

差异和操作误差等不确定的因素存在,导致 ELISA 的精密度较低。杨柳莹等<sup>[10]</sup>的研究中,弱阳性质控物稳定性的评价采用了变异系数(15.18%)来进行评估。目前国内较缺乏评价免疫定性试验自制室内质控物稳定性的标准文件。ELISA 定性试验的报告方法为有反应性(阳性)或无反应性(阴性),在 CNAS-CL02-A004《医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学定性检验领域的应用说明》中规定,定性试验的质控判定规则可以采用阴阳符合规则,即阴、阳性质控物的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控<sup>[6]</sup>。故笔者提出想法:ELISA 质控物的稳定性评价符合上述规则即可。

**参考文献**

[1] 李金明. 感染性疾病免疫测定的室内质量控制[J]. 医学检验与临床杂志, 2007, 18(1): 3-6.  
 [2] 谭立明. ELISA 法检测的影响因素及其对策[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(4): 300-305.  
 [3] 缪希莉. 临床免疫检验质量影响因素分析[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(3): 396-397.  
 [4] 李延伟, 田庆华, 贾艳丽, 等. 两种不同温育方式对酶免试

剂检测结果的影响[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(7): 738-739.  
 [5] 陈慧英, 张锦锋, 岑小鹏, 等. ELISA 检测乙型肝炎 HBsAg 室内质控血清的试制和使用[J]. 上海医学检验杂志, 2000, 15(4): 203-205.  
 [6] 周炳辉. ELISA 法检测 HIV 抗体弱阳性外部对照室内质控血清的制备和保存[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(5): 8-9.  
 [7] 张括, 李金明, 张瑞. 梅毒螺旋体 IgG 和 IgM 抗体国家一级血清标准物质的研制[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(11): 1044-1049.  
 [8] 岑伟明, 梁越媚, 梁宝环. 酶联免疫吸附试验法的自配阴性质控物的均匀性和稳定性评价[J]. 实验与检验医学, 2018, 36(3): 320-322.  
 [9] 高均翠. 抗 HCV ELISA 检测试剂质量抽检分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(6): 512-514.  
 [10] 杨柳莹, 孙黎, 赵仪, 等. ELISA 法检测囊尾蚴虫病 IgG 抗体中弱阳性质控血清的制备及应用[J]. 四川医学杂志, 2017, 38(1): 49-51.

(收稿日期: 2021-01-22 修回日期: 2021-06-12)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.22.023

## 列线图预测糖尿病肾病患者并发心血管疾病的研究\*

刘海波<sup>1,2</sup>, 胡晓卫<sup>2</sup>, 旦正尖措<sup>2</sup>, 欧妍<sup>3△</sup>

1. 西安交通大学第二附属医院, 陕西西安 710004; 2. 陕西省中医医院检验科, 陕西西安 710003; 3. 西安交通大学第二附属医院肾内科, 陕西西安 710004

**摘要:**目的 建立及验证预测糖尿病肾病(DN)患者并发心血管疾病的列线图模型。方法 选取 2019 年 1 月至 2021 年 4 月陕西省中医医院收治的 61 例 DN 患者作为研究对象, 其中确诊合并心血管疾病 38 例, 未合并心血管疾病 23 例, 收集患者的性别、年龄、血压、血常规指标、生化指标以及相关并发症等资料, 使用 LASO 回归筛选 DN 患者并发心血管疾病的独立危险因素, 将筛选出的独立危险因素建立列线图预测模型, 并对模型的预测性能进行验证。结果 在 42 个变量中筛选出了 10 个主要因素, 包括白细胞计数(WBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、红细胞分布宽度(RDW)、总胆红素(TBIL)、清蛋白(ALB)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、肌酐(CRE)、尿酸(UA)和合并糖尿病周围神经病变(DPN), 建立预测 DN 患者并发心血管疾病的列线图模型, 并对该模型进行验证, C 指数为 0.912(95%CI: 0.841~0.983), 校正曲线的实测曲线与理想曲线基本一致。结论 综合考虑 WBC、Hb、HCT、RDW、TBIL、ALB、LDL-C、CRE、UA 以及是否合并 DPN 能预测 DN 患者心血管疾病的发生风险, 列线图对 DN 患者并发心血管疾病的风险评估具有一定的临床价值。

