

• 论 著 • DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2019. 16. 005

医学检验实验室之间 IQC 数据天天比对模式分析^{*}

何 卫¹, 徐 克², 许 锴³, 孔万仲⁴, 赵 峰¹

1. 浙江省温州市中西医结合医院检验科, 浙江温州 325000; 2. 浙江省温州市中心医院检验科, 浙江温州 325000; 3. 浙江省温州市人民医院检验科, 浙江温州 325000; 4. 浙江省温州市中医院检验科, 浙江温州 325000

摘 要:目的 探讨室内质控(IQC)数据天天比对模式在医学检验实验室的应用效果和价值。方法 选取温州市区 4 家三级甲等医院检验科作为前期试点单位,使用相同版本的实验室质量管理软件(Q-expert)对常规生化检测结果进行天天比对,实现实验室日常 IQC 管理。结果 研究期间共进行 6 次比对分析,获得 185 620 个 IQC 数据,6 879 份评价结果。以标准差指数(SDI)、变异系数指数(CVI)为衡量测定值正确度的指标,6 879 份评价结果中 6 444 份在 SDI 允许误差范围,合格率为 93.68%;6 567 份在 CVI 允许误差范围,合格率为 95.46%。22 个项目逐一比对分析,结果显示 SDI 合格率为 85.09%~99.42%,CVI 合格率为 82.18%~99.07%,室内变异系数合格率为 76.76%~100.00%。实验期间共发生 12 次异常情况,分别采用重复检测该质控品、重新校准仪器后检测质控品、采用新的质控品检测等方法予以改进。4 家医院检验科的检验水平均有明显提高,且不同医院之间的差距正逐渐缩小,各检验科的实验室能力比对评分均在合格范围内。结论 IQC 数据天天比对模式用于实验室 IQC 数据比对,能客观地评估实验室的正确度和精密度,从而提高实验室检测水平。

关键词:实验室; 室内质控数据; 天天比对; 质量控制

中图法分类号:R-331

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)16-2288-05

Analysis on daily comparison mode of IQC data between medical laboratories^{*}

HE Wei¹, XU Ke², XU Kai³, KONG Wanzhong⁴, ZHAO Feng¹

1. Department of Clinical Laboratory, Wenzhou Municipal Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Wenzhou, Zhejiang 325000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Wenzhou Municipal Central Hospital, Wenzhou, Zhejiang 325000, China; 3. Department of Clinical Laboratory, Wenzhou Municipal People's Hospital, Wenzhou, Zhejiang 325000, China; 4. Department of Clinical Laboratory, Wenzhou Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wenzhou, Zhejiang 325000, China

Abstract: **Objective** To explore the application effect and value of internal quality control (IQC) data daily comparison mode in medical laboratory. **Methods** The laboratories of 4 class 3A hospitals in Wenzhou urban area were selected as the earlier stage pilots. The same version of the laboratory quality management software (Q-expert) was used to conduct the daily comparison on the results of routine biochemical to achieve daily laboratory IQC management. **Results** A total of 6 times of comparison analysis were conducted during this study period, 185 620 IQC data and 6 879 evaluation results were obtained, which showed that standard deviation index (SDI) and coefficient of variation index (CVI) were the indicators for measuring the accuracy of the measured values. Among 6 879 evaluation results, 6 444 results were in the allowable error range of the SDI value with the qualified rate of 93.68%, and 6 567 results were in the CVI value allowable error range, with the qualified rate of 95.46%. Then, the 22 items were analyzed one by one, which showed that the passing rate of SDI was 85.09%—99.42%, the passing rate of CVI was 82.18%—99.07%, and indoor coefficient of variation pass rate was 76.76%—100.00%. In addition, during this experiment, a total of 12 abnormalities occurred, which were resolved by adopting the repeated test of the quality control material, detecting the quality control material after re-calibrating the instrument, and new quality control material. Finally, the test levels of the four hospitals were significantly improved, moreover the gap between different hospitals was gradually shrunk. The proficiency testing (PT) score of various laboratories were within the acceptability range. **Conclu-**

^{*} 基金项目:浙江省温州市科技计划项目(2016Y0508, 2016Y0513)。

作者简介:何卫,男,副主任技师,主要从事医学检验管理方面的研究。

sion The IQC data daily comparison mode used for laboratory IQC data comparison can objectively evaluate the accuracy and precision of the laboratory, thus improves the laboratory test level.

