

改善 Ammonia 於 SIEMENS Dimension EXL 自動生化分析儀 品管合格率及精密度表現



The Quality and Precision Improvement of Ammonia in SIEMENS Dimension EXL

林佳瑾, 陳靚縈, 許胤璉, 曾陽明

高雄榮民總醫院 病理檢驗部 急診檢驗室

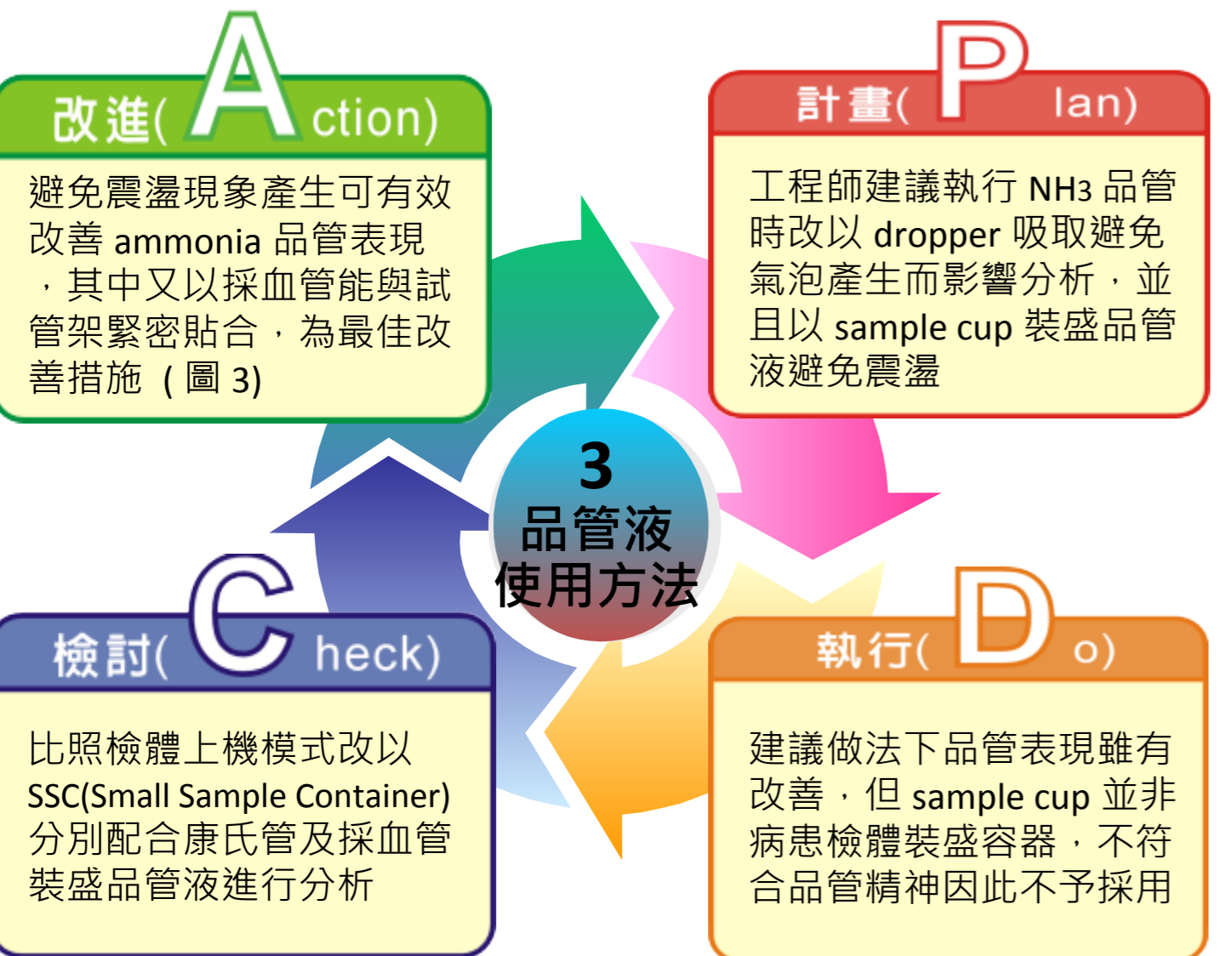
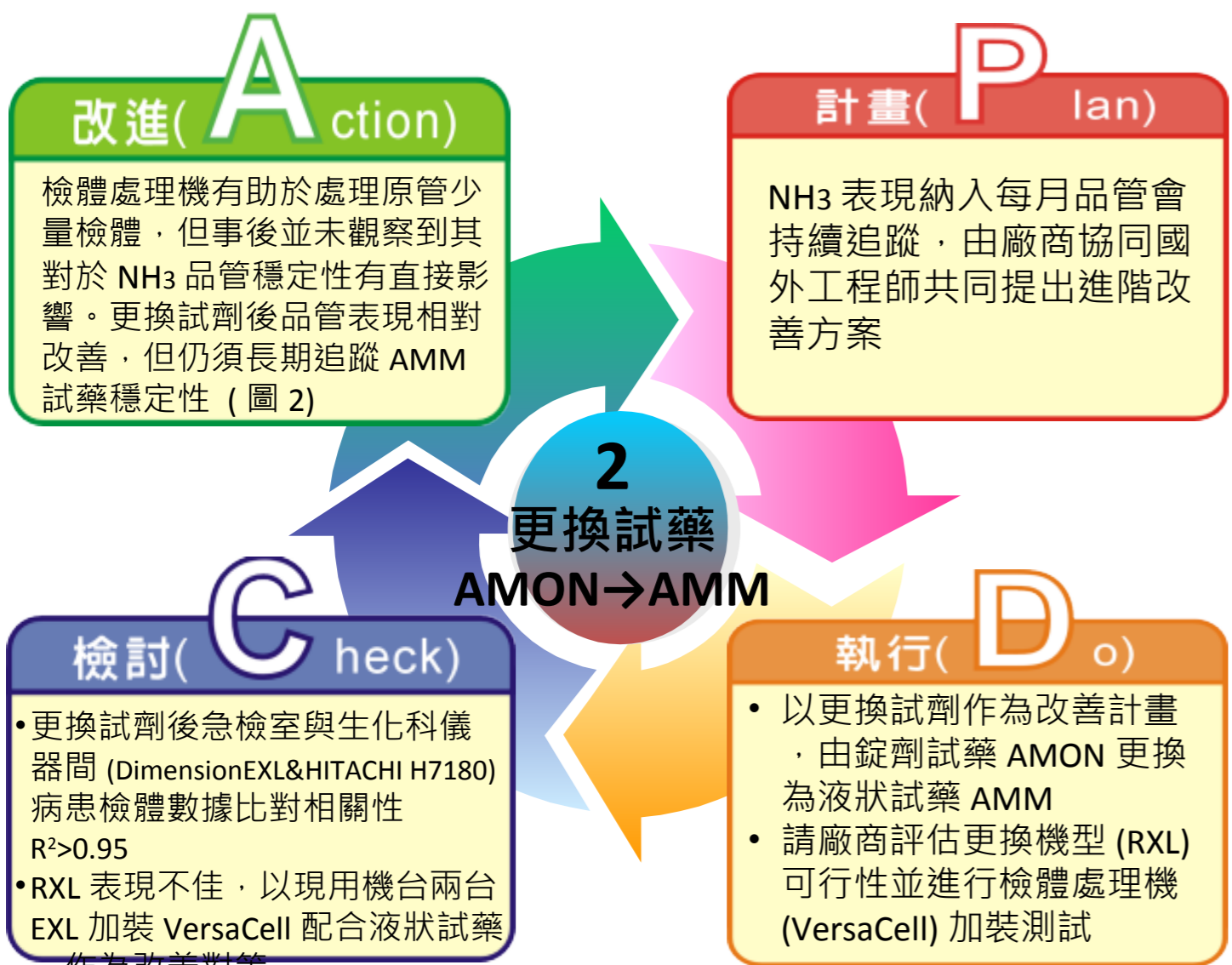
