

文章编号: 1673-8640 (2025) 03-0264-07 中图分类号: R446.1 文献标志码: A DOI: 10.3969/j.issn.1673-8640.2025.03.011

基于 AI 的 PBRTQC 智能监控平台在血清肿瘤标志物质量风险监控中的应用价值评价

于 雪 漆爱红 李锦辉 全智慧 李 奎 裘宇容

(广州华银医学检验中心, 广东 广州 510000)

摘要: **目的** 探讨基于人工智能 (AI) 技术的患者数据实时质量控制 (PBRTQC) 智能监控平台在 9 种血清肿瘤标志物质量风险管理中的应用价值。**方法** 通过 AI-PBRTQC 智能监控平台自动收集 2023 年 1 月 1 日—12 月 31 日广州华银医学检验中心 106 443 例 9 种血清肿瘤标志物检测样本的结果, 并用 AI-PBRTQC 智能软件进行患者大数据的正态分布检验、参数设置、程序建立、性能验证、质控效能评价和实时运行。遵循基于 AI 算法的智能质控规则, 评价 AI-PBRTQC 智能监控平台在血清肿瘤标志物检测质量风险监控中的应用价值。**结果** 通过 AI-PBRTQC 智能监控平台选出最优程序参数, 患者数据指数加权移动平均法 (EWMA) 质控图在性能稳定时呈现正态分布, 且趋势一致。在 9 种血清肿瘤标志物检测中, 更换新批号校准品和使用新批次检测试剂引起检测系统正确度性能变化时, AI-PBRTQC 智能监控平台可灵敏、及时、正确识别, 并发出警告。甲胎蛋白 (AFP) 的最佳加权系数为 0.03, 其他 8 种血清肿瘤标志物的最佳加权系数均为 0.02。1 年内 9 个项目 EWMA 实际累积精密度的 (*CV*) 均小于质量目标。AI-PBRTQC 智能监控平台在 9 个项目中合计预警 8 次, 均为真实报警。**结论** AI-PBRTQC 智能监控平台可实时监控血清肿瘤标志物检测质量风险, 并精准识别系统误差。

关键词: 肿瘤标志物; 患者数据实时质量控制; 指数加权移动平均法; 智能质量风险监控; 人工智能

Application role of an AI-patient based real time quality control intelligent monitoring platform for risk quality management of serum tumor markers YU Xue, QI Aihong, LI Jinhui, QUAN Zhihui, LI Kui, QIU Yurong. (Guangzhou Huayin Medical Laboratory Center, Guangzhou 510000, Guangdong, China)

Abstract: Objective To investigate the application role of an artificial intelligence (AI)-patient based real time quality control (PBRTQC) intelligent monitoring platform for risk quality management of 9 serum tumor markers. **Methods** The AI-PBRTQC intelligent monitoring platform was used to automatically collect the determination results of 106 443 samples of 9 serum tumor markers from Guangzhou Huayin Medical Laboratory Center. from January 1, 2023 to December 31, 2023. The AI-PBRTQC intelligent software was used for the normal distribution test, parameter setting, program establishment, performance verification, quality control efficiency evaluation and real-time operation of patient big data. According to the intelligent quality control rules based on AI algorithm, the application role of AI-PBRTQC intelligent monitoring platform for serum tumor marker determination quality risk monitoring was evaluated. **Results** The AI-PBRTQC intelligent monitoring platform selected the optimal program parameters, the patient data exponential weighted moving average (EWMA) quality control chart showed a normal distribution when the performance was stable, and the trend was consistent. In the determination of 9 serum tumor markers, AI-PBRTQC intelligent monitoring platform can sensitively, timely and correctly identify and issue warnings when changing the new batch of determination products and using new batch of detection reagents cause changes in the accuracy performance of determination system. The optimal weighting coefficient of alpha-fetoprotein

基金项目: 广东省重点研发计划项目 (2020B0404010002); 广州华银医学检验中心有限公司广州博士后创新实践基地基金项目

作者简介: 于 雪, 女, 1993 年生, 博士, 研究员, 主要从事乳腺癌循环肿瘤细胞检测方法研究。

通信作者: 裘宇容, E-mail: qiuyurong@huayinlab.com。

引用本文: 于 雪, 漆爱红, 李锦辉, 等. 基于 AI 的 PBRTQC 智能监控平台在血清肿瘤标志物质量风险监控中的应用价值评价[J]. 检验医学, 2025, 40 (4): 264-270.

