

基于 AI 的患者数据实时质量控制 (PBRTQC) 智能监控平台在生化常规项目质量控制中的应用

邓德金, 蔡燕姗, 薛雄燕, 肖沁柔, 谢筱颖
佛山市第三人民医院检验科, 广东 佛山, 528000

【摘要】目的: 基于 AI 的患者数据实时质量控制是采用大数据分析的智能平台, 根据患者结果分布进行运算技术建立模型和进行性能验证程序、结合质控品 QC、实时动态监控和智能预警等功能, 设计出了合适的监测指标并建立相应质控程序, 对临床检验项目检测实行实时质量控制、实时提示检测系统分析性能的微小改变, 减少损耗、节约成本、提前预警, 避免发生潜在质量风险。方法: 选取 2022 年 1 月-2023 年 6 月佛山市第三人民医院检验科检测的患者血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白检测结果, 利用基于 AI 的患者数据实时质量控制 (PBRTQC) 智能监控平台对数据进行分析。结果: 血清钠 EWMA 累积 CV% 为 0.97, 血清氯 EWMA 累积 CV% 为 0.96。谷丙转氨酶累积 CV% 为 3.65、谷草转氨酶累积 CV% 为 3.48, 总蛋白累积 CV% 为 1.90、白蛋白累积 CV% 为 1.12。设定的项目的 EWMA 实际累积 CV 值都小于本实验室设定的质量目标。符合质量控制要求。研究建立实验室项目合适的监测指标, 并设计并建立相应质控程序。结合实验室检测过程中的仪器报警事件和试剂使用情况、校准情况和实验室内环境情况等信息对 PBRTQC 系统预警、警告进行分析, 区分判断预警、警告来源于试剂、仪器故障或校准等情况所导致的质量风险, 并进行整改修正。实现全时段智能监控、早期预警和纠正工作。

【关键词】患者数据; 实时; 质量控制; 生化常规项目; 智能监控; 早期预警

【中图分类号】R197.32 **【文献标识码】**A

基于 AI 的患者数据实时质量控制 (PBRTQC) 是实时、连续获取实验室患者临床标本检测结果, 从结果大数据的偏移进行检测过程分析性能改变监测的质量控制方法, 本研究是使用 AI 的患者数据实时质量控制智能监控平台 (AI-MA) 获取患者血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白六个代表性项目进行 PBRTQC 程序的模型分析、建立参数设置、性能验证、效果评估及实时应用及智能预警。结合实验室检测中的真实质量事件信息并利用实验室信息系统、设计并建立相应质控程序。对项目进行实时质量控制, 还能弥补对无质控品项目质量控制的监测, 同时对有质控品质量控制项目形成互补, 结合实验室检测中的真实质量事件信息进行分析实现 IQC 的智能化的全时段智能监控及早期预警。

1 材料

1.1 数据来源

收集佛山市第三人民医院检验科 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 26 日患者的患者血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白检测结果建立分析模型, 使用佛山市第三人民医院检验科 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 1 日患者血清钠离子、血清氯离子、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白检测结果进行 PBRTQC 监控和结果分析。

1.2 检测体系

使用奥森多 VITROS4600 全自动生化分析仪及其原装试剂, 每天早上更换电解质参比液、迈瑞 BS-2000 系列全自动生化仪及其原装试剂, 进行 IQC 后检测患者结果, 结果数据上传实验室患者数据实时质量控制智能监控平台 (AI-MA 智能监控平台) 进行数据分析和

监测体系建立。

2 方法

2.1 质量目标设置

根据卫生部门行业标准、卫生部室间质评评价标准和实验室实际情况。设定质量目标血清钠 CV:1.33%、血清氯 CV:1.33%。谷丙转氨酶 CV:5.33%、谷草转氨酶 CV:5.0%, 总蛋白 CV:5%、白蛋白 CV:5%。

2.2 PBRTQC 规则设置

PBRTQC 中使用 2SD 警告、3SD 失控规则进行数据分析。

2.3 模型建立和模型分析

收集佛山市第三人民医院 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 26 日患者血清钠离子、血清氯离子、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白结果建立分析模型, 得出血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白总体人群正态分布分析数据, 根据 AI-MA 智能监控平台正态分布情况, 采用正态分布中集中分布区域为截断区间。得出数据见表 1。

