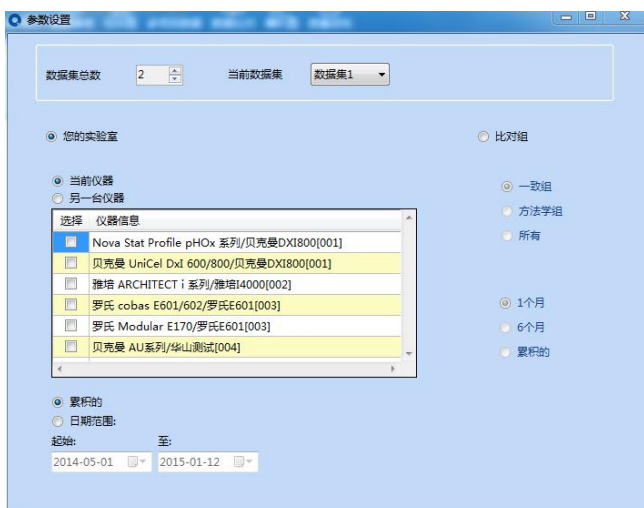


图 14 Q-expert™结果比对配置界面

允许医学实验室自定义设定最大允许总误差 (TEa) 作为质量目标

Documented QM/QC Plan

The chemistry laboratory has a written quality management/quality control (QM/QC) program.

NOTE: The program must ensure quality throughout the pre-analytic, analytic, and post-analytic (reporting) phases of testing, including patient identification and preparation; specimen collection, identification, preservation, transportation, and processing; and accurate, timely result reporting. The program must be capable of detecting problems in the laboratory's systems, and identifying opportunities for system improvement. The laboratory must be able to develop plans of corrective/preventive action based on data from its QM system.

All QM requirements in the Laboratory General Checklist pertain to the chemistry laboratory.



根据 CAP 认可的相关要求，医学实验室需要制订相应的质控计划，制订计划离不开目标，Q-expert™软件可为用户提供不同质量目标设定（见图 16）

如图 16 所示，Q-expert™软件具有最大允许总误差 (TEa) 设置功能，医学实验室可给不同项目，按照不同规定要求，如 CLIA 等，设置该检测项目的质量目标。质量目标有三种选择项：允许精密度；允许正确度；允许 Sigma，帮助医学实验室判断是否达到实验室规定的质量目标。

独一无二的喇叭图可助您在失控时判断合适的可报告样本

QC Corrective Action

There is documentation of corrective action when control results exceed defined acceptability limits.

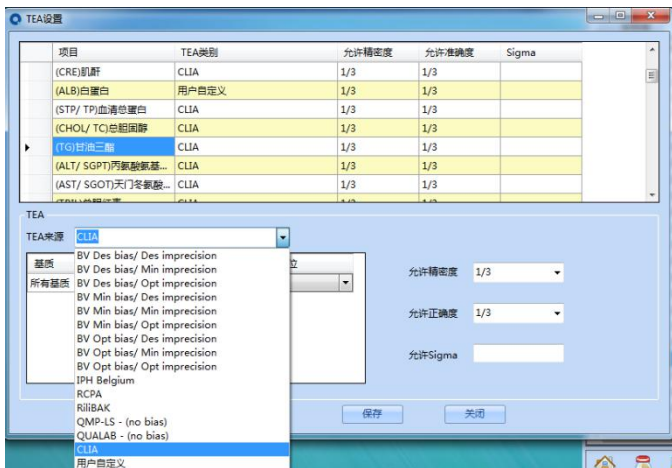
NOTE: Patient test results obtained in an analytically unacceptable test run or since the last acceptable test run must be re-evaluated to determine if there is a significant clinical difference in patient/client results. Re-evaluation may or may not include re-testing patient samples, depending on the circumstances.



根据 CAP 认可的相关要求，医学实验室出现失控现象时，并非一定需要重测样本，可根据实际情况，决定是否重测样本，也即失控之后，可以发出报告。

如图 15 所示，Q-expert™软件的独一无二喇叭图，可根据不同浓度质控品的检测结果，以及实验室规定的可接受偏差范围，给出一个能安全出具报告的实时可报告范围。喇叭图可使实验室摆脱简单教条的失控/在控判断条件，而是基于更科学的风险管理要求发放检验报告。

图 16 Q-expert™ 质量目标设定界面



目前医学实验室所使用的仪器/试剂大多数都是主流产品，差异性越来越小，但不同医学实验室的质量管理水平却有着非常明显的区别。正如昆涑的宣传口号-“质量源于理念”，各个实验室的质量管理水平差异，已经不再是仪器/试剂的差异，而是由“管理理念”的差异。

从质量管理体系角度看，决定性的差异在于实验室是否可以选择比较好的质量管理软件，从“管理理念”上帮助用户实现 CAP 认可的各种要求。昆涑 Q-expert™ 质量管理软件作为目前业内唯一的质量管理时代的软件，其功能不仅仅限于室内质控，它的功能包括分析前的性能验证，分析中的室内质控，分析后的报告发放等功能，完全符合医学实验室的复杂的质量管理要求。



实验室质量管理智能平台

- 多样的质控图形
- 质量小组权限化
- 智能化规则推荐
- 丰富的质控报表
- 全面的质控规则
- 跨平台结果比对
- 灵活的参数设置
- 可设置质控目标
- 喇叭图失控建议

