

六西格玛质量管理规则在罗氏电化学发光免疫分析仪检测项目质量控制中的应用

闫玉珠, 王冀邯, 赵和平

(西安交通大学附属红会医院检验科, 西安 710054)

摘要: 目的 应用六西格玛 (6σ) 质量管理规则评价罗氏电化学发光免疫分析仪各项目检测性能水平, 从而指导质量改进。方法 以我国国家标准和生物学变异导出的“最佳”允许总误差 (TEa) 为质量规范, 以2019年在罗氏Cobas e 601上测定的14个检测项目的累计在控室内质控数据计算不精密度 (CV), 以2019年两次卫生部室间质评偏倚数据均值作为偏倚 (Bias) 来源, 计算 σ 值, 应用标准化西格玛性能验证图选择合适的质量控制规则, 并计算各项目的质量目标指数 (QGI), 分析导致其性能不佳的原因, 提出优先改进方法。结果 按国家标准, 有8个 (57%) 项目的 σ 值 > 6 ; 按生物学变异标准, 只有2个 (18%) 项目的 σ 值 > 6 ; 加权 σ 值后, 6个 (43%) 项目的 σ 值 > 6 , 1个 (7%) 项目的 σ 值 > 5 , 6个 (43%) 项目的 σ 值 > 4 , 1个 (7%) 项目的 σ 值 < 3 。其中, AFP, CA153, CA199, T4, FT3, T3 和 NT-ProBNP 需改进精密度, FT4 需改进精密度和正确度。不同项目采用不同质控规则。结论 临床实验室可综合应用合适的质量规范计算 6σ 度量, 全面而有效地评价项目的性能指标, 优化质量控制规则, 保证检测项目质量。

关键词: 六西格玛; 允许总误差; 质量目标指数; 质量控制规则

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2020) 02-148-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2020.02.041

Six Sigma Quality Management for Choosing Appropriate Quality Control Rules in Roche Electrochemical Luminescence Immunoanalyzer

YAN Yu-zhu, WANG Ji-han, ZHAO He-ping

(Department of Clinical Laboratory, Honghui Hospital Affiliated to Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710054, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the performance of Roche electrochemical luminescence immunoanalyzer by six sigma (6σ) quality management, choose appropriate quality control rules with sigma performance verification charts and ensure determination quality. **Methods** Sigma (σ) metrics were calculated, according to imprecisions, biases (Bias) and allowable total error (TEa) by Roche electrochemical luminescence immunoanalyzer. Calculate the quality objective index (QGI) of the project, analyze the causes of poor performance, and propose the priority improvement method. **Results** According to the national standard, values of eight (57%) projects were $> 6\sigma$. According to the criteria of biological variation, value of two (18%) projects were $> 6\sigma$. After weighting value of 6 (43%) projects were $> 6\sigma$, with 1 (7%) $> 5\sigma$, 6 (43%) $> 4\sigma$ and 1 (7%) $< 3\sigma$. Among them, AFP, CA153, CA199, T4, FT3, T3 and NT-ProBNP needed to improve the precision, and FT4 needed to improve the precision and accuracy. Different projects adopt different quality control rules. **Conclusion** The appropriate six sigma measurement can be used to analyze indoor quality control and quality evaluation data in clinical laboratory by the appropriate six sigma measurement.

Keywords: six sigma; allowable total error; quality objective index; quality control rules

随着临床实验室对检验结果的质量要求越来越高, 实验室对正确选择室内质量控制规则的需求也更加迫切。六西格玛 (6σ) 质量管理是 Westgard 目前提出的一种新的室内质控方法^[1-2]。实验室可根据各检测项目不同 σ 值来选择不同的质量控制规则, 从而优化设计质控方案, 提高检测质量^[3]。但是对于同一个项目, 用不同标准提供的允许总误

差计算的 σ 值并不相同。国家标准 (GB/T20470-2006) 在评价临床实验室分析质量中的应用已有多年, 而基于生物学变异导出的最佳的性能规范也具有其优势。本文比较了这两种来源允许总误差计算的 σ 在罗氏电化学发光免疫分析仪 Cobas e 601 定量试验分析及选择质控程序中的应用, 并引入质量目标指数 (QGI) 查找性能不佳的原因, 以指导质

