

临床检验定量测定项目统计质量控制程序设计的软件开发与应用

刘佳丽¹, 王薇¹, 陈兵权², 王治国¹ (1. 北京医院国家老年医学中心, 国家卫生健康委临床检验中心 / 北京市临床检验工程技术研究中心, 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730; 2. 北京科临易检信息技术有限公司, 北京 100020)

摘要: 目的 开发一款统计质量控制(SQC)程序设计软件,帮助实验室设计基于患者风险的全面的SQC程序。方法 依据功效函数图、操作过程规范图、基于风险的多级室内质量控制(IQC)方案、IQC频率在线计算工具的模拟原理,整合设计出相应的软件模块,并使用钾项目的数据对软件进行应用。结果 在功效函数图、操作过程规范图和IQC频率在线计算工具三个软件模块中,钾项目选择 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ [质控测定值个数($N=2$)]进行IQC最佳。在基于风险的多级IQC方案中,可选择 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ($N=2$)作为启动规则,同时根据不同的期望报告间隔和最大工作量获得不同的监测规则来达到预期的质量要求。结论 临床检验定量测定项目SQC程序设计软件的开发有助于临床实验室评价当前质量水平并选择合适的质控方法,帮助实验室进行质量改进。

关键词: 质量控制; 患者风险; 质控规则; 批长度

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2025)05-194-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2025.05.037

Development and Application of the Statistical Quality Control Program Design Software for Clinical Quantitative Measurement Items

LIU Jiali¹, WANG Wei¹, CHEN Bingquan², WANG Zhiguo¹ (1. Beijing Hospital, National Geriatrics Center, National Health Commission Clinical Laboratories Center/Beijing Clinical Laboratory Engineering Technology Research Center, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 2. Beijing Clinet Information Technology Company, Beijing 100020, China)

Abstract: Objective To develop a statistical quality control (SQC) program design software to help laboratories design comprehensive SQC programs based on patient risk. **Methods** Based on the power function diagram, operation process specification diagram, risk-based multi-level internal quality control (IQC) scheme, and online calculator for IQC frequency, corresponding software modules were integrated and designed, and applied the data of potassium project to the software. **Results** For the power function diagram, operation process specification, and online calculator for IQC frequency, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ [Number of quality control measurement values($N=2$)] was the best choice for potassium for IQC. In the risk-based multi-level IQC scheme, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ($N=2$) could be selected as the startup quality control event, while different subsequent bracketing quality control events could be obtained based on different expected reporting intervals and maximum workloads to achieve the expected quality requirements. **Conclusion** The development of statistical quality control program design soft is proves beneficial for clinical laboratories to assess the current quality level and select appropriate quality control approaches, and assists the laboratories in enhancing quality.

Keywords: quality control; patient risk; quality control rules; run length

统计质量控制(statistical quality control, SQC)是检出检测系统偏倚(Bias)和/或变异系数(Coefficient of Variation, CV)的增加,并能减少错误结果导致患者风险的一种必不可少的监测工具^[1]。SQC程序的主要目的是选择合适的质量控制程序,使实验室人员检出分析系统中的不稳定性,并防止报告有医学重要误差的患者结果^[2]。室内质量控制(internal quality control, IQC)是临床实验室管理当中不可或缺的核心支柱,依靠它的建立可以有效保证患者检测结果的质

量^[3]。经过长期发展,已经有多种用来设计SQC程序的工具,如功效函数图、操作过程规范图、Westgard西格玛图等,这些图形工具简单直观,但着重于设计质控规则和质控测定值个数(N)。近年来随着临床实验室风险管理理念的引入^[4],以及与患者风险密切相关参数 $-MaxE(N_{uf})$ ^[2]的提出,SQC程序的设计不再仅关注质控规则和质控测定值个数,质控频率和患者风险逐渐成为当前SQC程序设计的关键点。

PARVIN等^[5-7]人和国内的众多学者们^[8-11]都对

基金项目: 国家自然科学基金委员会(项目编号: 81871737)。

作者简介: 刘佳丽(1990-),女,本科,主管技师,研究方向:临床实验室质量管理, E-mail: 1253480821@qq.com。

通讯作者: 王治国(1964-),男,研究员,研究方向:临床实验室质量管理, E-mail: zgwang@nccl.org.cn。

SQC程序的设计进行了长期的研究,开发了许多SQC程序设计工具。作为实验室工作人员,在理解SQC和相关工具理论的基础上,迫切需要一套便捷的工具来设计SQC程序,并对现有的质控策略进行评估和改进。