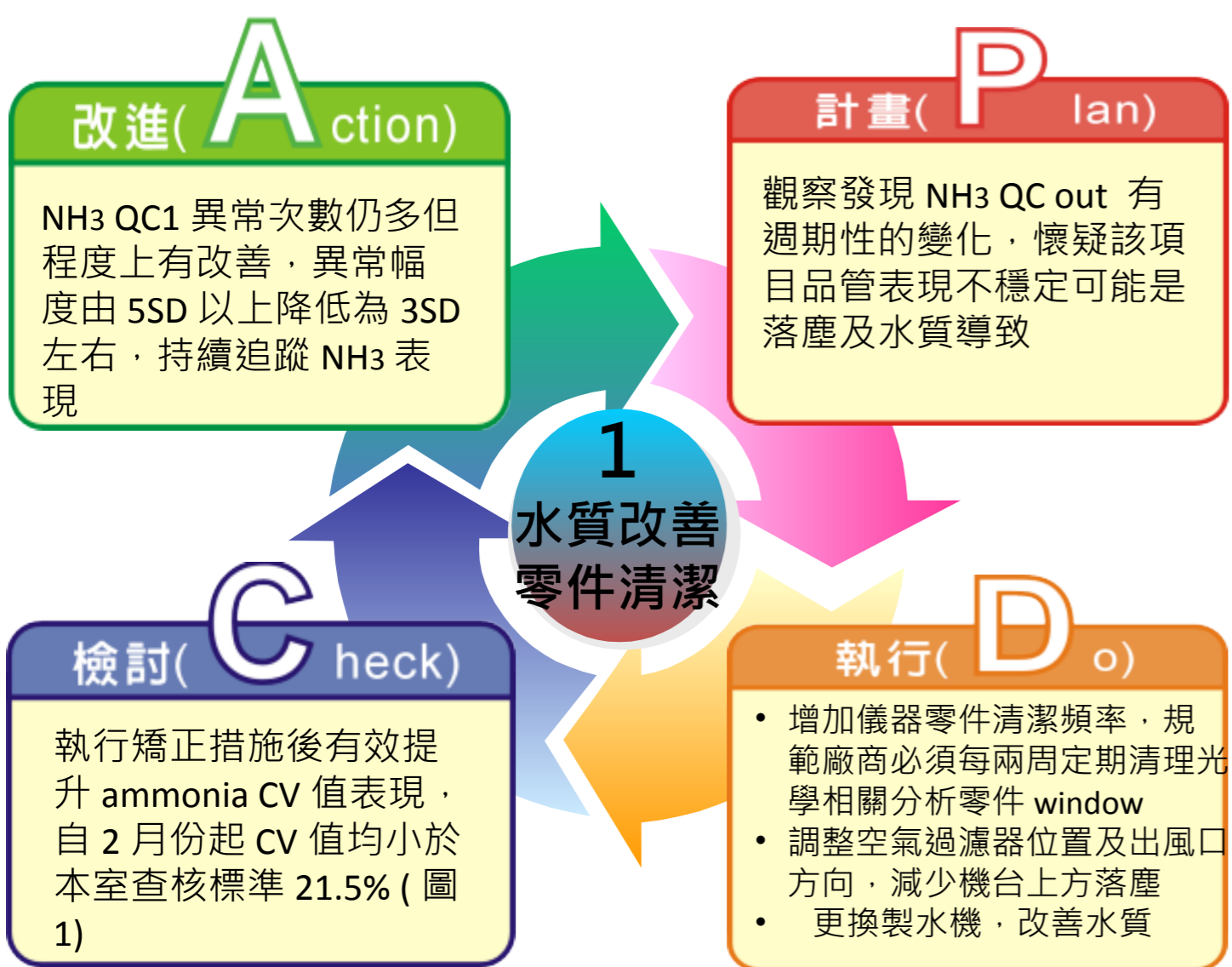
Chia-Chin Lin, Ching-Ying Chen, Yin-Chung Hsu, Yang-Ming Tseng

