

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2024 年 12 月 5 日 (05.12.2024)



(10) 国际公布号
WO 2024/245224 A1

(51) 国际专利分类号:
G16H 40/20 (2018.01)

圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路
迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。

(21) 国际申请号: PCT/CN2024/095713

(22) 国际申请日: 2024 年 5 月 28 日 (28.05.2024)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:

PCT/CN2023/097857

2023年6月1日 (01.06.2023) CN

(71) 申请人: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) [CN/CN]; 中国广东省深

(72) 发明人: 郑文波 (ZHENG, Wenbo); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。陈鹏震 (CHEN, Pengzhen); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。叶波 (YE, Bo); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。祁欢 (QI, Huan); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。刘妍 (LIU, Yan); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。杨程 (YANG, Cheng); 中国广东省深圳市

(54) **Title:** METHOD AND SYSTEM FOR PERFORMING REAL-TIME QUALITY CONTROL ON BASIS OF PATIENT SAMPLE, AND METHOD FOR CONSTRUCTING QUALITY CONTROL MODEL

(54) 发明名称: 基于患者样本进行实时质量控制的方法、系统和构建质控模型的方法

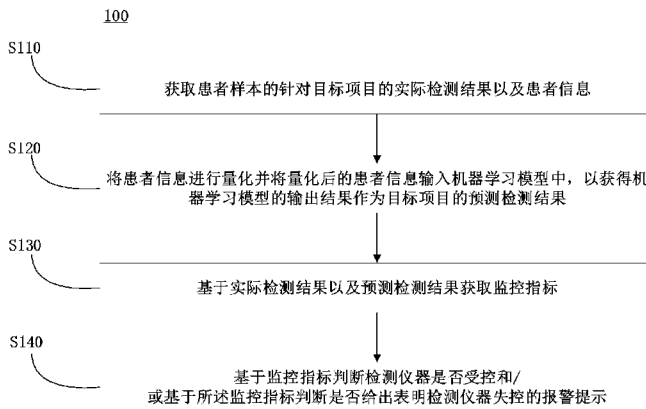


图 1

- S110 Acquire an actual detection result of a patient sample for a target item and patient information
- S120 Quantify the patient information and input the quantified patient information into a machine learning model to obtain an output result of the machine learning model as a predicted detection result of the target item
- S130 Acquire a monitoring index on the basis of the actual detection result and the predicted detection result
- S140 On the basis of the monitoring index, determine whether a detection instrument is controlled and/or on the basis of the monitoring index, determine whether an alarm prompt indicating that the detection instrument is out of control is given

(57) **Abstract:** Embodiments of the present application relate to a method and system for performing real-time quality control on the basis of a patient sample, and a method for constructing a quality control model for use in real-time quality control on the basis of a patient sample. The method for performing real-time quality control on the basis of the patient sample comprises: in the process that a detection instrument performs real-time detection on the patient sample for a target item, acquiring an actual detection result of the

南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层, Guangdong 518057 (CN)。

(74) 代理人: 中国贸促会专利商标事务有限公司 (CCPIT PATENT AND TRADEMARK LAW OFFICE); 中国北京市西城区复兴门内大街158号远洋大厦F10层, Beijing 100031 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

patient sample for the target item and patient information, the patient information comprising at least one of the disease, age, and gender of a patient, and a department to which the sample belongs; quantifying the patient information and inputting the quantified patient information into a machine learning model to obtain a predicted detection result, wherein the machine learning model is obtained by training actual detection results of a plurality of known patient samples and patient information; acquiring a monitoring index on the basis of the actual detection result and the predicted detection result; and on the basis of the monitoring index, determining whether the detection instrument is controlled and/or determining whether an alarm prompt is given. Therefore, the obtained quality control has high stability and sensitivity.

(57) 摘要: 本申请实施例涉及基于患者样本进行实时质量控制的方法、系统和构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型的方法。在检测仪器对患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中, 获取患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息, 患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个; 将患者信息进行量化并将量化后的患者信息输入机器学习模型中, 以获得预测检测结果, 机器学习模型通过多个已知患者样本的实际检测结果以及患者信息训练得到; 基于实际检测结果以及预测检测结果获取监控指标; 并且基于监控指标判断检测仪器是否受控和/或判断是否给出报警提示。由此获得的质量控制具有较高的稳定性和灵敏性。

基于患者样本进行实时质量控制的方法、系统和构建质控模型的方法

交叉引用

5 本申请基于申请号为 PCT/CN2023/097857、申请日为 2023 年 06 月 01 日的 PCT 国际专利申请提出，并要求该 PCT 国际专利申请的优先权，该 PCT 国际专利申请的全部公开内容通过引用并入本文。

技术领域

10 本申请涉及体外诊断仪器的质量控制领域，尤其是涉及基于患者样本进行实时质量控制的方法、系统和构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型的方法。

背景技术

在临床诊断和治疗疾病过程中，医学检验质量直接影响医生对疾病的诊断和治疗。高质量的医学检验结果依赖于医学检验实验室完善的质量控制体系。医学检验实验室质量控制包括分析前、分析中、分析后的质量控制三个方面，其中，分析中的质量控制是质量管理体系中的最关键过程。分析中的质量控制包含室内质量控制(internal quality control, IQC)。目前常见的 IQC 实施是检验人员按照一定频率检测质控品，使用统计学理论计算评估检测结果的可靠程度，进而观测和排除检测中的失控因素。然而，使用质控品进行 IQC 监控存在一些典型缺陷：1) 使用质控品进行 IQC 监控的过程不是连续的，而是在单次时间点进行检测估计分析过程是否失控；2) 质控品不是患者样本，因此存在基质效应，影响 IQC 结果；3) 使用质控品进行 IQC 需要额外的质控品、试剂、人力等成本投入，成本较高。

发明内容

25 为了至少部分地解决上述技术问题，本申请的任务在于提供一种改进的基于 PBRTQC 的技术方案，其能够实现较为稳定且较为灵敏的室内质量控制。

为了实现本申请的上述任务，本申请第一方面提供一种基于患者样本进行实时质量控制的方法，包括：

30 在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中，获取当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个；

将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到；

35 基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标；并且

基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控，如果否，则输出表明所述检测仪器失控的报警提示。

40 为了实现本申请的上述任务，本申请第二方面提供一种基于患者样本进行实时质量控制的计算机系统，包括：

数据获取模块，配置为在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中获取所述当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个；

5 预测结果获取模块，配置为将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到；

10 监控指标获取模块，配置为基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标；并且

质控模块，配置为，基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控，如果否，。

为了实现本申请的上述任务，本申请第三方面提供一种构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型的方法，包括：

15 获取多个患者样本的数据并将所述数据划分为训练集和测试集，所述数据包括所述多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个，其中，所述训练集中的数据是在所述检测仪器处于受控状态下时获得的；

20 使用所述训练集建立机器学习模型，其方式为将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化，并在量化后的所述患者信息和所述训练集中的实际检测结果之间建立满足如下公式的机器学习模型，

$$X_t = f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt}) + \varepsilon_t$$

25 其中， X_t 是所述训练集中的实际检测结果， $f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt})$ 是机器学习模型， $x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt}$ 代表量化后的所述患者信息， ε_t 表示使用所述机器学习模型估计 X_t 的残差；
基于所述机器学习模型构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型；以及
使用所述测试集对所述质控模型进行验证。

30 在本申请各方面提供的技术方案中，使用基于历史患者样本的实际检测结果和患者信息训练得到的机器学习模型来获取用于对检测仪器进行质控的监控指标。由此，不仅能够克服使用质控品进行质控的缺点，而且相比于现有技术的 PBRTQC 能够实现更稳定且更灵敏的室内质量控制。

附图说明

图 1 为按照本申请实施例的基于患者样本进行实时质量控制的方法的示意性流程图。

图 2 为获取误差检出所需样本数的示意性图。

35 图 3 为按照本申请实施例获得的监控指标与按照现有技术获得的监控指标的示意图。

图 4 为按照本申请实施例的基于患者样本进行实时质量控制的计算机系统的示意性框图。

图 5 为按照本申请实施例的构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型的方法的示意性流程图。

40 图 6 为按照本申请实施例的神经网络模型的一种结构示意图。

图 7 为按照本申请实施例的优化质控模型的方法的示意性流程图。

图 8 为按照本申请实施例的优化质控模型的另一方法的示意性流程图。

图 9 为按照本申请实施例的优化质控模型的再另一方法的示意性流程图。

具体实施方式

下面将结合本申请实施例中的附图，对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本申请的一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例，本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本申请保护的范围。

近年来，基于患者样本的实时质量控制(patient-based real-time quality control, PBRTQC)由于其特性可以弥补目前 IQC 的部分缺陷。PBRTQC 的优点在于：1) 能够实时使用患者样本监控系统，及时发现仪器失控状态；2) 由于使用患者样本，不存在基质效应的影响；3) PBRTQC 是分析软件，不需要额外的质控品、试剂、人力成本，成本较低。

随着 PBRTQC 的研究和应用的深入，发现现有的 PBRTQC 对某些常规指标的误差检测性能不足，不能很好满足临床的 IQC 要求。

例如，对于患有疾病的患者，其参数结果波动较大，现有的 PBRTQC 需要大量连续样本才能识别出误差及系统失控状态，无法满足临床的 IQC 要求。尤其是，本申请的发明人发现，在针对常规指标如白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白含量、促甲状腺激素等，由于患者的疾病、年龄、性别等因素使得参数指标分布和波动较大，导致现有的 PBRTQC 方法检测系统平均误差检出所需样本数较多。

因此，本申请提出基于患者样本和神经网络进行实时质量监控的技术方案，以便降低患者的疾病、年龄、性别等因素对 PBRTQC 质控性能的影响（即，提高质控稳定性），同时相比于现有的 PBRTQC 质控减少误差检出所需样本数（即，提高灵敏度）。

图 1 示出按照本申请实施例的基于患者样本进行实时质量控制的方法 100。如图 1 所示，方法 100 包括数据获取步骤 S110、数据处理步骤 S120、监控指标获取步骤 S130 以及质控步骤 S140。

在数据获取步骤 S110 中，在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中，也就是说实时地，获取所述当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个。

在本申请实施例中，所述样本所述科室是指，所述目标项目的开单科室，即，请求使用所述检测仪器针对所述目标项目检测所述当前患者样本的医院科室。

在数据处理步骤 S120 中，将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个已知患者样本（即历史患者样本）的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到。在此，本申请实施例提出的机器学习模型表征患者信息与目标项目的检测结果之间的关系。也就是说，如果将患者信息输入到该机器学习模型中，则将会得到由该机器学习模型预测的针对所述目标项目的预测检测结果。