基金项目: 西安市科技计划项目 [项目编号: 2019115013YX005SF038(10)]。

作者简介: 闫玉珠 (1988-), 女, 硕士, 检验医师, 从事临床化学研究, Tel: 029-62818654, E-mail: 312858826@qq.com。

通信作者: 赵和平 (1967-), 男, 本科, 主任技师, 从事临床免疫学研究, E-mail: redcrossjyk@163.com。

量持续改进。

1 材料与方法

1.1 评价项目 肿瘤标志物：甲胎蛋白（AFP）， β -绒毛膜促性腺激素（ β -HCG），糖类抗原 125（CA125），糖类抗原 153（CA153），糖类抗原 199（CA199），癌胚抗原（CEA），铁蛋白（FERR），游离前列腺特异性抗原（fPSA）。甲状腺标志物：三碘甲腺原氨酸（TT3），游离 T3（FT3），甲状腺素（TT4），游离 T4（FT4）和促甲状腺素（TSH）。心衰标志物：B 型前脑尿钠肽（NT-ProBNP）。

1.2 仪器与试剂 仪器为罗氏电化学发光免疫分析仪 Cobas e 601，按照厂商要求定期对仪器进行校准和维护保养。质控品、校准品、试剂为罗氏原装配套试剂。质控品选用高（H）、低（L）两个浓度水平进行测试。检测人员严格按照标准操作规程操作。肿瘤标志物质控品批号为 329580 和 329583，甲状腺标志物质控品批号为 330097 和 330099，心衰标志物质控品批号为 366573 和 366574。

1.3 数据来源

1.3.1 日间不精密度 [CV(%)]：收集 2019 年 1~6 月此 14 个检测项目的累积在控室内质量控制数据，计算每个项目两个不同浓度水平的不精密度，然后合成总 CV%^[4]，即 CV 总 % = $[(CV_L\%^2 + CV_H\%^2)/2]^{0.5}$ 。CV 均小于 1/4 室内评价标准，见表 2。

1.3.2 质量控制偏倚 [Bias(%)]：对本实验室参加 2019 年全年两次卫生部临床检验中心（NCCL）室内质量评价数据进行统计。因每个项目有 5 个水平调查品，取 5 份调查品偏倚的均值。Bias = $[(\text{本室测定值} - \text{靶值}) / \text{靶值}] \times 100\%$ ，然后取两次偏倚的均值为最终偏倚。

1.3.3 允许总误差 [TEa(%)]：TEa 分别按照国家标准临床实验室室内质量评价要求以及基于生物学变异导出的最佳的性能规范两个来源以判定不同标准下 σ 值的大小，从而选择适合的质控规则，见表 3。

1.4 方法

1.4.1 计算总分析性能 σ 值并绘制标准化西格玛性能验证图： σ 水平计算公式为： $\sigma = (TEa\% - |Bias\%|) / CV\%$ ，在两种性能规范下计算出各个项目的两个 σ 水平后，按 $\sigma_{\text{总}} = [(\sigma_{\text{国}}\%^2 + \sigma_{\text{生}}\%^2)/2]^{0.5}$ 计算 $\sigma_{\text{总}}$ 。

标准化西格玛性能验证图由检验医学信息网提供软件，输入各个项目的 TEa，CV，Bias，即可获得各项目 σ 值。

1.4.2 性能评价： $\sigma < 2$ 表示不可接受； $2 \leq \sigma < 3$ 表示欠佳； $3 \leq \sigma < 4$ 表示临界； $4 \leq \sigma < 5$ 表示良好； $5 \leq \sigma < 6$ 表示优秀； $\sigma \geq 6$ 表示世界一流。

1.4.3 质量规范：依据医学信息网提供的标准化西格玛性能验证图法输入各个项目的 TEa，CV 和 Bias，即可得到各项目不同的推荐质控设计方案。以我国国家标准为 TEa 来源，作西格玛性能验证图，见图 1。以生物学变异为 TEa 来源，作西格玛性能验证图，见图 2。不同 σ 水平对应了不同的质控规则，见表 1。

表 1 不同 σ 水平对应的质控规则及质控频率

σ 水平	对照规则	QC 频率
6 σ	1 _{3s}	N=2, R=1
5 σ	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s}	N=2, R=1
4 σ	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s}	N=4, R=1 或 N=2, R=2
3 σ	1 _{3s} /2 _{2s} /R _{4s} /4 _{1s} /8 _x	N=4, R=2 或 N=2, R=4