Emergency Laboratory, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Kaohsiung Veterans General Hospital

研究目的

104 年期間, Ammonia 項目在 SIEMENS Dimension EXL 自動生化分析儀的品管表現極不穩定, 跳動幅度達 5SD 以上且頻率甚高, 1 月份最大 CV 值 67.6%, 遠高於本室查核標準 21.5%。上半年品質異常事件每月平均件數則多達 4 件, 整體品管表現差。針對該事件我們透過 PDCA 循環執行矯正措施, 協同團隊成員共同予以改善並追蹤成效及檢討。

改善方法



改善結果

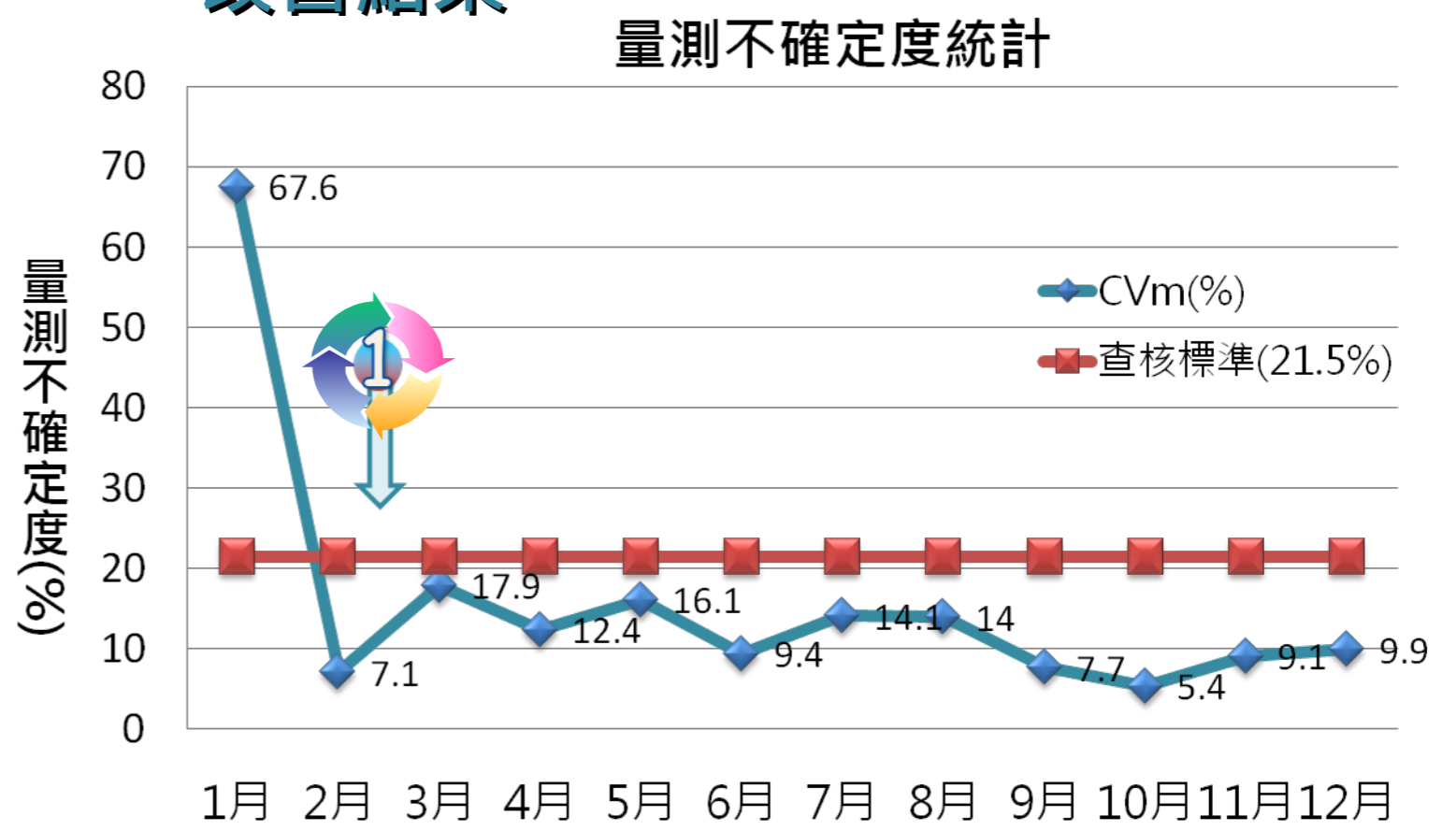


圖 1. CVm 指的是每月品管兩種濃度中最大的 CV 值。NH₃ 之 CVm 查核標準為前六個月平均 CV 值的 1.5 倍。

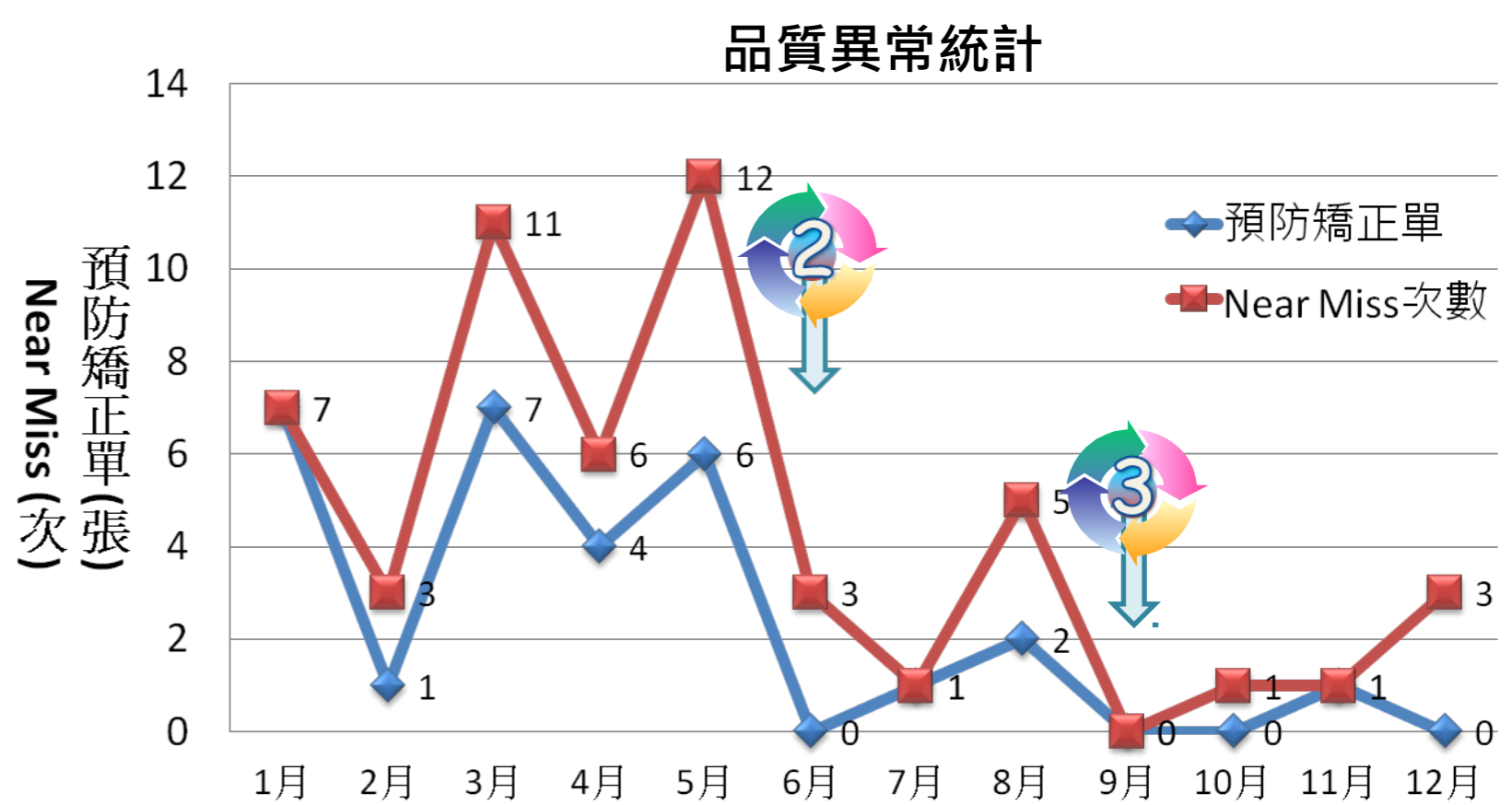


圖 2. 預防矯正單填寫時機為違反 13s 及 22s 品管規則時, Near Miss 登記時機則是違反 12s 品管規則時。自 6 月份更換成液狀試藥後, 兩項指標之品質異常統計同步出現下降趨勢。