(AFP) was 0.03, and the optimal weighting coefficient of the other 8 serum tumor markers was 0.02. The actual cumulative precision (CV) of EWMA for 9 items in 1 year was all lower than the quality target. The AI-PBRTQC intelligent monitoring platform gave 8 warnings in 9 items, all of which were true alarms. **Conclusions** AI-PBRTQC intelligent monitoring platform can monitor the quality risk of serum tumor marker determinations in real time and accurately identify systemic errors.

Keywords: Tumor marker; Patient based real time quality control; Exponential weighted moving average; Intelligent quality risk monitoring; Artificial intelligence

血清肿瘤标志物在肿瘤早期诊断和病情监测中具有重要价值,能够有效评估治疗效果,优化患者管理,提升患者整体生存质量^[1]。目前,我国临床实验室肿瘤标志物检测使用的试剂受校准品特性和不同批次间固有差异的影响,检测结果的一致性和稳定性面临挑战^[2]。传统的室内质量控制方法往往难以有效识别和纠正变异,可能导致临床决策失误,增加医疗风险^[3]。因此,迫切需要开发一种能够实时监控,并及时纠正检测系统性能变化的质量控制方法。

基于患者数据的实时质量控制 (patient based real time quality control, PBRTQC) 是一种通过患者临床样本检测结果,实时、连续监测检测过程和分析性能的质量控制方法。该方法不仅提高了实验室检测的精准性和可靠性,还在不增加成本的前提下提升了风险识别和管控能力^[4-5]。与传统的室内质量控制方法相比, PBRTQC 具有成本低、无基质效应、能够持续实时监控、及时发现潜在质量风险等优势,且覆盖整个分析过程,对分析前误差敏感^[6-7]。

近年来,基于人工智能 (artificial intelligence, AI) 的智能监控系统凭借强大的数据处理和分析能力,不断弥补传统质量控制方法的不足,进而提升了医疗服务的效率和准确性。本研究旨在评价 AI-PBRTQC 智能监控平台在血清肿瘤标志物检测质量风险管理中的应用价值,为临床实验室提供一种新的、可靠的、智能化的质量管理工具。

1 材料和方法

1.1 研究对象

在广州华银医学检验中心临检实验室阿里云服务器上安装部署基于 AI 技术的 PBRTQC 智能监控平台,自动采集 2023 年 1 月 1 日—12 月 31 日 9 种血清肿瘤标志物共 106 443 例样本的检测结果,糖类抗原 (carbohydrate antigen,

CA) 19-9、CA125、CA15-3、癌胚抗原 (carcinoembryonic antigen, CEA)、甲胎蛋白 (alpha-fetoprotein, AFP)、总前列腺特异性抗原 (total prostate-specific antigen, t-PSA)、绝经前附睾蛋白 4 (human epididymis protein 4, HE4)、绝经后 HE4、游离前列腺特异性抗原 (free prostate-specific antigen, f-PSA) 检测样本分别为 9 597、24 129、12 762、26 667、11 896、4 490、10 117、2 829、3 956 例。本研究严格遵循医学伦理规范,使用的所有数据均去除了个人信息标识,确保参与者隐私的保护。

