

医学实验室运用室内质控与能力验证数据 程序化评定测量不确定度



丁海峰^{1,2}, 张琪¹, 魏鹏飞³, 周剑涛^{1,2}

1. 武汉千麦医学检验实验室 (武汉 430010)
2. 黄冈职业技术学院医药学院医学检验教研室 (湖北黄冈 438021)
3. 郑州千麦贝康医学检验实验室 (郑州 450066)

【摘要】目的 在 Excel 软件上建立测量不确定度的评定程序, 促进医学实验室推广应用测量不确定度。**方法** 采用自上而下 (top-down) 方法, 利用实验室室内质量控制 (internal quality control, IQC) 数据和能力验证 (proficiency testing, PT) 数据, 在 Excel 软件上分别计算由实验室室内测量数据的重复性和由误差引入的测量不确定度, 再合成为标准测量不确定度, 评价实验室测量值是否达到应用要求。**结果** 实验室运用 IQC 与 PT 数据程序化评定检测项目的测量不确定度, 满足 ISO15189 认可标准要求。**结论** 选择 top-down 法, 运用 IQC 与 PT 数据评定分析测量阶段的测量不确定度是可行的, 且在 Excel 软件上能便捷地计算出结果, 适合医学检验实验室普及应用测量不确定度。

【关键词】 测量不确定度; 医学实验室; Excel 软件; 室内质量控制; 能力验证

Programmatic evaluation of measurement uncertainty using IQC and PT data in medical laboratory

Hai-Feng DING^{1,2}, Qi ZHANG¹, Peng-Fei WEI³, Jian-Tao ZHOU^{1,2}

1. Wuhan Chain Medical Laboratories, Wuhan 430010, China,
 2. Department of Medical Laboratory, School of Medicine, Huanggang Polytechnic College, Huanggang 438021, Hubei Province, China,
 3. Zhengzhou Qianmai Beikang Medical Laboratory, Zhengzhou 450066, China
- Corresponding author: Jian-Tao ZHOU, Email: hgwx8@163.com

【Abstract】Objective To establish a procedural evaluation method of measurement uncertainty on Excel software, and to promote the popularization and application of measurement uncertainty in medical laboratories. **Methods** According to the “top-down” approach, using internal quality control (IQC) data and proficiency testing (PT) evaluation data, the measurement uncertainty introduced by the basis of the within-laboratory reproducibility and the uncertainty of laboratory bias was calculated respectively on the Excel software, then synthesized into the standard measurement uncertainty to evaluate whether the laboratory measurement values meet the application requirements. **Results** Using IQC and PT data, the laboratory quickly assessed the measurement uncertainty of quantitative test items, which met the requirements of ISO15189 accreditation standards. **Conclusion** It is feasible to select the “top-down” approach to evaluate and

DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.202303086

基金项目: 湖北省教育厅“百校联百县”专项项目 (BXLBX1265)

通信作者: 周剑涛, 教授, 主任技师, Email: hgwx8@163.com

analyze the measurement uncertainty in the measurement stage using laboratory IQC and PT data, and the results can be calculated conveniently on Excel software, which is suitable for the universal application of measurement uncertainty in medical laboratory.

【Keywords】 Measurement uncertainty; Medical laboratories; Excel software; Internal quality control; Proficiency testing

