

• 论 著 •

某院生化检验报告自动审核系统的建立与应用*

汤 涛, 郭小华, 冉桥生, 周良琼, 刘 萍, 张立群[△]
陆军军医大学第二附属医院检验科, 重庆 400037

摘要:目的 开发一套适用于多个血液标本的生化检验报告自动审核系统, 实现临床生化类项目检验报告的自动化审核, 并进行临床应用价值评估。**方法** 针对 69 项临床生化检验项目以 Data Manager² (DM²) 中间件软件为工具, 设计开发包括室内质控等在内的 9 大类自动审核规则, 并对临床生化血液定量项目进行检测验证。比较检验项目通过情况, 并对标本的不合格率、平均标本周转时间(TAT)和危急值报告参数等关键指标进行比较。**结果** 使用审核系统期间项目的自动审核与人工审核间符合率达到 100.00%, 其中总标本、门急诊标本、住院标本通过率分别达到了 72.36%、82.49%、68.56%。门急诊和住院标本平均 TAT 分别下降了 28 min ($P < 0.01$) 和 25 min ($P < 0.01$), 门急诊和住院危急值报告及时率分别上升至 100.00% ($P < 0.01$) 和 99.81% ($P < 0.01$), 门急诊和住院危急值报告平均 TAT 分别缩短了 27 min ($P < 0.01$) 和 28 min ($P < 0.01$)。**结论** 该研究成功开发了一套适用于血液标本生化检验自动审核系统, 对急诊和大批量标本可以极大地降低人工审核比例、减少标本不合格率、缩短 TAT、提高检验质量和效率。该系统的建立和应用具有一定的临床价值和推广应用性。

关键词: 临床生化; 自动审核系统; 标本周转时间

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2022.03.023

中图法分类号: R197.32; R446

文章编号: 1673-4130(2022)03-0361-06

文献标志码: A

**Establishment and application of automatic audit system for
biochemical test report in a hospital***

TANG Tao, GUO Xiaohua, RAN Qiaosheng, ZHOU Liangqiong, LIU Ping, ZHANG Liqun[△]
Department of Clinical Laboratory, Second Affiliated Hospital of Army
Medical University, Chongqing 400037, China

Abstract: Objective An autoverification system in the clinical biochemistry assays that is suitable for multiple blood samples was developed to realize the autoverification of biochemistry test and evaluate the clinical application value. **Methods** Based on the Data Manager² (DM²) middleware software, nine autoverification rules were designed for 69 clinical biochemical test projects. Detection and verification of clinical biochemical blood quantitative items were then carried out by comparing the pass rate of test projects, sample disqualification rate, average sample turnaround time (TAT), and critical values. **Results** The coincidence rate between autoverification and manual verification was 100.00%. The total sample pass rate, sample pass rate of outpatient and inpatient reached 72.36%, 82.49% and 68.56% respectively. In terms of detection time, the average TAT of outpatient and inpatient samples decreased by 28 min ($P < 0.01$) and 25 min ($P < 0.01$), respectively. In terms of critical values, the timely rate of outpatient emergency value report and inpatient critical values report increased to 100.00% ($P < 0.01$) and 99.81% ($P < 0.01$). The average TAT of outpatient critical value report and inpatient critical value report was shortened by 27 min ($P < 0.01$) and 28 min ($P < 0.01$). **Conclusion** In this study, we developed an autoverification system in the clinical biochemistry assays for multiple blood samples, which can greatly reduce the proportion of manual audit, reduce the sample unqualified rates, shorten the TAT, improve the quality and efficiency of the testing. The establishment and application of this system have certain clinical value and application popularization.

Key words: clinical biochemistry; autoverification system; sample turnaround time

* 基金项目: 陆军军医大学优秀人才库重点扶持项目(2019R036)。

作者简介: 汤涛, 男, 主管技师, 主要从事检验自动化信息方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail: 1434103777@qq.com。

本文引用格式: 汤涛, 郭小华, 冉桥生, 等. 某院生化检验报告自动审核系统的建立与应用[J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(1): 361-366.