本研究开发了一套临床检验定量测定项目SQC程序,包含功效函数图、操作过程规范图、基于风险的多级IQC方案、IQC频率在线计算工具等多维度的设计软件。旨在帮助实验室设计基于患者风险的全面个性化的SQC程序,帮助实验室进行质量改进。

1 材料与方法

1.1 软件功能模块 利用功效函数图、操作过程规范图、基于风险的多级IQC方案和IQC频率在线计算工具的模拟原理开发相应软件模块。

1.2 软件质控结果 软件有18种对随机误差敏感和26种对系统误差敏感的质控单规则(单规则间可以随机组合成多规则),24种常见的质控多规则以供选择。质控测定值个数可在1~20内选择。

1.3 软件的开发环境 开发工具:visual studio 2019;开发语言:C#, JavaScript, css;服务端运行环境:Windows server 2012 R2操作系统;运行平台:.net framework 4.5以上版本。

1.4 软件的适用性 适用于Chrome, Firefox, Edge, Safari及360浏览器(极速模式)等现代版本的浏览器。可使用参加国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价的账号和密码登录。

1.5 应用示例 以某实验室血钾项目为例,使用软件各模块进行模拟分析。示例中血钾项目允许总误差(total allowable error, TEa)TEa%=5.5%, 偏倚Bias%=1.8%, CV%=0.85%。

2 结果

2.1 模块一:功效函数图 功效函数图模块中X轴为临界误差大小(critical systematic error, ΔSE_c), Y轴为误差检出概率(probability for error detection, P_{ed}),依据西格玛(Sigma, σ)与临界系统误差的关系 $\Delta SE_c = \sigma - 1.65$,在功效函数图顶部加入西格玛值,形成西格玛度量的功效函数图。不同的曲线代表不同的质控规则和质控测定值个数所在的功效曲线,以钾项目为例,见图1。使用软件系统随机模拟出 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x(N=2)$ 三种不同规则的功效曲线,系统自动计算出 σ 值,并将 σ 值垂线标出,功效曲线与垂线的交点对应的纵坐标即为 P_{ed} , ΔSE_c 为0时,曲线与Y轴的交点即为不同规则的假失控概率(probability for false rejection, P_{fr})。实验室可采用此方式结合质控测定值个数和执行的难易程度,选择可达到质量保证水平的控制方法。经典的选择SQC程序是通过控制 $P_{ed} \geq 90\%$,同时维持 P_{fr} 尽可能低(通常在5%以下)^[12]。

在本次随机模拟结果中,钾项目选择 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}(N=2)$ 可满足要求。

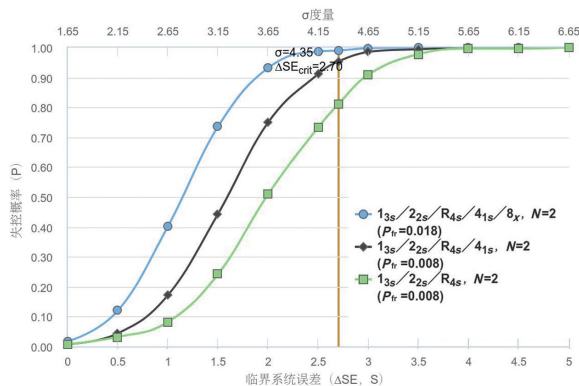


图1 功效函数图模拟

2.2 模块二:操作过程规范图 软件的操作过程规范图(operational process specifications, OPSpecs)模块中,通过设置分析质量保证数值,例如90%,即保证90%测定结果不超过TEa。X轴为允许的CV%, Y轴为允许的Bias%。输入项目的TEa%, Bias%和CV%进行模拟,确定实验室的操作点。OPSpecs图中最高的斜线表示当测定方法非常稳定时, Bias和CV的最大允许限,规定总误差为Bias+2s。下面每条斜线代表一种控制方法。常规操作限高于操作点的控制方法是可采用的,它们可达到所规定的质量保证水平,成为候选的控制方法^[13]。但最终选择还要考虑质控测定值个数, P_{fr} 及执行难易程度。以钾项目为例,通过设置分析质量保证数值90%,随机选择 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x(N=2)$ 三种不同规则,并且录入TEa%, Bias%和CV%数据进行模拟,模拟结果见图2。三种规则中,钾项目可选择 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}(N=2)$ 和 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/8_x(N=2)$,优先选择 $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}(N=2)$ 。