1.2 方法

1.2.1 AI-PBRTQC 程序建立、性能验证、效能评估和实施运行

将患者临床样本的检测结果从实验室信息管理系统 (laboratory information management system, LIS) 对接至 AI-PBRTQC 智能监控平台 (上海森栩医学科技有限公司)。在 AI-PBRTQC 智能监控平台建立程序,并进行性能验证、效能评估和实施运行,包括质量目标设置、质控规则设置、数据自动提取、参数设置、智能运算、性能验证、最优指数加权移动平均法 (exponential weighted moving average, EWMA) 方法选择、效能评价、实施和实时运行等规范流程。采用 AI-PBRTQC 智能监控平台对各检测系统分析全过程进行实时、动态、连续的质量风险识别、监控和智能预警。分析患者群体中每个项目 1 年的实际累积 EWMA 均值结果和变异系数 (coefficient of variation, CV), 比较 EWMA 实际累积结果的 CV 与精密度质量目标的差异,低于精密度质量目标表明分析性能精密度良好、稳定。分析 EWMA 质控图 (Z 分数),通过查阅现场质量记录和仪器信息来验证、确认 AI-PBRTQC 智能监控平台分析性能变化预警的原因,并实时处理。同时,统计误

差检出率 (probability of error detection, Ped) 和假失控概率 (probability of false rejection, Pfr)、假阳性率 (false positive rate, FPR)、假阴性率 (false negative rate, FNR) 和误差识别及时率 (average number of patients until error detection, ANPed), 筛选出性能最优的 AI-PBRTQC EWMA 程序参数。

1.2.2 精密度质量目标设置

依据我国国家卫生健康委临床检验中心肿瘤标志物室间质量评价标准设置 PBRTQC EWMA 实时质控程序的允许总误差 (allowable total error, TEa) (<25%) 和精密度 (<8.33%) 质量目标。

1.2.3 AI-PBRTQC 程序建立的数据清洗和分布特征分析

建立 AI-PBRTQC 程序前对数据进行清洗, 排除室内质控和室间质评等质控数据; 去除超过或低于检测限的检测结果; 排除检测结果为空的缺失数据或非数值结果。绘制频数分布图或直方图直观地观察清洗后的数据的分布特征。

1.2.4 AI-PBRTQC EWMA 质控最优参数设置和验证

基于 AI-PBRTQC 的患者大数据分布特征和性能验证模块建立 PBRTQC EWMA 实时质控最优程序, 参数包括患者分布特征分析、纳入和排除标准、PBRTQC 运算类型、截断限范围选择、加权系数、控制限和基于 AI 深度学习的 PBRTQC 质控规则。通过 Box-Cox 转换方法获得呈正态分布的患者数据进行 EWMA 质控参数设置, 提取 9 种血清肿瘤标志物历史 1 年的检测数据, 按 80: 20 的比例分为训练集和验证集,

基于 AI-PBRTQC 性能验证模型进行 EWMA 图运算, 确定 TEa、假报警数 (FPR) 和 Ped 等质控效能指标可接受标准, 通过人工引入误差和真实世界数据的方法选择最优程序, 真实世界数据通过更换仪器试剂批号、校准记录、仪器报警信息等真实质量事件信息和 EWMA 图分析误差预警时间节点、正反偏移方向的符合性统计 Ped, 以此选择最优 EWMA 程序, 设计 9 个血清肿瘤标志物的最佳 EWMA 质控程序。Box-Cox 转换公式为:

$$x'' = \begin{cases} \frac{x'^{\lambda}-1}{\lambda}, & \lambda \neq 0 \\ \ln x', & \lambda = 0 \end{cases}$$

其中 x'' 为转化后的数据, x' 为转化前的数据, λ 为引入的指数参数, 可通过最大似然法得到最佳的 λ 。

1.2.5 质控效能的评价指标和可接受标准

AI-PBRTQC 程序质控效能的性能评价指标包括 Ped、Pfr、FPR、FNR 和 ANPed。理想的质控方法应使 Ped 尽可能接近 100% (本研究确定为 90% ~ 99%), Pfr、FPR、FNR 的可接受标准应 <5%, 3 个性能评价指标理想的可接受标准应接近于 0, ANPed 应 <30。

2 结果

2.1 AI-PBRTQC EWMA 质控的最优参数

9 种血清肿瘤标志物中, AFP 的最佳加权系数为 0.03, 其余 8 种血清肿瘤标志物的最佳加权系数均为 0.02。EWMA 质控实际累积 CV 均小于质量目标 (8.33%)。9 种血清肿瘤标志物的最佳 EWMA 质控参数和实际累积结果见表 1。