1.4.4 计算质量目标指数 (QGI)：公式 $QGI = Bias\% / (1.5 \times CV)$ 用来反映各检测项目所用方法的偏倚及不精密度^[5-6]。QGI<0.8，意味着需要优先改进不精密度；QGI>1.2，提示需要优先改进偏倚；如果 $0.8 \leq QGI \leq 1.2$ ，则提示偏倚和不精密度均需改进，可以用来确定实验室质量水平未达到 6 σ 的原因。

2 结果

2.1 各检测项目分析性能评价 TEa 按我国国家标准和生物学变异导出的“适当”标准为质量规范，各检测项目的标准化 σ 性能验证图分别见图 1 和图 2。各检测项目的 CV，偏倚及两种来源的 TEa 见表 2。

2.2 各检测项目分析性能改进及质控目标方案选择 各检测项目的分析性能指标见表 3。按国家标准，14 个检测项目中，8 个（57%）项目的 σ 值 >6，4 个（28%）项目的 σ 值 >5，2 个（14%）项目的 σ 值 >4；按生物学变异标准，11 个检测项目中，2 个（18%）项目的 σ 值 >6，2 个（14%）项目的 σ 值 >4，7 个（64%）项目的 σ 值 <3；加权 σ 值后，14 个检测项目中，6 个（43%）项目的 σ 值 >6，1 个（7%）项目的 σ 值 >5，6 个（43%）项目的 σ 值 >4，1 个（7%）项目的 σ 值 <3。其中， β -HCG，CA125，CEA，FERR，fPSA，TSH 需采用 1_{3s}，N=2，R=1 的质量控制规则；AFP 需采用 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}，N=2，R=1 的质量控制规则；CA153，CA199，T4，FT4，T3，NT-ProBNP 需采用 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}，N=2，R=2 的质量控制规则；FT3 需采用 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x，N=2，R=4 的质量控制规则。

2.3 QGI 分析 AFP，CA153，CA199，T4，FT3，T3，NT-ProBNP 的 QGI<0.8，需改进精密度，FT4 的 QGI>1.2，需改进精密度和正确度。

表2 各检测项目的 CV, 偏倚及两种来源的 TEa

项 目	批号	CV(%)	总 CV (%)	Bias(%)	卫健委临床检验中心标准			基于生物学变异标准 (最佳)
					1/3TEa(%)	1/4TEa(%)	TEa(%)	TEa(%)
AFP	L	3.025	2.775	4.278	8.33	6.25	25.00	10.90
	H	2.501						
β -HCG	L	2.613	2.635	1.838	8.33	6.25	25.00	-
	H	2.657						
CA125	L	2.359	2.616	0.790	8.33	6.25	25.00	17.70
	H	2.850						
CA153	L	4.689	3.958	1.316	8.33	6.25	25.00	10.40
	H	3.057						
CA199	L	3.997	4.387	2.138	8.33	6.25	25.00	19.50
	H	4.745						
CEA	L	2.378	2.293	2.464	8.33	6.25	25.00	12.40
	H	2.204						
FERR	L	2.523	2.363	1.313	8.33	6.25	25.00	8.44
	H	2.191						
fPSA	L	1.628	1.839	0.500	8.33	6.25	25.00	-
	H	2.028						
T4	L	3.240	3.072	2.276	6.67	5.00	20.00	7.00
	H	2.894						
FT4	L	2.857	2.950	6.176	8.33	6.25	25.00	8.00
	H	3.041						
FT3	L	4.928	4.276	7.242	8.33	6.25	25.00	11.30
	H	3.504						
T3	L	4.360	4.145	3.128	8.33	6.25	25.00	12.00
	H	3.919						
TSH	L	1.334	1.610	3.270	8.33	6.25	25.00	23.70
	H	1.845						
NT-ProBNP	L	5.763	5.863	3.712	10.00	7.50	30.00	
	H	5.962						

