

• 论 著 •

全自动阴道分泌物检测工作站性能验证方案的建立及应用

赵运转, 赵 晖, 宋 蓓, 刘 扬, 张国军

(首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心, 北京 100070)

摘要:目的 建立一套用于全自动阴道分泌物检测工作站性能验证的方案, 以确保检测系统性能满足临床检测需要。方法 按照设备制造商要求及相关行业标准对青岛华晶 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站的镜检识别率、假阴性率、重复性、携带污染率、干化学检出限、干化学检测项目阴性和阳性符合率及室间比对结果进行验证。结果 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站镜检识别率情况为滴虫和清洁度总符合率为 100%, 假阴性率为 0%; 真菌总符合率为 99%, 假阴性率为 1%; 线索细胞总符合率为 97%, 假阴性率为 0%。真菌、滴虫、线索细胞、清洁度、乳酸杆菌及干化学指标的重复性无差异, 白细胞、上皮细胞重复镜检结果浮动不超过一个梯度, pH 值的变异系数为 1.58%。携带污染情况为经验证阳性标本和阴性标本均不会影响下一个空白标本的结果。干化学过氧化氢检出限为 4 $\mu\text{mol/L}$, 唾液酸苷酶检出限为 10 U/L, 白细胞酯酶检出限为 10 U/L, 乙酰氨基 β -半乳糖苷酶检出限为 100 U/L, 脯氨酸氨基肽酶检出限为 10 000 U/L。干化学检测的 6 个项目的阴性和阳性符合率均为 100%。室间比对真菌、滴虫、线索细胞, 以及过氧化氢、唾液酸苷酶、白细胞酯酶、乙酰氨基 β -半乳糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶结果无差异; 清洁度、上皮细胞、白细胞、乳酸杆菌上下浮动不超过一个梯度; pH 值经配对 t 检验, 差异无统计学意义 ($P=0.394$)。结论 该研究建立了一套用于全自动阴道分泌物检测工作站性能验证的方案, 可为临床提供准确可靠的阴道分泌物检测结果。

关键词:全自动阴道分泌物检测工作站; 性能验证; 阴道分泌物

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.21.022 **中图法分类号:**R446

文章编号:1673-4130(2020)21-2654-06

文献标识码:A

Establishment and application of performance verification scheme for an automatic vaginal discharge detection workstation

ZHAO Yunzhuan, ZHAO Hui, SONG Bei, LIU Yang, ZHANG Guojun

(Center of Laboratory Diagnosis, Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100070, China)

Abstract: **Objective** To establish a set of scheme for performance verification of automatic vaginal secretion detection workstation to ensure that the performance of the detection system meets the needs of clinical detection. **Methods** The performance of Qingdao Huajing HJ-500 automatic vaginal secretion detection workstation was verified, including the recognition rate of microscopy, false negative rate, repeatability, carrying pollution rate, detection limit and negative and positive compliance rates of dry chemistry and external comparison results with equipment manufacturer's requirements and relevant industry standards. **Results** The recognition rates of microscopy of HJ-500 automatic vagina secretion detection workstation were that the total coincidence rate of trichomonad and cleanliness were 100%, fungus was 99%, clue cell was 97% respectively, false negative rate of trichomonad and cleanliness were 0%, fungus was 1%, clue cell was 0% respectively. There was no difference in the repeatability of fungi, trichomonad, clue cells, cleanliness, Lactobacillus and dry chemical items, the results of repeated microscopic examination of leukocytes and epithelial cells did not fluctuate more than one gradient, and the coefficient of variation of pH value was 1.58%. The results of the next blank sample were not affected by the positive and negative samples. The detection limit of dry chemical of hydrogen peroxide was 4 $\mu\text{mol/L}$, the detection limit of Bacterial sialidase was 10 U/L, the detection limit of leukocyte esterase was 10 U/L, the detection limit of acetylaminos β -galactosylglycase was 100 U/L, the detection limit of proline aminopeptidase was 10 000 U/L. The negative and positive coincidence rate of six items of dry chemistry were 100%. There was no difference between fungi, trichomonad, clue cells, hydrogen peroxide, sia-

作者简介:赵运转,女,副主任技师,主要从事妇科相关检验及形态学检测研究。

本文引用格式:赵运转,赵晖,宋蓓,等.全自动阴道分泌物检测工作站性能验证方案的建立及应用[J].国际检验医学杂志,2020,41(21):2654-2659.

lidosidase, leukocyte esterase, acetylamino β -galactosylglycase or proline aminopeptidase in external comparison, the floating range of cleanliness, epithelial cells, leukocytes and lactobacillus was not more than one gradient, and there was no significant difference in pH paired t test ($P=0.394$). **Conclusion** A set of scheme for performance verification of automatic vaginal discharge detection workstation is established, so as to provide accurate and reliable results for the clinical detection of vaginal secretions.