**关键词:** 糖尿病肾病; 心血管疾病; 列线图; 预测模型

中图分类号: R587.2

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)22-3300-05

糖尿病肾病(DN)是影响全世界数百万人健康的疾病, 也是导致终末期肾病(ESRD)的主要原因之一,

其特征是肾小球滤过率下降、系膜细胞增生、肾小球硬化等<sup>[1-3]</sup>。随着糖尿病发病率的持续上升, DN 的病

\* 基金项目: 陕西省科技攻关项目(2016SF-329)。

△ 通信作者, E-mail: oy1114@163.com。

本文引用格式: 刘海波, 胡晓卫, 旦正尖措, 等. 列线图预测糖尿病肾病患者并发心血管疾病的研究[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(22):

例数量也在增加。国内外已有较多 DN 的相关报道, 主要包括 DN 的发病机制、影响因素、早期诊断与预防治疗等<sup>[4-7]</sup>。与无肾脏并发症的糖尿病患者相比, DN 患者的心血管疾病发生率偏高, 且随着肾脏疾病的进展, 心血管疾病发生率呈上升趋势, 对于高龄、合并高血压等危险因素的患者应更加重视<sup>[8-9]</sup>。DN 的发病机制中, 炎症、脂质代谢异常、血栓形成和血管张力的调节障碍均具有重要作用, 这些因素也是动脉粥样硬化(AS)发展的基础, 是心血管疾病发生的重要原因<sup>[10]</sup>。DN 在许多方面与 AS 相似, 在所有与糖尿病相关的并发症中, DN 可能是增加心血管疾病风险的主要原因之一, 而心血管疾病也是导致 DN 患者死亡的主要原因<sup>[11-12]</sup>。寻找心血管疾病危险因素, 对心血管疾病进行早期预防, 是延长 DN 患者生存率, 降低病死率的有效手段。本研究拟在 DN 患者实验室数据的基础上, 建立心血管疾病预测模型, 以期为肾内科临床实践提供数据支持。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2019 年 1 月至 2021 年 4 月陕西省中医医院收治的 DN 患者 61 例, 其中男 43 例, 女 18 例, 平均年龄(62.2±10.8)岁, 均符合中华医学会发布的《中国糖尿病肾脏疾病防治临床指南》<sup>[13]</sup> 中相关诊断标准。经心脏彩超、心电图确诊合并心血管疾病 38 例, 其中男 27 例, 女 11 例; 平均年龄(61.7±10.3)岁。未合并心血管疾病 23 例, 其中男 16 例, 女 7 例, 平均年龄(63.2±11.6)岁。

## 1.2 方法

**1.2.1 信息收集** 通过病历信息系统收集 242 例 DN 患者相关信息, 包括性别、年龄、入院时血压、是否吸烟与饮酒, 以及是否合并糖尿病周围神经病变

(DPN)、糖尿病周围血管病变(PVD)、糖尿病视网膜病变(DR)、脑梗死(CI)等。

**1.2.2 标本采集与检测** 采集患者空腹外周静脉血, 检测血常规指标和生化指标。血常规指标包括白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、红细胞平均体积(MCV)、平均血红蛋白量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞分布宽度(RDW)、血小板计数(PLT)。肝脏功能指标包括总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、间接胆红素(IBIL)、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)、 $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)、总胆汁酸(TBA)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、血清球蛋白(GLO)。肾脏功能指标包括肌酐(CRE)、尿素氮(BUN)、尿酸(UA)、胱抑素 C(CysC)。血脂指标包括总胆固醇(CHO)、三酰甘油(TG)、载脂蛋白 A1(ApoA1)、载脂蛋白 B(ApoB)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。电解质包括钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)。采用迈瑞 6900 及配套试剂检测血常规指标, 采用全自动生化分析仪日立 7600 及中元生物、九强生物等试剂检测生化指标。