随着医院门急诊量的与日俱增和院前管理中心的成立,临床生化标本量成倍增长,使得当今临床实验室的工作量进一步增大。为了缩短检验结果报告时间,临床实验室目前大多采用流水线和自动化仪器取代检验前和检验中环节的手工操作,从而缩短了检验前和检验中的标本周转时间(TAT),极大地提高了临床检验工作效率^[1]。然而许多检验后环节,包括报告审核、复检、发放和临床沟通等步骤目前却仍然依赖人工操作,严重限制了检验效率的提高^[2]。检验报告审核的时效性和准确性作为检验质量的核心环节之一,对于疾病诊断意义重大。以往的人工审核模式由于依赖检验人员的工作经验和专业知识,会造成审核缓慢,审核误差较大等问题^[2-3]。

近年来,计算机自动审核开始引起人们的重视。计算机自动审核是指将建立、记录、测试的标准和逻辑设置由计算机系统自动操作到报告审核的一系列过程,可以极大地提升审核效率和检验质量^[4]。目前国内外已有多家医院或专业检验机构报道了其建立的自动审核系统,其中包括《美国临床和实验室标准协会指南(CLSI AUTO10-A)》《美国病理家协会清单(CAP-LIST)》《医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02》和《临床实验室定量检验结果的自动审核:WS/T616-2018》在内的多个自动审核指南^[4-7]。本研究参考上述自动审核指南,根据临床科室特性,以 Data Manager²(DM²)中间体软件为工具,针对 69 项生化检验项目设计开发审核规则,构建了一套科学高效的临床生化检验类报告自动审核系统,以期为临床检验报告审核自动化提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 首先收集 2018—2019 年本院门急诊及住院患者共计 692 135 份临床生化标本,其中电子病历诊断信息 903 份、特殊标本 100 份、历史数据 691 132 份,均用于自动审核规则的验证。电子病历诊断信息是指于 2019 年 1—12 月从本院 LIS 系统中直接导入到 DM² 中间体软件中的患者信息,其中每份病例导入的信息具体包括医嘱时间、采样时间、标本来源、签收时间、姓名、年龄、诊断等。历史数据是指 2018 年 1—12 月于本院就诊的患者有历史检查结果的标本。特殊标本是指 2019 年 1—12 月本院收集的测试结果超出了临界值、仪器分析线性和限制检查的可接受范围的标本。随后收集 2020 年 2—7 月共计 377 543 份门急诊及住院标本用于自动审核系统验证。统验证完毕后对 DM² 软件的安全性进行验证。

1.2 仪器与试剂 所用仪器为美国贝克曼库尔特公司的 Power Processor 自动化流水线和 AU5821 全自动生化分析仪。DM² 软件由贝克曼库尔特公司开发,是整合流水线、实验室 LIS 系统、自动审核系统的工具,它能提高分析仪智能化和自动化水平,为临床实验室检验工作的完善提供强有力的技术支持。LIS 系

统由杏和公司开发,是接收检验信息、保存备份检验信息、打印检验报告的工具,而且可根据实验室的需要实现智能辅助功能。

1.3 方法 自动审核系统规则的建立参照《美国临床和实验室标准协会指南(CLSI AUTO10-A)》《美国病理家协会清单(CAP-LIST)》《医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02》和《临床实验室定量检验结果的自动审核:WS/T616-2018》,结合 AU5821 全自动生化分析仪的报警信息及本科室生化实验室的实际情况建立自动审核规则。使用电子病例诊断信息、特殊标本、历史数据对 DM² 中的自动确认的规则及其流程图进行验证,采用已通过自动审核的临床报告与人工审核结果进行比较,随后采用用户认证、网络、数据库对 DM² 软件安全性进行验证。对自动审核系统的结果进行分析,主要包括检验项目通过率比较、平均 TAT 比较、危急值报告及时率和危急值报告平均 TAT 比较。

1.4 统计学处理 采用 Excel2018 及 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计分析。项目通过率、标本不合格率和危急值报告及时率采用百分比表示;平均 TAT、危急值报告及时率、危急值平均 TAT 的组间比较采用 *t* 检验,以 $P < 0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 自动审核规则的建立 根据 69 项生化项目编写 9 大类 393 条规则,部分规则解释、旗标、执行动作和审核状态详见表 1,部分生化检测项目自动审核允许范围、历史比较及线性范围详见表 2,临床生化血液类项目自动审核的流程图见图 1。项目自动审核流程如下:每日室内质控结果从生化分析仪传送到 DM² 和 LIS 系统后,依次按照图 1 所述内容和所设计的规则进行审核,当出现任何一项规则未通过时将标本列为不合格,并进行人工审核。