在监控指标获取步骤 S130 中，基于在步骤 S110 获得的当前患者样本的实际检测结果以及在步骤 S120 中获得的预测检测结果获取监控指标。

在质控步骤 S140 中，基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控和/或基于所述监控指标判断是否给出表明检测仪器失控的报警提示。例如，当基于所述监控指标判断所述检测仪器不受控、即失控时，输出表明所述检测仪器失控的报警提示。

采用在相同的假报警率下的误差检出所需样本数 NP_{ed} 来验证本申请的基于 PBRTQC 的质控方法的性能与现有技术的基于 PBRTQC 的质控方法的性能，误差检出所需样本数越少说明误差检测的灵敏性能越好。其中，假报警率 FAR 指的是，基于在检测仪器受控状态下获得的数据计算的监控指标的假报警数（超出预设控制线的数目）/样本数*100%。误差检出所需样本数 NP_{ed} 指的是，从检测仪器产生失控到监控指标超出预设控制线所需要的样本数目，如图 2 所示。

以目标项目为白细胞计数 WBC、红细胞计数 RBC、血红蛋白含量 HGB 和促甲状腺激素 TSH 为例进行验证，分别采用在检测仪器受控状态下获得的 WBC 验证数据集、RBC 验证数据集、HGB 验证数据集和 TSH 验证数据集，通过多次添加误差的方式对本申请的基于 PBRTQC 的质控方法和现有技术的基于 PBRTQC 的质控方法进行仿真，得到如表 1 所示的平均误差检出所需样本数 ANP_{ed} 。如表 1 所示，本申请提出的基于 PBRTQC 的质控方法相比于现有技术显著提高了质控灵敏度。

表 1 不同目标项目的 ANP_{ed}

目标项目	现有技术的 PBRTQC	本申请的 PBRTQC
WBC	229	89
RBC	170	91
HGB	181	81
TSH	410	116

此外，在相同的报警率的情况下，以目标项目为白细胞计数 WBC 为例，分别基于在检测仪器受控状态下获得的 WBC 数据集计算本申请实施例的监控指标 NN_s -PBRTQC 和现有 PBRTQC 的监控指标 PBRTQC，如图 3 所示。由图 3 可见，按照本申请实施例计算得到的监控指标比按照现有 PBRTQC 计算得到的监控指标更加稳定，而且在相同的报警率的情况下，按照本申请实施例获得的控制线比按照现有 PBRTQC 获得的控制线更小。

在本申请实施例中，检测仪器受控是指检测仪器状态正常，没有发生故障；而检测仪器失控是指检测仪器状态异常，可能发生故障。

在一些实施例中，机器学习模型可以为神经网络模型。在另一些实施例中，所述机器学习模型可以为基于 SVM（支持向量机）和/或 LDA（支持向量机）的机器学习模型。

在一些实施例中，所述目标项目可以为血常规检测项目，例如细胞计数（如白细胞计数、血小板计数、红细胞计数等）和分类（如白细胞分类等）、血红蛋白含量等；相应地，所述检测仪器为血细胞分析仪。

在另一些实施例中，所述目标项目可以为生化检测项目，例如甲状腺功能（例如促甲状腺激素等）、肝功能、肾功能、血脂、血糖等；相应地，所述检测仪器为生化分析仪。

在一些实施例中，所述患者信息可以包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的多个。优选地，所述患者信息可以包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室。

在一些实施例中，所述患者信息可以从检测仪器所在的医院的实验室（检验科）信息系

统获取。

在一些实施例中，基于所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标的步骤 S130 可以包括：

计算所述实际检测结果与所述预测检测结果的差值；并且

5 将所述差值输入到基于过程控制 SPC 算法的计算模型中，以获得所述计算模型的输出结果作为所述监控指标。

所述过程控制 SPC 算法例如可以包括浮动均值、浮动中位数、指数加权移动平均、浮动标准差、浮动分位数、浮动非正常值患者数中的至少一个。

10 在另一些实施例中，基于所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标的步骤 S130 也可以包括基于所述实际检测结果与所述预测检测结果的比例获取所述监控指标。

在一些实施例中，将所述当前患者样本的患者信息进行量化可以包括：将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是疾病、性别以及样本所属科室中的至少一个分别量化为矩阵。

15 在一个示例中，将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息分别量化为矩阵可以包括：将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，其中，所述一维矩阵的每个元素分别代表一个类别，该种患者信息属于由所述元素代表的类别中的至少一个。

例如，当所述患者信息包括疾病信息时，如果疾病可以被分为 33 种疾病类别，则可以将所述疾病信息量化为具有 33 个元素的一维矩阵，其中，每个元素代表一种疾病。

20 又例如，当所述患者信息包括性别信息时，由于性别分为 2 个类别、即男性和女性，则可以将所述性别信息量化为具有 2 个元素的一维矩阵，其中，一个元素代表男性、另一个元素代表女性。

再例如，当所述患者信息包括样本所属科室的信息时，如果样本所属科室可以被分为 32 个科室类别，则可以将所述样本所属科室的信息量化为具有 32 个元素的一维矩阵，其中，每个元素代表一个科室。

优选地，将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵可以包括：将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的由 0 和 1 组成的一维矩阵，其中，代表该种信息所属类别的元素的值为 1，其余元素的值为 0。由此简化机器学习模型的构建。

30 例如，当所述患者信息包括疾病信息时，如果疾病可以被分为 33 种疾病类别，则可以将所述疾病信息量化为具有 33 个元素的一维矩阵 $[X_1, X_2, \dots, X_{33}]$ ，其中，每个元素 X 代表一种疾病，例如 X_1 代表甲状腺功能亢进症、 X_2 代表高血压等。如果某个当前患者样本的疾病信息为甲状腺功能亢进症，则将该患者样本的疾病信息量化为 $[1, 0, 0, 0, \dots, 0]$ ，即元素 X_1 的值为 1，其余元素的值为 0。如果某个当前患者样本的疾病信息包括甲状腺功能亢进症和高血压，则将该患者样本的疾病信息量化为 $[1, 1, 0, 0, \dots, 0]$ ，即元素 X_1 和 X_2 的值为 1，其余元素的值为 0。

40 又例如，当所述患者信息包括性别信息时，由于性别分为 2 个类别、即男性和女性，则可以将所述性别信息量化为具有 2 个元素的一维矩阵 $[Y_1, Y_2]$ ，其中，元素 Y_1 代表男性，元素 Y_2 代表女性。如果某个患者样本的性别信息为男性，则将该患者样本的性别信息量化为 $[1, 0]$ ，即元素 Y_1 的值为 1，元素 Y_2 的值为 0。

再例如，当所述患者信息包括样本所属科室的信息时，如果样本所属科室可以被分为 32 个科室类别，则可以将所述样本所属科室的信息量化为具有 32 个元素的一维矩阵 $[Z_1, Z_2, \dots, Z_{32}]$ ，其中，每个元素代表一个科室，例如 Z_1 代表内分泌科、 Z_2 代表肾脏科等。如果某个患者样本的样本所属科室的信息为内分泌科，则将该患者样本的样本所属科室的信息量化为 $[1, 0, 0, 0, \dots, 0]$ ，即元素 Z_1 的值为 1，其余元素的值为 0。

在另一些实施例中，将所述当前患者样本的患者信息进行量化可以包括：将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是年龄分别量化为固定值、优选量化为固定整数。

在一个示例中，可以将年龄量化为 0 至 150 的固定数值，即，如果患者的年龄为 30，则将其年龄量化为 30。在其他示例中，可以将年龄量化为百分比。例如，如果患者的年龄为 30，则将其年龄量化为 $30/100$ 。

在一个示例中，可以将性别量化为第一正整数或第二正整数，其中，第一正整数代表男性，第二正整数代表女性。例如第一正整数为 1，且第二正整数为 2，但本申请不限于此。

备选地或附加地，可以通过查表法将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息进行量化。由此能够简化机器学习模型的构建。

在一个示例中，可以为各种不同的疾病配设相应的不同的正整数，并将疾病与相应正整数的配设以查找表的形式预先存储。因此，在对患者的疾病进行量化时，通过查找表搜索与该患者的疾病对应的正整数。表 2 示出用于量化疾病的查找表的一个示例。

表 2 用于量化疾病的查找表

临床诊断	取值
高血压	1
糖尿病	2
体检	3
尿毒症； 腹膜透析 治疗	4
前列腺癌	5
...	...

在一个示例中，也可以为各种不同的科室配设相应的不同的正整数，并将科室与相应正整数的配设以查找表的形式预先存储。因此，在对患者样本所属科室进行量化时，通过查找表搜索与该患者样本所属科室对应的正整数。表 3 示出用于量化科室的查找表的一个示例。

表 3 用于量化科室的查找表

科室	取值
放疗门诊	1
化疗门诊	2
感染科门诊	3

血液门诊	4
妇科门诊	5
...	...

在一些实施例中，在步骤 S120 中，也可以将所述多个已知患者样本中在特定时刻之前的 n 个患者样本（ n 的取值例如为检测仪器的每日测试通量）的针对目标项目的实际检测结果的平均值作为所述机器学习模型的变量，以便减小例如由对检测仪器的校准产生的
5 日间影响以及由试剂产生的日间影响。

所述机器学习模型通过多个已知患者样本（即历史患者样本）的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到。在此，所述机器学习模型也可以进一步表征患者信息、所述多个已知患者样本的实际检测结果的均值与目标项目的检测结果之间的关系。也就是说，如果将患者信息输入到该机器学习模型中，则将会得到由该机器学习模型预测的针对
10 目标项目的预测检测结果。

在一些实施例中，在步骤 S120 中，即，基于所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标可以包括

对所述实际检测结果进行数据处理，其中，所述数据处理包括截断处理和/或正态化处理；并且

15 基于经过数据处理的所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取所述监控指标。

然而，在本发明实施例中，由于采用机器学习模型，可以不对所述实际检测结果进行正态化。由此简化数据处理。

在一些实施例中，在步骤 S140 中，可以在一个所述监控指标超出预设控制线时就判断所述检测仪器失控并输出报警提示。

20 在另一些实施例中，在步骤 S140 中，可以在（按时间顺序先后获得的）连续 M 个监控指标超出预设控制线时才判断所述检测仪器失控并输出报警提示，其中 M 为大于 1 的自然数。相比于在一个监控指标超出预设控制线时就报警的情况，能够降低假报警率。