**1.3 统计学处理** 采用 R 软件进行数据分析, 采用多变量 Logistic 回归, 结合 LASSO 回归筛选变量, 建立 DN 患者并发心血管疾病的预测模型。

## 2 结果

**2.1 变量信息与变量赋值** 分析 DN 患者一般情况(性别、年龄)、是否吸烟与饮酒、血常规指标(WBC、RBC、HCT、RDW、PLT 等)、生化指标、是否合并 DPN、PVD、CI 等共计 42 个变量信息, 变量赋值见表 1。

表 1 变量信息和变量赋值

变量	赋值
性别	1=女; 2=男
年龄	(按 WHO 人口年龄划分): 1=青年(<45 岁); 2=中年(45~<60 岁); 3=年轻老人(60~<75 岁); 4=老年(75~<90 岁); 5=长寿老人( $\geq$ 90 岁)
WBC	0= $\leq$ 9.5 $\times$ 10 <sup>9</sup> /L; 1= $>$ 9.5 $\times$ 10 <sup>9</sup> /L
RBC	女: 0=(3.8~5.1) $\times$ 10 <sup>12</sup> /L, 1= $<$ 3.8 $\times$ 10 <sup>12</sup> /L, 2= $>$ 5.1 $\times$ 10 <sup>12</sup> /L; 男: 0=(4.3~5.8) $\times$ 10 <sup>12</sup> /L, 1= $<$ 4.3 $\times$ 10 <sup>12</sup> /L, 2= $>$ 5.8 $\times$ 10 <sup>12</sup> /L
Hb	女: 0= $\geq$ 115 g/L, 1= $<$ 115 g/L; 男: 0= $\geq$ 130 g/L, 1= $<$ 130 g/L
HCT	女: 0= $\geq$ 35%, 1= $<$ 35%; 男: 0= $\geq$ 40%, 1= $<$ 40%
MCV	0=82~100 fL; 1= $<$ 82 fL; 2= $>$ 100 fL
MCH	0=27~34 pg; 1= $<$ 27 pg; 2= $>$ 34 pg
MCHC	0= $\geq$ 316 g/L; 1= $<$ 316 g/L
RDW	0=39~46 fL; 1= $<$ 39 fL; 2= $>$ 46 fL