Key words: automatic vaginal secretion detection workstation; performance validation; vaginal discharge

保证检验结果的质量是实验室的立命之本。按照《医疗机构临床实验室管理办法》^[1]和 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》^[2]规定,在开展新的检测项目,更换检测系统或改变试剂盒厂商时,实验室需要对其相关方法学分析性能予以验证。因此,本实验室需要对新引进的 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站进行性能验证,以确保其各项指标满足厂家声明的分析性能或国际公认的质量目标后再用于常规检测,满足临床需求,但目前国内少见该类检测系统性能验证的相关文献,也没有规范化文件可供参考。本实验室根据 CNAS-CL02-A02:2018《医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明》^[3]要求、中华人民共和国医药行业标准(YY/T-0996-2015)尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)^[4]、国家干化学尿液分析仪行业标准 YY/T 0475-2011^[5]、定性测定评价指南中华人民共和国卫生行业标准:WS/T-505-2017^[6],参考本中心全自动尿液干化学分析仪流水线性验证方案及关于全自动尿液分析仪或其他全自动分析性能验证相关文献^[7-11],结合仪器特性及实际情况从形态学和酶学 2 个方面进行验证,建立了一套全面、简便、实用的性能验证方案,希望能为其他实验室对此类仪器的性能验证提供参考。

1 材料与方法

1.1 标本来源 阴道分泌物标本来自临床用于阴道分泌物检测的标本,包括阴性和阳性标本。

1.2 仪器与试剂 仪器为青岛华晶生物技术有限公司生产的 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站,试剂为仪器配套试剂及阴性和阳性质控品,所有试剂均在有效期内,且未受污染。采用日本 Olympus CH 型光学显微镜对分泌物进行观察。

1.3 方法 本研究参照人工镜检相关标准^[3-6]和文献^[7-11],结合实际情况,对 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站的镜检识别率、假阴性率、重复性、携带污染率、干化学检出限、干化学 6 项阴性和阳性符合率及室间比对结果进行检验,完成对阴道分泌物检测工作站形态学部分和功能学部分各指标的验证。

1.3.1 仪器镜检识别率验证 选取阴道分泌物标本 100 例(阳性标本不低于 50%),仪器检测后,回收仪器镜检玻片,交由人工严格按照《全国临床检验操作规程》^[12]进行镜检。统计仪器镜检结果与人工镜检结果的符合率。观察项目包括滴虫、真菌、上皮细胞、白

细胞、乳酸杆菌、线索细胞、清洁度。评价标准:仪器镜检结果与人工镜检结果的滴虫总符合率、真菌总符合率、线索细胞总符合率、清洁度符合率均 $\geq 90\%$,假阴性率均 $\leq 5\%$ 。

1.3.2 阴道分泌物检测工作站重复性验证 将多例患者阴道分泌物标本[包括真菌阳性及细菌性阴道病(BV)阳性患者标本]充分混匀,分装到 20 个标本管中,连续测试 20 次。判断仪器镜检结果及干化学结果的重复性。镜检结果重复性评价标准:相关病原体(真菌、滴虫、线索细胞)的检出,重复性结果应无差异。其他有形成分(上皮细胞、乳酸杆菌、白细胞)的检出,重复性结果应无差异或浮动不超过一个梯度(近似),且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性。干化学指标重复性评价标准:结果应无差异。酸碱度重复性结果变异系数(CV) $\leq 5\%$ 。

1.3.3 携带污染率验证 10 例随机标本与空白标本(稀释液)交替做,记录结果。评价标准:空白标本检测结果应不被污染。

1.3.4 干化学检出限验证 将阴道炎六联检试剂盒的阳性质控品进行稀释,终浓度等于或略高于阴道炎六联检试剂盒所描述的灵敏度,进行六联检测卡灵敏度测定,重复 4 次。评价标准:阳性质控品稀释至说明书要求的检出限后,检测卡应显色或颜色较浅。