测量不确定度作为医学实验室各种测量结果的一部分,合理表征了被测量量值的分散性,对测量结果的可信性、可比性和可接受性有重要影响,是评价测量活动质量的重要指标^[1-2]。ISO/IEC 17025: 2017^[3]和 ISO 15189: 2012^[4]等国际认可标准要求实验室有计算报告结果测量不确定度的程序。CLSI EP29^[5]、Nordtest 537^[6]和 ISO 20914: 2019^[7]等指南性文件都提出了评定测量不确定度的指导方法。虽然中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)对 ISO 15189 认可(CNAS-CL02 认可)实验室提出明确要求“合格评定机构应评定和应用测量不确定度,并建立维护测量不确定度有效性的机制”^[8-9],但是由于测量不确定度的概念不易理解,计算过程相对复杂,绝大部分检验人员不知如何处理,且对其重要意义认识不到位,致使许多医学实验室未能将其用于评价测量活动的质量^[10-11]。为了解我省医学实验室实施评估测量不确定度的状况,本课题组于 2022 年 12 月对鄂东地区(黄冈市、黄石市、鄂州市和武汉市新洲区)二级以上医院检验科进行了一次问卷调查。调查医院 73 家,其中三级医院 11 家(15.1%, 11/73)、二级医院 62 家(84.9%, 62/73),调查结果显示检验科开展了评估测量不确定度的医院为 0,这种状况与国外报道一致^[10-11]。在实施计量溯源、倡导医学检验结果的等效性与可比性的时代,鄂东地区医学实验室开展评估测量不确定度为 0 的状况凸显出普及推广测量不确定度知识的重要性与必要性。本实验室作为 ISO 15189 认可(CNAS-CL02 认可)实验室,自 2017 年以来,一直运用 Excel 电子表格程序化评定测量不确定度,运算过程简便、快捷。本文对医学实验室评定测量不确定度的过程进行报告,以为检验相关工作提供参考。

1 医学实验室评定测量不确定度的策略

ISO 15189 将医学实验室检测过程分为测

量前、测量中和测量后三个阶段。按照 JCGM 100: 2008《测量不确定度表达指南》(Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM)^[12],检测实验室应分析一个完整的测量过程每一项测量不确定度分量对测量结果测量不确定度的贡献。然而,由于医学检验的特殊性,GUM 尚不适用于直接评定医学实验室测量不确定度^[13]。

评定测量不确定度通常采用自下而上(bottom-up)和自上而下(top-down)两种方法。Bottom-up 评定方法常特指 GUM 方法。GUM 法基于对测量的全面、系统分析后,识别出每个可能的不确定度来源并加以评定,然后将识别的不确定度用方差方法合并成测量结果的测量不确定度^[14]。Top-down 评定方法是在控制不确定度来源或程序的前提下,基于正确度(系统误差)和实验室内测量复现性(随机误差)评定测量不确定度的方法^[15]。实践表明,对于常规医学实验室,top-down 方法评定测量不确定度经济实用,是可接受的方法^[16]。现在,ISO/TS 20914 正式批准 top-down 方法,并将其作为医学实验室评定测量不确定度的实用指南^[7]。

医学检验结果的准确度包含检测前和生物学变异的影响,本实验室采用 top-down 方法,不涉及检测前和生物学变异等对测量结果分散性的影响因素,选取常规检验工作中室内质量控制(internal quality control, IQC)和参加能力验证(proficiency testing, PT)活动的数据,以评定检测过程有关医学检验结果的测量不确定度。

2 运用 Excel 软件运算测量不确定度评定程序

2.1 评定实验室内测量复现性引入的相对测量不确定度 ($u_{rel}(R_W)$)

2.1.1 评定 $u_{rel}(R_W)$ 的计算公式

选取实验室某年度常规用于 IQC 的高值(或低值)质控品 2 个月(或 2 个月以上)的检测数据,计算平均值(\bar{x})、标准差(sd)和变异系数(CV)。

其中, sd 与实验室内测量复现性引入的测量不确定度 ($u(R_w)$) 和 CV 与 $u_{rel}(R_w)$ 的数值相等。计算公式分别为:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (\text{公式1})$$

式中 \bar{x} 为平均值, x_i 为单个测量值, n 为测量次数。

$$u(R_w) = s(R_w) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (\text{公式2})$$

式中 $s(R_w)$ 为实验室内测量复现性。

$$u_{rel}(R_w) = RSD(R_w) = \frac{s(R_w)}{|\bar{x}|} \times 100\% \quad (\text{公式3})$$

式中 $RSD(R_w)$ 为相对实验室内测量复现性。

2.1.2 Excel 电子表格上计算 $u_{rel}(R_w)$ 的程序

取某年 2 个月 (或 2 个月以上) 常规用于 IQC 的高值 (或低值) 质控品的所有检测数据录入 Excel 表格, 分别计算测量 \bar{x} 、实验室内测量复现性引入的测量 sd 和 CV , 数值上 sd 等于 $u(R_w)$, CV 等于 $u_{rel}(R_w)$ 。

2.2 评定偏移引入的测量不确定度 ($u_{crel}(bias)$)

