

ISSN 1673-8640

CN 31-1915/R

检验医学



QK1734846

JIANYAN YIXUE LABORATORY MEDICINE

中国科技论文统计源核心期刊
 美国化学文摘(CA)收录期刊
 俄罗斯《文摘杂志》(AJ)收录期刊
 波兰《哥白尼索引》(IC)收录期刊
 《CAJ-CD规范》执行优秀期刊
 美国剑桥科学文摘社
 CSA-ProQuest数据库收录期刊
 美国《乌利希期刊指南》收录期刊

2017年10月 第32卷 第10期

Volume 32 Number 10
October 2017



本期导读:

临床实验室检测系统分析性能采用 σ 验证的必要性

10 2017

ISSN 1673-8640



9 771673 864176

万方数据



上海市临床检验中心

检验医学

JIANYAN YIXUE

月刊 1986年3月创刊 第32卷 第10期 2017年10月30日出版

主管

上海市卫生和计划生育委员会

主办

上海市临床检验中心

200126, 上海市浦东新区洪山路 528 号

协办

上海市医学会

上海交通大学医学院检验系

主编

王华梁

编辑部主任

李欣

出版

《检验医学》编辑部

200126, 上海市浦东新区洪山路 528 号

电话: 021-68316211 68316300-1102

传真: 021-68315766

网址: <http://www.shjyxx.com>

E-mail: shjyxxzz@126.com

支持单位

上海交通大学医学院附属同仁医院

广告经营许可证

沪工商广字 3101520130011

印刷

上海欧阳印刷厂有限公司

发行

国内: 上海市报刊发行局

国外: 中国国际图书贸易集团有限公司

(北京 399 信箱, 100044) 代号 C3199

订购

全国各地邮政局

邮发代号 4-472

定价

每期 13 元, 全年 156 元

中国标准连续出版物号

ISSN 1673-8640

CN 31-1915/R

2017 年版权归 © 《检验医学》编辑部所有

目次

专家论坛·论著

临床实验室检测系统分析性能采用 σ 验证的必要性

..... 冯仁丰 (837)

临床应用研究·论著

室内 CO₂ 体积分数对 CO₂ 酶法试剂盒稳定性的影响

..... 梁健伟, 穆思聪, 周玮, 等 (844)

2 型糖尿病患者 25- 羟基维生素 D 与叶酸、同型半胱氨酸的相关性

..... 吴爱成, 王礼, 唐恒锋, 等 (849)

红花注射液对 8 种临床生化检验项目的体外干扰研究

..... 尹元, 赵延荣, 倪翀, 等 (853)

血液标本放置时间对部分心血管疾病相关生化指标的影响

..... 刘晓华 (858)

武汉地区丙型肝炎病毒基因型分布及其少见基因亚型系统进化树分析

..... 姜树朋, 童永清, 李艳 (861)

IL-26 在复发性自然流产患者蜕膜中的表达

..... 梁昀, 施幼豪, 李明清, 等 (867)

乳腺癌患者 HER-2 胞外结构域的临床价值

..... 郭奕阳, 邓艳丽, 郭秀娟, 等 (871)

引起一起食物中毒的副溶血性弧菌的同源性分析

..... 周虹, 沙丹, 孙燕萍, 等 (875)

亚抑菌浓度阿奇霉素与妥布霉素联合应用对铜绿假单胞菌疗效的分析

..... 范雪梅 (879)

D- 二聚体、纤维蛋白原、转铁蛋白水平对类风湿关节炎的临床意义

..... 曾惠琼, 扶忠超, 黄新民, 等 (883)

[期刊基本参数] CN31-1915/R * 1986 * m * A4 * 110 * zh * P * ¥13.00 * 24 * 2017-10

红细胞分布宽度和中性粒细胞 / 淋巴细胞比值与原发性高血压分层的相关性	钱成荣, 田雪梅, 侯学伶, 等 (886)
急性髓系白血病患者外周血 TK1 和 SPF 的分析	王贺孔, 任党利, 靳颖, 等 (890)
NAP、PCT、hs-CRP 检测在鉴别感染类型中的价值	丁红, 朱星成, 迟锦瑜, 等 (894)
真菌孢子对 SYSMEX 5000i 全自动血液分析仪细胞计数的影响	李明, 常人亮, 张晓蕾, 等 (898)

技术研究与评价·论著

脱落细胞 TCT、DNA 倍体分析与细胞块联合应用在胸腔积液诊断中的价值	蔡永芳, 邓晓红, 石新兰 (901)
---	---------------------

基础研究·论著

MYOC 基因 C1009del 突变对人小梁网细胞功能的影响	李萍, 许涛, 谢小兵, 等 (904)
--	----------------------

实验室管理·论著

血气分析即时检验质量管理实践.....	项盈, 傅启华, 蒋黎敏 (911)
前瞻性风险分析在临床检验中的应用.....	章晓燕, 王薇, 王治国 (917)