续表 1 变量信息和变量赋值

变量	赋值
PLT	0= $\geq 125 \times 10^9/L$ ; 1= $< 125 \times 10^9/L$
TBIL	0= $\geq 5 \mu\text{mol/L}$ ; 1= $< 5 \mu\text{mol/L}$
DBIL	0=1.7~6.8 $\mu\text{mol/L}$ ; 1= $< 1.7 \mu\text{mol/L}$ ; 2= $> 6.8 \mu\text{mol/L}$
IBIL	0=3.4~12.0 $\mu\text{mol/L}$ ; 1= $< 3.4 \mu\text{mol/L}$ ; 2= $> 12.0 \mu\text{mol/L}$
ALT	女:0=7~40 U/L, 1= $< 7$ U/L, 2= $\geq 40$ U/L; 男:0=9~50 U/L, 1= $< 9$ U/L, 2= $\geq 50$ U/L
AST	女:0=13~35 U/L, 1= $< 13$ U/L, 2= $\geq 35$ U/L; 男:0=15~40 U/L, 1= $< 15$ U/L, 2= $\geq 40$ U/L
ALP	女:0=50~135 U/L, 1= $> 135$ U/L 或 $\leq 50$ U/L; 男:0=45~125 U/L, 1= $> 125$ U/L 或 $\leq 45$ U/L
GGT	女:0=7~45 U/L, 1= $< 7$ U/L, 2= $\geq 45$ U/L; 男:0=10~60 U/L, 1= $< 10$ U/L, 2= $\geq 60$ U/L
TBA	0=0.1~10.0 $\mu\text{mol/L}$ ; 1= $> 10.0 \mu\text{mol/L}$
TP	0=65~85 g/L; 1= $< 65$ g/L; 2= $> 85$ g/L
ALB	0= $\geq 40$ g/L; 1= $< 40$ g/L
GLO	0=20~40 g/L; 1= $< 20$ g/L; 2= $> 40$ g/L
CHO	0= $\leq 5.69$ mmol/L; 1= $> 5.69$ mmol/L
TG	0= $\leq 1.69$ mmol/L; 1= $> 1.69$ mmol/L
ApoA1	0= $\leq 1.6$ g/L; 1= $> 1.6$ g/L
ApoB	0=0.6~1.1 g/L; 1= $< 0.6$ g/L; 2= $> 1.1$ g/L
HDL-C	0=1.05~1.91 mmol/L; 1= $< 1.05$ mmol/L; 2= $> 1.91$ mmol/L
LDL-C	0=1.81~3.36 mmol/L; 1= $< 1.81$ mmol/L; 2= $> 3.36$ mmol/L
BUN	女:0= $\leq 8.8$ mmol/L, 1= $> 8.8$ mmol/L; 男:0= $\leq 9.5$ mmol/L, 1= $> 9.5$ mmol/L
CRE	女:0= $\leq 81 \mu\text{mol/L}$ , 1= $> 81 \mu\text{mol/L}$ ; 男:0= $\leq 111 \mu\text{mol/L}$ , 1= $> 111 \mu\text{mol/L}$
UA	女:0= $\leq 350 \mu\text{mol/L}$ , 1= $> 350 \mu\text{mol/L}$ ; 男:0= $\leq 416 \mu\text{mol/L}$ , 1= $> 416 \mu\text{mol/L}$
CYS-C	0= $\leq 1.03$ mg/L; 1= $> 1.03$ mg/L
K	0=3.5~5.3 mmol/L; 1= $< 3.5$ mmol/L; 2= $> 5.3$ mmol/L
Na	0= $\geq 137$ mmol/L; 1= $< 137$ mmol/L
Cl	0= $\geq 99$ mmol/L; 1= $< 99$ mmol/L
Ca	0=2.11~2.52 mmol/L; 1= $< 2.11$ mmol/L; 2= $> 2.52$ mmol/L
血压	1=收缩压 $\geq 140$ mm Hg 或舒张压 $\geq 90$ mm Hg; 0=正常
吸烟	1=是; 0=否
饮酒	1=是; 0=否
合并 DPN	1=是; 0=否
合并 PVD	1=是; 0=否
合并 CI	1=是; 0=否

**2.2 利用 LASSO 回归筛选变量结果** 使用 LASSO 回归筛选 DN 患者并发心血管疾病的主要变量, 在 42 个变量中共计筛选出 10 个变量, 分别为 WBC、Hb、HCT、RDW、TBIL、ALB、LDL-C、CRE、UA 和合并 DPN。LASSO 模型的最优参数( $\lambda$ )选择, 采用了通过最小标准的 5 次交叉验证, 部分似然偏差[二项偏差(Binomial Deviance)]与  $\lambda$  的对数 [ $\log(\lambda)$ ] 曲线, 见图 1。

**2.3 DN 患者并发心血管疾病预测模型列线图** DN 患者并发心血管疾病预测模型中的预测因素包括 WBC、Hb、HCT、RDW、TBIL、ALB、LDL-C、CRE、

UA 和合并 DPN, 每项预测因素不同结果对应不同分值, 通过结果信息计算总得分, 对应发生心血管疾病的概率, 以列线图表示, 见图 2。

**2.4 DN 患者并发心血管疾病预测模型的评价结果** DN 患者并发心血管疾病预测模型列线图的 C 指数为 0.912(95% CI: 0.841~0.983), 说明该预测模型具有良好的预测能力。校正曲线图中横轴代表预测发生心血管疾病的风险, 纵轴代表心血管疾病实际概率, 对角线虚线表示理想模型的完美预测, 实线表示列线图的预测性能, 与对角虚线的拟合较接近, 说明模型预测效果较好, 见图 3。