在又另一些实施例中，在步骤 S140 中，可以按时间顺序先后获取连续第一数量 M 的当前患者样本的监控指标，并基于所述连续第一数量 M 的当前患者样本的监控指标判断所述
25 检测仪器是否受控；当（按时间顺序先后获得的）连续第一数量 M 的当前患者的监控指标中至少有第二数量 N 的当前患者样本的监控指标超出预设控制线时才判断所述检测仪器失控并输出表明所述检测仪器失控的报警提示，其中，第一数量 M 和第二数量 N 均为大于 1 的自然数且第一数量 M 大于第二数量 N 。由此能够显著区分假报警和真报警。相比于在一个监控指标超出预设控制线时就报警的情况，能够降低假报警率，同时误差检出所需样
30 本数尽可能保持少。

在一些实施例中，在步骤 S140 中，当基于所述监控指标判断所述检测仪器失控时，可以自动调取针对目标项目的质控品至所述检测仪器检测，以获取质控品的检测结果；基于该质控品的检测结果判断所述检测仪器是否失控。也就是说，在基于实际患者样本的检测结果判断检测仪器失控时，进一步使用质控品来测试检测仪器，以判断检测仪器是否真的
35 失控。

在一些实施例中，可以通过如下方式对所述计算模型的参数进行优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述多个历史患者样本进行检测而得到；

给定假报警率；

给定所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

5 在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标，并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

10 在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该 SPC 参数值下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

15 其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得，以及

选择平均误差检出所需样本数最小的 SPC 参数值以及与该 SPC 参数值对应的上下控制线，以构建优化的所述计算模型。

20 在另一些实施例中，可以通过如下方式对所述截断处理的参数和所述计算模型的参数进行优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述历史患者样本进行检测而得到；

给定假报警率；

给定所述截断处理的多个截断比例和所述计算模型的多个 SPC 参数值；

25 针对每个截断比例和每个 SPC 参数值的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

30 在具有该参数值组合的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

35 其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

40 选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的所述截断处理和所述计算模型。

图 4 为按照本申请实施例的基于患者样本进行实时质量控制的计算机系统 200 的示意性框图。如图 4 所示，计算机系统 200 包括数据获取模块 210、预测结果获取模块 220、监控指标获取模块 230 和质控模块 240。

数据获取模块 210 配置为在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中、即实时地获取所述当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个。

预测结果获取模块 220 配置为将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个已知患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到。

监控指标获取模块 230 配置为基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标。

质控模块 240 配置为基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控和/或基于所述监控指标判断是否给出表明检测仪器失控的报警提示。当基于所述监控指标判断所述检测仪器失控时，质控模块 240 输出表明所述检测仪器失控的报警提示。

本申请实施例提出的计算机系统 200 可以以硬件的形式、例如以处理器的形式实现，也可以以软件的形式实现、例如为能在计算机上安装并执行的软件。本申请对此不作具体限定。

在一些实施例中，机器学习模型可以为神经网络模型。在另一些实施例中，所述机器学习模型可以为基于 SVM（支持向量机）和/或 LDA（支持向量机）的机器学习模型。

在一些实施例中，所述目标项目可以为血常规检测项目，例如细胞计数（如白细胞计数、血小板计数、红细胞计数等）和分类（如白细胞分类等）、血红蛋白含量等；相应地，所述检测仪器为血细胞分析仪。

在另一些实施例中，所述目标项目可以为生化检测项目，例如甲状腺功能（例如促甲状腺激素等）、肝功能、肾功能、血脂、血糖等；相应地，所述检测仪器为生化分析仪。

在一些实施例中，所述患者信息可以包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的多个。优选地，所述患者信息可以包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室。

在一些实施例中，所述患者信息可以从检测仪器所在的医院的实验室（检验科）信息系统获取。

在一些实施例中，监控指标获取模块 230 可以进一步配置为：

计算所述实际检测结果与所述预测检测结果的差值；并且

将所述差值输入到基于过程控制 SPC 算法的计算模型中，以获得所述计算模型的输出结果作为所述监控指标。

所述过程控制 SPC 算法例如可以包括浮动均值、浮动中位数、指数加权移动平均、浮动标准差、浮动分位数、浮动非正常值患者数中的至少一个。

在一些实施例中，预测结果获取模块 220 可以进一步配置为将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是疾病、性别以及样本所属科室中的至少一个分别量化为矩阵。

进一步地，预测结果获取模块 220 可以进一步配置为将所述当前患者样本的所述至少

一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，其中，所述一维矩阵的每个元素分别代表一个类别，该种患者信息属于由所述元素代表的类别中的至少一个。

优选地，预测结果获取模块 220 可以进一步配置为将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的由 0 和 1 组成的一维矩阵，其中，代表该种患者信息所属类别的元素的值为 1，其余元素的值为 0。

在一些实施例中，预测结果获取模块 220 可以进一步配置为将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是年龄量化为固定值、优选量化为固定整数。

备选地或附加地，预测结果获取模块 220 可以进一步配置为通过查表法将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息进行量化。由此能够简化机器学习模型的构建。

关于具体的量化示例，可以参考以上对方法 100 的各个实施例的详细描述，在此不再赘述。

在一些实施例中，监控指标获取模块 230 可以进一步配置为：

对所述实际检测结果进行数据处理，其中，所述数据处理包括截断处理和/或正态化处理；并且

基于经过数据处理的所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取所述监控指标。

然而，在本发明实施例中，由于采用机器学习模型，可以不对所述实际检测结果进行正态化。由此简化数据处理。

在一些实施例中，质控模块 240 可以进一步配置为，在一个所述监控指标超出预设控制线时就判断所述检测仪器失控并输出报警提示。

在另一些实施例中，质控模块 240 可以进一步配置为，在（按时间顺序先后获得的）连续 M 个监控指标超出预设控制线时才判断所述检测仪器失控并输出报警提示，其中 M 为大于 1 的自然数。相比于在一个监控指标超出预设控制线时就报警的情况，能够降低假报警率。

在又另一些实施例中，质控模块 240 可以进一步配置为，按时间顺序先后获取连续第一数量 M 的当前患者样本的监控指标，基于所述连续第一数量 M 的当前患者样本的监控指标判断所述检测仪器是否受控；在（按时间顺序先后获得的）连续第一数量 M 的当前患者样本的监控指标中有至少有第二数量 N 的当前患者样本的监控指标超出预设控制线时才判断所述检测仪器失控并输出表明所述检测仪器失控的报警提示，其中，第一数量 M 和第二数量 N 均为大于 1 的自然数且第一数量 M 大于第二数量 N。由此能够显著区分假报警和真报警。相比于在一个监控指标超出预设控制线时就报警的情况，能够降低假报警率，同时误差检出所需样本数尽可能保持少。

在一些实施例中，质控模块 240 可以进一步配置为，当基于所述监控指标判断所述检测仪器失控时，可以自动调取针对目标项目的质控品至所述检测仪器检测，以获取质控品的检测结果；基于该质控品的检测结果判断所述检测仪器是否失控。

在一些实施例中，所述监控指标获取模块可以通过如下方式被优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述多个历史患者样本进行检测而得到；给定假报警率；

给定所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本

数，其方式为：

在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标，并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该 SPC 参数值下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得，以及

选择平均误差检出所需样本数最小的 SPC 参数值以及与该 SPC 参数值对应的上下控制线，以构建优化的所述计算模型。

在另一些实施例中，所述监控指标获取模块可以通过如下方式被优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述历史患者样本进行检测而得到；

给定假报警率；

给定所述截断处理的多个截断比例和所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个截断比例和每个 SPC 参数值的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的所述截断处理和所述计算模型。

本申请实施例提供的方法 100 的各个实施例及其优点可相应地转用到本申请实施例提供的计算机系统 200 上，因此不再赘述。

图 5 示出按照本申请实施例的构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型的方法 300，包括下列步骤：

S310, 获取多个患者样本的数据并将所述数据划分为训练集和测试集(例如可以按照时间先后划分为训练集和测试集), 所述数据包括所述多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息, 其中, 所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到, 所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个, 其中, 所述训练集中的数据是在所述检测仪器处于受控状态下时获得的。在此, 例如获取在一定时间内按照时间顺序被检测仪器检测的多个患者样本、尤其是所有患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息。

在步骤 S310 中, 训练集和测试集的样本比例可设置为 6:4 或 7:3 等。

S320, 使用所述训练集建立机器学习模型, 其方式为将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化, 并在量化后的所述患者信息和所述训练集中的实际检测结果之间建立满足如下公式的机器学习模型,

$$X_t = f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt}) + \varepsilon_t$$

其中, X_t 是所述训练集中的实际检测结果, $f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt})$ 是机器学习模型, $x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt}$ 代表量化后的所述患者信息, ε_t 表示使用所述机器学习模型估计 X_t 的残差。

也就是说, 使用检测仪器受控的患者历史检测结果和患者信息学习回归出机器学习模型 f , 此时的 ε_t 近似为均值为 0 的随机分布。

S330, 基于所述机器学习模型构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型。

S340, 使用所述测试集对所述质控模型进行验证, 以便验证所述质控模型的性能。

由于机器学习模型 f 是一种人工神经网络非线性函数, 其将疾病、年龄、性别等因素带来的偏差进行合理估计, 剔除此类影响参数波动的因素后, 采用基于机器学习模型构建的质控模型获得的监控指标稳定, 与现有技术的 PBRTQC 相比提高了系统误差检测性能。

当检测仪器处于正常受控状态时, 那么残差 ε_t 随机波动且平方和误差最小。在一些实施例中可以基于此原则建立损失函数 $\min \sum \|\varepsilon_t\|^2$, 通过将训练样本、即上述多个患者样本的实际检测结果以及患者信息作为输入, 计算损失函数在最小情况下的机器学习模型 $f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt})$ 。

在一些实施例中, 机器学习模型可以为神经网络模型, 其中, 神经网络模型的结构如图 6 所示。在另一些实施例中, 所述机器学习模型可以为基于 SVM(支持向量机)和/或 LDA(支持向量机)的机器学习模型。

在一些实施例中, 在步骤 S330 中, 基于所述机器学习模型构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型可以包括: 根据所述机器学习模型和基于过程控制 SPC 算法的计算模型构建所述质控模型, 其中, 将实际检测结果与机器学习模型 f 所预测的检测结果之间的差值、即残差 ε_t 输入到基于过程控制 SPC 算法的计算模型中, 以获得所述计算模型的输出作为所述质控模型的监控指标。