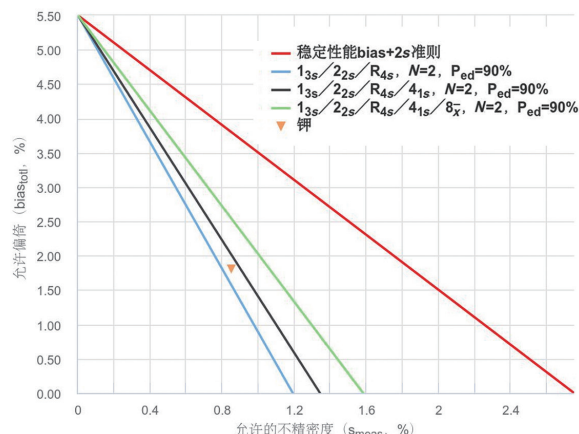


图2 操作过程规范图模拟

2.3 模块三:基于风险的多级IQC方案 基于风险的多级IQC方案模块,实验室根据当前的性能水平,确定并录入必要元素: TEa%, CV%, Bias%, 在一个

工作日或班次内分析患者样品的最大预期数量以及期望报告间隔。软件按照 $\sigma = (\text{TEa}\% - |\text{Bias}\%|) / \text{CV}\%$ 计算出 σ 值。在西格玛批长度列线图中绘制 σ 垂线, 与 SQC 线交点 Y 轴截距读取批长度。软件后台根据功效函数图中相应质控规则的 P_{cd} 和 P_{fr} , 按照“启动”SQC 的 $P_{\text{cd}} \geq 0.90$ 和批长度 \geq 最大预期工作量, “监测”SQC 的 $P_{\text{fr}} \leq 0.05$ 和批长度尽可能接近期望报告间隔的原则, 给出符合要求的启动和监测规则, 可最多同时计算出三套不同组合方案, 方案包含启动程序、监测程序、质控测定值总数、试验总数、质控消耗比例(质控测定值总数/试验总数), 并能详细列出在几个样本后进行一次质控监测活动。见图 3, 4。图 3 是钾的西格玛批长度列线图, 图 4 是以钾为例, 期望报告间隔为 50 个患者样本, 最大工作量分别为 50, 80, 100 的多级 IQC 方案。同时在 WESTGARD 所研究出的 10 个固定规则基础上进行扩展, 开发了 18 个对随机误差敏感, 26 个对系统误差敏感的单规则和 24 种常见的多规则, 质控测定值个数 1 到 20 在内的质控规则供实验室进行选择。