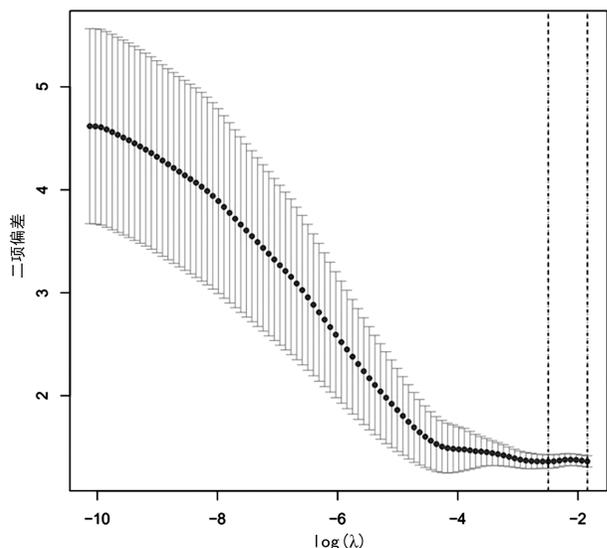


图 1 使用 LASSO 回归筛选重要的变量因素

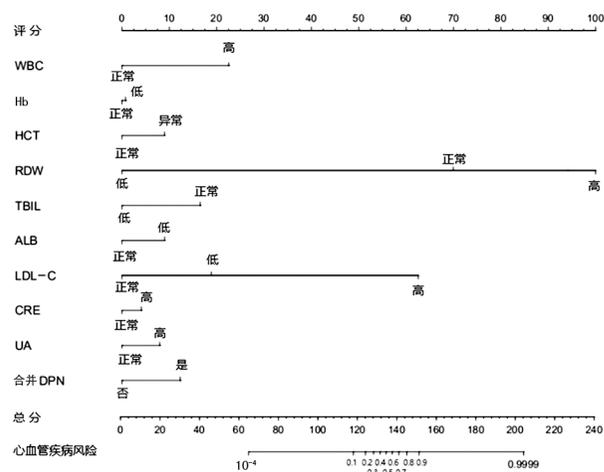


图 2 DN 患者并发心血管疾病预测模型列线图

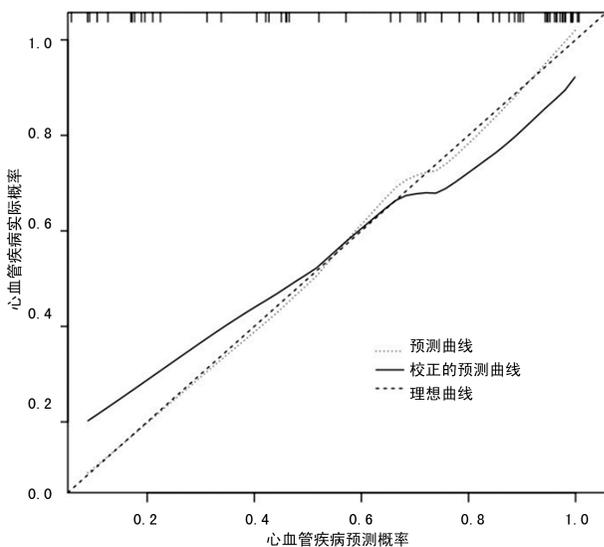


图 3 DN 患者并发心血管疾病预测模型列线图校正曲线

### 3 讨 论

当前,列线图被广泛应用于医学领域,常被用于表达预测模型中各变量之间的关系<sup>[14-15]</sup>,其在风险预测方面更准确、更容易理解,能够更好地帮助临床决

策。本研究开发并且验证了一种新的预测模型,可用于 DN 患者并发心血管疾病的预测。本研究通过 LASSO 回归筛选的 10 个变量(WBC、Hb、HCT、RDW、TBIL、ALB、LDL-C、CRE、UA、DPN)绘制列线图。模型验证显示出良好的鉴别能力和校正能力,特别是高 C 指数表明该预测模型列线图具有良好的预测能力。