然而, 在其他实施例中, 也可以通过其他方式、例如求比例的方式从实际检测结果与机器学习模型 f 所预测的检测结果计算得到所述质控模型的监控指标。

在一些实施例中, 在步骤 S320 中, 也可以将所述测试集中的在特定时刻之前的 n 个患者样本(n 的取值例如为检测仪器的每日测试通量)的针对目标项目的实际检测结果的平均值作为所述机器学习模型的变量, 以便减小例如由对检测仪器的校准产生的日间影响以及由试剂产生的日间影响。

进一步地, 在步骤 S330 中, 给定假报警率并基于所述监控指标和所述假报警率获取所述质控模型的上下控制线。在此, 在使用上述质控模型进行实时质控的过程中, 如果检

测仪器产生失控，则残差 ε_t 会产生非随机特征，通过基于过程控制 SPC 算法的计算后，监控指标会超出上控制线或下控制线，因而产生报警，提示检测仪器失控。

在一些实施例中，所述过程控制 SPC 算法可以包括浮动均值、浮动中位数、指数加权移动平均、浮动标准差、浮动分位数、浮动非正常值患者数中的至少一个。

5 在一些实施例中，如图 7 所示，在步骤 S330 中可以通过如下方式对所述计算模型的参数进行优化：

步骤 S331a，给定假报警率 FAR；

步骤 S332a，给定所述计算模型的多个 SPC 参数值；

10 步骤 S333a，针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标，并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

15 在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed，其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过获取多个另外的患者样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得，以及

20 步骤 S334a，选择平均误差检出所需样本数最小的 SPC 参数值以及与该 SPC 参数值对应的上下控制线，以构建优化的质控模型。

在此，假报警率直接决定了上下控制线，假报警率通常由用户结合使用情况人为设定，25 如设定假报警率为 0.1%。一旦确定了假报警率，则也可以确定上下控制线。

在此，可以理解地，在对所述计算模型的参数进行优化的过程中，质控模型的其他参数、例如截断比例的值选择为固定的，例如依据经验来选取。

30 优选地，使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集计算平均误差检出所需样本数 ANPed，即：在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标，并基于在该参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线；多次在不同时间点为所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果添加误差，在添加误差之后将所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该 SPC 参数值的所述质控模型中，以获取添加误差之后的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从添加误差开始到所述质控模型实际监测到该误差所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。

35 以过程控制 SPC 算法为浮动均值法为例，基于浮动均值法的计算模型的参数为滑动窗口。给定假报警率为 0.1%，并且给定滑动窗口的参数值为 5、10、15、20、50 和 100。使用训练集计算在不同的滑动窗口下的监控指标，然后基于监控指标和假报警率计算上下控制线（例如，使用 N 个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算监控指标，则假报警数为 $N \times 0.1\%$ 个，上下各假报警数为 $N \times 0.1\% / 2$ 个，据此找到如上控制线和下

控制线, 分别存在 $N \times 0.1\% / 2$ 个监控指标超出该上控制线和下控制线。)。接着在训练集随机多处添加误差, 计算每次的误差检出所需样本数, 然后取平均得到平均误差检出所需样本数, 从而求出满足给定的假报警率和最小平均误差检出所需样本数的参数值。

在一些实施例中, 可以重复步骤 S331a、S332a、S333a 和 S334a, 然后从多个假报警率 FAR (例如, 0.001%、0.01%、0.1%、1%、3%、5%) 下的各个平均误差检出所需样本数中选择最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin, 从而得到与该最小平均误差检出所需样本数对应的参数值以及与该参数值对应的上下控制线, 以构建优化的质控模型。当然, 在其他实施例中, 也可以对假报警率 FAR 和在该假报警率 FAR 下的最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 进行加权、然后求和, 即 $\text{sum} = \text{FAR} \times a + \text{ANPedmin} \times b$, 其中, a 为假报警率 FAR 的权重, b 为最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 的权重。计算各个假报警率 FAR 以及相应假报警率 FAR 下的最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 的求和值, 然后选择求和值最小所对应的最小平均误差检出所需样本数及其对应的参数值。

在另一些实施例中, 如果所述测试集中存在检测仪器失控的数据, 则可以使用所述测试集作为所述真实数据集针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数, 其方式为: 在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标, 并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线; 将所述测试集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该 SPC 参数值的所述质控模型, 以获取所述测试集对应的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比, 以便计算从仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。

在又另一些实施例中, 可以获取另外的测试集, 所述另外的测试集包括多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息, 其中, 所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到, 所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个, 其中, 所述另外的测试集包括检测仪器失控的数据。在此, 可以使用所述另外的测试集针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数, 其方式为: 在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标, 并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线; 将所述另外的测试集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该 SPC 参数值的所述质控模型, 以获取所述另外的测试集对应的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比, 以便计算从仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该质控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。在一些实施例中, 可以在建立机器学习模型之前对所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果进行截断处理以及可选的正态变换。

在一些实施例中, 可以设置固定的截断比例进行截断处理。

在一些实施例中, 如图 8 所示, 可以通过如下方式对所述截断处理的参数和所述计算模型的参数进行优化:

步骤 S331b, 给定假报警率 FAR;

步骤 S332b, 给定所述截断处理的多个截断比例和所述计算模型的多个 SPC 参数值;

步骤 S333b, 针对每个截断比例和每个 SPC 参数值的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数, 其方式为:

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标, 并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线,

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标, 并将其与所述上下控制线进行对比, 以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数,

其中, 所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得, 所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过获取多个另外的患者样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得; 以及

步骤 S334b, 选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线, 以构建优化的质控模型。

在此, 可以理解地, 在对所述截断处理的参数和所述计算模型的参数进行优化的过程中, 质控模型的其他参数的值选择为固定的, 例如依据经验来选取。

优选地, 使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集计算平均误差检出所需样本数 ANPed, 即: 在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值下的监控指标, 并基于在该参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线; 多次在不同时间点为所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果添加误差, 在添加误差之后将所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该参数值组合的所述质控模型, 以获取添加误差之后的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比, 以便计算从添加误差开始到所述质控模型实际监测到该误差所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。

同样地, 在一些实施例中, 可以重复步骤 S331b、S332b、S333b 和 S334b, 然后从多个假报警率 (例如, 0.001%、0.01%、0.1%、1%、3%、5%) 下的各个平均误差检出所需样本数中选择最小平均误差检出所需样本数, 从而得到与该最小平均误差检出所需样本数对应的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线, 以构建优化的质控模型。当然, 在其他实施例中, 也可以对假报警率 FAR 和在该假报警率 FAR 下的最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 进行加权、然后求和, 即 $\text{sum} = \text{FAR} * a + \text{ANPedmin} * b$, 其中, a 为假报警率 FAR 的权重, b 为最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 的权重。计算各个假报警率 FAR 以及相应假报警率 FAR 下的最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 的求和值, 然后选择求和值最小所对应的最小平均误差检出所需样本数及其对应的参数值组合。

以过程控制 SPC 算法为浮动均值法为例, 基于浮动均值法的计算模型的参数为滑动窗口。所述质控模型的待优化参数包括滑动窗口和截断比例。给定假报警率为 0.1%, 并且给定滑动窗口的参数值为 5、10、15、20、50 和 100 以及给定截断处理的截断比例的参数值为 $\pm 0\%$ 、 $\pm 1\%$ 、 $\pm 2\%$ 、 $\pm 5\%$ 。使用训练集计算在滑动窗口与截断比例的不同参数值组合 (在该示例中一共有 24 个参数值组合) 下的监控指标, 然后基于监控指标和假报警率计算上

下控制线（例如，使用 N 个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算监控指标，则假报警数为 $N \times 0.1\%$ 个，上下各假报警数为 $N \times 0.1\% / 2$ 个，据此找到如上控制线和下控制线，分别存在 $N \times 0.1\% / 2$ 个监控指标超出该上控制线和下控制线。）。接着在训练集随机多处添加误差，计算每次的误差检出所需样本数，然后取平均得到平均误差检出所需样本数，从而求出满足给定的假报警率和最小平均误差检出所需样本数的参数值组合。

在一些实施例中，如果所述测试集中存在检测仪器失控的数据，则可以使用所述测试集针对每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，将所述测试集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该参数值组合的所述质控模型，以获取所述测试集对应的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从仪器质控开始到所述质控模型实际监测到该质控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 AN_{Ped} 。

在又另一些实施例中，可以获取另外的测试集，所述另外的测试集包括多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个，其中，所述另外的测试集包括检测仪器失控的数据。在此，可以使用所述另外的测试集针对每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，将所述另外的测试集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该参数值组合的所述质控模型，以获取所述另外的测试集对应的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该质控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 AN_{Ped} 。

在一些实施例中，在使用上述质控模型进行实时质控时，可以在（按时间顺序先后获得的）连续 M 个监控指标中至少有 N 个监控指标超出上下控制线时才判断检测仪器失控并输出报警提示，其中， M 和 N 均为大于 1 的自然数且 M 大于 N 。

在一些实施例中，如图 9 所示， M 和 N 也可以为质控模型的待优化参数，即通过如下方式对所述计算模型的参数以及 M 、 N 以及可选的截断处理的参数进行优化：

S331c, 给定假报警率；

S332c, 给定所述计算模型的多个 SPC 参数值、 M 的多个参数值、 N 的多个参数值以及可选地所述截断处理的多个截断比例；

S333c, 针对每个 SPC 参数值、 M 的每个参数值、 N 的每个参数值以及可选地每个截断比例的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过获取多个另外的患者样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

S334c，选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的质控模型。

在此可以理解的，在对所述计算模型的参数以及 M、N 以及可选的截断处理的参数进行优化时，质控模型的其他参数的值选择为固定的，例如依据经验来选取。例如，当对所述计算模型的参数以及 M、N 进行优化时，截断处理的截断比例可以选择为固定的。

同样地，在一些实施例中，可以重复步骤 S331c、S332c、S333c 和 S334c，然后从多个假报警率（例如，0.001%、0.01%、0.1%、1%、3%、5%）下的各个平均误差检出所需样本数中选择最小平均误差检出所需样本数，从而得到与该最小平均误差检出所需样本数对应的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的质控模型。当然，在其他实施例中，也可以对假报警率 FAR 和在该假报警率 FAR 下的最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 进行加权、然后求和，即 $\text{sum} = \text{FAR} * a + \text{ANPedmin} * b$ ，其中，a 为假报警率 FAR 的权重，b 为最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 的权重。计算各个假报警率 FAR 以及相应假报警率 FAR 下的最小平均误差检出所需样本数 ANPedmin 的求和值，然后选择求和值最小所对应的最小平均误差检出所需样本数及其对应的参数值组合。

优选地，使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集计算平均误差检出所需样本数 ANPed，即：在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值下的监控指标，并基于在该参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线；多次在不同时间点为所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果添加误差，在添加误差之后将所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该参数值组合的所述质控模型中，以获取添加误差之后的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从添加误差开始到所述质控模型实际监测到该误差所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。

以过程控制 SPC 算法为浮动均值法为例，基于浮动均值法的计算模型的参数为滑动窗口。所述质控模型的待优化参数包括滑动窗口、截断比例和 M、N。给定假报警率为 0.1%，并且给定滑动窗口的参数值为 10、20、50、70 和 100、给定截断处理的截断比例参数值为 $\pm 0\%$ 、 $\pm 1\%$ 、 $\pm 2\%$ 、 $\pm 5\%$ 以及给定如表 4 所示的 M 与 N 的参数值。使用训练集计算在滑动窗口、截断比例和 M、N 的不同参数值组合下的监控指标，然后基于监控指标和假报警率计算上下控制线。接着在训练集随机多处添加误差，计算每次的误差检出所需样本数，然后取平均得到平均误差检出所需样本数。重新给定不同的多个假报警率，例如 0.001%、0.01%、1%、3%、5% 等，重复上述过程，从而求出满足最小平均误差检出所需样本数的参数值组合。

表 4 报警参数的参数值

N	M
1	3
3	5
7	10
14	20
...	...