表3 各检测项目分析性能指标

项 目	总 CV (%)	Bias (%)	σ 水平		σ 总	QGI	优先改进	推荐的质控规则
			国家标准	基于生物学变异标准(最佳)				
AFP	2.775	4.278	7.47	2.19	5.50	1.03	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}$
β -HCG	2.635	1.838	8.79	-	8.79	-		$1_{3\sigma}$
CA125	2.616	0.790	9.25	7.17	8.28	-		$1_{3\sigma}$
CA153	3.958	1.316	5.98	1.94	4.45	0.22	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}$
CA199	4.387	2.138	5.21	4.34	4.79	0.32	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}$
CEA	2.293	2.464	9.83	4.18	7.55	-		$1_{3\sigma}$
FERR	2.363	1.313	10.02	2.83	7.36	-		$1_{3\sigma}$
fPSA	1.839	0.500	13.32	-	13.32	-		$1_{3\sigma}$
T4	3.072	2.276	5.77	1.46	4.21	0.49	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}$
FT4	2.950	6.176	6.38	0.64	4.53	1.40	精密度和正确度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}$
FT3	4.276	7.242	4.15	0.82	2.99	1.13	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}/8_x$
T3	4.145	3.128	5.28	2.03	4.00	0.50	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}$
TSH	1.610	3.270	13.50	12.69	13.10	-		$1_{3\sigma}$
NT-ProBNP	5.863	3.712	4.48	-	4.48	0.42	精密度	$1_{3\sigma}/2_{2\sigma}/R_{4\sigma}/4_{1\sigma}$

注：- 表示不需要改进。

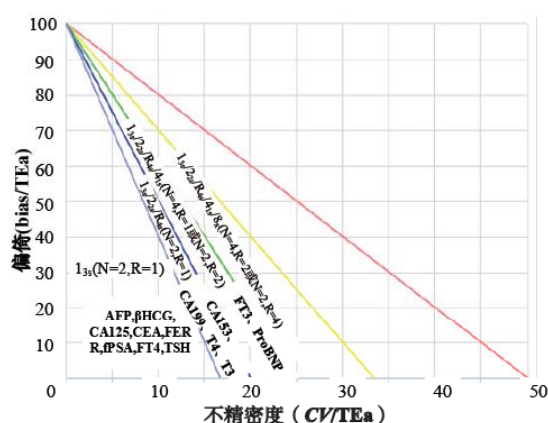


图1 以我国国家标准为 TEa 来源的西格玛性能验证图

3 讨论

6 σ 质量管理起源于美国 20 世纪 80 年代摩托罗拉公司的比尔·史密斯, 他于 1986 年提出质量改进系统, 随后在世界上各种通信电器公司推广开来。6 σ 水平被定义为每百万次操作只允许 3.4 次超出规格界限^[7], 即缺陷率为 3.4×10^{-6} 。6 σ 度量使质量易于测量和理解, 可以综合评价各项的不精密度和偏倚, 通过 σ 值就能反映检测性能。 σ 值越大, 表示检测分析性能越好。2002 年, WESTGARD 6 σ 规则首先被王治国^[8-9]应用于临床实验室的质量控制, 使实验室质量控制迈上了一个新台阶。通过经典的 WESTGARD 6 σ 规则图来设计合理的室内质控规则, 能有效提高工作效率, 使检验结果的发报更及时准确。尽管 WESTGARD 6 σ 规则有很多优点, 但是在使用中仍然需要注意各方面的问题。

从 σ 公式可以看出, σ 值的大小与 TEa, Bias 及 CV 三个参数密切相关, 这三个参数的变化均会影响最终的 σ 值。本研究中基于不同 TEa 计算的 σ 水平分析性能显示, 以国家标准要求时, 14 个项目 100% 达到可接受的检测性能 ($\sigma \geq 3$), 而按生物学变异标准, 只有 2 个 (18%) 项目的 σ 值 >6 , 7 个 (64%) 项目的 σ 值 <3 , 即 64% 的项目不能被接受。我国国家标准通常是基于可达到的标准而不是适当标准, 处于较低的质量规范层次模式, 所得到的 σ 普遍较宽^[10]。而生物学变异导出的 TEa 值常被认为最严格, 应该是真实且适当的, 但是在实验室中是否能普及有待继续探索^[11]。本研究生物学变异导出的“最佳”TEa 对各种检测项目的分析质量可能太苛刻, 因此取两个标准的 σ 值的加权平均值作为最终检测项目的 σ 水平。这样避免国家标准过于宽松, 同时避免生物学变异标准过于苛严。加权 σ 值后, 14 个检测项目中, 6 个 (43%) 项目的 σ 值达到 6 以上, 1 个 (7%) 项目的 σ 值达到 5 以上, 6 个 (43%) 项目的 σ 值