实验室从某年度 PT 组织者提供的两次室间质评活动结果中取若干份数据, 每份数据包括四项指标: PT 同质组公认值 ($C_{cons,i}$)、实验室测量值 (x_i)、PT 同质组标准差 (sd) 和 PT 同质组实验室数 (m), 用来评定 $u_{crel}(bias)$ 。

2.2.1 评定偏移引入 $u_{crel}(bias)$ 的计算公式

根据每个 x_i 和 PT 组织者提供 PT 同质组公认值 ($C_{cons,i}$), 按公式 4 和公式 5 计算单次 PT 的偏移量值 (b_i) 和相对偏移量值 ($b_{rel,i}$):

$$b_i = x_i - C_{cons,i} \quad (\text{公式4})$$

$$b_{rel,i} = \frac{(x_i - C_{cons,i}) \times 100}{C_{cons,i}} \quad (\text{公式5})$$

按公式 6 计算单次 PT 公认值的测量复现性引入的相对测量不确定度 ($u_{rel}(cons,i)$):

$$u_{rel}(cons,i) = \frac{RSD_{R,i}}{\sqrt{m}} \quad (\text{公式6})$$

式中 $RSD_{R,i}$ 为单次 PT 的相对测量复现性。

按公式 7 计算相对的方法和实验室偏移 ($RMS_{rel}(bias)$):

$$RMS_{rel}(bias) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n b_{rel,i}^2}{n}} \quad (\text{公式7})$$

式中 n 为 PT 次数。

按公式 8 计算多次 PT 公认值的测量复现性引入的相对测量不确定度 ($u_{rel}(Cref)$):

$$u_{rel}(Cref) = \frac{\sum_{i=1}^n u_{rel}(cons,i)}{n} \quad (\text{公式8})$$

式中 $u_{rel}(cons,i)$ 为单次 PT 公认值的测量复现性引入的相对测量不确定度。

按公式 9 计算偏移引入的 $u_{crel}(bias)$:

$$u_{crel}(bias) = \sqrt{RMS_{rel}^2(bias) + u_{rel}^2(Cref)} \quad (\text{公式9})$$

2.2.2 Excel 电子表格上计算 $u_{crel}(bias)$ 的程序

2.2.2.1 计算单次 PT 公认值相对测量不确定度

取某年度 (与 IQC 取值年份相同) 室间质评组织者 (国家卫生健康委员会临床检验中心或 CNAS 认可的其他机构) 组织的第一次和第二次室间质评活动的 7 份结果, 将每次 PT 相关原始数据 PT 公认值 ($C_{cons,i}$)、测量值 (X_i)、PT 同质组标准差、PT 同质组实验室数 (m) 填写到 Excel 表格, Excel 表格自动完成偏移值 (b_i)、相对偏移值 ($b_{rel,i}$)、相对偏移值平方 ($b_{rel,i}^2$)、PT 同质组变异系数 (RSD_R)、单次 PT 公认值相对测量不确定度 ($RSD_R, i/\sqrt{m}$) (%) 的计算。

2.2.2.2 计算相对的方法和实验室偏移

引用公式 7 编程计算相对的方法和实验室偏移 $RMS_{rel}(bias)$ 值。

2.2.2.3 计算多次 PT 公认值的测量复现性引入的相对测量不确定度

引用公式 8 编程计算多次 PT 公认值的相对测量不确定度 $u_{rel}(Cref)$ 值。

2.2.2.4 计算由偏移引入的相对测量不确定度

引用公式 9 编程计算偏移引入的相对测量不确定度 $u_{crel}(bias)$ 值。

2.3 评定相对合成标准不确定度 (u_{crel})、相对扩展不确定度 (u_{rel}) 和扩展不确定度 (U)

2.3.1 评定 u_{crel} 的计算公式

$$u_{crel} = \sqrt{u_{crel}^2(bias) + u_{rel}^2(R_w)} \quad (\text{公式10})$$

2.3.2 评定 u_{rel} 的计算公式

$$U_{rel} = k \times u_{crel} \quad (\text{公式11})$$

式中 k 为包含因子。对于正态分布, $k=2$ 和 3 时, 包含概率 p 分别是 95.45% 和 99.73%; 实验室通常采用 $k=2$ 。

2.3.3 评定U的计算公式

扩展不确定度 (U) = 测量值 (Y) × 相对扩展不确定度 (U_{rel}) (公式 12)