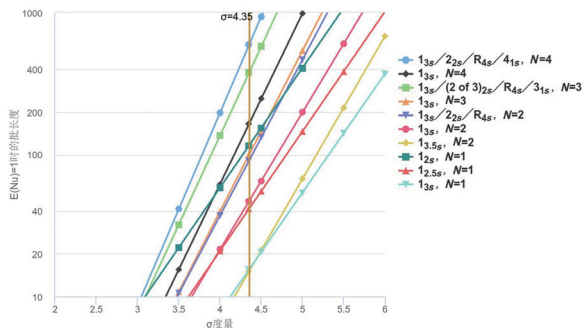


图 3 西格玛度量分析批长度列线图

2.4 模块四: IQC 频率在线计算工具 WESTGARD 开发的 IQC 频率计算工具^[14]已经有过初步的应用^[15]。本研究同样对此工具进行了延伸和拓展开发, 开发出包含 Westgard IQC 频率计算工具中固定 10 个规则在内的 18 个对随机误差敏感, 26 个对系统误差敏感的单规则和 24 种常见的多规则, 质控测定值个数 1~20 在内的质控规则以供选择, 并且新增“每日工作量”这一元素。实验室录入 TEa, Bias, CV, 选择质控规则、质控测定值个数、患者风险参数、最大批长度、每日工作量, 可同时计算出该项目的西格玛度量值、患者风险西格玛水平、候选的质控规则、对应的批长度、 P_{cd} 和质控频率。软件中质控品浓度水平数或试验数, 可选水平有四个(1~4), 可录入四种不同的项目或者不同 TEa, Bias 和 CV 计算。患者风险因素可以从 1 增加到 5。最大批长度可设置为 1 000, 2 000 和 5 000。但为了与西格玛批长度列线图保持一致, 通常患者风险因素设置为 1, 即 $\text{MaxE}(N_{\text{ur}})$ 报告的最大不可接受患者结果数为 1, 同时最大批长度设置为 1 000。图 5 为随机选择 $1_{3s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}(N=2)$, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}(N=2)$ 质控规则

作为候选规则时钾项目的模拟结果。

3 讨论

功效函数图可以在质量控制方法的设计上保证常规试验达到规定的水平^[16], 利用功效函数图进行计算机模拟^[17-18]可定量描述某质控规则检出不同系统误差或随机误差时的失控概率^[19]。作为常见质控工具的理论和应用基础, 功效函数图在质量控制的发展中有不可撼动的地位。OPSpecs 图包含测定方法所允许的 CV 和 Bias, 质控方法等信息, 通过这些信息可获得质量保障的水平, 进而保证测定结果能够满足医学上的质量要求^[13,20]。

随着实验室对风险的逐渐重视, YAGO 等^[1-2]提出结合 P_{cd} , $\text{MaxE}(N_{\text{ur}})$ 以及 SQC 程序参数的列线图, WESTGARD^[21]在此基础上开发了西格玛度量批长度列线图, 并引入多级 IQC 来监测患者风险。重要原则是要求启动 IQC 有较高的 P_{cd} , 监测 IQC 可使用更简单的规则, 质控结果数可以更小^[22]。多级 IQC 方案通过增加质控频率从本质上减少了患者风险。但也存在一定的局限性, 例如在临床中 $\text{MaxE}(N_{\text{ur}})$ 计算相当繁琐, 具体的患者风险无法得知^[23], 且高频质量控制活动相关的经济负担以及因个性化方案导致工作量增加, 很可能不被实验室工作人员所接受, 所以多级 IQC 方案模块的临床应用还有待进一步推广。IQC 频率在线计算工具的出现更是实现了从患者风险角度来设置更加个性化的 SQC 程序的目标, 本研究开发的在线计算工具已经进行质控规则和测定值个数的拓展, 为不同实验室提供更完善的设计方案, 促进质量控制和改进。

按照西格玛的计算公式 $\sigma = (\text{TEa}\% - |\text{Bias}\%|) / \text{CV}\%$ 可以看出, TEa, Bias 和 CV 的确定影响着西格玛的取值和对应质控程序的选择。三个关键因素的确定需要非常谨慎, 如果这三个因素来源不科学, 则会导致所选择的质控方法存在问题。TEa 设置的过宽会导致西格玛水平虚高, 工具推荐出简单的规则, 但无法检测出存在的误差; 设置的过窄则会导致低的西格玛水平, 工具推荐出更加复杂的多规则, 增加实验室的工作量和质控成本。 σ 值越大, 检测项目的性能越好, 采用的质控规则越简单。由于 Bias 多来源于检测系统固定误差, 所以 CV 成为影响 σ 水平的主要因素。CV 通常来源于方法确认或性能验证试验得出的实验室内 CV 和 IQC 得到的长期 CV。 σ 值较低时将导致频繁的质控, 这将大量增加工作人员的工作量(仪器自动质控除外)和实验室成本, 在当前以“成本管控”为核心的医院运营管理中, SQC 程序将难以得到应用, 所以对 σ 值较低的项目, 应先进行质量改进后再设计 SQC 程序。