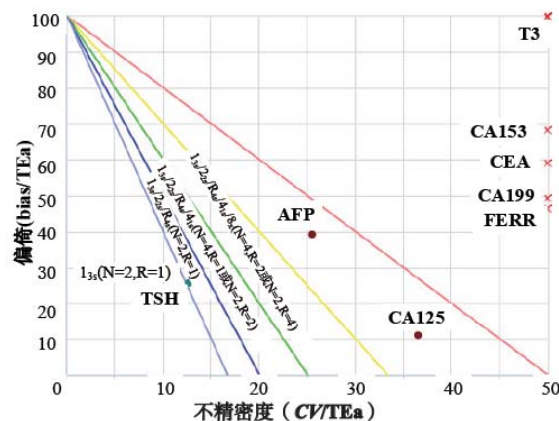


图2 以生物学变异为 TEa 来源的西格玛性能验证图

大于 4。

同时, 偏倚和不精密度的来源也会影响最终的 σ 值。其中, 偏倚是系统测量误差的估计值^[12], 是反映检验结果正确度的指标, 本研究的偏倚来源于我科参加卫生部室间质评计划的反馈百分差值, 虽然本研究使用的偏倚不是基于与参考方法靶值的对比, 但反映了本实验室日常操作的情况。不精密度采用本实验室 2019 年度累积在控的双水平质控数据 CV 值的加权均值来估计, 长期的室内质控数据可确保更加稳定的不精密度估计值, 避免短期计算的不精密度数据而导致错误乐观的 σ 估计值。

最后, 通过质量目标指数结果显示, 部分项目需要提高精密度或正确度。这要求实验室应加强室内质控管理, 定期进行仪器维护和人员培训, 检查试剂、校准品是否有问题, 并选择适当的质量控制规则。这样才能对检测性能欠佳的项目进行持续改进, 逐步提高检测水平。

总之, 应用 6 σ 质量管理规则, 可以有效提供各项目质控改进方案, 不断提高实验室的检测质量, 为临床和患者提供更准确可信的结果。

参考文献:

- [1] 张莉, 蒙立业, 杨培, 等. 临床检验室内质量控制策略设计新工具 - 分析批长度 Westgard 西格玛规则[J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(2): 137-139. ZHANG Li, MENG Liye, YANG Pei, et al. New internal quality control rules design tool in clinical laboratory - Westgard sigma rules with run size[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(2): 137-139.
- [2] WESTGARD S, BAYAT H, WESTGARD J O. Analytical sigma metrics: a review of six sigma implementation tools for medical laboratories[J]. Biochemia Medica, 2018, 28(2):020502
- [3] WESTGARD J O, WESTGARD S A. Six sigma quality management system and design of risk-based statistical quality control[J]. Clinics in Laboratory Medicine, 2017, 37(1): 85-96.
- [4] Clinical & Laboratory Standards Institute. CLSI

- EP5-A2: Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline-Second Edition[S]. Wayne: PA, CLSI EP5-A2, 2004.
- [5] COSKUN A. Six sigma and calculated laboratory tests[J]. *Clinical Chemistry*, 2006, 52(4): 770-771.
- [6] 王宏斌, 王丹. Westgard 西格玛规则和标准化性能验证图在临床生化质量持续改进中的应用[J]. *国际检验医学杂志*, 2018, 39(21): 2677-2681.
- WANG Hongbin, WANG Dan. Application of Westgard sigma rule and standardized performance verification chart in continuous improvement of clinical biochemical quality[J]. *International Journal of Laboratory Medicine*, 2018, 39(21): 2677-2681.
- [7] COSKUN A, SERTESER J, KILERCIK M, et al. A new approach for calculating the sigma metric in clinical laboratories[J]. *Accred Qual Assur*, 2015, 20(2): 147-152.
- [8] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用 (I)[J]. *上海医学检验杂志*, 2002, 17(2): 125-127.
- WANG Zhiguo. Six sigma quality standard in the application of clinical laboratory quality control (I)[J]. *Shanghai Journal of Medical Laboratory Medicine*, 2002, 17(2): 125-127.
- [9] 王治国. 6σ 质量标准在临床实验室质量控制的应用 (II)[J]. *上海医学检验杂志*, 2002, 17(3): 189-190.
- WANG Zhiguo. Six sigma quality standard in the application of clinical laboratory quality control (II)[J]. *Shanghai Journal of Medical Laboratory Medicine*, 2002, 17(3): 189-190.
- [9] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 西格玛性能验证图在常规化学检测项目性能评价中的应用[J]. *现代检验医学杂志*, 2016, 31(4): 159-162.
- XIAO Yaling, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al. Application of sigma verification of performance to evaluate the performance of routine chemistry in one laboratory[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2016, 31(4): 159-162.
- [10] HENS K, BERTH M, ARMBRUSTER D, et al. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2014, 52(7): 973-980.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. JJF1001-2011 通用计量术语及定义[S]. 北京: 中国质检出版社, 2012.
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. JJF1001-2011: General terms in metrology and their definitions[S]. Beijing: China Quality Publishing House, 2012.