式中 Y 值取 IQC 数据计算得到的均值 (\bar{x})。

2.3.4 Excel 电子表格上计算 u_{crel} 、 u_{rel} 和 U 的程序

2.3.4.1 计算相对合成测量不确定度

引用公式 10 编程计算相对合成标准不确定度 u_{crel} 值。

2.3.4.2 计算相对扩展不确定度

引用公式 11 编程计算相对扩展不确定度 U_{rel} 值。

2.3.4.3 计算扩展不确定度

引用公式 12 编程计算扩展不确定度 (U) 值。

3 测量不确定度的报告与评价

3.1 测量不确定度报告方式

医学实验室选择扩展不确定度报告被测量的测量值。报告方式: 测量值 (Y), 扩展不确定度 (U) ($k=2$)。例如, 生化项目 ALT, 当 ALT 高值质控品测量结果 (取均值 \bar{x}) = 106.22 U/L, $U_{rel}=3.46\%$, $k=2$ 时, 报告方式为: ALT 106.22 U/L, U=3.68 U/L ($k=2$)。注意报告中有效数字位数, 一般根据不确定度保留小数点后两位(或一位)^[1-2]。

3.2 测量不确定度的评价

根据目标不确定度评价测量结果的测量值是否达到临床应用的要求。本实验室选择国家卫生健康委员会临床检验中心室间质量评价标准作为目标不确定度^[17], 项目 U_{rel} 小于目标不确定度认为合格。例如, ALT 目标不确定度为靶值 $\pm 16\%$, 故上例评价结论为: U_{rel} (3.46%) 小于国家卫生健康委员会临床检验中心室间质量评价标准(靶值 $\pm 16\%$), 测量结果符合临床检测要求。

4 讨论

本实验室采用内部 IQC 数据评定实验室内测量复现性, 所选数据应尽可能反映检测系统的真实状态, 要有足够长时间的数据积累 (两个月甚至更长时间), 以保证数据的统计控制状态, 如数据取值期间, 检测系统经历过多次校准、不同批号试剂、校准品批号更换、常规仪器维护, 以及不同操作者等^[18]。另外, 注意质控品与患者样本间存在的差异, 需要时应评估这种差异。

测量不确定度与被测量物的浓度有关, 采用

同一测量程序测量不同浓度的样本, 难以得到相同的测量不确定度^[15]。用于评定实验室内复现性标准不确定度 ($u(R_w)$) 的 IQC 分析物浓度水平应接近医学决定水平, 或至少接近所采用的参考限。这一点很重要, 因为对于大多数实验室测试来说, 测量不确定度随分析物浓度的变化而变化, 通常随浓度的增加而减小^[19]。在报告测量不确定度时最好界定被测量物的浓度水平。

本实验室参照被测量物的参考范围与医学决定水平选择 IQC 质控品浓度, 从临床应用考虑, 尽量选取接近医学决定水平的质控品浓度。如果参考范围上下限都有临床诊断意义, 建议评定高/低值两种浓度水平的测量不确定度。

通过分析有互通性的有证参考物质 (certified reference material, CRM) 或者参加正确能力比对计划是判定偏移引入的测量不确定度较好的方法^[15]。但是, 现阶段对医学实验室可行的方法还是从 PT 数据推导出与偏移有关的测量不确定度, 并将 PT 样本测量的“公认值” (consensus) 考虑为“正确值”。选择的 PT 数据应该来源于 CNAS 认可的能力验证提供者的 PT 计划^[20]。实验室要有足够次数的 PT 结果, 根据北欧测试合作组织 NORDTEST 的建议, 以 6 次 PT 结果数据作为评定测量不确定度的依据, 从而得到一个具有足够可信限的与偏移相关的不确定度^[6]。本实验室结合 PT 计划的实际, 选择 7 次 PT 结果数据用于评定测量不确定度。同时还要考虑实验室检测系统与 PT 同质组条件的一致性, 如果彼此之间测量水平相差悬殊, 会影响评定结果的可靠性。