表1 9种血清肿瘤标志物的最佳EWMA质控参数和实际累积结果

项目	加权系数	截断范围	样本数/例	EWMA质控图控制限			EWMA质控实际累积结果			质量目标 (CV) / %
				靶值	标准差	CV/%	累积均值	累积标准差	累积 CV/%	
CA19-9	0.02	2.51 ~ 12.28 U·mL ⁻¹	9 597	6.28 U·mL ⁻¹	0.52 U·mL ⁻¹	8.33	8.26 U·mL ⁻¹	0.29 U·mL ⁻¹	4.56	8.33
CEA	0.02	1.77 ~ 6.45 ng·mL ⁻¹	24 129	3.07 ng·mL ⁻¹	0.26 ng·mL ⁻¹	8.33	3.07 ng·mL ⁻¹	1.23 ng·mL ⁻¹	4.27	8.33
CA125	0.02	10.0 ~ 40.0 U·mL ⁻¹	12 762	18.67 U·mL ⁻¹	1.55 U·mL ⁻¹	8.33	18.67 U·mL ⁻¹	0.84 U·mL ⁻¹	4.52	8.33
AFP	0.03	2.06 ~ 6.13 ng·mL ⁻¹	26 667	3.32 ng·mL ⁻¹	0.28 ng·mL ⁻¹	8.33	3.32 ng·mL ⁻¹	0.13 ng·mL ⁻¹	4.04	8.33
CA15-3	0.02	2.40 ~ 19.2 U·mL ⁻¹	11 896	8.71 U·mL ⁻¹	0.73 U·mL ⁻¹	8.33	9.17 U·mL ⁻¹	0.47 U·mL ⁻¹	5.14	8.33
t-PSA	0.02	0.50 ~ 1.50 ng·mL ⁻¹	4 490	0.82 ng·mL ⁻¹	0.07 ng·mL ⁻¹	8.33	0.82 ng·mL ⁻¹	0.02 ng·mL ⁻¹	2.74	8.33
绝经前HE4	0.02	20.0 ~ 70.0 pmol·L ⁻¹	10 117	34.69 pmol·L ⁻¹	2.89 pmol·L ⁻¹	8.33	34.69 pmol·L ⁻¹	2.38 pmol·L ⁻¹	6.87	8.33
绝经后HE4	0.02	20.0 ~ 140.0 pmol·L ⁻¹	2 829	42.79 pmol·L ⁻¹	3.56 pmol·L ⁻¹	8.33	42.79 pmol·L ⁻¹	2.89 pmol·L ⁻¹	6.76	8.33
f-PSA	0.02	0.10 ~ 0.50 ng·mL ⁻¹	3 956	0.25 ng·mL ⁻¹	0.02 ng·mL ⁻¹	8.33	0.25 ng·mL ⁻¹	0.01 ng·mL ⁻¹	4.15	8.33

2.2 AI-PBRTQC EWMA质控和质量风险识别效能

2023年1月1日—12月31日，AI-PBRTQC智能监控平台在血清肿瘤标志物检测中合计预警8次，查看仪器信息和现场质量记录后，发现CA15-3出现真实预警4次，HE4（根据统计学分类包括绝经前和绝经后）出现真实预警4次。出现预警的主要原因是更换新批号校准品和使用新批次检测试剂，重新校准后恢复正常，Ped为