2.1.1 室内质控类规则 每日室内质控结果从生化分析仪传送到 DM² 和 LIS,使用 L-J 图表^[8] 和 Westgard 质量控制多规则^[9] 进行评估。L-J 图表是指平均数与标准差控制图,是临床检验常规控制图。Westgard 质量控制多规则是指室内质控图规则,其中有 13S、22S、R4S、41S、10X 等规则。若有失控该项目不予自动审核,DM² 发出指令屏蔽该项目检测,查找失控原因并纠正失控后再开启该项目的检测和自动审核。

2.1.2 仪器状态类规则 此类规则主要是指检测中光源灯寿命到限、杯空白异常、机械臂错误、试剂批号更新未校标、标本空白异常、试剂空白异常、反应吸光度值异常等的结果不予审核。

2.1.3 标本状态类规则 此类规则是指由于溶血、黄疸和脂血标本会导致检验结果异常增高或降低,采用生化分析仪 AU5821 对标本的上述异常情况进行评定,当标本凝固、量少、溶血 2+、黄疸 3+、脂血 3+

的结果不予审核。

2.1.4 线性范围类规则 此类规则是指高于线性范围标本稀释检测或低于线性范围标本浓缩检测的结果都不予审核。本科室配套项目采用方法学验证结合试剂说明书的方式选取线性范围,非配套项目采用方法学确认和验证的方式选取线性范围。

2.1.5 危急值类规则 此类规则是指检测项目只要出现危急值,LIS 系统将自动显示红色箭头提示该项目不予审核。危急值是根据具体科室特异度和临床科室专家、教授共同商议决定的。

2.1.6 自动审核允许范围类规则 此类规则是指在没有历史结果的情况下,只要超出该范围结果不予审核。该范围的制订是根据项目的检测性能参数、医学决定水平和危急值共同决定的。

2.1.7 历史结果比较类规则 此类规则是指用百分数表示在特定时间内同一患者的同一检验结果与最

近一次历史结果的差异,若差异超过可接受范围,则结果不予审核。制订可接受范围主要是参考项目的总变异,检查的时间间隔是依据项目特异度和出院周转日确定。

2.1.8 逻辑检查和特殊判断类规则 生化项目之间存在着一定的逻辑关系,比如总蛋白(TP)与清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)与直接胆红素(DBIL)、肌酸激酶(CK)与肌酸激酶同工酶(CK-MB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)与天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、总胆固醇(TCH)与高密度之蛋白胆固醇+低密度脂蛋白胆固醇(HDL-C+LDL-C)、肌酐(CR)与尿素(UREA)、钾(K)与血糖等关联指标出现相反变化或则比值变化时结果不予审核。

2.1.9 特殊判断类规则 脑脊液、尿液、腹透液、引流液等除血液以外的结果人工审核;所有项目都已审核完成则不再继续审核。

表 1 临床生化项目部分规则解释、旗标、执行动作、审核状态

规则名称	规则解释	旗标	执行动作	审核状态
室内质控类规则	A1 质控在控	“AQ”	—	开始审核
	A2 质控失控	“UQ”	纠正失控	人工审核
仪器状态类规则	B1 速率法线性错误	*	另一台仪器重测	人工审核
	B2 无法计算浓度	!	另一台仪器重测	人工审核
	B3 试剂不足	R	另一台仪器重测	人工审核
标本状态类规则	C1 溶血 2+、黄疸 3+	“L、I、H”	归档到 Out let 模块“LIH”位置	人工审核
	脂血 3+	—	归档到 Out let 模块“异常标本”位置,重测	退回标本
	C2 量少、凝固	“#”	—	人工审核/退回标本
线性范围类规则	D1 结果高于动态范围	“F”	稀释重测	人工审核
	D2 结果低于动态范围	“G”	浓缩重测	人工审核
危急值类规则	F1 结果高于危急值上线	“pl”	重测/稀释重测	人工审核
	F2 结果低于危急值下线	“ph”	重测	人工审核
允许范围类规则	G1 超出允许范围	“UV”	—	人工审核
历史结果	J1 检测结果在历史允许	“V”	—	自动审核
比较类规则	设定范围内	—	—	—
逻辑检查类规则	H1 TBIL<DBIL 等	“LG”	重测	人工审核
特殊判断类规则	I1 血清以外的结果	“Y”	—	人工审核
	I2 所有项目通过审核	“AV”	—	自动审核