1.3.5 干化学 6 项阴性和阳性符合率验证 根据阴道炎六联检质控品试剂盒说明书要求,在开机稳定后进行阴性和阳性质控品检测,各检测 20 次,评价每个结果之间的差异。评价标准:阴性和阳性质控品检测结果均应无差异。

1.3.6 室间比对结果评价 首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心与北京中医药大学东直门医院检验科 2 台阴道分泌物检测工作站型号相同,2 个医院在同一天内检测 10 例(阳性标本 $\geq 50\%$)患者阴道分泌物标本,记录检测结果并评价检测结果的一致性。评价标准:真菌、滴虫、线索细胞等相关病原体及其相应的干化学指标应完全相符,其他项目上下浮动应不超过一个梯度。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析处理。计数资料以例数或百分率表示,采用 χ^2 检验进行比较。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 仪器镜检识别率验证结果 各项指标符合率及假阴性率见表 1。滴虫总符合率为 100%,假阴性率

为 0%；真菌总符合率为 99%，假阴性率为 1%；线索细胞总符合率为 97%，假阴性率为 0%；清洁度总符合率为 100%，假阴性率为 0%。仪器镜检识别率验证合格。

2.2 阴道分泌物检测工作站重复性验证结果 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站重复性验证结果见表 2。仪器镜检中真菌、滴虫、线索细胞等相关病原体结果无差异；清洁度及乳酸杆菌结果无差异；白细胞、

上皮细胞重复仪器镜检结果近似，浮动不超过一个梯度。干化学指标重复性无差异；酸碱度结果随滴加稀释液的量略有浮动， $CV=1.58\% < 5\%$ 。重复性验证结果合格。

2.3 携带污染验证结果 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站携带污染验证结果见表 3。经验证阳性标本和阴性标本均不会影响下一个空白标本的结果，10 例空白标本结果完全一致，携带污染验证合格。

表 1 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站镜检识别率验证结果

仪器镜检	人工镜检		总符合率(%)	评价标准(%)	假阴性率(%)	评价标准(%)	验证结果
	阴性	阳性					
滴虫							
阴性	98	0	100	≥90	0	≤5	合格
阳性	0	2					
真菌							
阴性	73	1	99	≥90	1	≤5	合格
阳性	0	26					
线索细胞							
阴性	79	0	97	≥90	0	≤5	合格
阳性	3	18					
清洁度							
阴性	49	0	100	≥90	0	≤5	合格
阳性	0	51					

表 2 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站重复性验证结果

标本 编号	仪器镜检							干化学法					
	清洁度	真菌	滴虫	线索 细胞	白细胞	上皮 细胞	乳酸 杆菌	pH 值	脯氨酸 氨基肽酶	乙酰氨基 β-半乳糖苷酶	白细胞 酯酶	唾液酸 苷酶	过氧化氢
1	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
2	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
3	Ⅲ	+	—	+	++	+++	—	4.6	—	+	+	+	+
4	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
5	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
6	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
7	Ⅲ	+	—	+	++	+	—	4.6	—	+	+	+	+
8	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
9	Ⅲ	+	—	+	++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
10	Ⅲ	+	—	+	++	+++	—	4.6	—	+	+	+	+
11	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
12	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
13	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
14	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
15	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.8	—	+	+	+	+
16	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+

续表 2 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站重复性验证结果

标本 编号	仪器镜检							干化学法					
	清洁度	真菌	滴虫	线索 细胞	白细胞	上皮 细胞	乳酸 杆菌	pH 值	脯氨酸 氨基肽酶	乙酰氨基 β-半乳糖苷酶	白细胞 酯酶	唾液酸 苷酶	过氧化氢
17	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
18	Ⅲ	+	—	+	++	++	—	4.6	—	+	+	+	+
19	Ⅲ	+	—	+	++	+++	—	4.8	—	+	+	+	+
20	Ⅲ	+	—	+	+++	++	—	4.8	—	+	+	+	+
评价 标准	无差异	无差异	无差异	无差异	近似	近似	无差异	CV=1.58%	无差异	无差异	无差异	无差异	无差异
验证 结果	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格