在另一些实施例中，如果所述测试集中存在检测仪器失控的数据，则可以使用所述测试集针对每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，将所述测试集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该参数值组合的所述质控模型，以获取所述测试集对应的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。

在又另一些实施例中，可以获取另外的测试集，所述另外的测试集包括多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个，其中，所述另外的测试集包括检测仪器失控的数据。在此，可以使用所述另外的测试集针对每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，将所述另外的测试集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果连同相应的患者信息输入具有该参数值组合的所述质控模型，以获取所述另外的测试集对应的监控指标并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数 ANPed。

在另一些未示出的实施例中，M 和 N 也可以为质控模型的待优化参数，通过如下方式对所述计算模型的参数以及 M、N 以及可选的截断处理的参数进行优化：

给定所述质控模型的多个控制线位置、所述计算模型的多个 SPC 参数值、M 和 N 的多个报警参数值组合以及可选地所述截断处理的多个截断比例；

针对每个控制线位置、每个 SPC 参数值、每个报警参数值组合以及可选地每个截断比例的每个参数值组合求取假报警率和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于该参数值组合中的上下控制线和在该参数值组合下的监控指标计算模型假报警率，

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据

集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与该参数值组合中的控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

5 其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过获取多个另外的患者样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

根据各个参数值组合的模型假报警率和平均误差检出所需样本数来确定最优的参数值组合，以构建优化的质控模型。

10 在一些实施例中，可以将模型假报警率低于预设假报警率的参数值组合中平均误差检出所需样本数最小的参数值组合选择为质控模型的最终优化参数值组合。

在其他实施例中，也可以对各个参数值组合的模型假报警率和平均误差检出所需样本数进行加权、然后求和，然后选择求和值最小所对应的参数值组合。

以过程控制 SPC 算法为浮动均值法为例，基于浮动均值法的计算模型的参数为滑动窗口。所述质控模型的待优化参数包括滑动窗口、截断比例和 M&N 报警参数组合。给定上下控制线位置（监控指标的上下各 $S/2$ 的百分数位置得到， S 取值为 0.001%、0.01%、0.1%、1%、3%、5%）、给定滑动窗口的参数值为 10、20、50、70 和 100、给定截断处理的截断比例的参数值为 $\pm 0\%$ 、 $\pm 1\%$ 、 $\pm 2\%$ 、 $\pm 5\%$ 以及给定如表 4 所示的报警参数组合的参数值。使用训练集计算在上下控制线位置、滑动窗口、截断比例和报警参数组合的不同参数值组合下的监控指标，然后基于监控指标和上下控制线位置计算模型假报警率。接着在训练集随机多处添加误差，计算每次的误差检出所需样本数，然后取平均得到平均误差检出所需样本数。将模型假报警率低于预设假报警率的参数值组合中平均误差检出所需样本数最小的参数值组合选择为质控模型的最终优化参数值组合。

20 在又另一些未示出的实施例中， M 和 N 也可以为质控模型的待优化参数，通过如下方式对所述质控模型的控制线、所述计算模型的参数以及 M 、 N 以及可选的截断处理的参数进行优化：

给定所述质控模型的预设假报警率、多个控制线位置、所述计算模型的多个 SPC 参数值、 M 和 N 的多个报警参数值组合以及可选地所述截断处理的多个截断比例；

30 针对每个控制线位置、每个 SPC 参数值、每个报警参数值组合以及可选地每个截断比例的每个参数值组合求取假报警率，其方式为：在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于该参数值组合中的控制线位置和在所述参数值组合下的监控指标计算模型假报警率；

将模型假报警率小于所述预设假报警率的模型参数值组合选择为候选参数值组合；

35 针对每个候选参数值组合求取平均误差检出所需样本数，其方式为，在具有该候选参数值组合的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该候选参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与该候选参数值组合中的控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过

获取多个另外的患者样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及
将平均误差检出所需样本数最小的候选参数值组合用于构建优化的质控模型。

在此，可以理解地，对所述质控模型的控制线、所述计算模型的参数以及 M、N 以及可选的截断处理的参数进行优化时，质控模型的其他参数的值选择为固定的，例如依据经验来选取。例如，对所述质控模型的控制线、所述计算模型的参数以及 M、N 进行优化时，截断处理的截断比例可以选择为固定的。

在一些实施例中，在步骤 S340 中，可以通过如下方式对质控模型进行验证，即，将测试集的数据输入在步骤 S330 中构建的质控模型，计算相应的监控指标是否在上下控制线之内，如果超出上下控制线则说明系统产生了非随机偏差，检测仪器失控，产生失控报警；如果监控指标未超出上下控制线，则说明系统正常、检测仪器受控。如果测试集中存在仪器失控状态数据，可以直接用来验证算法有效性。对针对测试集中不存在检测仪器失控状态数据的情况，可以在测试集中指定时刻开始添加允许误差，模拟检测仪器的失控状态数据，从而验证算法模型的检测性能。通过多次模拟（在测试集的不同时间点添加误差）可以对所有模拟的误差检出所需样本数求平均，得到平均误差检出所需样本数，利用该平均误差检出所需样本数来验证质控模型的性能。

在一些实施例中，在步骤 S320 中，将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化可以包括：将所述训练集中的患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是疾病、性别以及样本所属科室中的至少一个分别量化为矩阵。

进一步地，将所述训练集中的患者样本的患者信息中的至少一种患者信息分别量化为矩阵可以包括：将所述训练集中的患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，其中，所述一维矩阵的每个元素分别代表一个类别，该种患者信息属于由所述元素代表的类别中的至少一个。

优选地，将所述训练集中的患者样本的所述至少一种患者信息分别量化为具有多个元素的一维矩阵可以包括：

将所述训练集中的患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的由 0 和 1 组成的一维矩阵，其中，代表该种患者信息所属类别的元素的值为 1，其余元素的值为 0。

备选地或附加地，将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化可以包括：将所述训练集中的患者样本的患者信息量化为固定值、优选量化为固定整数。

备选地或附加地，可以通过查表法将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化。关于具体的量化示例，可以参考以上对方法 100 的各个实施例的详细描述，在此不再赘述。

在一些实施例中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室。

本申请实施例提供的方法 100 和计算机系统 300 的各个实施例及其优点可相应地转用到本申请实施例提供的模型构建方法 300 上，因此不再赘述。

本申请实施例还涉及根据上述的方法 300 构建的质控模型在对检测仪器进行质控中的应用，其中，获取多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及样本所属科室中的至少一个；将所述多个患者样本的患者信息进行量化并将量化后的患者信息连同所述实际检测结果一起输入所述质控模型中，以获取监控指

标；并且基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控。

本领域内技术人员应理解，本申请实施例可提供为方法、系统、或计算机程序产品。因此，本申请实施例可采用硬件实施例、软件实施例、或结合软件和硬件方面的实施例的形式。而且，本申请实施例可采用在一个或多个其中包含有计算机可用程序代码的计算机可用存储介质（包括磁盘存储器和光学存储器等）上实施的计算机程序产品的形式。

本申请实施例是参照根据本申请实施例的方法、设备（系统）、和计算机程序产品的流程图和/或方框图来描述的。应理解可由计算机程序操作实现流程图和/或方框图中的每一流程和/或方框、以及流程图和/或方框图中的流程和/或方框的结合。可提供这些计算机程序操作到通用计算机、专用计算机、嵌入式处理机或其他可编程数据处理设备的处理器以产生一个机器，使得通过计算机或其他可编程数据处理设备的处理器执行的操作产生用于实现在流程图一个流程或多个流程和/或方框图一个方框或多个方框中指定的功能的装置。

这些计算机程序操作也可存储在能引导计算机或其他可编程数据处理设备以特定方式工作的计算机可读存储器中，使得存储在该计算机可读存储器中的操作产生包括操作装置的制造品，该操作装置实现在流程图一个流程或多个流程和/或方框图一个方框或多个方框中指定的功能。

这些计算机程序操作也可装载到计算机或其他可编程数据处理设备上，使得在计算机或其他可编程设备上执行一系列操作步骤以产生计算机实现的处理，从而在计算机或其他可编程设备上执行的操作提供用于实现在流程图一个流程或多个流程和/或方框图一个方框或多个方框中指定的功能的步骤。

以上在说明书、附图以及权利要求书中提及的特征或者特征组合，只要在本申请的范围内是有意义的并且不会相互矛盾，均可以任意相互组合使用或者单独使用。参考本申请实施例提供的方法所说明的优点和特征以相应的方式适用于本申请实施例提供的系统和应用，反之亦然。

以上所述仅为本申请的优选实施例，并非因此限制本申请的专利范围，凡是在本申请的发明构思下，利用本申请说明书及附图内容所作的等效变换方案，或直接/间接运用在其他相关的技术领域均包括在本申请的专利保护范围内。

权 利 要 求

1. 一种基于患者样本进行实时质量控制的方法，包括：

在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中，获取所述当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个；

将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到；

基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标；并且

基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控，如果否，则输出表明所述检测仪器失控的报警提示。

2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中，基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标，包括：

计算所述实际检测结果与所述预测检测结果的差值；并且

将所述差值输入到基于过程控制 SPC 算法的计算模型中，以获得所述计算模型的输出结果作为所述监控指标。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法，其中，将所述当前患者样本的患者信息进行量化，包括：

将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是疾病、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个分别量化为矩阵。

4. 根据权利要求 3 所述的方法，其中，将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息量分别化为矩阵，包括：