注:—为该项无数据。

表 2 部分生化检测项目自动审核允许范围、历史比较、线性范围

项目	自动审核允许范围		历史比较		线性范围	
	低值	高值	时间(d)	%	低值	高值
腺苷脱氢酶(U/L)	4	50	10	40	1	100
ALB(g/L)	26	55	10	20	15	75
碱性磷酸酶(U/L)	4	400	7	40	3	1 300
ALT(U/L)	5	300	7	50	2	1 200
AST(U/L)	5	300	7	50	2	1 200

续表 2 部分生化检测项目自动审核允许范围、历史比较、线性范围

项目	自动审核允许范围		历史比较		线性范围	
	低值	高值	时间(d)	%	低值	高值
载脂蛋白 A(g/L)	0.38	1.96	10	30	0.1	2.97
载脂蛋白 B(g/L)	0.25	1.36	10	30	0.14	2.66
钙(mmol/L)	1.75	2.75	10	15	0.5	4.5
CK(U/L)	12	800	7	99	5	2 096
氯(mmol/L)	90	120	10	10	35	160
TP(g/L)	45	90	10	20	15	120

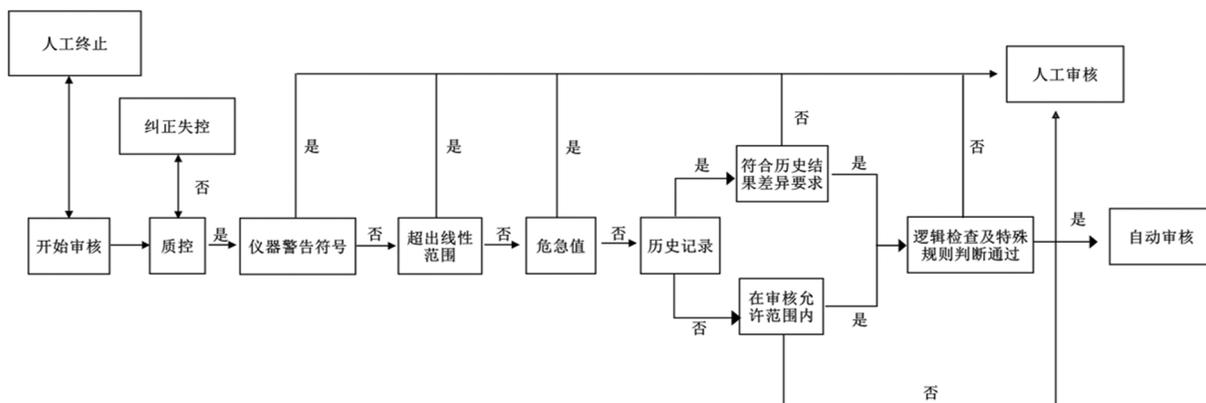


图 1 临床生化类项目自动审核流程图

2.2 自动审核系统的验证

2.2.1 自动审核规则的验证 本研究采用电子病历诊断信息、特殊标本、历史数据对所制订的审核规则进行验证。验证结果如下：(1)电子病历诊断信息总数为 903 例，共有 521 例通过自动审核，382 例未通过自动审核，与实际情况一致；(2)特殊标本中异常结果测试标本共 100 份，均未通过自动审核；(3)历史数据验证标本总数为 691 132 份，共有 475 913 份通过自动审核，215 219 份未通过自动审核，与实际情况一致。

2.2.2 自动审核系统的验证 本研究随后在 2020 年 2—7 月启用该系统，采用只审核不签发的方式对 377 543 份报告进行审核，并和同一时期综合两名技术人员出具的报告结果进行比较。结果显示，2020 年 2—4 月验证报告总份数为 167 676 份，人工审核与自动审核的符合率达 98.94%，其中负值占 0.45%、危急值占 0.06%、线性范围占 0.55%。发现上述问题后本科室对历史判断类规则、危急值规则、线性规则进行设置优化，5—7 月自动审核与人工审核的符合率达 100.00%。

2.3 DM² 软件安全性验证 本研究从用户认证、网络、数据库对 DM² 软件的安全性进行验证。验证结果如下：(1)系统不同用户权限设置与用户权限改变没有混乱，与实际情况一致；(2)系统防护措施装配、防护策略、网络漏洞工具、木马工具已达到医院网络安全要求；(3)系统数据库备份、恢复、加密、安全日志、无关 IP 禁止访问功能无漏洞，与实际情况一致。