表 1 项目正态分布截断区间及其样本个数

项目	截断区间	个数
血清钠	135-146	8977
血清氯	97-109	8977
谷丙转氨酶	6.0-16.2	4496
谷草转氨酶	11.41-27.33	7813
总蛋白	57.9-84.0	9962
白蛋白	43.52-50.93	5094

2.4 PBRTQC 性能验证

根据上述模型, 收集佛山市第三人民医院 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日患者的患者血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶, 总蛋白、白蛋白结果使用

AI-MA 智能监控平台指数加权移动平均法 (EWMA) 选取本实验室最佳 EWMA 加权系数 0.05。得出控制限见表 2。

表 2 项目最适 EWMA 控制限参数表

PBRTQC 控制限参数表				
项目	人群 / 质控品	标准差	CV%	加权系数
血清钠	总体 患)	1.87	1.33	0.05
血清氯	总体 患者 (97-109)	1.38	1.33	0.05
谷丙转氨酶	总体 患者 (6.0-16.2)	0.63	5.33	0.05
谷草转氨酶	总体 患者 (11.41-27.33)	0.83	5.0	0.05
总蛋白	总体 患者 (57.9-84.0)	3.70	5.0	0.05
白蛋白	总体 患者 (43.52-50.93)	0.93	2.0	0.05

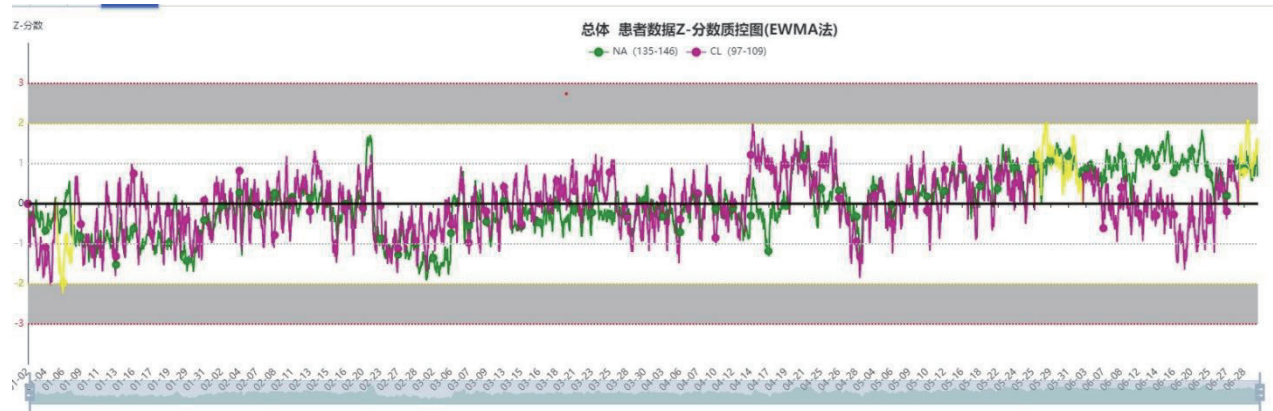
根据上述控制限参数，在 AI-MA 系统中设置 PBRTQC 质控图并进行验证和实时动态监控。

3 结果

3.1 根据上述参数使用 AI 的患者数据实时质量控制智能监控平台，得到 PBRTQC 质控图实际累积结果见表 3、图 1。

表 3 项目 PBRTQC 质控图实际累积结果

PBRTQC 质控图实际累积结果						
项目	人群 / 质控品水平	累积均值	累积 SD	累积 CV%	个数	警告次数
血清钠	总体 患者 (135-146)	140.67	1.36	0.97	14249	0
血清氯	总体 患者 (97-109)	103.6	0.99	0.96	14249	4
谷丙转氨酶	总体 患者 (6.0-16.2)	11.79	0.43	3.65	7373	2
谷草转氨酶	总体 患者 (11.41-27.33)	16.66	0.58	3.48	7373	3
总蛋白	总体 患者 (57.9-84.0)	74.02	1.41	1.90	9236	0
白蛋白	总体 患者 (43.52-50.93)	46.45	0.52	1.12	9236	0