本研究发现,在通过 LASSO 回归筛选绘制列线图的 10 个变量中,RDW 和 LDL-C 在该列线图的评分中权重比较高。RDW 是反映红细胞体积变化的客观指标,能够通过全自动血细胞分析仪直接检测,主要用于各种类型贫血的鉴别诊断,近年来,有相关研究报道 RDW 与心血管疾病密切相关,有越来越多的证据表明,其是稳定型心绞痛、心力衰竭等心血管疾病的危险因素,可通过慢性炎症反应,参与心血管疾病的发生、发展,同时 RDW 与冠状动脉狭窄程度呈正相关<sup>[16-18]</sup>,与本研究结果具有一致性。LDL-C 在血浆中由极低密度脂蛋白转化而来,主要在血管内合成,是运输胆固醇到肝外组织的主要运载工具,可促使动脉壁形成动脉粥样斑块,是 AS 的危险因素。相关研究表明,LDL-C 水平异常升高能够促进心血管疾病的发生,降低其水平可在一定程度降低心血管疾病的风险<sup>[18]</sup>。

本研究开发、绘制的列线图具有相对较高的准确性,能够帮助临床医师了解 DN 患者发生心血管疾病的风险。通过对个体风险的评估,临床医师可以采用更多必要的医疗干预措施治疗患者,患者也可以通过改变生活方式改善预后。但该列线图还需要外部验证,需进一步的研究来确定基于该列线图的个体干预是否会降低 DN 患者发生心血管疾病的风险。

### 参考文献

- [1] PERKOVIC V, JARDINE M J, NEAL B, et al. Canagliflozin and renal outcomes in type 2 diabetes and nephropathy[J]. N Engl J Med, 2019, 380(24): 2295-2306.
- [2] 刘海波, 许建秦, 李春梦, 等. 胱抑素 C 和甘油三酯检测对糖尿病肾病的早期诊断价值研究[J]. 陕西医学杂志, 2021, 50(1): 96-99.
- [3] LIU Y, CHEN X, LIU Y, et al. Metabolomic study of the protective effect of Gandi capsule for diabetic nephropathy[J]. Chem Biol Interact, 2019, 314: 108815.
- [4] TSAI I T, WU C C, HUNG W C, et al. FABP1 and FABP2 as markers of diabetic nephropathy[J]. Int J Med Sci, 2020, 17(15): 2338-2345.
- [5] 郭璇, 张若杰, 张露露, 等. 糖尿病肾病肾小管病变的研究进展[J]. 临床与病理杂志, 2020, 40(11): 3020-3025.
- [6] 刘晓峰, 熊鹰, 徐莹. 尿视黄醇结合蛋白、尿微量白蛋白、尿  $\beta$ -2 微球蛋白、尿 NAG 酶联合检测在糖尿病早期肾损