Key words: laboratory; IQC data; daily comparison; quality control

检验结果互认是原卫生部于 2006 年 2 月 28 日颁布的《医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》(卫办医发[2006]32 号)的精神要求^[1],其主要目的是为了保证各医学检验实验室间检验结果互认项目的质量,从而降低临床检验成本和居民医疗负担。检验结果互认以各实验室规范开展室内质控(IQC)和使用专业质控管理系统为前提。本研究以温州市区 4 家三级甲等医院检验科作为前期试点单位,通过实验室质量管理软件(Q-expert)每日定时自动采集各实验室 IQC 数据及行为数据,将其上传至云数据库平台进行天天比对分析,实时监控各实验室 IQC 开展情况,并及时提供指导和帮助。现将本次研究的比对结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 系统信息 实验室信息系统(LIS 系统)由杭州创业软件股份有限公司和上海杏和软件有限公司研发提供,内含质控数据处理模块;实验室质量管理软件(Q-expert)购自上海昆涑生物科技有限公司,用于记录 IQC 数据并作出专业分析,提供动态均值、标准差、变异系数(CV)、累计均值;Q-expert 的 IQC 数据及行为数据自动采集上传模块购自上海昆涑生物科技有限公司,安装于医院对外联络的前置机上;天天比对分析发布系统(含手机端)购自上海昆涑生物科技有限公司,用于通过网页模式发布比对结果及进行分析。

1.2 质控血清 质控品购自浙江省临床检验中心,各医院检验科使用 RANDOX 冻干质控血清,批号 UN1557。

1.3 检查项目 本次研究共检测生化 22 项检测指标,包括钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、磷(P)、血糖(Glu)、尿素(Urea)、尿酸(Ua)、肌酐(Cr)、总蛋白(Tp)、清蛋白(Alb)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、总胆红素(TBIL)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶(AMS)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、直接胆红素(DBIL)。

1.4 方法 研究选择温州市区 4 家三级甲等医院检验科作为前期试点单位,均使用相同版本的 Q-expert 管理软件进行日常 IQC 管理。前置机的 Q-expert 管理软件中设置云端 IP 地址,开启数据自动上传模式,上传时间设置为上午 10:00。本研究选择生化的 IQC 数据进行天天比对,实验室每日定时通过 Q-expert 管理软件从 LIS 系统中自动获取 IQC 数据,检验人员每天上午 10:00 前完成 Q-expert 管理软件中 IQC 检测及审核。若 IQC 系统运行良好则由检测者审核通过,

若出现其他异常情况则另行处置,并做好行为记录(如更改批号、重新定标、大保养等)。

数据分析专家组成员由各医院检验科主任组成,通过天天比对分析发布系统(含手机端)对云服务器中的数据(如均值、标准差、CV、均值离散程度等)出具分析报告,向各实验室发布。出现失控等情况需要“会诊”时,专家组可通过分析上传的 IQC 行为数据分析异常原因,并及时给予指导和建议,保证互认结果可靠性。

研究中,Q-expert 管理软件对实验室 IQC 数据进行原始数据统计、分组统计、CV 统计、百分差值统计、标准差系数(SDI)和变异系数指数(CVI)统计,同时进行作图分析,如频数分布图、箱式图、散点图等统计图。累积 1 个月,后,Q-expert 管理软件对实验室该段时间的精密度水平变化进行纵向评价,与其他实验室进行横向比较,以评价该实验室的检测性能。利用 Q-expert 管理软件,实验室可获得该段时间内实验数据的 SDI、CVI 结果,以及与其他实验室 SDI 和 CVI 分布情况的比对报表,从而获得实验室 CV、均值、偏差结果的当月报表等。对无法比对的检测体系(如发光类项目)和不统一质控物,由于不能确定靶值,采用 Q-expert 管理软件中的动态或累计 CV 评价室间不精密度。专家组成员可通过网页或手机平台进行数据分析或给各单位指导、帮助;各实验室人员可通过网页和手机平台看到各自的分析报告,并获得专家的帮助。本次前期试点研究维持 6 个月。