100%，Pfr为0%，FPR<5%，FNR<5%，均在可控范围内。见表2。

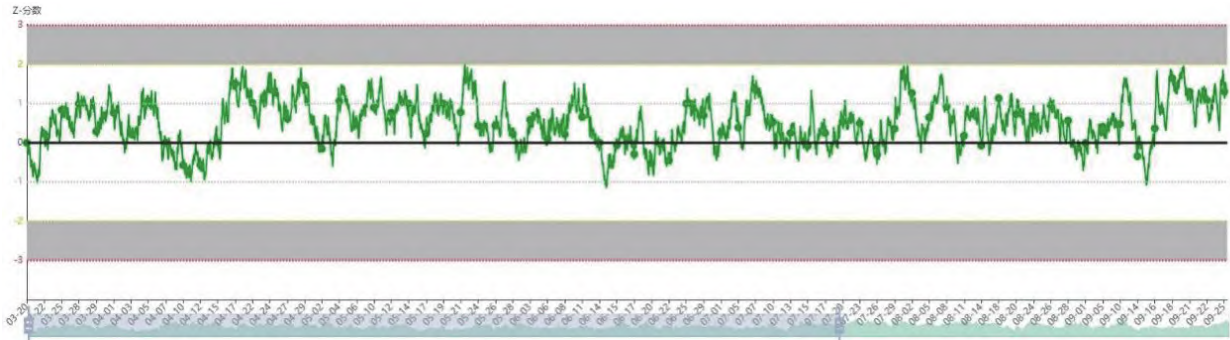
2.3 AI-PBRTQC智能监控平台在识别新批号校准品更换导致的检测系统准确度变化中的应用效果

AI-PBRTQC智能监控平台EWMA实时质控图运行结果显示，CA15-3检测系统整体分析性能良好（图1）。4次报警提示结果呈正偏移（图2）。重新开1瓶原批号校准品执行校准后，偏移被纠正，检测结果恢复正常。

表2 9种血清肿瘤标志物最优EWMA程序参数性能评价和质量风险识别临床应用效果

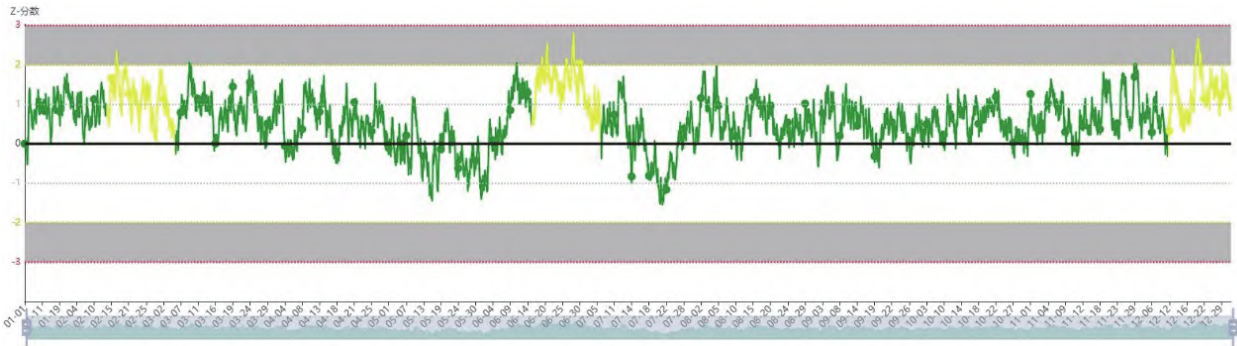
项目	加权系数	截断范围	样本数/例	最优参数和性能评价结果					临床应用中的报警结果和原因		
				Ped/%	Pfr/%	ANPed	FPR/%	FNR/%	预警次数/次	预警类型	预警原因
CA19-9	0.02	2.51 ~ 12.28 U·mL ⁻¹	9 597	100	0	12	0.5	3.5	0		
CEA	0.02	1.77 ~ 6.45 ng·mL ⁻¹	24 129	100	0	8	1.5	0.2	0		
CA125	0.02	10.0 ~ 40.0 U·mL ⁻¹	12 762	100	0	10	4.0	0.9	0		
AFP	0.03	2.06 ~ 6.13 ng·mL ⁻¹	26 667	100	0	10	3.0	4.5	0		
CA15-3	0.02	2.40 ~ 19.2 U·mL ⁻¹	11 896	100	0	7	2.5	0.4	4	真报警	更换新批号校准品
t-PSA	0.02	0.50 ~ 1.50 ng·mL ⁻¹	4 490	100	0	7	1.0	0.7	0		
绝经前HE4	0.02	20.0 ~ 70.0 pmol·L ⁻¹	10 117	100	0	11	2.0	4.0	1	真报警	使用新批次检测试剂
绝经后HE4	0.02	20.0 ~ 140 pmol·L ⁻¹	2 829	100	0	7	0.1	0.8	3	真报警	使用新批次检测试剂
f-PSA	0.02	0.10 ~ 0.50 ng·mL ⁻¹	3 956	100	0	9	0.3	1.0	0		