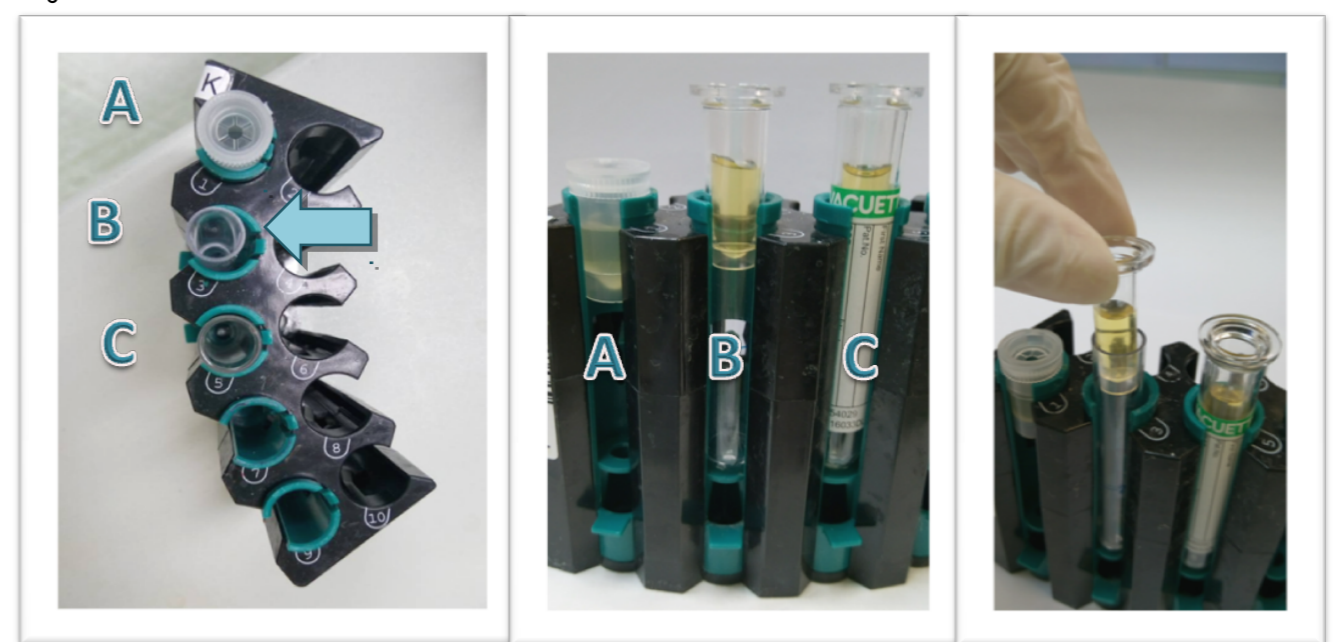


圖 3. 箭頭所指顯示康氏管 (B) 與試管架間存有空隙, 採血管 (C) 則能與試管架緊密貼合, 有效避免震盪現象, 為最佳改善措施。
A. Sample Cup
B. SSC (Small Sample Container) 配合康氏管承載
C. SSC (Small Sample Container) 配合採血管承載

API Proficiency Testing										
頻次	2015-03-03 (1 st)		2015-06-23 (2 nd)		2015-10-20 (3 rd)		2015-07-12 (1 st)		2015-09-27 (2 nd)	
SDI	-2.2	-0.6	0.3	-0.3	1.2	1.7	-0.4	0.0	-0.5	-0.8
結果	不合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格

結論

本室藉 PDCA 方法以水質提升、試藥更換及調整品管液使用容器做為改善手段, 以半年為單位比較各區間平均品管合格率、平均 CV 值及最大 CV 值顯示品管合格率及精密度表現趨於穩定, API Proficiency Test 外部品管結果亦驗證 PDCA 執行成果佳, 有效達成檢驗品質改善目標。

時間	平均品管合格率	平均 CV 值	半年內最大 CV 值
104 年 1 月至 6 月	86.95%	21.75%	67.6%
104 年 7 月至 12 月	98.23%	10.03%	14.1%