ISO/TS 20914 明确指出, 测量不确定度的大小应该适用于医疗决策的结果^[7]。目标不确定度是根据测量结果的预期用途, 规定作为上限的测量不确定度^[15]。根据应用要求, 基于生物变异、国内外专家组的建议、管理准则或当地医学界的判断, 对不同水平的测量结果可以确定一个或多个目标不确定度^[15]。例如, WS/T403-2012《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》中, 条目 4.3 评定检验结果不确定的实验室可将本标准总误差指标作目标扩展不确定度; 条目 4.4 临床检验参考测量可将总误差指标的四分之一作目标不确定度^[21]。本实验室依据取用 PT 结果数据的来源, 选定国家卫生健康委员会临床检验中心室间质量评价标准作为目标不确定度, 只要检测项目

的 U_{rel} 小于目标不确定度就认为符合临床检测要求。这种选择是否符合临床诊断要求尚待临床验证, 需要临床与实验室共同去进一步的研究。

测量不确定度是检测系统检验性能的反映, 基础是测量程序受控, 选取的数据有代表性, 如果检测系统发生了明显的变化, 例如, 变更了试剂的生产厂家、更换了试剂或校准品批号、仪器更换了重要部件等, 测量不确定度的分量来源也会出现显著性变化。另外, PT 组织者制订的质量评价标准, 每年也会有一定的调整。所以, 测量不确定度需要进行年度审核, 条件发生改变时要重新评定。测量不确定度表达了测量值的准确性。评定测量不确定度是医学检验定量检测项目必需的工作, 也是 ISO15189 (CNAS-CL02) 认可实验室必备的能力条件^[4]。虽然, 传统的 GUM 方法用于医学实验室尚有困难, 但是, 采用 top-down 法评定测量不确定度简便、可行, 适合大部分医学检验实验室普及应用。

参考文献

- 1 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T27418-2017, 测量不确定度评定和表示[S]. (2017-12-29) [2022-09-16]. [General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. GB/T27418-2017, Guide to the evaluation and expression of uncertainty in measurement[S]. (2017-12-29) [2022-09-16].] <https://openstd.samr.gov.cn/bz/gk/newGbInfo?heno=4BAEA7D58DD78FD31710D69E0F9CDCF7>.
- 2 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01-G003, 测量不确定度的要求[S]. (2021-01-09) [2022-09-16]. [China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL01-G003, Requirements for measurement uncertainty[S]. (2021-01-09) [2022-09-16].] <https://www.cnas.org.cn/zxtz/910514.shtml>.
- 3 ISO. ISO/IEC 17025. Testing and calibration laboratories[S]. (2017) [2022-09-16]. <https://www.iso.org/ISO-IEC-17025-testing-and-calibration-laboratories.html>.
- 4 ISO. ISO 15189: 2012. Medical laboratories—requirements for quality and competence[S]. (2012-11) [2022-09-16]. <https://www.iso.org/standard/56115.html>.
- 5 CLSI. EP29. Expression of measurement uncertainty in laboratory medicine, 1st edition[S]. (2012) [2022-09-16]. <https://www.clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep29/>.
- 6 Magnusson B, Näykki T, Hovind H. et al. Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 - Edition 4)[M]. Denmark: Nordtest. 2017. https://xueshu.baidu.com/usercenter/paper/show?paperid=1c160ec0jr5g0p70gj0h02a09v781973&site=xueshu_se.
- 7 ISO. ISO/TS 20914:2019. Medical laboratories—practical guidance for the estimation of measurement uncertainty[S]. (2019) [2022-09-22]. <https://www.iso.org/standard/69445.html>.
- 8 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02, 医学实验室质量和能力认可准则[S]. (2013-11-22) [2022-09-22]. [China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02, Accreditation criteria for the quality and competence of medical laboratories[S]. (2013-11-22) [2022-09-22].] <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/jbzz/2019/02/895562.shtml>.
- 9 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001, 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求[S]. (2021-06-11) [2022-09-25]. [China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02-A001, Application requirements of accreditation criteria for the quality and competence of medical laboratories[S]. (2021-06-11) [2022-09-25].] <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2021/06/905785.shtml>.
- 10 Westgard SA. Rhetoric versus reality? Laboratory surveys show actual practice differs considerably from proposed models and mandated calculations[J]. Clin Lab Med, 2017, 37(1): 35-45. DOI: 10.1016/j.cll.2016.09.004.
- 11 Coskun A, Theodorsson E, Oosterhuis WP, et al. Measurement uncertainty for practical use[J]. Clin Chim Acta, 2022, 531(1): 352-360. DOI: 10.1016/j.cca.2022.04.1003.
- 12 Joint Committee for Guides in Metrology. JCGM100:2008. Evaluation of measurement data — guide to the expression of uncertainty in measurement[S]. (2008) [2022-09-25]. <https://www.iso.org/sites/JCGM/GUM/JCGM100/C045315e-html/C045315e.html?csnumber=50461>.
- 13 Panteghini M. Application of traceability concepts to