注：空白表示无此项。



注：绿色圆点为CA15-3检测结果的EWMA估计值。

图1 CA15-3 AI-PBRTQC EWMA实时动态质控图



注：绿色圆点为CA15-3检测结果的EWMA估计值；黄色圆点为警告正确度性能变化的结果。

图2 CA15-3 AI-PBRTQC EWMA质控程序预警

2.4 AI-PBRTQC在识别因使用新批次检测试剂导致检测系统准确度变化中的应用效果

AI-PBRTQC智能监控平台EWMA实时质控图运行结果显示, HE4检测系统整体分析性能良好(图3)。然而, 在实时监控绝

经前HE4时发生报警, 出现正偏移(图4)。查看现场质量记录和仪器信息后, 发现2023年1月8日—4月1日, HE4检测使用新批次检测试剂, 重新校准后, 偏差得以纠正, 报警解除。



注: 绿色圆点为绝经前HE4检测结果的EWMA估计值。

图3 绝经前HE4 AI-PBRTQC EWMA实时动态质控图



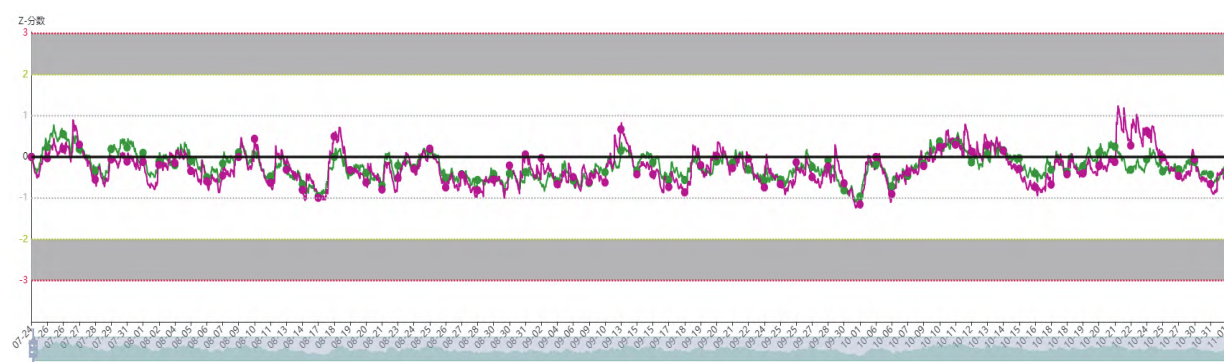
注: 绿色圆点为绝经前HE4检测结果的EWMA估计值; 黄色圆点为警告正确度性能变化的结果。

图4 绝经前HE4 AI-PBRTQC EWMA质控程序预警

2.5 AI-PBRTQC HE4多浓度范围患者样本检测结果联合分析在评价系统分析性能稳定性方面的应用

AI-PBRTQC智能监控平台实时监控HE4多浓度范围患者样本检测结果分析性能稳定, 20 ~

70、20 ~ 140 pmol·L⁻¹浓度范围检测结果累积CV分别为6.87%、6.76%, 均小于质量目标(8.33%), 见图5。1月10日发生正确度性能变化, 均出现正偏移; 1月20日出现失控报警(图6), 经查看, 为使用新批号检测试剂所致。