将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，其中，所述一维矩阵的每个元素分别代表一个类别，该种患者信息属于由所述元素代表的类别中的至少一个；

优选地，将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，包括：

将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的由 0 和 1 组成的一维矩阵，其中，代表该种患者信息所属类别的元素的值为 1，其余元素的值为 0。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的方法，其中，将所述当前患者样本的患者信息进行量化，包括：

将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是年龄分别量化为固定

值、优选量化为固定整数。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的方法，其中，通过查表法将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息进行量化。

7. 根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的方法，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目所属的开单科室。

8. 根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的方法，其中，基于所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标，包括

对所述实际检测结果进行数据处理，其中，所述数据处理包括截断处理和/或正态化处理；并且

基于经过数据处理的所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取所述监控指标。

9. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的方法，其中，所述机器学习模型为神经网络模型。

10. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的方法，其中，所述机器学习模型为基于 SVM 和/或 LDA 的机器学习模型。

11. 根据权利要求 1 至 10 中任一项所述的方法，其中，基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控包括：按时间顺序先后获取连续第一数量的当前患者样本的监控指标，基于所述连续第一数量的当前患者样本的监控指标判断所述检测仪器是否受控；

其中，当所述连续第一数量的当前患者样本的监控指标中至少有第二数量的当前患者样本的监控指标超过控制线时，输出表明所述检测仪器失控的报警提示，其中，所述第一数量大于所述第二数量并且所述第二数量大于 1。

12. 根据权利要求 2 所述的方法，其中，通过如下方式对所述计算模型的参数进行优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述多个历史患者样本进行检测而得到；
给定假报警率；

给定所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标，并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该 SPC 参数值下的存在仪器失控的监

控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得，以及

选择平均误差检出所需样本数最小的 SPC 参数值以及与该 SPC 参数值对应的上下控制线，以构建优化的所述计算模型。

13. 根据权利要求 8 所述的方法，其中，通过如下方式对所述截断处理的参数和所述计算模型的参数进行优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述历史患者样本进行检测而得到；

给定假报警率；

给定所述截断处理的多个截断比例和所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个截断比例和每个 SPC 参数值的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的所述截断处理和所述计算模型。

14. 一种基于患者样本进行实时质量控制的计算机系统，包括：

数据获取模块，配置为在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中获取所述当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个；

预测结果获取模块，配置为将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为

针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到；

监控指标获取模块，配置为基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标；并且

质控模块，配置为，基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控，如果否，则输出表明检测仪器失控的报警提示。

15. 根据权利要求 14 所述的计算机系统，其中，所述监控指标获取模块进一步配置为：

计算所述实际检测结果与所述预测检测结果的差值；并且

将所述差值输入到基于过程控制 SPC 算法的计算模型中，以获得所述计算模型的输出结果作为所述监控指标。

16. 根据权利要求 14 或 15 所述的计算机系统，其中，所述预测结果获取模块进一步配置为将所述当前患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是疾病、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个分别量化为矩阵。

17. 根据权利要求 16 所述的计算机系统，其中，所述预测结果获取模块进一步配置为将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，其中，所述一维矩阵的每个元素分别代表一个类别，该种患者信息属于由所述元素代表的类别中的至少一个；

优选地，所述预测结果获取模块进一步配置为将所述当前患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的由 0 和 1 组成的一维矩阵，其中，代表该种患者信息所属类别的元素的值为 1，其余元素的值为 0。

18. 根据权利要求 14 或 15 所述的计算机系统，其中，所述预测结果获取模块进一步配置为将所述当前患者样本的患者信息量化为固定值、优选量化为固定整数。

19. 根据权利要求 14 至 18 中任一项所述的计算机系统，其中，所述预测结果获取模块进一步配置为通过查表法将所述当前患者样本的患者信息进行量化。

20. 根据权利要求 14 至 19 中任一项所述的计算机系统，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目所属的开单科室。

21. 根据权利要求 14 至 10 中任一项所述的计算机系统，其中，所述监控指标获取模块进一步配置为：

对所述实际检测结果进行数据处理，其中，所述数据处理包括截断处理和/或正态化处理；并且

基于经过数据处理的所述实际检测结果以及所述预测检测结果获取所述监控指标。

22. 根据权利要求 14 至 21 中任一项所述的计算机系统，其中，所述机器学习模型为神经网络模型；或者

所述机器学习模型为基于 SVM 和/或 LDA 的机器学习模型。

23. 根据权利要求 14 至 22 中任一项所述的计算机系统，其中，所述质控模块进一步配置为，按时间顺序先后获取连续第一数量的当前患者样本的监控指标，基于所述连续第一数量的当前患者样本的监控指标判断所述检测仪器是否受控，当所述连续第一数量的当前患者样本的监控指标中至少有第二数量的当前患者样本的监控指标超过控制线时，输出表明所述检测仪器失控的报警提示，其中，所述第一数量大于所述第二数量并且所述第二数量大于 1。

24. 根据权利要求 15 所述的计算机系统，其中，所述监控指标获取模块通过如下方式被优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述多个历史患者样本进行检测而得到；

给定假报警率；

给定所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标，并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该 SPC 参数值的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该 SPC 参数值下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得，以及

选择平均误差检出所需样本数最小的 SPC 参数值以及与该 SPC 参数值对应的上下控制线，以构建优化的所述计算模型。

25. 根据权利要求 21 所述的计算机系统，其中，所述监控指标获取模块通过如下方式被优化：

获取多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由所述检测仪器在受控状态下对所述历史患者样本进行检测而得到；

给定假报警率；

给定所述截断处理的多个截断比例和所述计算模型的多个 SPC 参数值；

针对每个截断比例和每个 SPC 参数值的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数，其方式为：

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标，并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线，

在具有该参数值组合的所述计算模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标，并将其与所述上下控制线进行对比，以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数，

其中，所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述多个历史患者样本的实际检测结果添加误差而获得，所述真实数据集从所述多个历史患者样本的实际检测结果以及患者信息获得或者通过获取多个另外的历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的所述截断处理和所述计算模型。

26. 一种构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型的方法，包括：

获取多个患者样本的数据并将所述数据划分为训练集和测试集，所述数据包括所述多个患者样本的针对目标项目的实际检测结果以及患者信息，其中，所述实际检测结果由检测仪器对所述患者样本进行检测而得到，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个，其中，所述训练集中的数据是在所述检测仪器处于受控状态下时获得的；

使用所述训练集建立机器学习模型，其方式为将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化，并在量化后的所述患者信息和所述训练集中的实际检测结果之间建立满足如下公式的机器学习模型，

$$X_t = f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt}) + \varepsilon_t$$

其中， X_t 是所述训练集中的实际检测结果， $f(x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt})$ 是机器学习模型， $x_{1t}, x_{2t}, \dots, x_{nt}$ 代表量化后的所述患者信息， ε_t 表示使用所述机器学习模型估计 X_t 的残差；基于所述机器学习模型构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型；以及使用所述测试集对所述质控模型进行验证。

27. 根据权利要求 26 所述的方法，其中，所述机器学习模型为神经网络模型；或者所述机器学习模型为基于 SVM 和/或 LDA 的机器学习模型。

28. 根据权利要求 26 或 27 所述的方法，其中，基于所述机器学习模型构建用于基于患者样本进行实时质量控制的质控模型，包括：

根据所述机器学习模型和基于过程控制 SPC 算法的计算模型构建所述质控模型，其中，将残差 ε_t 输入到基于过程控制 SPC 算法的计算模型中，以获得所述计算模型的输出作为所述质控模型的监控指标。

29. 根据权利要求 28 所述的方法, 其中, 通过如下方式对所述计算模型的参数进行优化:

给定假报警率;

给定所述计算模型的多个 SPC 参数值;

针对每个 SPC 参数值求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数, 其方式为:

在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该 SPC 参数值下的监控指标, 并基于在该 SPC 参数值下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线,

在具有该 SPC 参数值的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该 SPC 参数值下的存在仪器失控的监控指标, 并将其与所述上下控制线进行对比, 以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数,

其中, 所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得, 所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过获取多个另外的患者样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得, 以及

选择平均误差检出所需样本数最小的 SPC 参数值以及与该 SPC 参数值对应的上下控制线, 以构建优化的质控模型。

30. 根据权利要求 28 所述的方法, 其中, 在建立机器学习模型之前对所述训练集中的患者样本的针对目标项目的实际检测结果进行数据处理, 其中, 所述数据处理包括进行截断处理和/或正态化处理。

31. 根据权利要求 30 所述的方法, 其中, 通过如下方式对所述截断处理的参数和所述计算模型的参数进行优化:

给定假报警率;

给定所述截断处理的多个截断比例和所述计算模型的多个 SPC 参数值;

针对每个截断比例和每个 SPC 参数值的每个参数值组合求取在所述假报警率下的上下控制线和平均误差检出所需样本数, 其方式为:

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用所述训练集中的实际检测结果以及患者信息计算在该参数值组合下的监控指标, 并基于在该参数值组合下的监控指标和所述假报警率获取所述上下控制线,

在具有该参数值组合的所述质控模型中使用包含多处模拟仪器失控的模拟数据集或包含多处真实仪器失控的真实数据集来计算在该参数值组合下的存在仪器失控的监控指标, 并将其与所述上下控制线进行对比, 以便计算从各处模拟仪器失控或真实仪器失控开始到所述质控模型实际监测到该模拟仪器失控或真实仪器失控所需要的平均样本数、即平均误差检出所需样本数,

其中, 所述模拟数据集通过多次在不同时间点为所述训练集中的实际检测结果添加误差而获得, 所述真实数据集从所述多个患者样本的数据获得或者通过获取多个另外的患者

样本的针对目标项目的实际检测结果及其患者信息来获得；以及

选择平均误差检出所需样本数最小的参数值组合以及与该参数值组合对应的上下控制线，以构建优化的质控模型。

32. 根据权利要求 26 至 31 中任一项所述的方法，其中，将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化，包括：

将所述训练集中的患者样本的患者信息中的至少一种患者信息、尤其是疾病、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个分别量化为矩阵。

33. 根据权利要求 32 所述的方法，其中，将所述训练集中的患者样本的患者信息中的至少一种患者信息分别量化为矩阵，包括：

将所述训练集中的患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，其中，所述一维矩阵的每个元素分别代表一个类别，该种患者信息属于由所述元素代表的类别中的至少一个。

优选地，将所述训练集中的患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的一维矩阵，包括：

将所述训练集中的患者样本的所述至少一种患者信息中的每种患者信息量化为具有多个元素的由 0 和 1 组成的一维矩阵，其中，代表该种患者信息所属类别的元素的值为 1，其余元素的值为 0。