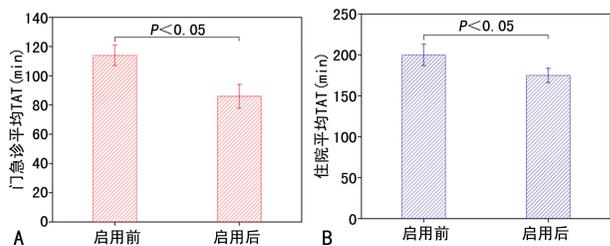
2.4 自动审核应用的结果分析

2.4.1 检验项目通过率比较 系统启用 1 年后所有

血液单个项目通过率均能达到 90.00% 以上，其中 ALT 的通过率最高(99.20%)，K 离子通过率最低(91.31%)。此外，门急诊标本总通过率达到 82.49%，住院标本总通过率达到 68.56%，两者差异较大。门急诊标本未通过审核的报警原因主要是违反范围类规则(74.50%)。住院标本未通过审核的报警原因主要是违反范围类规则(43.50%)和历史审核类规则(52.30%)。

2.4.2 门急诊标本和住院标本对自动审核系统的影响 门急诊通过率较低的 3 个项目分别为钙、P 和 CR，通过率低的原因主要是患者来院透析前后检测，两次结果差异较大违背了历史审核规则(83.51%)，住院通过率较低的 3 个项目分别为脂蛋白、总胆汁酸和 CK-MB。LP 通过率低主要是违背允许范围类规则(76.46%)。总胆汁酸通过率低主要是违背历史比较类规则(80.30%)。CK-MB 通过率低的主要原因是该项目违反超出范围规则(61.32%)和历史比较类规则(21.65%)。

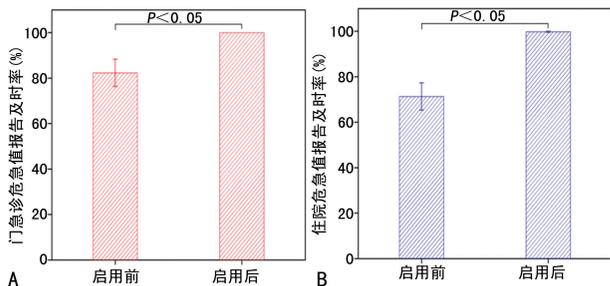
2.4.3 平均 TAT 比较 TAT 是指从医生申请医嘱到已完成报告审核的时间，期间包括了标本采集、送检、报告审核等环节，已经成为衡量自动审核系统的重要指标，对提高检验效率具有重要意义。启用该自动审核系统 1 年后门急诊标本和住院标本的平均 TAT 分别下降了 28 min 和 25 min，其中门急诊标本的平均 TAT 由 114 min 下降至 86 min ($P < 0.01$)，住院平均 TAT 由 200 min 下降至 175 min ($P < 0.01$)，见图 2。



注:A 为启用该系统前后门诊标本平均 TAT 比较;B 为启用该系统前后住院标本平均 TAT 比较。

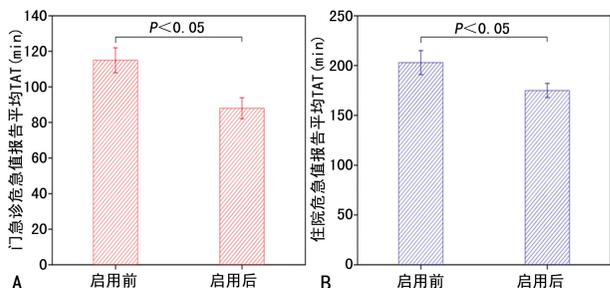
图 2 系统启用前、后门诊急诊和住院平均 TAT 的比较

2.4.4 危急值报告及时率和危急值报告平均 TAT 比较 除了平均 TAT 之外,能否对某些紧急情况,如检验项目的危急值,作出及时有效的反应也是衡量自动审核系统的重要指标。本研究采用的危急值报告及时定义为危急值复检后工作人员 15 min 内以电话方式通知所在病区或则导诊台,危急值报告及时率 = (危急值出现 15 min 内审核报告次数/危急值出现次数) × 100.00%。启用该自动审核系统 1 年后,门诊急诊和住院标本危急值的报告及时率均出现不同程度的上升,而危急值报告平均 TAT 均出现不同程度的下降。其中门诊危急值报告及时率由 82.31% 上升至 100.00% ($P < 0.01$),住院危急值报告及时率由 71.30% 上升至 99.81% ($P < 0.01$),见图 3。门诊危急值报告平均 TAT 由 115 min 缩短至 88 min ($P < 0.01$),住院危急值报告平均 TAT 由 203 min 缩短至 175 min ($P < 0.01$),见图 4。