注：绿色线为血清钠 PBRTQC 质控，紫色线为血清氯 PBRTQC 质控，黄色为 PBRTQC 警告预警。

图 1 患者数据 NA-CL 项目联合预警 Z- 分数质控图 (EWMA 法)

2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日患者的血清钠 EWMA 累积 CV% 为 0.97，血清氯 EWMA 累积 CV% 为 0.96。谷丙转氨酶累积 CV% 为 3.65、谷草转氨酶累积 CV% 为 3.48，总蛋白累积 CV% 为 1.90、白蛋白累积 CV% 为 1.12。本研究的项目 EWMA 实际累积 CV 均小于本实验室设定的质量目标，符合质量控制要求。期间共发生血清氯项目警告四次、谷丙转氨酶警告两次、谷草转氨酶警告三次。

4 讨论

本研究介绍了生化常规代表性项目血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶，总蛋白、白蛋白

在 PBRTQC 中的质量控制中的应用，血清钠、血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶，总蛋白、白蛋白在生化检验中项目检测原理简单，影响因素较明确，对 PBRTQC 性能验证、系统报警的分析查找原因更有说服力。对后续应用于更复杂或无质控品检测项目上提供研究基础。

我们发现 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日 PBRTQC 质控图数据中血清氯项目警告四次、谷丙转氨酶警告两次、谷草转氨酶警告三次，查看仪器报警、保养、维修试剂更换情况和外部质控品 L-J 质控图对警告进行分析得出表 4。

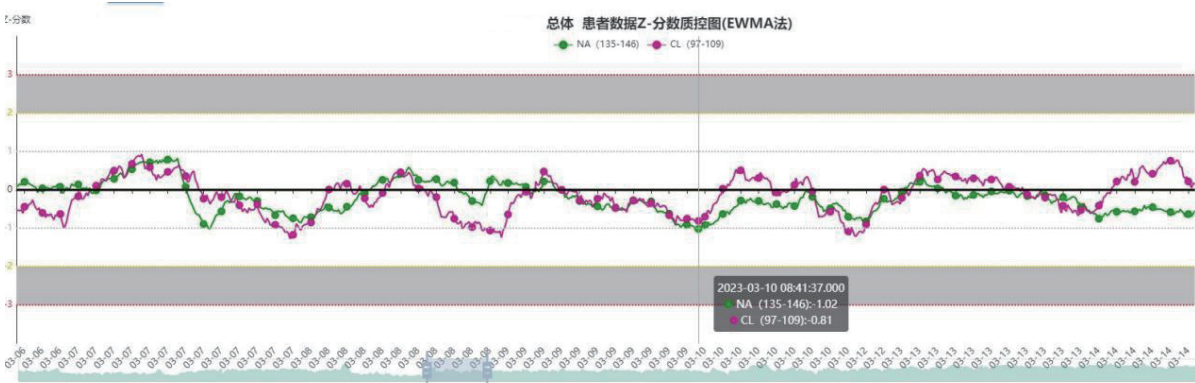
表 4 PBRTQC 预警和原因分析处理表

报警时间	项目	报警类型	原因分析及处理
2023-1-5	血清氯	警告	IQC 在控连续多天 -1SD,PBRTQC 警告，重新定标纠正偏移
2023-5-25	血清氯	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，查看仪器记录温湿度报警，稳定性下降，仪器维修保养后纠正偏移
2023-6-28	血清氯	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，试剂批号更换，重新定标纠正偏移
2023-6-29	血清氯	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，试剂批号更换，重新定标纠正偏移
2023-02-22	谷丙转氨酶	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，无处理，未知原因第二天自动纠正偏移
2023-06-15	谷丙转氨酶	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，仪器供水水质超标，更换水机滤芯后纠正偏移
2023-02-05	谷草转氨酶	警告	IQC：1-2S 警告，PBRTQC 警告，仪器清洗保养后纠正偏移
2023-04-11	谷草转氨酶	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，无处理，未知原因第二天自动纠正偏移
2023-04-25	谷草转氨酶	警告	IQC 在控，PBRTQC 警告，光源灯能力不足，更换光源灯后纠正偏移