34. 根据权利要求 26 至 31 中任一项所述的方法，其中，将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化，包括：

将所述训练集中的患者样本的患者信息量化为固定值、优选量化为固定整数。

35. 根据权利要求 26 至 34 中任一项所述的方法，其中，通过查表法将所述训练集中的患者样本的患者信息进行量化。

36. 根据权利要求 26 至 35 中任一项所述的方法，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目所属的开单科室。

37. 一种基于患者样本进行实时质量控制的方法，包括：

在检测仪器对当前患者样本进行针对目标项目的实时检测的过程中，获取所述当前患者样本的由所述检测仪器针对所述目标项目所检测得到的实际检测结果以及患者信息，其中，所述患者信息包括患者的疾病、年龄、性别以及所述目标项目的开单科室中的至少一个；

将所述当前患者样本的患者信息进行量化并将量化后的所述患者信息输入预先构建好的机器学习模型中，以获得所述机器学习模型的输出结果作为针对所述目标项目的预测检测结果，其中，所述机器学习模型通过多个历史患者样本的针对所述目标项目的实际检测结果以及患者信息训练得到；

基于所述当前患者样本的实际检测结果以及所述预测检测结果获取监控指标；并且

基于所述监控指标判断所述检测仪器是否受控和/或基于所述监控指标判断是否给出表明所述检测仪器失控的报警提示。

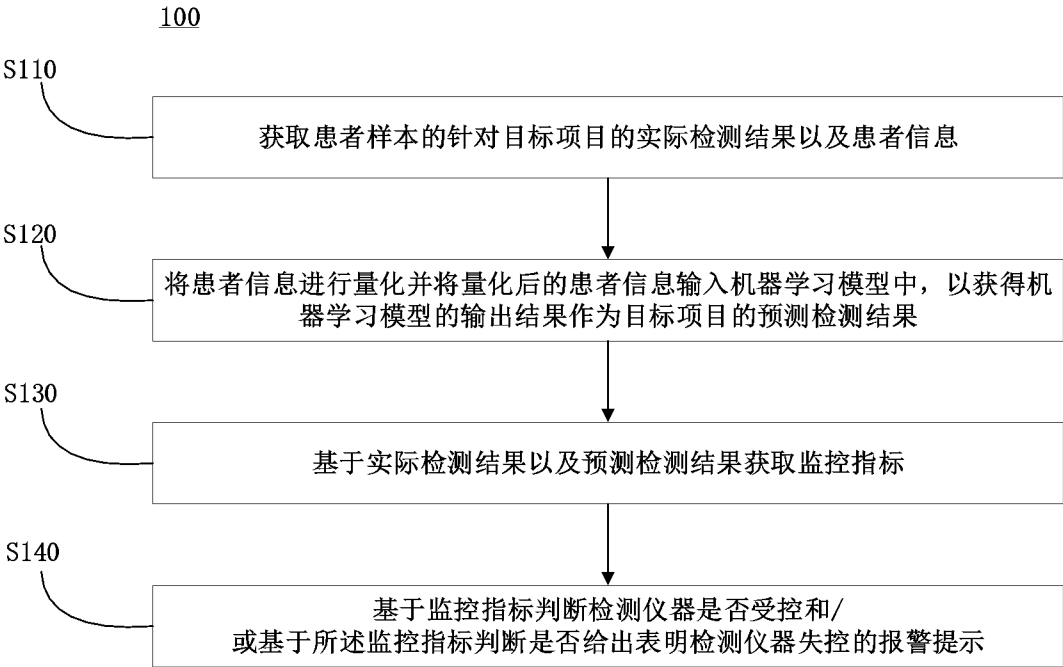


图 1

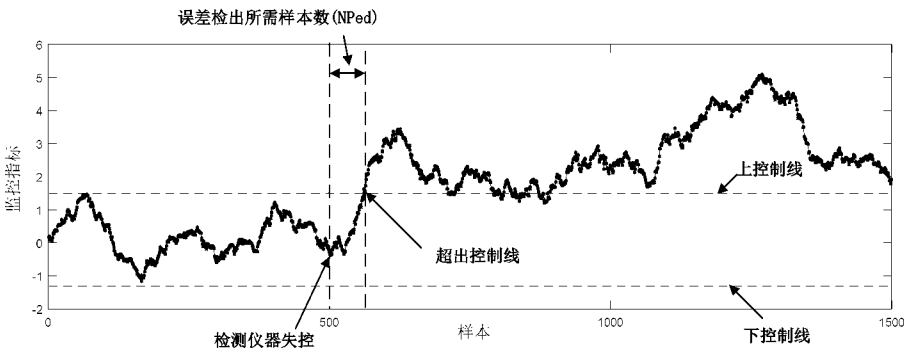


图 2

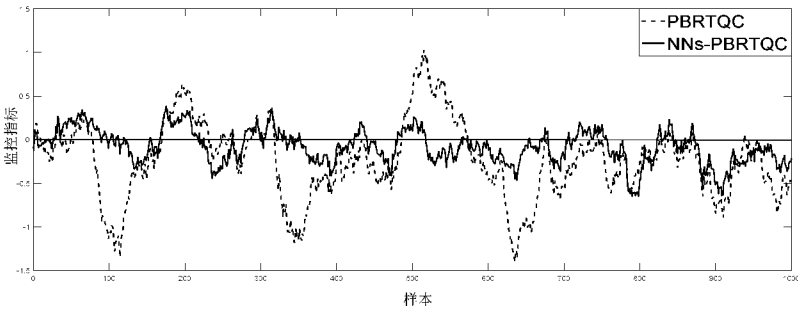


图 3

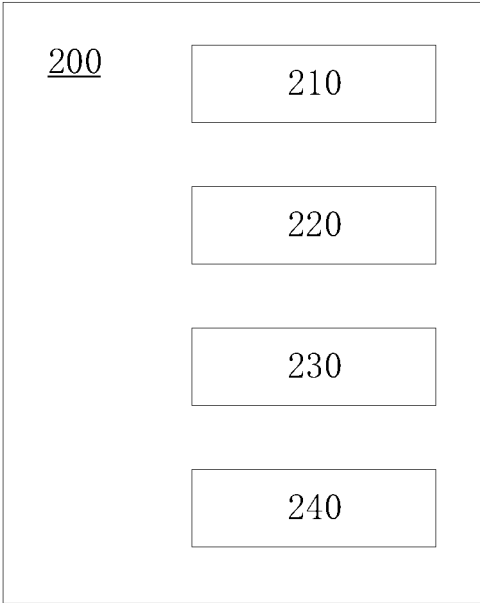


图 4

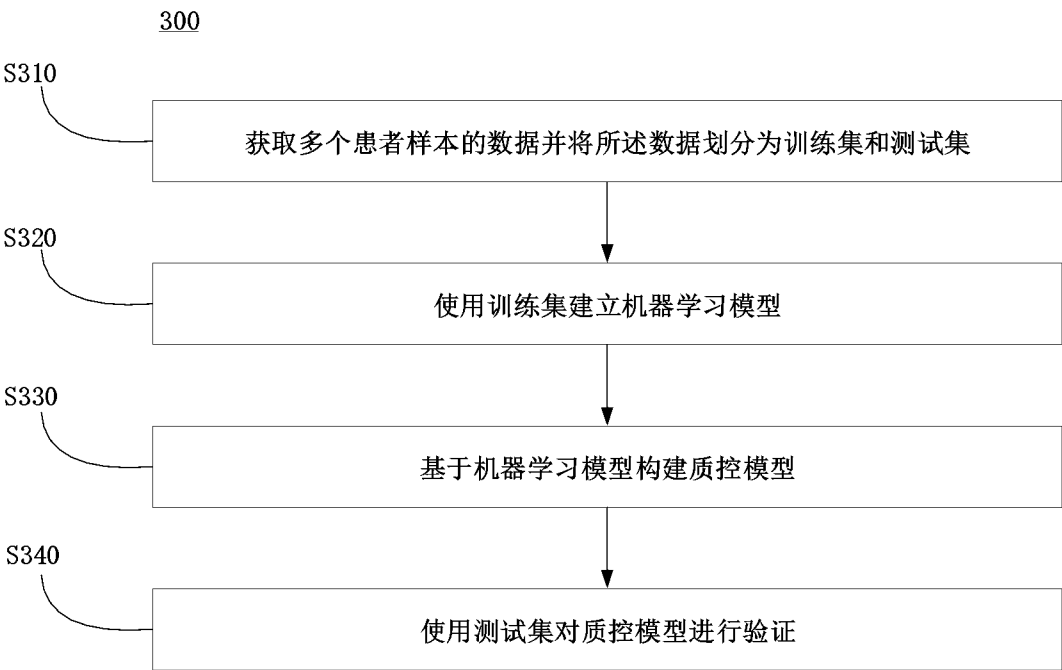


图 5

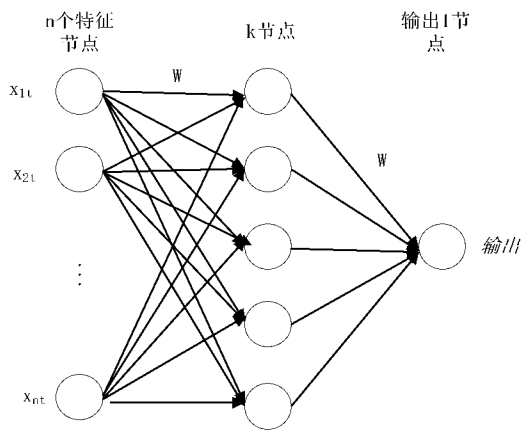


图 6

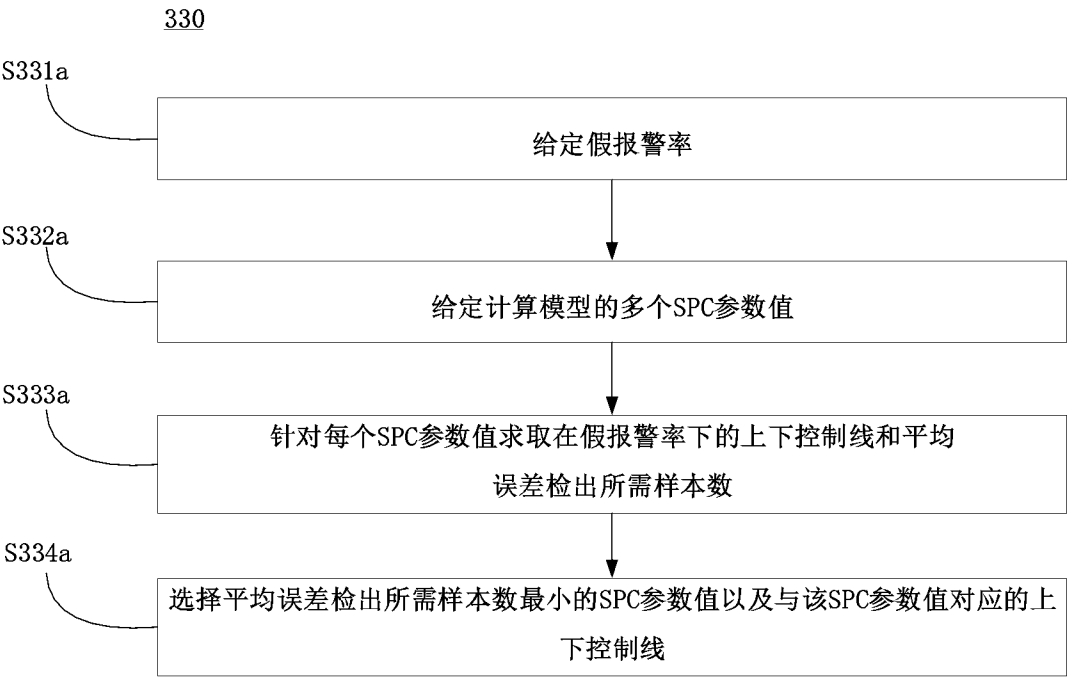


图 7

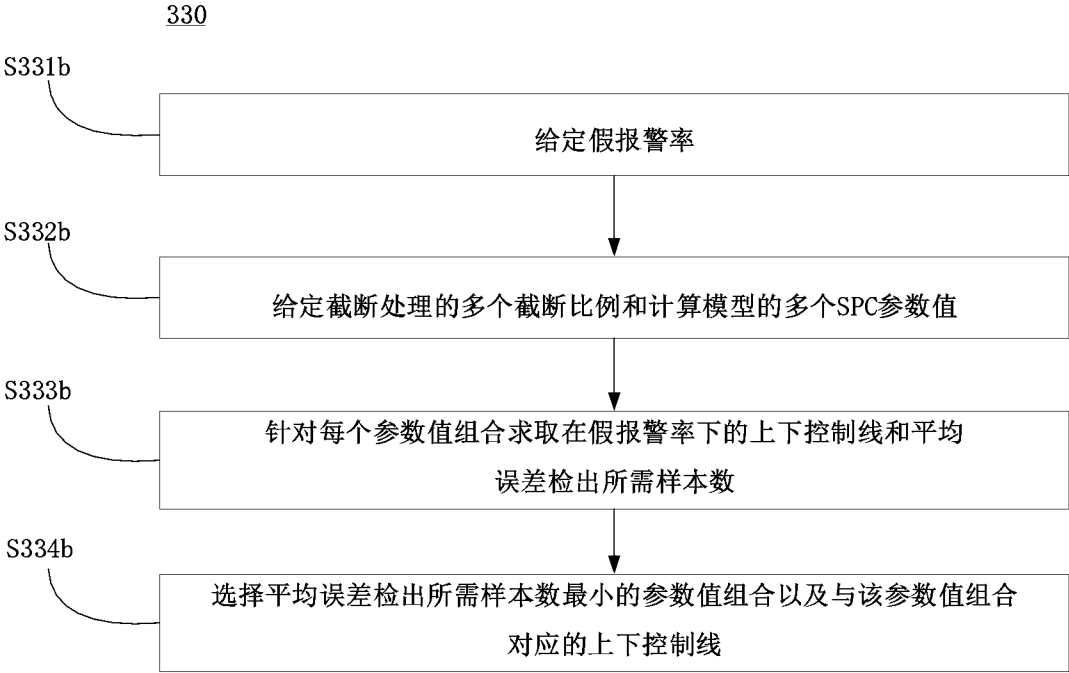


图 8

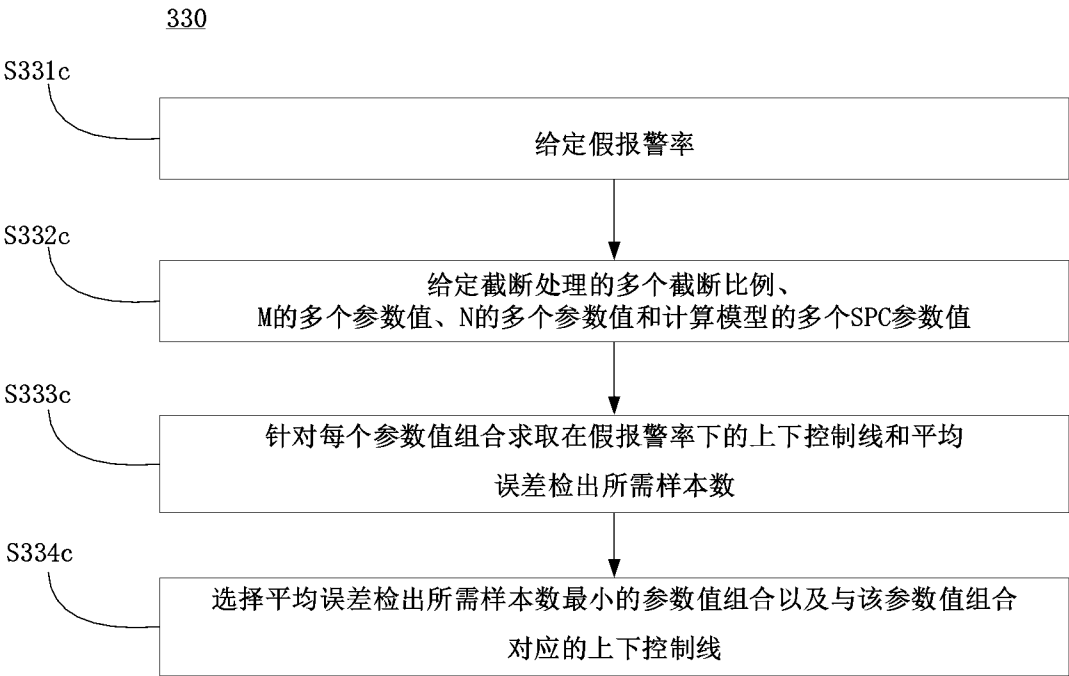


图 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2024/095713

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G16H40/20(2018.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC: G16H Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CNABS; CNTXT; CNKI; WPABS; DWPI; USTXT; WOTXT; EPTXT: 患者, 信息, 样本, 数据, 质量, 控制, 检测仪, 分析仪, 医疗设备, 报警, 校正, 校准, 监控, 机器学习, 神经网络, 参数, 模型, 优化, SPC, patient data, quality, control, instrument, medical equipment, monitor, warning, machine learning, neural network, model optimization		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 115910364 A (BEIJING CHAO-YANG HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY et al.) 04 April 2023 (2023-04-04) description, paragraphs [0081]-[0291]	1-11, 14-23, 26-28, 30, 32-37
Y	CN 115910364 A (BEIJING CHAO-YANG HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY et al.) 04 April 2023 (2023-04-04) description, paragraphs [0081]-[0291]	12, 13, 24, 25, 29, 31
Y	CN 114330859 A (ZHONGSHAN HOSPITAL, FUDAN UNIVESITY) 12 April 2022 (2022-04-12) description, paragraphs [0039]-[0089]	12, 13, 24, 25, 29, 31
A	CN 113559423 A (WEST CHINA HOSPITAL, SICHUAN UNIVERSITY) 29 October 2021 (2021-10-29) description, paragraphs [0030]-[0043]	1-37
A	CN 115691722 A (BEIJING CHAO-YANG HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY) 03 February 2023 (2023-02-03) description, paragraphs [0075]-[0276]	1-37