综述与讲座

α_2 - 巨球蛋白及其糖基化在恶性肿瘤中的研究进展	詹先林, 闫伟, 高春芳 (922)
无绿藻研究进展.....	赵悦, 朱巍巍, 刘锦燕, 等 (928)
尿液细胞外囊泡检测及其临床应用进展.....	徐咏, 郑磊 (933)
个体化医学检验室间质量评价计划的建立与应用.....	肖艳群, 王华梁 (941)

经验交流

利妥昔单抗靶向治疗 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤后骨髓中淋巴细胞的免疫表型特点	刘帅, 魏园玉, 李翌博, 等 (945)
--	-----------------------

简讯

欢迎订阅《检验医学》.....	(847)
2017 年上海市临床检验质控管理网络会议召开	(944)

本期执行编委: 王华梁 沈立松 胡翊群 樊绮诗 潘柏申 万海英 李智 仲人前 朱晴晖
居漪 沈茜 倪语星 倪培华 赵虎 高锋

本期责任编辑: 龚晓霖

本期英文编辑: 董悦颖

注: 除非有特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表上海市临床检验中心和本刊编委会的观点。
本刊如有印装质量问题, 请向本刊编辑部调换。

LABORATORY MEDICINE

Monthly Established in March 1986 Volume 32, Number 10 October 30, 2017

Responsible Institution

Shanghai Municipal Commission of Health
and Family Planning

Sponsor

Shanghai Center for Clinical Laboratory
No. 528, Hongshan Road, Shanghai
200126, China

Co-sponsors

Shanghai Medical Association
Faculty of Medical Laboratory Science,
Shanghai Jiaotong University School of Medicine

Editor-in-Chief

WANG Hualiang (王华梁)

Editorial Director

LI Xin (李欣)

Publishing

Editorial Department of *LABORATORY
MEDICINE*

No. 528, Hongshan Road, Shanghai
200126, China

Tel: 0086-21-68316211

0086-21-68316300-1102

Fax: 0086-21-68315766

<http://www.shjyxx.com>

E-mail: shjyxxz@126.com

Supporter

Tongren Hospital, Shanghai Jiaotong University
School of Medicine

Printing

Shanghai OUYANG Printing Co., Ltd.

Distributors

Domestic : Shanghai Distributor Bureau for
Newspapers and Periodicals

Overseas : China International Book Trading
Corporation (Box 399, Beijing 100044, China)
Code C3199

CSSN

ISSN 1673-8640

CN 31-1915/R

Copyright ©2017 by the Editorial Department
of *LABORATORY MEDICINE*

CONTENTS IN BRIEF

Role of sigma validation for the analysis performance of
determination systems among clinical laboratories

..... FENG Renfeng (837)

Influence of indoor CO₂ concentration on the stability of CO₂
reagents by enzymatic method

..... LIANG Jianwei, MU Sicong, ZHOU Wei, et al (844)

Correlations of 25-hydroxyvitamin D level with folic acid and
homocysteine in patients with type 2 diabetes mellitus

..... WU Aicheng, WANG Li, TANG Hengfeng, et al (849)

In vitro interference of Honghua injection on 8 clinical biochemical
assays

..... YIN Yuan, ZHAO Yanrong, NI Chong, et al (853)

Influence of different placed times of blood specimens on some
biochemical indicators of cardiovascular disease related
determination

..... LIU Xiaohua (858)

Distribution of hepatitis C virus genotype and phylogenetic tree
analysis of its rare sub-genotypes in Wuhan

.....JIANG Shupeng, TONG Yongqing, LI Yan (861)

Expressions of IL-26 in decidua from recurrent spontaneous abortion
patients

..... LIANG Yun, SHI Youhao, LI Mingqing, et al (867)

Serum HER-2 extracellular domain for breast cancer patients

..... GUO Yiyang, DENG Yanli, GUO Xiujian, et al (871)

Study on homology of <i>Vibrio parahaemolyticus</i> isolated from a case of food poisoning ZHOU Hong, SHA Dan, SUN Yanping, et al (875)
Efficiency of azithromycin and tobramycin drug combination on <i>Pseudomonas aeruginosa</i> FAN Xuemei (879)
D-dimer, fibrinogen and transferrin for rheumatoid arthritis ZENG Huiqiong, FU Zhongchao, HUANG Xinmin, et al (883)
Correlations of red blood cell distribution width and neutrophil/lymphocyte ratio with the stratification of primary hypertension QIAN Chengrong, TIAN Xuemei, HOU Xueling, et al (886)
TK1 and SPF in peripheral blood of acute myeloid leukemia Patients WANG Hekong, REN Dangli, JIN Ying, et al (890)
Influence of <i>MYOC</i> gene C1009del mutation on the function of human trabecular meshwork cells LI Ping, XU Tao, XIE Xiaobing, et al (904)
Quality management for point-of-care testing of blood gas analysis XIANG Ying, FU Qihua, JIANG Limin (911)
Prospective risk analysis for clinical laboratories ZHANG Xiaoyan, WANG Wei, WANG Zhiguo (917)
Research progress on alpha-2-macroglobulin and its glycosylation in tumor ZHAN Xianlin, YAN Wei, GAO Chunfang (922)
Research progress of <i>Prototheca</i> ZHAO Yue, ZHU Weiwei, LIU Jinyan, et al (928)
Urine extracellular vesicle determination and its research progress XU Yong, ZHENG Lei (933)
Establishment and application of external quality assessment programs for personalized medical diagnostic tests XIAO Yanqun, WANG Hualiang (941)