σ计算	(5.5-1.8)/0.85=4.35		
候选SQC程序	最大批长度	Pfr	Ped
1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , N=4	593	0.034	0.994
1 _{3s} , N=4	165	0.008	0.86
1 _{3s} / (2 of 3) _{2s} / R _{4s} / 3 _{1s} , N=3	377	0.04	0.992
1 _{3s} , N=3	100	0.004	0.754
1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} , N=2	91	0.008	0.812
1 _{3s} , N=2	47	0.004	0.62
1 _{3.5s} , N=2	15	0.002	0.378
1 _{2s} , N=1	116	0.048	0.768
1 _{2.5s} , N=1	42	0.012	0.614
1 _{3s} , N=1	16	0.004	0.4
SQC设计	方案1	方案2	方案3
最大工作量	50	80	100
期望的报告间隔	50	50	50
选择的CCP启动设计	1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , N=4	1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , N=4	1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , N=4
选择的夹心监测设计	1 _{2s} , N=1	1 _{2s} , N=1	1 _{2s} , N=1
计算			
SQC计划表	试验/质控		
CCP启动活动	0/C1,C2,C1,C2	0/C1,C2,C1,C2	0/C1,C2,C1,C2
第1次夹心活动	50/C1	50/C1	50/C1
第2次夹心活动		80/C2	100/C2
一致性成本			
质控测定值的数量	5	6	6
试验总数	50	80	100
质控消耗	0.100	0.075	0.060
%质控品	10.00%	7.50%	6.00%

图4 基于风险的多级 IQC 方案模拟

质控水平数或试验数	1	
分析员	ABC	
日期	2024-10-22	
分析仪	A	
试验名称	A	
单位	A	
临界决定水平	A	
质量要求, 允许总误差	5.5	
观察到的偏移	1.8	
观察到的不精密度	0.85	
计算出的西格玛度量	4.3529	
患者风险西格玛水平	4.3529	
患者风险因素	1	
最大批长度	1000	
每日工作量	80	
计算	清空数据	
候选统计质量控制程序	试验1	
	批长度(Ped)	质控频率
1 _{3s} , N=2(Pfr=0.004)	46(0.62)	0.575
1 _{3s} / 2 _{2s} , N=2(Pfr=0.006)	100(0.812)	1.25
1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} , N=2(Pfr=0.008)	101(0.812)	1.2625
1 _{3s} / 2 _{2s} / R _{4s} / 4 _{1s} , N=2(Pfr=0.008)	157(0.954)	1.9625

图5 室内质量控制频率在线计算工具模拟

有效的 IQC 是保证实验室检测结果可靠的关键因素^[24]。本研究所开发的临床检验定量测定项目 SQC 程序设计软件提供了四个软件功能模块, 实验

室在使用时, 可以根据实验室的预期质量要求或者经验, 使用功效函数图初步获取预期使用质控规则的 P_{cd} 和 P_{fr} , 也可以使用模块三和模块四录入数据, 通过在候选 SQC 程序中选择满足 $P_{cd} \geq 90\%$, $P_{fr} < 5\%$ (或尽可能低) 前提下, 质控规则最简单、质控测定值个数最少和批长度最长的 SQC 程序。对于日常工作中遇到的甲状腺功能五项测定 [含甲状腺素 (T4)、三碘甲状腺原氨酸 (T3)、促甲状腺激素 (thyroid stimulating hormone, TSH)、游离 T3、游离 T4] 这类的项目套餐, 软件针对每个项目推荐的质控规则和批长度很可能不同, 在无法实现对单个项目执行单独质控规则时, 建议选择最严格的质控规则, 并在达到相应批长度时进行该项目个性化的质控。

近年来, 基于患者数据的实时质量控制 (patient-based real-time quality control, PBRTQC) 逐渐兴起, PBRTQC 是一种基于统计学以及数学模型的质量控制方法, 是根据患者样本检测结果, 利用统计学模型建立的一套以实时监测实验室检测质量的模型或者规则^[25]。包括正态均值法、BULL 法 (移动均值法)、移动中位数法和指数加权移动均值法 (exponentially weighted moving average, EWMA) 等。但是其具有方法建立复杂、

缺乏专业信息软件工具、不同项目个体间生物学变异大、纳入/剔除标准设定困难、缺少PBRTQC方法设置和性能验证的经验、缺乏PBRTQC应用的标准指南和建议等局限性^[26], 导致其只能作为IQC补充手段。

本研究所开发的基于质控品的SQC程序设计软件可以极大地简化实验室设计SQC策略的步骤, 不同的软件模块可以帮助实验室使用最基础的数据获取候选SQC程序, 同时也可以用来评估当前质控程序是否适用等。但设计SQC程序所涉及到的方法众多, 本软件提供的模块还有待继续补充和完善, 将更多的方法和工具纳入到本软件中来, 这也是未来软件完善所面临的艰巨任务。