1.5 汇总分析

1.5.1 检测 22 个检测项目每个月的 SDI、CVI 是否合格 $CVI = \text{目标检验科标准差} / \text{所有实验室标准差} \times 100\%$,以 $CVI \leq 1$ 为在控数据^[2]; $SDI = (\text{目标实验室均值} - \text{所有实验室均值}) / \text{所有实验室标准差} \times 100\%$,本次研究以 $|SDI| \leq 2$ 为在控数据^[2]。网页报表中当 SDI、CVI 在可控范围内不做任何标记,当 SDI、CVI 在可控范围外则出现警告标记。

1.5.2 计算各项目 SDI、CVI 合格率 合格率 = 在控数据数/全部质控数据数 $\times 100\%$ 。

1.5.3 实验室的 CV_{室内} 评价 将本年度所有实验室的 CV_{室内} 按项目分类,由小到大计算各项的第 0、25、50、75、100 百分位数的 CV。参考国家临床实验室室间质评要求推荐的允许总误差(TEa)范围,设定 TEa 的 1/3 作为 CV_a 的允许误差范围,即 $CV_a = 1/3 TEa$ 。以厂家给定的标准差和靶值作为实验室室内质控限。将 CV_{室内} 与 CV_a 进行比较,判断每个 CV_a 是否合格,计算各项的合格率。合格率 = 合格 CV_a 数/所有 CV_a 数 $\times 100\%$ 。

1.5.4 其他 记录研究期间各实验室出现的异常和失控情况,并详细记录处理方法。研究采用能力比对(PT)方案^[3]评估 22 个检测项目的检测结果。PT 评分 100 分为最佳,80~<100 分为合格,<80 分为不合格。

2 结 果

2.1 各检测项目在试点检验科中的比对结果 研究期间,对 4 家三级甲等综合性医院检验科开展为期 6

个月的研究,共进行 6 次比对分析。获得 185 620 个 IQC 数据,6 879 份评价结果。以 *SDI* 为衡量测定值正确度的指标,6 879 份评价结果中 6 444 份在 *SDI* 允许误差范围内,合格率为 93.68%;6 567 份在 *CVI* 允许误差范围,合格率为 95.46%。22 个项目逐一比对分析,结果显示 *SDI* 合格率为 85.09%~99.42%,*CVI* 合格率为 82.18%~99.07%。见表 1。

表 1 各检测项目在试点检验科中的比对结果

项目	累积数据统计结果			比对结果		
	测定值个数(<i>n</i>)	均值	CV(%)	全部质控数据数(<i>n</i>)	<i>SDI</i> 合格率[<i>n</i> (%)]	<i>CVI</i> 合格率[<i>n</i> (%)]
K	8 346	3.65 mmol/L	2.54	335	324(96.72)	304(90.75)
Na	8 349	147.45 mmol/L	3.92	293	263(89.76)	284(96.93)
Cl	8 352	104.63 mmol/L	2.35	275	234(85.09)	260(94.55)
Ca	8 346	2.36 mmol/L	4.32	383	342(89.30)	372(97.13)
P	8 346	1.66 mmol/L	3.21	377	342(90.72)	344(91.25)
Glu	11 463	6.17 mmol/L	1.76	303	263(86.80)	284(93.73)
Urea	9 342	7.76 mmol/L	3.54	324	322(99.38)	321(99.07)
Ua	9 352	345.98 mmol/L	2.56	353	317(89.80)	342(96.88)
Cr	9 324	130.85 mmol/L	5.07	354	330(93.22)	343(96.89)
Tp	9 675	65.31 mmol/L	3.26	349	331(94.84)	324(92.84)
Alb	9 776	43.18 mmol/L	2.81	324	295(91.05)	314(96.91)
TC	9 525	3.89 mmol/L	1.54	347	341(98.27)	337(97.12)
TG	9 685	1.09 mmol/L	3.65	275	240(87.27)	226(82.18)
HDL-C	7 336	1.40 mmol/L	3.92	365	343(93.97)	359(98.36)
TBIL	8 397	26.98 μmol/L	3.64	330	320(96.97)	323(97.88)
ALT	10 675	36.87 U/L	3.88	329	323(98.18)	321(97.57)
AST	9 675	34.65 U/L	7.32	335	323(96.42)	331(98.81)
ALP	9 657	177.54 U/L	1.97	352	335(95.17)	344(97.73)
AMS	7 675	86.36 U/L	6.71	280	267(95.36)	251(89.64)
CK	5 345	204.63 U/L	4.64	252	247(98.02)	243(96.43)
LDH	5 041	185.65 U/L	7.80	264	256(96.97)	252(95.45)
DBIL	6 979	15.42 U/L	9.88	344	342(99.42)	340(98.84)

