

<<临床检验方法确认与性能验证>>

图书基本信息

书名：<<临床检验方法确认与性能验证>>

13位ISBN编号：9787117119627

10位ISBN编号：7117119624

出版时间：2009-12

出版时间：人民卫生出版社

作者：王治国 编

页数：453

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>

## <<临床检验方法确认与性能验证>>

### 前言

临床检验结果的质量直接关系到患者的诊断、治疗和预后。而要使检验结果的质量满足要求，对于我们所选择的检验程序有着密不可分的关系。ISO15189：2003《医学实验室-质量和能力的专用要求》已作为中国合格评定国家认可委员会对医学实验室进行认可的准则，即CNAS-CL02医学实验室质量和能力认可准则。在此认可准则中5.5检验程序，程序应符合实验室服务用户的需求并适用于检验。优先使用在公认/权威教科书、经同行评议的书刊或国际、国家或区域的指南中发表的程序。实验室应只用确认过的程序证实所用检验程序适合其预期用途。确认范围应视需要扩展以满足给定用途或满足某领域应用的需求。应评估所选用方法和程序，在用于医学检验之前应证实其可给出满意结果。实验室负责人或指定的人员应在开始即对程序评审并定期评审。评审通常每年一次。评审应文件化。评价的性能参数包括如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性。用于检验的每个程序的性能参数应与其预期用途相关（5.5.4）。应定期评审生物参考区间（5.5.5）：如果实验室有理由相信某一特定参考区间不再适用于参考人群，则应调查，如必要，应采取纠正措施。当实验室更改检验程序或检验前程序时，如适用，也应评审生物参考区间。卫生部于2006年2月27日颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发[2006]73号）。在本管理办法中，第三章“医疗机构临床实验室质量管理”，第二十四条“医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。”第三十条“医疗机构临床实验室应当将尚未开展室内质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对，或者用其他方法验证其结果的可靠性。临床检验项目比对有困难时，医疗机构临床实验室应当对方法学进行评价，包括准确性、精密度、特异性、线性范围、稳定性、抗干扰性、参考范围等，并有质量保证措施。”本书共分三十六章。第一章至第七章介绍了统计学知识。第八章至第三十二章介绍方法质量要求、评价的性能参数如线性、精密度、真实度（正确度）、准确度、干扰、检出限、参考区间验证等。第三十三章介绍医疗机构内同一检验项目在不同检测系统上可比性的验证。第三十四章介绍定性检测性能评估方法。第三十五章介绍方法临床评价。第三十六章介绍数据统计分析常用软件介绍。本书主编主持开发的方法确认及性能验证软件（MVS）均可解决方法确认及性能验证的数据统计分析。

