

<<临床检验方法学评价>>

图书基本信息

书名：<<临床检验方法学评价>>

13位ISBN编号：9787117105811

10位ISBN编号：711710581X

出版时间：2008-11

出版单位：人民卫生出版社

作者：杨有业 等主编

页数：377

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## &lt;&lt;临床检验方法学评价&gt;&gt;

## 前言

测系统或方法的分析性能评价是临床检验质量管理的重要内容。

1988年通过的美国临床实验室修正法规以及2003年国际标准化组织发布的医学实验室认可标准ISO15189, 都要求临床实验室对所开展检验项目的检测系统或方法的分析性能进行验证确认或评价, 并提供其性能指标。

我国政府于2006年颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》也有类似规定。

但目前国内尚缺乏有效的、规范的评价方案和实验方法, 有鉴于此, 出版此书, 以弥补这方面的匮乏和不足。

选择性能良好的检测系统或检验方法是保证病人检验结果可靠性的前提。

近年来随着自动化分析仪器的广泛使用, 检验医学界更重视检测系统的概念和使用。

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序等的组合。

可见检验结果是检测系统性能的综合表现。

国外多采用固定组合的检测系统, 即仪器、试剂、校准品、质控品和检验程序等形成固定组合配套使用, 实验室使用这样的检测系统对病人标本进行检验, 仅需要对厂商声明的主要分析性能进行验证确认; 验证的性能指标主要包括精密度、正确度/准确度、分析测量范围/临床可报告范围和生物参考区间。

国内实验室往往使用原检测系统中的分析仪器, 换用国产或其他进口试剂和校准品, 或更改检验程序, 形成新组合的检测系统。

在以上任一情况出现时, 为了保证病人检验结果的可靠性, 实验室必须对新组合的各个项目检测系统的分析性能作全面评价, 评价的性能指标除上述指标外还包括灵敏度、特异性以及其他需要说明的性能, 用数据证明其分析性能能够满足预期的质量要求。

验证和评价的实验方案和方法均不相同, 国内专著或文献很少提及, 我们在实验室认可过程中, 参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的有关文件, 在检测系统方法学性能验证和评价方面做了大量工作, 融汇在该书中呈现给读者, 期望能从中有所收获。

方法学性能评价需要进行大量的统计学处理, 故在本书的第一章首先介绍了有关的统计学知识。

书中还对目前检验医学界共同关注的与检测系统有关的基质效应评价、测量不确定度评定、临床检验量值溯源和参考系统进行了介绍。

该书由中山大学附属中山医院、广州中医药大学第二附属医院、卫生部临床检验中心、南方医科大学南方医院、广州医学院第一附属医院等单位的多名专家、教授共同编写完成。

在此对诸位编者的大力支持和真诚合作表示诚挚的谢意!

广州中医药大学第二附属医院的部分老师也为本书的出版提出了许多意见和建议, 并提供了不少实验数据和资料, 在此一并表示感谢!

因编者水平所限, 书中缺点或错误在所难免, 恳请读者和专家批评指正并提出宝贵意见, 以弥补不足。

期望该书的出版能为进一步提高我国的临床检验质量管理水平, 继续推进医学实验室认可工作做出些许贡献。

杨有业 张秀明

## <<临床检验方法学评价>>

### 内容概要

检测系统或方法的分析性能评价是临床检验质量管理的重要内容，但目前国内尚缺乏有效的、规范的评价方案和实验方法，有鉴于此，出版此书。

该书共分15章，首先介绍实验室统计学原理与技术基础，以及方法学性能评价所涉及的检验质量目标及其设定方法，然后系统地介绍了定量检验方法分析总误差、精密度、正确度、分析测量范围、分析灵敏度、分析干扰、参考区间、基质效应的评价方案和实验方法，以及定性检验方法的分析性能评价和诊断试验的诊断性能评价方法，最后对检验方法标准化所涉及的测量不确定度、临床检验量值溯源和参考系统进行介绍。

该书主要参考美国临床和实验室标准化协会（CLSI）的有关文件，并结合具体实际进行编写，内容先进，科学全面，图文并茂，实用性强；书中介绍内容大多有具体示例，力求介绍内容可操作性强，理论联系实际，以方便读者学习和使用，从实践中掌握这些技术。

每章最后附有参考文献，可供感兴趣的读者进一步查阅。

该书主要供临床检验专业技术人员、临床实验室管理人员、医药院校检验专业师生以及实验室研究人员学习与参考。

## &lt;&lt;临床检验方法学评价&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 实验室统计学基础 第一节 统计学基本概念和术语 第二节 计量资料的统计描述 第三节 正态分布及其应用 第四节 参数检验 第五节 秩转换的非参数检验 第六节  $\chi^2$ 检验 第七节 直线相关与回归分析 第八节 一致性检验的统计分析方法第二章 分析误差与检验质量目标 第一节 分析误差的有关概念 第二节 检验质量目标及其设定方法 第三节 方法性能决定图 第四节 应用方法性能决定图判断分析总误差的可接受性第三章 分析总误差的评估 第一节 文件概述及有关定义 第二节 分析总误差评估的基本原理 第三节 实验要求与数据分析 第四节 分析总误差的评估方法 第五节 分析总误差评估示例第四章 精密度性能评价 第一节 概述 第二节 EP5-A2实验方案和要求 第三节 数据的收集、处理与统计分析 第四节 实验示例 第五节 EP5-A2的其他实验方案 第六节 简便的精密度评价实验方案第五章 正确度性能评价 第一节 概述 第二节 EP9-A2实验方案和要求 第三节 数据的收集、处理与统计分析 第四节 实验示例 第五节 EP9-A2方案对生产厂家的要求 第六节 简便的正确度评价实验方案第六章 分析灵敏度性能评价 第一节 概述 第二节 检测低限、生物检测限和功能灵敏度 第三节 空白限、检出低限和定量检出限第七章 分析测量范围性能评价第八章 分析干扰性能评价第九章 参考值和参考区间第十章 基质效应及其评估方法第十一章 定量试验分析性能的初步评价第十二章 定性试验分析性能的评价方法第十三章 测量不确定度及其评定方法第十四章 临床诊断试验的诊断性能评价第十五章 临床检验量值溯源与参考系统

## <<临床检验方法学评价>>

### 章节摘录

1. 总体(population)：指同质的研究对象中所有观察单位研究指标变量值的集合。

如对某地区成人血糖参考值进行研究，研究对象是该地区成年人，观察单位是每个成年人，变量值为血糖测量值，该地区所有成年人的血糖值即构成总体，该总体是建立在该地区成年人的同质基础上。

2. 样本(sample)：指从总体中随机抽取部分观察单位，其变量实测值构成样本，目的是用样本指标推断总体特征。

在医学实践与研究中，由于人力、物力、时间和条件等限制，要直接研究总体通常是不可能的，也不必要。

抽样要经过严谨的设计，以样本的可靠性和代表性为基础。

样本的可靠性主要使样本中每一观察单位确属同质总体；样本的代表性使样本能充分反映总体的实际情况，要求抽样遵循随机化原则，目的是使每个观察单位有同等的机会被抽取。

此外，还要保证足够的样本量，不能太大，也不能过小。

样本量太大研究难以执行，样本量过小不能代表总体特征。

如上述血糖参考值研究，事先规定好人组标准和排除标准，在该地区随机抽取部分成年人进行血糖测定。

<<临床检验方法学评价>>

编辑推荐

《临床检验方法学评价》由人民卫生出版社出版。

<<临床检验方法学评价>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>