- analytical quality control may reconcile total error with uncertainty of measurement[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2010, 48(1): 7–10. DOI: [10.1515/CCLM.2010.020](https://doi.org/10.1515/CCLM.2010.020).
- 14 Rigo-Bonnin R, Blanco-Font A, Canalias F. Different top-down approaches to estimate measurement uncertainty of whole blood tacrolimus mass concentration values[J]. *Clin Biochem*, 2018, 57: 56–61. DOI: [10.1016/j.clinbiochem.2018.05.005](https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.05.005).
- 15 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-TRL-001:2012, 医学实验室 – 测量不确定度的评定与表达 [S]. (2012–11–08) [2022–09–25]. [China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-TRL-001: 2012, Medical Laboratory – Evaluation and expression of measurement uncertainty[S]. (2012–11–08) [2022–09–25].] <https://www.cnas.org.cn/zxtz/703169.shtml>.
- 16 Martinello F, Snoj N, Skitek M, et al. The top-down approach to measurement uncertainty: which formula should we use in laboratory medicine?[J]. *Biochem Med (Zagreb)*, 2020, 30(2): 020101. DOI: [10.11613/BM.2020.020101](https://doi.org/10.11613/BM.2020.020101).
- 17 国家卫生健康委临床检验中心. 室间质量评价标准 2022[S]. [National Center for Clinical Laboratories. Evaluation criteria of external quality assessment(EQA)2022[S]. <https://www.ncccl.org.cn/showEqaPlanProDetail?id=363>.
- 18 Braga F, Infusino I, Panteghini M. Performance criteria for combined uncertainty budget in the implementation of metrological traceability[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2015, 53(6): 905–912. DOI: [10.1515/cclm-2014-1240](https://doi.org/10.1515/cclm-2014-1240).
- 19 Panteghini M. The simple reproducibility of a measurement result does not equal its overall measurement uncertainty[J]. *Clin Chem Lab Med*, 2022, 60(10): e221–e222. DOI: [10.1515/cclm-2022-0618](https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0618).
- 20 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-RL02:2018 《能力验证规则》 [S]. (2018–03–01) [2022–09–25]. [China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-RL02:2018, Rules for Proficiency Testing[S]. (2018–03–01) [2022–09–25].] <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkgz/2018/03/889058.shtml>.
- 21 中华人民共和国卫生部. WS/T403–2012, 临床生物化学检验常规项目分析质量指标 [S]. (2012–12–25) [2022–09–25]. [Ministry of Health of the People's Republic of China. WS/T403–2012, Analytical quality specifications for routine analytes in clinical biochemistry[S]. (2012–12–25) [2022–09–25].] <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9492/201301/c8dd48222ab14387a6503667be78bec3.shtml>.

收稿日期: 2023 年 03 月 13 日 修回日期: 2023 年 05 月 02 日
本文编辑: 王雅馨 黄 笛

引用本文: 丁海峰, 张琪, 魏鹏飞, 等. 医学实验室运用室内质控与能力验证数据程序化评定测量不确定度[J]. 数理医药学杂志, 2023, 36(5): 346–351. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202303086](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202303086)
Ding HF, Zhang Q, We PF, et al. Programmatic evaluation of measurement uncertainty using IQC and PT data in medical laboratory[J]. *Journal of Mathematical Medicine*, 2023, 36(5): 346–351. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202303086](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202303086)