2.2 各检验项目在试点检验科的 CV_{室内} 评价 各项目的 CV_{室内} 合格率为 76.76%~100.00%,其中 TC、TG 为 79.89%、76.76%;Cr、Alb、ALT、AST、CK 分别为 89.65%、89.98%、86.43%、84.63%、88.76%;其余 K、Na、Cl、Ca、P、Glu、Urea、Ua、Tp、HDL-C、TBIL、ALP、AMS、LDH、DBIL 等项目的合格率均大于 90.00%。22 个检测项目的平均合格率为 93.92%。见表 2。

表 2 各检验项目在试点检验科的 CV_{室内} 评价(%)

项目	各百分位数的 CV					合格率
	<i>P</i> ₀	<i>P</i> ₂₅	<i>P</i> ₅₀	<i>P</i> ₇₅	<i>P</i> ₁₀₀	
K	0.32	1.13	1.94	2.12	3.43	100.00
Na	0.29	1.88	2.24	3.36	5.26	99.54
CL	0.32	0.69	1.31	1.79	2.58	97.86
Ca	0.37	1.19	3.07	3.94	6.88	95.74
P	0.43	1.35	2.48	3.05	3.70	99.86
Glu	0.30	0.89	1.03	1.68	2.11	100.00
Urea	0.21	1.17	2.67	3.19	4.06	98.76
Ua	0.45	1.66	2.04	2.65	3.13	99.64

续表 2 各检验项目在试点检验科的 CV_{室内} 评价(%)

项目	各百分位数的 CV					合格率
	<i>P</i> ₀	<i>P</i> ₂₅	<i>P</i> ₅₀	<i>P</i> ₇₅	<i>P</i> ₁₀₀	
Cr	0.22	2.76	4.18	5.53	8.87	89.65
Tp	0.16	1.76	2.38	4.45	5.85	100.00
Alb	0.54	1.43	2.21	3.87	3.94	89.98
TC	0.42	1.15	1.09	2.32	2.46	79.89
TG	0.33	1.54	2.79	4.83	5.11	76.76
HDL-C	0.38	1.68	2.87	4.03	4.54	96.77
TBIL	0.37	2.35	3.25	4.00	4.09	98.54
ALT	0.26	0.21	2.76	3.48	7.65	86.43
AST	0.18	2.35	4.98	6.36	10.65	84.63
ALP	0.45	0.83	1.45	1.87	2.45	93.25
AMS	0.33	2.30	5.25	6.12	7.54	96.35
CK	0.45	1.53	2.66	4.12	7.08	88.76
LDH	0.38	1.47	2.20	3.16	4.49	91.67
DBIL	0.59	3.83	6.35	8.96	18.87	100.00

2.3 试点检验科近 6 个月内异常发生次数、类型及

解决方案汇总 本次研究期间,共发生 12 次异常情况,主要为检测数据异常、项目未能检测出等失误。分别采用重复检测该质控品、重新校准仪器后检测质控品、采用新的质控品检测等方法进行整改。