参考文献:

- [1] BAYAT H. Selecting multi-rule quality control procedures based on patient risk[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2017, 55(11): 1702-1708.
- [2] YAGO M, ALCOVER S. Selecting statistical procedures for quality control planning based on risk management[J]. *Clinical Chemistry*, 2016, 62(7): 959-965.
- [3] 刘瑜, 张顺利, 岳育红, 等. 基于患者数据的质控与传统质控方法比对研究[J]. *首都医科大学学报*, 2021, 42(5): 706-714.
LIU Y, ZHANG S L, YUE Y H, et al. Comparative study of patient-based quality control (PBQC) and traditional quality control methods[J]. *Journal of Capital Medical University*, 2021, 42(5): 706-714.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory Quality Control Based on Risk Management[S]. Wayne: PA, CLSI EP23-A, 2011.
- [5] PARVIN C A. Assessing the impact of the frequency of quality control testing on the quality of reported patient results[J]. *Clinical Chemistry*, 2008, 54(12): 2049-2054.
- [6] BAYAT H, WESTGARD S A, WESTGARD J O. Planning risk-based statistical quality control strategies: graphical tools to support the new clinical and laboratory standards institute C24-Ed4 guidance[J]. *the Journal of Applied Laboratory Medicine*, 2017, 2(2): 211-221.
- [7] WESTGARD S A, BAYAT H, WESTGARD J O. Selecting a risk-based SQC procedure for a HbA1c total QC plan[J]. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2018, 12(4): 780-785.
- [8] 曾玉萍, 黄亨建. 基于风险管理的统计质量控制策略研究进展[J]. *中华临床实验室管理电子杂志*, 2018, 6(4): 229-233.
ZENG Y P, HUANG H J. Advances of statistical quality control plan based on risk management[J]. *Chinese Journal of Clinical Laboratory Management (Electronic Edition)*, 2018, 6(4): 229-233.
- [9] 王麟, 成景松, 胡雪竹. 应用统计质量控制(SQC)和诺曼图相结合方法对临床血液学常规检验项目风险管理[J]. *现代检验医学杂志*, 2019, 34(3): 148-150, 155.
WANG L, CHENG J S, HU X Z. Applying statistical quality control (SQC) and Norman diagram to the risk management of clinical hematology routine test items[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2019, 34(3): 148-150, 155.
- [10] 孙慧珍, 王薇, 赵海建, 等. 临床检验定量测定项目室内统计质量控制程序的研究进展[J]. *中华检验医学杂志*, 2019, 42(10): 879-883.
SUN H Z, WANG W, ZHAO H J, et al. Research progress on internal statistical quality control procedures for quantitative tests in clinical laboratories[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2019, 42(10): 879-883.
- [11] 喻雕, 胡兰, 胥世朋, 等. 临床实验室甲状腺功能检测项目应用西格玛度量运行大小列线图设计多阶段质量控制策略[J]. *现代检验医学杂志*, 2023, 38(2): 190-193, 199.
YU D, HU L, XU S P, et al. Using sigma-metric SQC run size nomogram to design a multistage quality control strategy for thyroid function testing items in clinical laboratory[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2023, 38(2): 190-193, 199.
- [12] KOCH D D, ORYALL J J, QUAM E F, et al. Selection of medically useful quality-control procedures for individual tests done in a multitest analytical system[J]. *Clinical Chemistry*, 1990, 36(2): 230-233.
- [13] 王治国, 王薇, 李小鹏, 等. 应用操作过程规范图设计临床检验室内质控方法[J]. *中国卫生统计*, 2003, 20(5): 292-295.
WANG Z G, WANG W, LI X P, et al. Design of application operation process specification diagram for clinical laboratory internal quality control methods[J]. *Chinese Journal of Health Statistics*, 2003, 20(5): 292-295.
- [14] WEB W. A new online tool to help you determine your QC frequency (Run Size)[EB/OL]. (2020-07-01)[2024-11-29]. http://tools.westgard.com/frequency_calculator.shtml.
- [15] 刘佳丽, 郭拥军, 王薇, 等. Westgard室内质量控制频率在线计算工具在常规化学室内质量控制中的应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2022, 45(12): 1255-1258.
LIU J L, GUO Y J, WANG W, et al. Application of westgard internal quality control frequency on-line calculator in general chemistry internal quality control[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2022, 45(12): 1255-1258.
- [16] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 255.
WANG Z G. *Clinical laboratory quality control technology*[M]. 3Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014: 255.
- [17] 刘佳丽, 王薇, 陈兵权, 等. 临床实验室基于功效函数图评价Westgard西格玛规则中统计质量控制程序性能[J]. *现代检验医学杂志*, 2024, 39(1): 175-178, 191.
LIU J L, WANG W, CHEN B Q, et al. Evaluate the performance of statistical quality control procedures in westgard sigma rules based on power function graphs in clinical laboratories[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2024, 39(1): 175-178, 191.
- [18] 刘佳丽, 何书康, 陈兵权, 等. 患者数据正态均值法室内质量控制评价和设计系统的开发与应用[J]. *临床检验杂志*, 2022, 40(10): 737-741.
LIU J L, HE S K, CHEN B Q, et al. Development and application of evaluation and design system for internal quality control of patient data based on average of normals method[J]. *Chinese Journal of Clinical Laboratory Science*, 2022, 40(10): 737-741.
- [19] 肖亚玲, 王薇, 赵海建, 等. 临床检验测定项目室内质量控制数据监测平台的开发[J]. *中国医院管理*, 2016, 36(4): 42-44.
XIAO Y L, WANG W, ZHAO H J, et al. Development of internal quality control data monitor platform for quantitative testing in clinical laboratory[J]. *Chinese*