表 3 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站携带污染率验证结果

标本 编号	仪器镜检							干化学法						是否 污染	评价 结果
	清洁度	真菌	滴虫	线索 细胞	白细胞	上皮 细胞	乳酸 杆菌	pH 值	脯氨酸 氨基肽酶	乙酰氨基 β-半乳糖苷酶	白细胞 酯酶	唾液酸 苷酶	过氧化 氢		
1 空白	Ⅱ	—	—	+	+	+	++	4.6	—	—	+	+	—	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
2 空白	Ⅱ	—	—	—	+	+	—	4.6	—	—	—	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
3 空白	Ⅱ	—	—	—	—	++	—	4.6	—	—	—	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
4 空白	Ⅲ	—	—	+	+	++	+	4.8	—	—	—	+	—	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
5 空白	Ⅱ	+	—	—	+	++	+	4.6	—	+	+	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
6 空白	Ⅱ	—	—	—	+	+	+	4.6	—	—	—	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
7 空白	Ⅲ	—	—	—	++	+++	—	4.6	—	—	—	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
8 空白	Ⅱ	—	—	—	+	++	—	4.6	—	—	+	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
9 空白	Ⅲ	—	—	+	+	++	+	4.8	—	—	+	+	—	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		
10 空白	Ⅱ	—	—	—	++	++	—	5.0	+	—	—	—	+	否	合格
		—	—	—	—	—	—	5.5	—	—	—	—	+		

2.4 干化学检出限验证结果 将干化学 4 种酶及过氧化氢的阳性质控液分别稀释到各自的检出限附近进行检出限验证,结果见表 4。4 种酶及过氧化氢质控品浓度在等于或略高于临界值时均显色,干化学检出限验证合格。

2.5 干化学阴性和阳性符合率验证结果 六联检检测卡检测阴性和阳性质控品,各检测 20 次,6 个项目的阴性和阳性符合率均为 100%。

2.6 室间比对结果 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站室间比对结果见表 5。结果显示,10 例标本中,真菌、滴虫、线索细胞,以及干化学指标过氧化氢、唾液酸苷酶、白细胞酯酶、乙酰氨基 β-半乳糖苷酶、脯氨酸氨基肽酶结果差异均无统计学意义($P>0.05$);清洁度、上皮细胞、白细胞、乳酸杆菌上下浮动不超过一个梯度;pH 值经配对 t 检验,差异无统计学意义($t=-0.896,P=0.394$)。室间比对结果合格。

表 4 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站干化学检出限验证结果

检测时间	过氧化氢	唾液酸苷酶	白细胞酯酶	乙酰氨基 β-半乳糖苷酶	脯氨酸氨基肽酶
8:30	显色	显色	显色	显色	显色
10:30	显色	显色	显色	显色	显色
12:30	显色	显色	显色	显色	显色
14:30	显色	显色	显色	显色	显色

注:过氧化氢临界值 2 μmol/L,稀释后浓度 4 μmol/L;唾液酸苷酶临界值 9 U/L,稀释后浓度 10 U/L;白细胞酯酶临界值 7 U/L,稀释后浓度 10 U/L;乙酰氨基 β-半乳糖苷酶临界值 100 U/L,稀释后浓度 100 U/L;脯氨酸氨基肽酶临界值 10 000 U/L,稀释后浓度 10 000 U/L。

表 5 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站间比对结果(*n* = 10)

标本编号	清洁度		上皮细胞		白细胞		乳酸杆菌		pH 值	
	天坛医院	东直门医院	天坛医院	东直门医院	天坛医院	东直门医院	天坛医院	东直门医院	天坛医院	东直门医院
1	Ⅲ	Ⅲ	++	++	+	+	—	+	4.5	4.5
2	Ⅱ	Ⅱ	+++	+++	+	+	++	++	4.3	4.3
3	Ⅲ	Ⅲ	+++	++++	++	+++	+++	++++	4.4	4.4
4	Ⅱ	Ⅱ	+	+	+	+	+++	++	4.1	4.1
5	Ⅲ	Ⅱ	+	+	++	+	—	—	5.5	5.5
6	Ⅲ	Ⅲ	+++	+++	++	++	++	++	4.3	4.4
7	Ⅲ	Ⅱ	+++	++++	+	+	+	++	4.7	4.6
8	Ⅲ	Ⅲ	++	+++	+++	+++	+++	+++	4.2	4.5
9	Ⅲ	Ⅲ	+++	++++	++	++	+	++	4.6	4.6
10	Ⅲ	Ⅲ	++	+	+++	+++	—	—	4.6	4.6
评价标准	相似		相似		相似		相似		<i>P</i> = 0.394	
实验结果	合格		合格		合格		合格		合格	