注: 绿色和紫色圆点分别为HE4不同浓度范围患者样本检测结果的EWMA估计值。

图5 HE4多浓度范围患者样本检测结果AI-PBRTQC EWMA实时动态质控图



注：绿色和紫色圆点分别为HE4不同浓度范围患者样本检测结果的EWMA估计值；黄色圆点为警告正确度性能变化结果。

图6 HE4多浓度范围患者样本检测结果AI-PBRTQC EWMA质控程序预警

3 讨论

随着现代医学技术的进步，血清肿瘤标志物在肿瘤的早期诊断、病情监测、疗效评估中扮演着至关重要的角色。检测结果的准确性和可靠性直接影响到临床治疗决策，确保检测系统的稳定性和准确性是临床实验室管理的关键。传统的室内质量控制方法在一定程度上保障了检测质量，但在实时监控、连续性，以及对细微变异的敏感性方面存在明显不足^[8-10]。本研究针对临床实验室肿瘤标志物检测中校准品和检测试剂批间差异较大的问题，构建基于AI技术的PBRTQC智能监控平台，以实现血清肿瘤标志物检测系统性能变化的灵敏、准确、实时监控，并及时识别和预警潜在的质量风险。

PBRTQC是一种通过患者临床样本检测结果，实时、连续监测检测项目分析全过程和分析性能稳定性的质量控制方法，相较于传统的室内质量控制方法更具优势，包括能够连续、实时监控检测系统的分析性能、分析误差，对分析前误差敏感，无基质效应和额外成本，可应用于无质控品的检测项目。PBRTQC联合室内质量控制进行质量控制是基于患者风险的全新质控策略^[8, 11-12]。近年来，国内外相继发布了针对PBRTQC的信息系统特征要求、创新要求、程序建立、性能验证、临床实施的指导文件，指出PBRTQC将成为临床实验室的主要质量控制方法，并建议将人工决策方法转向AI技术发展^[7, 13-14]。AI技术应用于PBRTQC，并结合EWMA，可实现检测系统性能变化的实时监控^[15]。结合AI技术的PBRTQC智能监控平台能够基于历史数据和当前检测结果预测未来质量风

险，并发出预警，相较于人工监控，能够更快速、准确地识别微小变化，这种灵敏性对试剂稳定性差、批间差异或仪器故障引发的检测偏差尤为重要^[6, 16]。

本研究基于AI-PBRTQC的专业智能软件工具，进行患者大数据的正态分布检验、参数设置、程序建立、性能验证、质控效能评价和实时运行，并对AI-PBRTQC智能监控平台在血清肿瘤标志物质量风险监控中的应用价值进行评估，结果显示，在性能稳定的情况下，患者数据的EWMA质控图呈现正态分布，并且趋势一致；在9种血清肿瘤标志物检测中，对于更换新批号校准品和使用新批次检测试剂可能导致的检测系统准确性发生的变化，AI-PBRTQC智能监控平台能够灵敏、及时和准确识别，并发出报警。值得关注的是，在实际运行中，当检测系统出现微小波动时，平台通过EWMA算法触发的预警以黄色预警为主，未达到失控阈值。且通过回顾性验证发现，此期间的临床样本重复检测结果与原结果差异均在临床可接受范围内。进一步与临床科室沟通发现，基于该检测结果制定的治疗方案效果良好，患者病情获控或改善，未收到任何临床投诉。这一发现印证了AI-PBRTQC在平衡质控灵敏度和临床实用性方面的优势。本研究结果也证实了AI-PBRTQC智能监控平台可用于多浓度范围患者样本检测结果的联合分析和分析性能监测，有利于实验室迅速响应，并解决问题，大大减轻了实验室工作人员的负担，提高了工作效率。此外，AI-PBRTQC智能监控平台无需额外质控品，在一定程度上降低了实验室成本；同时，减少了因质

量问题导致的重复检测。

与传统的PBRTQC方法比较,本研究开发的AI-PBRTQC具有一定的创新性。本研究基于AI深度学习技术的质控规则,依据国际质控管理理论和国家行业标准权威统计方法建模,可灵敏、准确识别质量误差结果,可在实时、连续的质量风险智能监控中有效识别因校准品和检测试剂的批间差异所导致的系统误差,质控效能优秀,可灵活整合质控品质控图,可提供全面质控策略智能化整体解决方案,也可用于多浓度范围患者样本检测结果的联合分析和分析性能监测,在平衡质控灵敏度和临床实用性方面具有明显优势。然而,本研究仍存在一些局限性,如当前模型基于单中心数据构建,虽覆盖400多个定量检测项目,但特定罕见病种的样本量仍不足,可能影响模型对低频质量风险的识别能力。未来需通过多中心联合扩展数据多样性。