- 伤诊断中的意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(10): 1474-1475.
- [7] ZHANG D, YE S, PAN T. The role of serum and urinary biomarkers in the diagnosis of early diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes[J]. Peer J, 2019, 7: e7079.
- [8] 蒋茜, 周蓉, 刘迎, 等. 糖尿病肾病患者心血管疾病患病率及其影响因素分析[J]. 中国全科医学, 2017, 20(29): 3590-3595.
- [9] 陈伏美, 李珂. 糖尿病肾病患者并发心血管疾病现状及影响因素[J]. 中国卫生工程学, 2020, 19(6): 874-875.
- [10] 马海滢, 袁明霞, 张岩. 阿托伐他汀对糖尿病肾病患者心血管事件及氧化应激反应和内皮损伤的影响[J]. 慢性病学杂志, 2018, 19(8): 1012-1014.
- [11] 张之栩, 高爱芹, 饶小胖. 糖尿病肾病患者心脑血管疾病的相关危险因素分析[J]. 临床肾脏病杂志, 2019, 19(5): 331-335.
- [12] BONI T T A, AYATOLLAHI H, LANGARIZADEH M. A clinical decision support system for assessing the risk of cardiovascular diseases in diabetic hemodialysis patients[J]. Curr Diabetes Rev, 2020, 16(3): 262-269.
- [13] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏疾病防治临床指南[J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(1): 15-28.
- [14] 王广利, 章法香, 黄欢, 等. 个体化预测 2 型糖尿病患者并发高尿酸血症列线图模型的建立及验证[J]. 医学综述, 2021, 27(10): 2040-2044.
- [15] 周晓娟, 马礼坤, 魏艳, 等. 急性心肌梗死患者院内心源性休克风险列线图预测模型的构建[J]. 临床心血管病杂志, 2021, 37(5): 421-427.
- [16] 万永伦, 高倩萍. 红细胞分布宽度与心血管疾病之间的病理生理联系[J]. 心血管病学进展, 2016, 37(4): 387-390.
- [17] 孙京花, 李健, 王成彬. 红细胞体积分布宽度和超敏 C 反应蛋白与冠心病的相关性研究[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(20): 3019-3022.
- [18] 杨碧芳, 郭东辉, 邓世昌. 低密度脂蛋白胆固醇与心血管病发病关系的临床研究[J]. 数理医药学杂志, 2019, 32(4): 533-534.

(收稿日期: 2021-06-02 修回日期: 2021-07-02)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.22.024

## 临床检验 15 项医疗质量控制指标的监测及应用分析\*

吴宗勇<sup>1,2</sup>, 张晓煜<sup>2</sup>, 万俊杰<sup>2</sup>, 林一腾<sup>2</sup>, 张丽<sup>2</sup>, 齐军<sup>2△</sup>

1. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院检验科, 北京 100021; 2. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科, 广东深圳 518116

**摘要:**目的 通过对原国家卫生和计划生育委员会下发的 15 项临床检验专业医疗质量控制(简称质控)指标的监测、分析, 探讨如何合理利用 15 项质控指标来提高检验质量。方法 收集中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院检验科 2020 年 1—12 月的相关数据, 统计分析标本类型错误率、血培养污染率、危急值通报率等 15 项医疗质控指标的监测结果。结果 全年质控指标监测显示, 控制较满意的指标有室内质控项目开展率、室间质评项目参加率、危急值通报率等 6 项, 控制较稳定的有标本类型错误率、标本容器错误率、检验前周转时间等 6 项, 控制不满意但持续改进有所成效的指标有血培养污染率、室内质控项目变异系数不合格率和检验报告错误率 3 项。结论 通过对 15 项医疗质控指标的监测, 可实现对检验全过程的质量管理, 以便及时发现发现问题, 及时提出改进措施, 并监控改进效果, 达到持续改进目的, 从而更快、更好地为临床服务。

**关键词:**质量指标; 质量监测; 质量控制; 持续改进**中图分类号:** R446.9**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-9455(2021)22-3304-03

2015 年 3 月, 原国家卫生和计划生育委员会办公厅发布了临床检验专业医疗质量控制(简称质控)指标(国卫办医函[2015]252 号)<sup>[1]</sup>, 涵盖分析前(6 项)、分析中(5 项)和分析后(4 项)共计 15 项检验全过程质控指标, 以促进医疗服务的标准化、同质化和规范化。2019 年 1 月, 国务院办公厅印发《关于加强三级

公立医院绩效考核工作的意见》(国办发[2019]4 号)<sup>[2]</sup>, 其中医疗质量相关指标包括检验科两项质控指标, 分别是室间质评项目参加率和室间质评项目合格率。2020 年 12 月, 国家卫生健康委员会在三级医院评审标准(国卫医发[2020]26 号)的通知中, 将临床检验专业医疗质控指标(2015 年版)(国卫办医函[2015]

\* 基金项目: 广东省深圳市医疗卫生三名工程(SZSM201812062)。

△ 通信作者, E-mail: qijun5610@126.com。

本文引用格式: 吴宗勇, 张晓煜, 万俊杰, 等. 临床检验 15 项医疗质量控制指标的监测及应用分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(22):