2.4 各试点检验科研究开展前后的 PT 评分比较 研究开展后,4 所医院检验科的检验质量均明显提高,且不同医院之间的差距明显缩小。本次研究中,各检验科的 PT 评分均在合格范围内。见表 3。

表 3 各试点检验科研究开展前后的 PT 评分比较(分)					
时间	A	B	C	D	平均
研究开展前	85.46	90.21	92.67	91.64	90.00
研究开展后	92.42	93.56	94.24	93.65	93.47

注:A、B、C、D 分别代表本研究中的 4 所医院

3 讨 论

通过室间质评成绩等项目评估来确定检验结果互认的医学检验实验室名单,是目前各级临床检验中心常用的方法^[4]。但随着科学技术的进步,传统的质控管理理念已不能满足现代需求。通过 IQC 室间化的方法,进行 IQC 结果的天天比对,能有效提高实验室检验质量,使检测结果更有说服力。同时,IQC 结果的天天比对也有助于提高各实验室 IQC 的管理水平^[5-6]。

LIS 系统和 Q-expert 管理软件采用自愿加入的方式,招募有准备和需要质控服务的实验室,在遵守运行规则的前提下,认真、规范地完成日常 IQC 管理^[7]。之后,各实验室专业组,如生化组和临检组之间协调,相互达成共识,选购同品牌同批次的室内质控品,并由供应商定时统一配送^[8]。本研究中选择 RANDOX 冻干质控血清作为质控品。各实验室每天按时、规范地完成各项目 IQC 检测后,经 Q-expert 管理软件自动采集上传后进行比对、互认分析,从而达到各实验室间患者结果可以互认的目标。研究中,4 个检验科每天上午 10:00 由系统自动上传 22 项指标的检测值,用于与其他实验室比对分析,以加强实验室之间的交流和检验结果互认。结果显示,以 SDI 为衡量测定值正确度指标,6 879 份评价结果中 64 44 份在 SDI 允许误差范围内,合格率为 93.68%;6 567 份在 CVI 允许误差范围内,合格率为 95.46%。22 个项目逐一比对分析,SDI 合格率为 85.09%~99.42%,CVI 合格率为 82.18%~99.07%。CV_{室内}合格率为 76.76%~100.00%,提示不同检测指标之间的合格率和精密度存在一定差异。医院质量管理部门可定时向各科室传达本单位实验室与其他医院实验室的比对分析结果,使医务人员及时了解和掌握所在单位实验室的质控质量,并组织实验室成员分析导致误差率较高的原因,通过多项措施提高实验室检测的精密度,激发检验人员提高自己业务水平的积极性^[9-10]。研究开展后,4 个检验科的 PT 评分均有明显升高。

LIS 系统和 Q-expert 管理软件能有效提高检验科实验室质控质量,但如何将其大范围推广应用,仍是相关部门需要重视的问题。研究认为 LIS 系统和 Q-expert 管理软件的推广应用可以以缴纳“质控服务费”形式为基础,同时结合当地实际情况进行调整^[11]。当“会员”达到一定数量时,可向主管部门推荐或移交管理权,通过临床检验中心来运作。对相隔较远或属于不同行政区的检验科实验室,也可由政府部门组织跨区域运作,以提升实验室质控管理理念为中心,优化原有室间质评的评价模式^[12-14]。同样,此模式也适用于医疗联合体(简称医联体)内的比对。检验结果的互认服务有助于推进医联体建设,为基层和边远贫困地区医院检验科提供质量管理指导和帮助,提升医联体内的检验质控管理水平^[15-17]。