All articles published represent the opinions of the authors, and do not reflect the official policy of Shanghai Center for Clinical Laboratory or the Editorial Board, unless this is clearly specified. Please contact the Editorial Department of *LABORATORY MEDICINE*, if there are printing and binding problems.



上海市临床检验中心

简介

上海市临床检验中心是上海市卫生局授权开展全市医疗机构临床实验室质量监管、指导和服务的技术支撑单位，前身是始建于1871年的公共租界工部局小型卫生试验室。1926年成为上海市公所卫生试验所（后更名为上海市卫生局卫生试验所）。1953年在食品卫生检验和药品检验的基础上分别发展成为上海市卫生防疫站和上海市药品检验所，生物制品检验业务则并入上海生物制品研究所。1954年1月将医学检验部分与数家私人化验所合并，成立上海市立医学化验所。1955年建立了中心血库。1971年医学检验部门并入上海市第六人民医院，中心血库并入上海生物制品研究所。1979年1月上海市医学化验所恢复。1984年成为WHO试剂生产合作中心。1985年8月更名为上海市临床检验中心。1999年1月成立上海市临床检验质量控制中心，是上海成立最早的专业质控中心之一。

中心现有人员编制151人，博士生导师2人，硕士生导师3人，硕士以上人员31人。迄今共有6名高级专家获国务院特殊津贴。下设行政职能部门及业务科室15个，附设《检验医学》编辑部、WHO试剂生产合作中心。

自2002年6月中心建立的检测实验室质量管理体系（导则25）获得中国实验室国家认可委员会（CNAL）初次认可后，2004年质量管理体系转化为ISO17025并持续改进，于2012年9月通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）复评审，维持72个检测项目的技术能力。

2011年11月，中心获国际临床化学联盟（IFCC）认可，被正式确立为IFCC糖化血红蛋白（HbA1c）一级参考实验室，这是继欧美日12家实验室之后第一家发展中国家的实验室，也是中国第一家检测一级参考实验室。

2012年9月，中心建立的能力验证提供者（PTP）质量管理体系（ISO17043）获得CNAS初次认可，这是继卫生部临床检验中心之后全国第一家通过认可的省市级临检中心，现获认可项目已达115项。

2013年10月，中心建立的参考测量实验室质量管理体系（ISO15195）获得CNAS初次认可，获认可的7个酶学项目为：丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、α-淀粉酶（AMY）、肌酸激酶（CK）、γ-谷氨酰基转移酶(GGT)、乳酸脱氢酶（LDH）、碱性磷酸酶（ALP）。

2013年，中心光荣获得“上海市文明单位”称号。

主要职能

- 一、负责上海市临床实验室质量监督管理：开展临床实验室室间质量评价，指导室内质量控制，协调解决实验室技术问题，对临床检验质量实施日常监督管理。
- 二、负责上海市临床实验室技术准入管理：依据国家标准、部门规章对实验室开展分子诊断项目实施技术条件准入管理和实验室考核验收。
- 三、对全市检验专业的设置规划、布局及特殊项目的开展、相关技术、设备的引进、使用等工作进行调研和科学论证，为卫生行政部门决策提供依据。
- 四、负责临床实验室技术服务：建立、引进和推广使用标准程序、标准方法、标准物质，提高临床实验室质量。
- 五、负责临床实验室技术人员培训：对检验技术人员开展规定的资质认定和技能培训。
- 六、开展临床检验和实验室管理的科研、教学和学术交流。
- 七、作为西太平洋地区唯一的世界卫生组织（WHO）试剂生产合作中心，研究和开发适用于发展中国家的检验方法和质控品，制定相关技术准则和标准，培训检验技术人员。
- 八、作为医疗事故鉴定机构，承担上海市医疗事故争议的实物检验。开展临床样品的检测工作，并对体外诊断医疗仪器、试剂的质量进行评估。
- 九、为卫生行政主管部门提供临床实验室管理方面的咨询意见，并承担卫生行政主管部门指定的工作任务。
- 十、主办《检验医学》杂志。



质量方针 科学评价，周到服务，改进质量，关注健康。