通过对患者数据实时质量控制智能监控平台（AI-MA）报警信息的分析，AI-MA 能对仪器状态智能预警。对比传统 IQC，AI-M 能更早更灵敏的对检测精密度和准确度性能的偏倚变化进行智能预警。

通过对 PBRTQC 质控图 NA-CL 联合分析显示，每天更换电解质参比液后监测数据规律性变化

（图 2），按电解质参比液说明书要求，参比液开封有限期为 24 小时。血清钠和血清氯检测结果随电解质参比液开封时间下降，但在一天内室内质控在控。通过 AI-MA 智能监控平台可实时动态监视电解质参比液性能改变的潜在质量风险，对检验质量更好的监控。



注：绿色线为血清钠 PBRTQC 质控，紫色线为血清氯 PBRTQC 质控。

图 2 患者数据 NA-CL 联合 Z- 分数质控图

本研究的关键在于 EWMA 算法的加权系数，当加权系数不是最优时，会造成假报警过多或系统未能智能预警。在本研究中血清氯、谷丙转氨酶、谷草转氨酶效果较好，能够达到智能预警；相比之下，血清钠、总蛋白、白蛋白未出现预警，可能是因为加权系数过未筛选到最优或者血清钠、总蛋白、白蛋白该时间段检测稳定、未出现偏倚，有待后续继续研究观察。本研究的不足在应用的项目较少，没有使用复杂的项目，仅是对 PBRTQC 简单应用和验证。

PBRTQC 的优点在于无需使用质控品等消耗品，不会增加实验室的运行成本，还能全时段智能监控及早期预警。未来在无质控品项目的分析性能监控应用具有重大的研究发展意义。现在我们实验室质控品 QC 在实践中存在一定的局限性，质控品 QC 仅可以对质控品靶值之间进行有效的监控，在质控品的低值以下或高值以上的监控效果一般，我们发现 PBRTQC 通过对结果数据模型分析的截断范围的选择，可以选择更宽的监控范围从而弥补质控品 QC 的不足，对项目的线性结果进行有效监测。

近几年来有很多国内外对患者数据的质量控制方法进行质量控制的重要性的和对其应用的指导的指南发布，也有很多同行对 PBRTQC 做了大量研究，但是 PBRTQC 受到不同实验室项目检测差异不同、控制限等的指标难以统一，样本的纳入 / 剔除标准设定困难、专业软件工具统计方法和应用验证差异、临床实践经验少等条件的制约，目前 PBRTQC 尚未有统一的行业标准。

综上所述，PBRTQC 在未来的实验室质量控制应用具有质量风险预警和全时段智能监控的作用，是未来行业发展的新方向。目前对 PBRTQC 的实践性研究尚未成熟，随着检验同行研究者对 PBRTQC 进行深入研究不断验证和实践，PBRTQC 在临床实验室的发展与应用将在实验室的质量控制管理上有着重大意义，是未来实验室质量控制的发展新方向。

【参考文献】

[1] 温冬梅,郝晓柯.基于患者数据的实时质量控制建立原则及研究进展[J].中华检验医学杂志,2022,45(1):82-86.

[2] 段昕岑,王蓓丽,潘柏申,等.基于患者样本的实时质量控制系统的理论基础和研究展望[J].中华检验医学杂志,2021,44(10):956-959.

[3] 杨帆,董丹凤,陆怡德.患者数据指数加权移动平均法在血清离子项目室内质量控制中的应用[J].检验医学,2021,36(9):962-968.

[4] 夏骏,孙汝林,周俞,等.患者数据均值和百分位数在临床生化日常室内质量控制中的应用[J].中华检验医学杂志,2019,42(4):270-276.

[5] 徐梅,鄢仁晴.患者数据移动均值法在临床生化检验无质控品项目和批间质控中的应用[J].遵义医学院学报,2015,38(4):412-416.

[6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.WS/T641-2018 临床检验定量测定室内质量控制指南[S].北京:中国标准出版社,2018.