3 讨 论

阴道分泌物检测是妇科术前评估、孕期检查及阴道炎诊断常用的检测项目^[13]。阴道微生态评价可以更好地评估阴道的微环境及治疗效果,更好地为临床提供参考^[14-15]。全自动阴道分泌物检测仪器包括形态学和功能学 2 个部分,可以全面评估阴道微生态,取代人工镜检,降低由于经验原因导致的人员之间的差异,还可以检测干化学指标,辅助诊断,提高检测的准确性,自动化的检测设备还可提高检测效率。目前,市场上该类仪器多在标本量较大的大型医院应用,品牌较多,形态学部分检测原理不同,有数字成像自动识别法和流式细胞法等;功能学部分即干化学法检测,原理大致相同。对该类仪器的性能评价包括形态学评价和功能学评价 2 个部分。各项指标均应符合相关标准要求,保证该系统检测的可行性。本研究对 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站 7 个形态学项目(滴虫、真菌、线索细胞、上皮细胞、白细胞、乳酸杆菌、清洁度)的仪器镜检识别率、重复性、携带污染率和 6 个干化学项目(pH 值、脯氨酸氨基肽酶、乙酰氨基 β-半乳糖苷酶、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、过氧化氢)的重复性、检出限、携带污染率、阴性符合率、阳性符合率等性能进行了评价,并与东直门医院检验科同款仪器进行室间比对,评价 HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站共 13 个项目的一致性。各项目指标均

符合相关标准要求。

形态学部分参考了尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)中华人民共和国医药行业标准(YY/T-0996-2015),包括识别率、重复性、携带污染率,但略有不同。因为阴道分泌物检测主要侧重病原体的检出,如真菌、滴虫、线索细胞,而不是红细胞和白细胞。因此,没有做白细胞和红细胞的检出限评估,因为阴道分泌物检测属于定性检测而不是定量分析,没有做病原体检出限的评估。由于没有病原体的标准质控品,所以无法评估稳定性,但标本一般均可在半小时内完成检测,而且数十日内 100 例临床标本仪器镜检与人工镜检结果比对的高符合率可以间接证明该仪器形态学检测部分性能的稳定性。本次性能评估试验中识别率评估的评价标准为 90%,高于中华人民共和国医药行业标准(YY/T-0996-2015)的尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)对尿液中识别率要求最高的白细胞评估标准(≥80%)。由于清洁度Ⅰ和Ⅱ表示正常,Ⅲ和Ⅳ表示阴道炎症程度,所以将Ⅰ和Ⅱ合并,Ⅲ和Ⅳ合并。将阴道清洁度分为正常和炎症进行评估。由于是定性项目,对重复性的评估无法执行中华人民共和国医药行业标准(YY/T-0996-2015)的尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)标准,只需保证病原体(真菌、滴虫、线索细胞)的检出无差异,其他有形成分(上皮细胞、乳酸杆菌、白细胞)的重复性结

果应无差异或上下浮动不超过一个梯度即可。对于功能学评价部分,参考国家行业标准 YY/T 0475-2011 文件,包括重复性、携带污染率、检出限、阴性符合率和阳性符合率,与尿干化学法性能评估相似,性能指标均符合要求。

由于没有室间质评,因此,需要通过室间比对评估实验室结果的准确性。与东直门医院进行比对的 10 例标本中有 3 例真菌阳性标本和 3 例线索细胞阳性标本。标本由天坛医院先检测,然后 1 h 内低温转运至东直门医院检测,保证从标本采集到检测结束的时间不超过 4 h,并注意在比对试验前应加足稀释液,保证室间比对的标本一致。

4 结 论

本研究初步建立了一套用于评估全自动阴道分泌物检测工作站性能验证的方案。HJ-500 全自动阴道分泌物检测工作站 7 个形态学项目(滴虫、真菌、线索细胞、上皮细胞、白细胞、乳酸杆菌、清洁度)的仪器镜检识别率、重复性、携带污染率及 6 个干化学项目(pH 值、脯氨酸氨基肽酶、乙酰氨基 β -半乳糖苷酶、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、过氧化氢)的重复性、携带污染率、检出限、阴性符合率、阳性符合率等性能均符合要求。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法: 卫医发[2006]73[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006.
- [2] 中国国家标准化管理委员会. 医学实验室质量和能力的专用要求: GBT22576-2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明: CNAS-CL02-

A002-2018[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.