综上所述,本研究构建了基于AI技术的PBRTQC智能监控平台,并筛选出性能最优的AI-PBRTQC EWMA程序参数;证实了AI-PBRTQC智能监控平台在血清肿瘤标志物检测质量风险管理中的应用价值:在实时、连续的质量风险智能监控中,能够有效识别因校准品和检测试剂的批间差异所导致的系统误差。AI-PBRTQC智能监控平台可帮助实验室发现性能变化的原因,并及时纠正,是一种可靠的智能化质量管理工具。

参考文献

- [1] 徐菱遥,江南,赵俊波,等.血清HSP90 α 联合lncRNA SNHG5与常规血清肿瘤标志物诊断早期结直肠癌的价值[J].海南医学,2024,35(19):2792-2797.
- [2] ZHOU H, WANG X C, YUAN B B, et al. Clinical value of combining serum tumor marker detection with fecal occult blood testing in diagnosing colorectal cancer[J]. J Physiol Pharmacol, 2022, 73(3): 443-449.
- [3] ZHANG Y, WANG H L, XIE Y H, et al. Practical application of the patient data-based quality control method: the potassium example[J]. Biochem Med, 2024, 34(1): 010901.
- [4] LORDE N, MAHAPATRA S, KALARIA T. Machine learning for patient-based real-time quality control (PBRTQC), analytical and preanalytical error detection in clinical laboratory[J]. Diagnostics (Basel), 2024, 14(16): 1808.
- [5] BADRICK T, BIETENBECK A, KATAYEV A, et al. Implementation of patient-based real-time quality control[J]. Crit Rev Clin Lab Sci, 2020, 57(8): 532-547.
- [6] YANG X, CHEN Q, PAN Z, et al. Application of patient-based real-time quality control based on artificial intelligence monitoring platform in continuously quality risk monitoring of down syndrome serum screening[J]. J Clin Lab Anal, 2024, 38(5): e25019.
- [7] LOH T P, BIETENBECK A, CERVINSKI M A, et al. Recommendation for performance verification of patient-based real-time quality control[J]. Clin Chem Lab Med, 2020, 58(8): 1205-1213.
- [8] NG D, POLITO F A, CERVINSKI M A. Optimization of a moving averages program using a simulated annealing algorithm: the goal is to monitor the process not the patients[J]. Clin Chem, 2016, 62(10): 1361-1371.
- [9] ROSSUM H H V, KEMPERMAN H. Implementation and application of moving average as continuous analytical quality control instrument demonstrated for 24 routine chemistry assays[J]. Clin Chem Lab Med, 2017, 55(8): 1142-1151.
- [10] 温冬梅,郝晓柯.基于患者数据的实时质量控制建立原则及研究进展[J].中华检验医学杂志,2022,45(1): 82-86.
- [11] 李萍,李园园,黄亨建,等.患者数据质控在定义室内质控分析批长度中的应用[J].临床检验杂志,2009,27(3): 228-232.
- [12] 杨帆,董丹凤,陆怡德.患者数据指数加权移动平均法在血清离子项目室内质量控制中的应用[J].检验医学,2021,36(9): 962-968.
- [13] LOH T P, CERVINSKI M A, KATAYEV A, et al. Recommendations for laboratory informatics specifications needed for the application of patient-based real time quality control[J]. Clin Chim Acta, 2019, 495: 625-629.
- [14] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.WS/T 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制[S].北京:中华人民共和国国家卫生健康委员会,2018.
- [15] LU Y, YANG F, WEN D, et al. Assessment of patient based real-time quality control on comparative assays for common clinical analytes[J]. J Clin Lab Anal, 2022, 36(9): e24651.
- [16] 徐黎明,王瑾,袁梦娇,等.患者数据指数加权移动平均法在区域检验中心MCV、MCH、MCHC项目稳定性和可比性监测中的应用[J].检验医学,2023,38(11): 1098-1100.

(收稿日期:2024-10-29;修回日期:2025-01-10)

(本文编辑:李欣)