- Hospital Management, 2016, 36(4): 42-44.
- [20] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T408-2024: 定量检验程序分析性能验证指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T408-2024: Guideline for the verification of analytical performance of quantitative examination procedures[S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.
- [21] WESTGARD J O, BAYAT H, WESTGARD S A. Planning risk-based SQC schedules for bracketed operation of continuous production analyzers[J]. *Clinical Chemistry*, 2018, 64(2): 289-296.
- [22] 李婷婷, 柯培锋, 曹顺旺, 等. 糖化血红蛋白分析仪基于风险的多级室内质量控制方案的设计[J]. *临床检验杂志*, 2020, 38(2): 145-149.
- LI T T, KE P F, CAO S W, et al. Risk-based multistage internal quality control schemes designed for HbA1c analyzers[J]. *Chinese Journal of Clinical Laboratory Science*, 2020, 38(2): 145-149.
- [23] ZENG Y P, HE H, QIN K, et al. Practical application of the sigma-metric run size nomogram for multistage bracketed statistical quality control analysis of eight enzymes[J]. *Clinica Chimica Acta*, 2019, 492: 57-61.
- [24] 何书康, 王薇, 杜雨轩. 临床检验基于患者数据室内质量控制方法的研究与进展[J]. *国际检验医学杂志*, 2020, 41(11): 1390-1395.
- HE S K, WANG W, DU Y X. Research and progress of clinical laboratory based on patient data for indoor quality control[J]. *International Journal of Laboratory Medicine*, 2020, 41(11): 1390-1395.
- [25] 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.
- DUAN X C, WANG B L, PAN B S, et al. Theories and perspectives of patient-based real-time quality control system in the laboratory[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2021, 44(10): 956-959.
- [26] 刘敏鸽, 冯芳芳, 董旭才, 等. 基于患者数据的实时质量控制提升室内质量管理效能中的应用价值评价[J]. *中华检验医学杂志*, 2024, 47(10): 1186-1191.
- LIU M G, FENG F F, DONG X C, et al. Evaluation of the value of patient data-based real-time quality control in improving the effectiveness of indoor quality management[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2024, 47(10): 1186-1191.