- [4] 国家食品药品监督管理总局. 中华人民共和国医药行业标准: YY/T-0996-2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 中华人民共和国行业标准: YY/T 0475-2011[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 定性测定性能评价指南: WS/T-505-2017[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2017.
- [7] 高原, 杨剑敏, 王欢, 等. 尿液干化学分析仪的性能验证和评价[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(23): 3218-3220.
- [8] 李建英, 陈倩, 史凤梅, 等. 全自动干化学尿液分析仪及配套试带的临床性能验证[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(12): 1112-1117.
- [9] 林金表, 冯丹琴, 蔡建国, 等. 国产一体化全自动尿液分析系统性能评价[J]. 医学检验与临床, 2019, 30(6): 30-35.
- [10] 梁涵瑜, 任真, 王宏, 等. ISO15189 尿液有形成分分析仪性能验证方案的建立与应用[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(15): 2151-2157.
- [11] 余晓英, 张道杰. 用于尿液有机酸检测的气相色谱-质谱联用仪年度维护保养后的校准及性能验证[J]. 临床检验杂志, 2019, 37(3): 233-236.
- [12] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 197.
- [13] 张向前. 阴道分泌物常规检验的临床意义分析[J]. 首都食品与医药, 2019, 26(7): 74.
- [14] 李舒. 阴道微生态评价中 AV、BV 五项联合检测的应用价值[J]. 中外女性健康研究, 2019, 27(14): 85-86.
- [15] 龚娅, 段德令, 史秋霞, 等. 阴道分泌物功能酶检测联合常规镜检在阴道微生态改变中的应用价值[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(20): 2491-2493.

(收稿日期: 2020-02-11 修回日期: 2020-06-17)

(上接第 2653 页)

- [6] 张国辉, 吴福玲, 李晓梅, 等. 过敏性紫癜合并肺炎支原体感染儿童血 Th17/Treg 平衡性检测[J]. 临床儿科杂志, 2014, 32(1): 8-11.
- [7] LI Y Y, LI C R, WANG G B, et al. Investigation of the change in CD4⁺ T cell subset in children with henoch-schonlein purpura[J]. Rheumatol Int, 2012, 32(12): 3785-3792.
- [8] 赵培伟, 乐鑫, 丁艳, 等. 白细胞介素-4 和白细胞介素-13 基因多态性与过敏性紫癜的相关性分析 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2015, 30(21): 1626-1629.
- [9] 邢静, 李文斌, 刘振奎, 等. 儿童过敏性紫癜患者血清 IL-21、TGF- β 、TNF- α 和 IgA1 的变化及其意义[J]. 海南医学, 2017, 28(3): 394-396.
- [10] 魏樊. MP 对 HSP 患儿 T 细胞亚群、促炎因子及临床症

状的影响[J]. 中国医药导刊, 2016, 18(11): 1118-1119.

- [11] 张红, 王强, 房俊, 等. 儿童过敏性紫癜急性期 T 细胞亚群及 B 细胞的变化及意义[J]. 实用医院临床杂志, 2017, 14(2): 75-77.
- [12] 宫贺, 马雯婷, 梁巧玲. 儿童过敏性紫癜患者外周血 T 淋巴细胞亚群变化及免疫功能检测的意义[J]. 包头医学院学报, 2018, 34(7): 31-33.
- [13] 林晓燕, 周建锋, 晁鹏丽, 等. 淋巴细胞亚群及免疫球蛋白在儿童过敏性紫癜的意义[J]. 标记免疫分析与临床, 2016, 23(10): 1172-1176.
- [14] 张静, 罗丽娜, 王元爱, 等. 急性期过敏性紫癜患者 Th17 与 Treg 免疫平衡的变化研究[J]. 标记免疫分析与临床, 2018, 25(6): 882-885.

(收稿日期: 2020-02-02 修回日期: 2020-06-10)