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 17 July 2024		Date of mailing of the international search report 14 August 2024
Name and mailing address of the ISA/CN China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2024/095713

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 107704986 A (INNER MONGOLIA MENGNIU DAIRY (GROUP) CO., LTD.) 16 February 2018 (2018-02-16) description, paragraphs [0027]-[0143]	1-37

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2024/095713

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	115910364	A	04 April 2023	None			
CN	114330859	A	12 April 2022	None			
CN	113559423	A	29 October 2021	CN	113559423	B	02 June 2023
CN	115691722	A	03 February 2023	CN	115691722	B	29 September 2023
CN	107704986	A	16 February 2018	None			

A. 主题的分类

G16H40/20(2018.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC: G16H

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS;CNTXT;CNKI;WPABS;DWPI;USTXT;WOTXT;EPTXT: 患者, 信息, 样本, 数据, 质量, 控制, 检测仪, 分析仪, 医疗设备, 报警, 校正, 校准, 监控, 机器学习, 神经网络, 参数, 模型, 优化, SPC, patient data, quality, control, instrument, medical equipment, monitor, warning, machine learning, neural network, model optimization

C. 相关文件

类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 115910364 A (首都医科大学附属北京朝阳医院 等) 2023年4月4日 (2023 - 04 - 04) 说明书第[0081]–[0291]段	1–11、14–23、 26–28、30、32–37
Y	CN 115910364 A (首都医科大学附属北京朝阳医院 等) 2023年4月4日 (2023 - 04 - 04) 说明书第[0081]–[0291]段	12、13、24、 25、29、31
Y	CN 114330859 A (复旦大学附属中山医院) 2022年4月12日 (2022 - 04 - 12) 说明书第[0039]–[0089]段	12、13、24、 25、29、31
A	CN 113559423 A (四川大学华西医院) 2021年10月29日 (2021 - 10 - 29) 说明书第[0030]–[0043]段	1–37
A	CN 115691722 A (首都医科大学附属北京朝阳医院) 2023年2月3日 (2023 - 02 - 03) 说明书第[0075]–[0276]段	1–37
A	CN 107704986 A (内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司) 2018年2月16日 (2018 - 02 - 16) 说明书第[0027]–[0143]段	1–37

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。

☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“D” 申请人在国际申请中引证的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2024年7月17日

国际检索报告邮寄日期

2024年8月14日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中国国家知识产权局
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

授权官员

胡雨晴

电话号码 (+86) 0512-88996028

PCT/ISA/210 表(第2页) (2022年7月)

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2024/095713

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	115910364	A	2023年4月4日	无	
CN	114330859	A	2022年4月12日	无	
CN	113559423	A	2021年10月29日	CN 113559423	B 2023年6月2日
CN	115691722	A	2023年2月3日	CN 115691722	B 2023年9月29日
CN	107704986	A	2018年2月16日	无	