## <<临床检验方法确认与性能验证>>

### 内容概要

本书共分三十六章。

第一章至第七章介绍了统计学知识。

第八章至第三十二章介绍方法质量要求、评价的性能参数如线性、精密度、真实度（正确度）、准确度、干扰、检出限、参考区间验证等。

第三十三章介绍医疗机构内同一检验项目在不同检测系统上可比性的验证。

第三十四章介绍定性检测性能评估方法。

第三十五章介绍方法临床评价。

第三十六章介绍数据统计分析常用软件介绍。

本书主编主持开发的方法确认及性能验证软件（MVS）均可解决方法确认及性能验证的数据统计分析

。

## <<临床检验方法确认与性能验证>>

### 书籍目录

第一章 统计技术基础知识第二章 平均数与标准差第三章 均数的抽样误差与t分布第四章 两均数差别的统计学意义检验第五章 方差分析第六章 直线回归与相关第七章 观察值一致性第八章 实验室检测的质量问题第九章 如何管理临床检验质量第十章 临床检验质量规范第十一章 方法确认研究目的第十二章 临床检验方法确认美国法规要求第十三章 方法选择第十四章 确认方法性能的实验第十五章 实验数据的分析第十六章 方法可报告范围的确定第十七章 临床检验结果的准确度第十八章 westgard确定不精密度的方法第十九章 westgard确定偏倚的方法第二十章 方法比对研究第二十一章 使用统计量来估计分析误差第二十二章 临床检验定量检测方法总分析误差的评估第二十三章 干扰和回收试验第二十四章 检出限试验第二十五章 临床检验参考区间的建立与验证第二十六章 方法性能的判定第二十七章 确认方法的实际程序第二十八章 在实际工作中如何使用统计量第二十九章 如何验证厂家的声明第三十章 用西格玛水平评价厂家的声明第三十一章 ISO对分析质量管理的影响第三十二章 方法确认有关问题第三十三章 医疗机构内同一检验项目在不同检测系统上可比性的验证第三十四章 定性检测性能评估方法第三十五章 方法临床评价第三十六章 数据统计分析常用软件介绍附录一 统计用表附录二 基于生物学变异质量规范附录三 国际上知名室间质量评价机构采用的评价标准附录四 方法确认及性能验证软件(MVS)详细操作说明书参考文献

## &lt;&lt;临床检验方法确认与性能验证&gt;&gt;

## 章节摘录

插图：第四节 随机变量及其分布一、随机现象当给定一组所需的条件后，所发生的结果是不确定的（随机的）现象称为随机现象。

所谓的现象是指事物的表现，任何现象都不会无缘无故地发生，是在一定条件下所导致的结果。

根据条件与结果的关系，现象可分为确定现象和随机现象两大类。

确定现象（必然现象）是当给定一组所需要的条件后，所发生结果是必然的（确定的）现象称为确定现象。

如水在一个标准大气压、温度为0 时，必然结冰。

随机现象结果是不确定的，大部分临床检验结果（或工业上的产品）的质量特性属于随机现象。

例如对某一质控样品葡萄糖的检测，要求每次检测的结果必须保证为5.00mmol / L。

显然，这样的检测任务任何人都无法完成，因为质量是有变异性的，它受若干不确定随机因素的影响，是一种随机现象。

检验结果虽然是一种随机现象，但并不是漫无边际的随机，而是在一定范围内符合一定数学规律的随机。

检验结果的随机性造成质量特性（试验数据）的波动，而表现为质量特性值（试验数据）的分布。

二、随机变量量可分为常量和变量。

常量即是取固定数值的量，如圆周率  $\pi=3.1416$ ，自然常数 $e=2.718$ 等。

变量是数值可以变化的量，它是相对于常量而言的。

随机变量：取值随试验结果而定，且有一定的概率分布的变量。

随机变量是变量中的一种类型，随机变量的数值是由随机因素的作用而发生的。

随机变量在相继取值的过程中，下一个数值的大小是不可预测的。

产品的质量是一种随机现象，反映质量的数据就是一种随机变量。

反映质量的随机变量是数字数据，所以又有计量值数据、计数值数据（计件值数据和计点值数据）之分，各自服从一定的分布。

随机变量具有以下特点：1.随机性 即在试验前只知道它的可能的取值范围，而不能预知它具体取什么值。

2.统计规律性 由于试验的各个结果的出现有一定概率，于是随机变量取值也有一定的概率。

3.互斥性随机变量所取的各个可能值是互斥的，取某个数值后，不能再取其他值。

最常见的随机变量有两大类，即离散型随机变量和连续型随机变量。

如果一个随机变量只可能取数轴上有限个或可取数个孤立的值，并且对应于这些有确定的概率，则称这个随机变量为离散型随机变量。

离散型随机变量的取值是计数值数据。

如果一个随机变量所有可能取的值是充满某一区间，甚至整个一段数轴，就称为连续型随机变量。

连续型随机变量的取值是计量值数据。

## <<临床检验方法确认与性能验证>>

### 编辑推荐

《临床检验方法确认与性能验证》是由人民卫生出版社出版的。

<<临床检验方法确认与性能验证>>

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>