注:A 为启用该系统前后门诊危急值报告及时率比较;B 为启用该系统前后住院危急值报告及时率比较。

图 3 危急值报告及时率比较



注:A 为启用该系统前后门诊危急值报告平均 TAT 比较;B 为启用该系统前后住院危急值报告平均 TAT 比较。

图 4 危急值报告平均 TAT 比较

3 讨论

计算机自动审核作为一种无需人工干预的检验结果认证体系正在日益受到临床检验人员的关注,并

有望成为提高报告准确率和工作效率的重要工具。美国爱荷华州大学医院 2000 年开始使用自动审核系统,最初由于其范围类规则和历史比较规则设定范围小,当年通过率仅为 40.00%,该院改进审核规则后,2013 年的总体标本通过率已经达到 99.50%^[10-11]。此外,著名的美国克里夫兰医学中心的自动审核系统标本通过率在 2011 年也已经达到 80.00%^[12-13]。与国外相比,国内有关计算机自动审核系统的研究起步较晚,近 10 年间才开始逐渐发展。目前国内已报道的自动审核系统主要集中在部分大型医院,总体使用率偏低,且不同系统之间的标本通过率差异较大^[2,14-16]。因此开发构建适用于国内检验科室的自动化审核系统具有重要的临床研究意义。

本研究参照《美国临床和实验室标准协会(CLSI)的 AUTO10-A 指南》《美国病理家协会清单(CAP-List)》《医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02》和《临床实验室定量检验结果的自动审核:WS/T616-2018》建立自动审核规则^[4-7]。其中《医学实验室质量和能力认可准则:CNAS-CL02》明确指出:如果实验室应用结果的自动选择和报告系统,应制订文件化程序以确保规定自动选择和报告的标准^[6];《临床实验室定量检验结果的自动审核:WS/T616-2018》明确指出:应对自动审核程序涉及的所有功能、规则及参数都进行验证,保证该程序的性能符合实验室对结果审核的要求^[7]。上述原则是本研究自动化审核规则的制订基础。此外,本科室部分生化类检验项目的标准化操作流程如下:溶血 2+、黄疸 3+、脂血 3+ 的结果不予审核;检查的时间间隔依据项目特异性和出院周转日定为 3、7、10 d;脑脊液、尿液、腹透液、引流液等除血液以外的结果人工审核。上述 3 项流程被本文分别应用于标本状态类规则、历史结果比较类规则和特殊判断类规则的制订中。因此本研究结合上述指南原则和本科室标准化操作流程,针对 69 项生化检验项目设计开发审核规则,构建了一套高效的临床生化检验报告自动审核系统。

本研究在设计了 9 大类自动审核规则之后对临床生化血液定量项目进行检测验证。结果显示 2020 年 2-4 月验证报告总份数为 167 676 份,人工审核与自动审核的符合率达 98.94%,其中负值占 0.45%、危急值占 0.06%、线性范围占 0.55%。发现上述问题后本科室对历史判断类规则、危急值规则、线性规则进行设置优化,5-7 月自动审核与人工审核的符合率达 100.00%,该系统具有较高的准确性。对自动审核系统验证后,本研究对 DM² 软件的安全性从用户认证、网络、数据库 3 个方面进行验证,结果与实际情况一致,该软件能为自动审核系统提供优越的网络完全环境。但是,本院医疗网络系统内网与外网分离,若该软件链接外网,网络的安全性则还有待进一步加强。本研究还比较了该系统启用后的检验项目通过