与此同时,在实践过程中本研究也发现了检测结果互认系统的开发和应用仍存在一定不足,如不同的医院选择的分析仪器、质控品、指标参考区间均存在明显差异,致使检测报告无法选择统一模式,既增加了专家组的工作量,也对系统及时发现和报告检测误差产生一定影响^[18-19]。同时,LIS 系统和 Q-expert 管理软件虽然能自动上传检测数据,其实时监控功能仍可能由于软件漏洞或其他因素出现误差。LIS 系统和 Q-expert 管理软件运行期间需要专业人员进行定期维护和检修,并由指定人员在上传数据前对数据进行核查,确保上传数据与实际检测数据一致^[20]。虽然 LIS 系统和 Q-expert 管理软件的应用对操作者技术要求较低,但前期学习以及后期技术更新仍是实验室相关人员需要面对的难题。

综上所述,随着科学技术的高速发展,医学检验也需与时俱进,进入由“自动化”向“智能化”“个性化”发展的新阶段。LIS 系统和 Q-expert 管理软件致力于医学检验实验室从现有的内部精密度管理向横向准确度管理发展,实现实验室间检验结果天天比对、互认的目标。

参考文献

[1] 白玉,王治国,王薇,等.全国常规化学检验项目室内质控变异系数的分析[J].检验医学,2011,26(3):207-209.

[2] 刘运双,张彬,张亚梅.室内质量控制数据室间比对指标在临床化学检验质量评价中的应用[J].热带医学杂志,2017,17(11):1469-1473.

[3] 何法霖,王薇,钟堃,等.全国临床检验中心室间质量评价能力调查[J].中华医院管理杂志,2015,31(10):788-790.

[4] 居漪,唐立萍,王美娟,等.上海市常规化学项目检验结果互认基础探讨[J].检验医学,2012,27(12):995-1001.

[5] 吴显兰,袁永强.医疗机构检查检验结果互认之思考[J].卫生经济研究,2017,33(6):53-54.

[6] 高晓霞,李鹏.检验结果“互认”中室内质控结果实时监控对提高实验室检验水平的作用探讨[J].中国实验诊断学,2012,16(7):1319-1321.

(下转第 2295 页)

案。然而,本研究尚存在样本量较少的不足,可能导致研究结果发生一定程度的偏倚。因此,在今后的研究中应增大样本量,以获取更为准确、可靠的数据。

参考文献

- [1] 高黝,魏少军,何宝明,等.住院患者鼻咽灌洗液标本中呼吸道感染病毒检测及耐药性分析[J]. 检验医学与临床, 2017,14(24):3615-3617.
- [2] DESMAREST M,AUPIAIS C,LE GAL J,et al. Value of procalcitonin for infants with bronchiolitis in an emergency department[J]. Archives De Pediatrie, 2017, 24(11): 1060-1066.
- [3] 沙士义.孟鲁司特钠口服预防呼吸道合胞病毒毛细支气管炎后反复喘息及哮喘的效果分析[J]. 中国现代医生, 2014,52(7):140-142.
- [4] 陈进庆.孟鲁司特钠辅助治疗合胞病毒毛细支气管炎的临床观察[J]. 中国药房, 2015,23(32):4565-4567.
- [5] 郑爱英.孟鲁司特钠佐治小儿毛细支气管炎的疗效及其对机体免疫学指标的影响[J]. 中国临床研究, 2015,28(6):723-726.
- [6] 郭锦均,陈建江,王少贤.白三烯受体拮抗剂对呼吸道合胞病毒性毛细支气管炎 Th1/Th2 细胞平衡的影响[J]. 岭南急诊医学杂志, 2015,20(4):311-313.
- [7] ZHEN J F,ZHANG L,CAO X X,et al. Clinical analysis of unicentric castleman's disease with paraneoplastic pemphigus and bronchiolitis obliterans[J]. J Chin Med Uni, 2017,39(4):492-498.
- [8] 袁高乐,刘赞.潘生丁联合孟鲁司特钠治疗小儿呼吸道合

胞病毒感染毛细支气管炎的疗效[J]. 实用临床医学, 2013,14(8):59-61.