收稿日期: 2024-09-27

修回日期: 2024-11-04

(上接第181页)

- diagnostics[S]. Beijing: China Standards Press, 2018.
- [8] 赵焕英, 包金凤. 实时荧光定量 PCR 技术的原理及其应用研究进展[J]. *中国组织化学与细胞化学杂志*, 2007, 16(4): 492-497.
- ZHAO H Y, BAO J F. The principle of real-time PCR technology and its application research progress[J]. *Chinese Journal of Histochemistry and Cytochemistry*, 2007, 16(4): 492-497.
- [9] JIANG Y S, ZHANG S M, QIN H, et al. Establishment of a quantitative RT-PCR detection of SARS-CoV-2 virus[J]. *European Journal of Medical Research*, 2021, 26(1): 147.
- [10] LI S C, SPARKS K J, SENDER L S. Implementation and validation of the roche light cycler 480 96-well plate platform as a real-time PCR assay for the quantitative detection of cytomegalovirus (CMV) in clinical specimens using the luminex MultiCode ASRs system[J]. *Medical Sciences Basel Switzerland*, 2020, 8(1): 14.
- [11] 陈剑虹, 黄淑君, 马健, 等. 甲基化荧光定量 PCR 快速检测自闭症男童中脆性 X 综合症的临床应用[J]. *分子诊断与治疗杂志*, 2020, 12(2): 142-145, 211.
- CHEN J H, HUANG S J, MA J, et al. Clinical application of quantitative methylation-sensitive PCR in fast screening of fragile X syndrome from males with autism[J]. *Journal of Molecular Diagnosis and Therapy*, 2020, 12(2): 142-145, 211.
- [12] 陈家颖, 耿帆, 余丹, 等. 6 种不同实时荧光定量 PCR 仪对新型冠状病毒核酸检测性能的影响探讨[J]. *临床血液学杂志*, 2023, 36(10): 697-701, 706.
- CHEN J Y, GENG Z, SHE D, et al. Effect of six different types of real-time fluorescent quantitative PCR instruments on analytic performance of 2019-nCoV nucleic acid detection[J]. *Journal of Clinical Hematology*, 2023, 36(10): 697-701, 706.
- [13] 潘永圣, 蒲丹, 汪佳婕, 等. 三种方法提取毛霉菌核酸效能的比较实验研究[J]. *现代检验医学杂志*, 2023, 38(6): 148-152.
- PAN Y S, PU D, WANG J J, et al. Comparative exper-
- imental study on the efficiency of three methods for extracting mucor nucleic acid[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2023, 38(6): 148-152.
- [14] 宗曾艳, 熊丹, 武薇, 等. 一种国产新型冠状病毒核酸检测试剂盒的性能验证[J]. *现代检验医学杂志*, 2020, 35(5): 113-117.
- ZONG Z Y, XIONG D, WU W, et al. Performance evaluation of a domestic new coronavirus detection kit[J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2020, 35(5): 113-117.
- [15] 吕园, 郭兰, 张秀梅, 等. 13 种呼吸道病原体多重检测试剂的性能验证[J]. *临床检验杂志*, 2020, 38(6): 470-472.
- LÜ Y, WU L, ZHANG X M, et al. Performance validation of multiplex detection reagents for 13 respiratory pathogens[J]. *Chinese Journal of Clinical Laboratory Science*, 2020, 38(6): 470-472.
- [16] YANG M, CAO S, LIU Y, et al. Performance verification of five commercial RT-qPCR diagnostic kits for SARS-CoV-2[J]. *Clinica Chimica Acta*, 2022, 525: 46-53.
- [17] 伊洁, 吴洁, 肖艳, 等. ABI7900 实时荧光 PCR 系统检测腺病毒 DNA 性能验证[J]. *中国医学装备*, 2020, 17(1): 13-16.
- YI J, WU J, XIAO Y, et al. Performance verification of ABI 7900 real-time fluorescence PCR system in detecting ADV DNA[J]. *China Medical Equipment*, 2020, 17(1): 13-16.
- [18] LI Z Y. The value of GeneXpert MTB/RIF for detection in tuberculosis: a bibliometrics-based analysis and review[J]. *Journal of Analytical Methods in Chemistry*, 2022, 2022: 2915018.
- [19] 胥明勇, 朱华强. ABI7500 HBV-DNA 检测系统性能评价[J]. *实验与检验医学*, 2017, 35(4): 489-491.
- XU M Y, ZHU H Q. Performance evaluation of ABI7500 HBV-DNA detecting system[J]. *Experimental and Laboratory Medicine*, 2017, 35(4): 489-491.

收稿日期: 2024-06-24

修回日期: 2024-08-14