情况,并对标本不合格率、平均 TAT 和危急值报告参数等关键指标进行分析。结果显示,启用该自动审核系统 1 年后,所有血液类的单个项目其通过率均可达到 90.00% 以上,高于温冬梅等^[3]报道的生化免疫自动审核系统的 87.00%,因此该检测系统对于各类临床生化检验项目均具有较好的适用性。但在本研究中也发现门急诊标本(82.49%)和住院标本(68.56%)的通过率相差较大,其中 74.50% 的未通过审核门急诊标本是违反了范围类规则,而各有 43.50% 和 52.30% 的未通过审核住院标本是因为分别违反了范围类规则和历史审核类规则。由此可以看出,住院标本中违反历史审核类规则的标本比门急诊多,可能是由于住院患者历史检验信息采集较完善且具有多次检查经历,从而导致了门急诊和住院标本通过率差异较大的原因。针对该情况可在未来的系统规则设计中针对门急诊和住院标本在历史结果比较类规则方面进行分别优化^[17-18]。

本研究设计的自动审核系统启用 1 年后,门急诊和住院标本的平均 TAT 分别下降了 28 min($P < 0.01$)和 25 min($P < 0.01$)。危急值方面,门急诊危急值报告及时率上升至 100.00% ($P < 0.01$),住院危急值报告及时率上升至 99.81% ($P < 0.01$)。门急诊危急值报告平均 TAT 缩短了 27 min($P < 0.01$),住院危急值报告平均 TAT 缩短了 28 min($P < 0.01$)。以上结果与温冬梅等^[3]和 WANG 等^[16]的研究结果一致。综上所述,本研究开发了一套适用于多个血液标本的生化检验报告自动审核系统,特别是对急诊和大批量标本的结果,可以极大降低标本不合格率,降低 TAT 和提高检验质量,其审核规则的制订和应用价值研究具有一定的推广性。

参考文献

- [1] 闫绍荣,何令伟,钱定良,等. 临床化学检验结果自动审核系统的建立与评价[J]. 中华全科医学, 2018, 16(7): 133-136.
- [2] 朱晶,潘柏申. 临床检验结果自动审核应用进展[J]. 临床检验杂志, 2018, 36(12): 886-890.
- [3] 温冬梅,张秀明,王伟佳,等. 临床实验室生化免疫自动审核系统的建立及应用[J]. 中华检验医学杂志, 2018, 41(2): 141-148.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. ISBN 1-56238-620-4 autoverification of clinical laboratory test results: approved guideline AUTO10-A[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2006.
- [5] College of American Pathologists. Laboratory general checklist[S]. Wayne, PA, USA: CAP, 2012.
- [6] 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: CNAS-CL02[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床实验室定量检验结果的自动审核: WS/T616-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [8] LEVEY S, JENNINGS E R. The use of control charts in the clinical laboratory[J]. Am J Clin Pathol, 1950, 20(11): 1059-1066.
- [9] WESTGARD J O, BARRY P L, HUNT M R, et al. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry[J]. Clin Chem, 1981, 27(3): 493-501.
- [10] TUNN S, GURR E, DELBRÜCK A, et al. Current status of verification practices in clinical biochemistry in Spain[J]. Clin Chem Lab Med, 2013, 51(9): 1739-1746.
- [11] RANDELL E W, YENICE S, WAMONO A A K, et al. Autoverification of test results in the core clinical laboratory[J]. Clin Biochem, 2019, 73: 11-25.
- [12] KRASOWSKI M, KULHAVY J, MORRIS C, et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center[J]. J Pathol Inform, 2014, 5(1): 13.
- [13] WANG Z, PENG C, KANG H, et al. Design and evaluation of a LIS-based autoverification system for coagulation assays in a core clinical laboratory[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2019, 19(1): 123-132.
- [14] LIN X, CHENG B, CAI Y, et al. Establishing and evaluating an auto-verification system of thalassemia gene detection results[J]. Ann Hematol, 2019, 98(8): 1-10.
- [15] YAN C, ZHANG Y, LI J, et al. Establishing and validating of a laboratory information system-based auto-verification system for biochemical test results in cancer patients[J]. J Clin Lab Anal, 2019, 33(5): 22877-22885.
- [16] WANG L, GUO Y, HAN J, et al. Establishment of the intelligent verification criteria for a routine urinalysis analyzer in a multi-center study[J]. Clin Chem Lab Med, 2019, 57(12): 1923-1932.
- [17] 陆怡德,施新明,杨帆,等. 临床化学审核规则的制定及计算机自动确认的应用[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 277-280.
- [18] WU J, PAN M, OUYANG H, et al. Establishing and evaluating autoverification rules with intelligent guidelines for arterial blood gas analysis in a clinical laboratory[J]. SLAS Technol, 2018, 23(6): 631-640.

(收稿日期: 2021-08-10 修回日期: 2021-11-28)