收稿日期: 2020-01-03

修回日期: 2020-01-14

(上接 147 页) 能验证后开展检测, 如使用 LDT 则需进行充分的方法学确认; ②新开展 PCR 检测的实验室需进行 PCR 实验室备案, 在满足条件后方可开展 PCR 检测工作; ③开展 PCR 检测的实验室人员必须经具有资格的培训单位进行 PCR 岗前培训; ④实验室应加强人员培训, 提高 DNA 提取效率, 如有可能采用全自动提取仪以提高提取效率。

综上所述, 利用细胞培养制备的 EGFR 质控品具有较好的均匀性、稳定性和临床适用性, 可用于临床开展室内质量控制和室间质量评价活动。

参考文献:

- [1] FERLAY J, SOERJOMATARAM I, DIKSHIT R, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012[J]. *International Journal of Cancer*. 2015, 136(5): E359-E386.
- [2] DEVARAKONDA S, MORGENSEN D, GOVINDAN R. Genomic alterations in lung adenocarcinoma[J]. *Lancet Oncology*, 2015, 16(7): E342-E351.
- [3] 中华医学会, 中华医学会肿瘤学分会, 中华医学杂志社. 中华医学会肿瘤临床诊疗指南 (2018 版)[J]. *中华肿瘤杂志*, 2018, 40(12): 935-964.
- Chinese Medical Association, Oncology Society of Chinese Medical Association, Chinese Medical Association Publishing House. Chinese Medical Association guidelines for clinical diagnosis and treatment of lung cancer (Edition 2018)[J]. *Chinese Journal of Oncology*, 2018, 40(12): 935-964.
- [4] XIE Jingwu, ZHANG Xiaoli. The impact of genomic profiling for novel cancer therapy-recent progress in non-small cell lung cancer[J]. *Journal of Genetics and Genomics*, 2016, 43(1): 3-10.
- [5] 王雪亮, 肖艳群, 王华梁. 临床分子病理检测质控品的研究进展[J]. *中华临床实验室管理杂志 (电子版)*, 2018, 6(2): 80-83.
- WANG Xueliang, XIAO Yanqun, WANG Hualiang. Research progress in quality control materials used for clinical molecular pathological testing [J]. *Chin J Clin Lab Mgt (Electronic Edition)*, 2018, 6(2): 80-83.
- [6] 韩彦熙, 张瑞, 李金明. 2014 年中国 KRAS 基因突变检测室间质量评价[J]. *中华检验医学杂志*, 2015, 38(10): 661-665.
- HAN Yanxi, ZHANG Rui, LI Jinming. Result of 2014 external quality assessment for KRAS mutation testing [J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2015, 38(10): 661-665.
- [7] 王雪亮, 权静, 魏萌, 等. 血浆 Septin9 基因甲基化检测质控品制备及其应用[J]. *临床检验杂志*, 2019, 37(6): 445-447.
- WANG Xueliang, QUAN Jing, WEI Meng, et al. Development and application of quality control materials for detection of methylated Septin9 DNA in plasma. [J]. *Chin J Clin Lab Sci*, 2019, 37(6): 445-447.

收稿日期: 2019-11-29

修回日期: 2020-01-31