- [9] 孟淑英,孟祥海,郭春红,等.孟鲁司特钠治疗毛细支气管炎的疗效观察[J]. 河北医药, 2013,33(18):2786-2787.
- [10] 蔡惠东,潘剑蓉.阿奇霉素联合孟鲁司特钠治疗小儿肺炎支原体肺炎的疗效评价[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(17):2590-2592.
- [11] 赵茜叶,孙乾,丁铁梅,等.孟鲁司特对呼吸道合胞病毒毛细支气管炎后气道炎症的干预作用[J]. 中国妇幼保健, 2011,26(20):3083-3085.
- [12] 赵茜叶,于艳艳,孙乾,等.孟鲁司特对呼吸道合胞病毒毛细支气管炎患儿血清白介素-5 及嗜酸粒细胞趋化蛋白表达的影响[J]. 中国儿童保健杂志, 2011,19(2):182-184.
- [13] 李智敬.潘生丁联合白三烯受体拮抗剂孟鲁司特钠治疗呼吸道合胞病毒感染的儿童毛细支气管炎的临床疗效[J]. 世界复合医学, 2017,3(1):43-45.
- [14] 周瑞琴,陈强.孟鲁司特钠口服预防呼吸道合胞病毒毛细支气管炎后反复喘息及哮喘的研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2015,24(20):2235-2237.
- [15] 李俊利,朱华,马春艳.孟鲁司特钠联合雾化吸入布地奈德对呼吸道合胞病毒毛细支气管炎的疗效观察[J]. 疾病监测与控制, 2016,10(6):474-475.
- [16] 邓宇红,李莉.孟鲁司特钠治疗儿童呼吸道合胞病毒毛细支气管炎的临床评价[J]. 药物评价研究, 2015,38(6): 664-667.

(收稿日期:2018-12-22 修回日期:2019-02-24)

(上接第 2291 页)

- [7] KOERBIN G,SIKARIS K A,JONES G R,et al. Evidence-based approach to harmonised reference intervals [J]. Clin Chim Acta, 2014,432(1):99-107.
- [8] 陈喜军,陈发林,王友基.福建省三级医院临床检验互认项目参考区间现状[J]. 检验医学, 2016,31(5):419-422.
- [9] WALLACE P S,MACKAY W G. Quality in the molecular microbiology laboratory[J]. Metho Molec Biol, 2013, 943(943):49-55.
- [10] KOURI T T,MAKKONEN P. External quality assessment of urine particle identification:a Northern European experience[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(Suppl 2): S1489-S1493.
- [11] 严荣华,成晔.医学检验与检查互认实施中应注意的问题[J]. 中国病案, 2012,13(1):21-22.
- [12] 王薇,钟堃,白玉,等.北京市常规化学检验结果互认项目在全国室间质评中的结果分析[J]. 中华检验医学杂志, 2012,35(1):62-66.
- [13] 胡婷婷,刘维薇.医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2012)专用要求概述[J]. 临床检验杂志, 2013,31(11):867-871.
- [14] 何法霖,周文宾,王薇,等.我国血细胞分析参考区间现状与行业标准分析和比较[J]. 中华检验医学杂志, 2014,37(7):539-543.

- [15] FLEGARMEŠTRIC Z,PERKOV S,LOVRENCIC M V, et al. Accreditation of medical biochemistry laboratories in Croatia and its role in improving patient safety[J]. Diabetol Croat, 2013,42(4):94-102.
- [16] LIPPI G,BANFI G,CHURCH S,et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE) [J]. Clin Chem Lab Med, 2015,53(3):357-370.
- [17] 中华人民共和国卫生部. 室间质量评价结果应用指南: WS/T 414-2013[S]. 北京:中国标准出版社, 2013.
- [18] 中华人民共和国卫生部. 临床实验室检验项目参考区间的制定: WS/T 402-2012[S]. 北京:中国标准出版社, 2012.
- [19] PLUMELLE D,LOMBARD E,NICOLAY A,et al. Influence of diet and sample collection time on 77 laboratory tests on healthy adults[J]. Clin Biochem, 2014,47(1/2): 31-37.
- [20] ELIZA D R,MINODORA D. Risk management in clinical laboratory:from theory to practice[J]. Acta Med, 2015, 61(4):372-377.

(收稿日期:2019-01-24 修回日期:2019-04-13)