

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	临床基础检验规范化检测体系的建立及推广应用
推荐单位	推荐单位：中国医学科学院 推荐意见： 自上世纪中叶以来，随着血液及尿液分析仪等自动化仪器在检验医学领域的不断推广应用，临床基础检验迎来了自动化检测的新时代。不同型号仪器的检测性能不尽相同，其测定结果尚需人工复检审核的确认。这就需要实验室评估仪器性能、分析干扰因素并制定个性化复检规则等，从而建立规范化的检测体系及流程，全面管理和控制检验质量。该项目从临床实际需求出发，在国内创新性的开展了血细胞及尿液分析复检规则的建立研究，率先建立了适用于中国人群的多种不同类型血细胞及尿液分析仪的个性化复检规则并对其进行周期性验证与调整，为国内其他医学实验室规范开展相关工作提供参考，推动了国内血细胞及尿液常规分析复检工作的规范化进程。该项目率先在国内对自动化数字图像分析系统、尿液分析仪及全自动血液体液分析仪的体液模式等的检测性能进行了评价并对相关干扰因素进行分析，为医学实验室开展相关仪器评价工作提供参考，促进了自动化仪器在医学实验室的规范使用。此外，该项目在国内最早结合实验室信息系统设计了实验室质量指标监测程序，实现了实验室质量的客观、高效管理；对自动化体液细胞学检测的质量控制提出规范化建议，推动了体液细胞学检测的规范化进程。该项目研究成果具有很强的推广实用性，经过在全国范围内推广应用，显著提升了我国临床基础检验的规范化水平及检测质量，积极推动了我国临床基础检验事业的发展，取得了显著的社会效益。我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，同意推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。
项目简介	本项目属于临床医学组实验诊断学（检验医学）领域。 随着血液及尿液分析仪等自动化仪器在临床基础检验中的广泛应用，检验的质量越来越受到重视，而规范化检测体系的建立是提升检验质量的重要一环，也是亟待解决的检验课题。 本项目从临床实验室实际需求出发，建立了涵盖全血细胞计数、尿液常规分析以及其他体液细胞计数与分类的临床基础检验规范化检测体系，取得了以下研究成果：1.临床基础检验项目复检规则的建立及新的复检方法的探索：①在国内发表了首篇关于血细胞显微镜复检标准制定及应用评价的学术论著，开启了国内血细胞分析规范化复检的新纪元。②在国内率先建立了适用于中国人群的多种不同类型血细胞分析仪的个性化复检规则并对其进行周期性验证与调整，为复检规则需要进行个性化的制定提供了强有力的数据支撑，并为国内其他实验室如何进行复检规则的制定、周期性验证及调整提供参考。③在国内率先采用规范的复检规则评估流程及指标，开展了自动化尿液常规分析复检规则的建立研究，建立了涵盖尿干化学分析和有形成分分析两个检测系统的多种分析方案的个性化复检规则，极大地减少了肾脏等疾病的尿常规漏检率。④在国内最早评估了快速流式细胞术对外周血白细胞分类计数的复检效率，以解决显微镜形态学白细胞分类计数易受检测人员主观因素的影响。

	响、耗时且结果精密度较低等问题，探索新的复检方法。2.临床基础检验相关分析仪器的性能评估及干扰因素分析：①在国内最早对自动化数字图像分析系统的临床应用及检测性能等进行了全面规范的评估，为自动化血细胞形态学分析更好的应用于临床工作提供数据支撑；②血细胞分析仪干扰因素的研究中，我们在国际上率先发现血液分析仪 Advia 2120 的研究参数——血小板聚集体计数可有效识别因血小板聚集引起的血小板假性减少，从而提高了假性血小板减少标本的识别效率；③在国内首次全面规范的评估了尿干化学分析仪及其配套试带的性能，并在早期对图像识别式尿液有形成分分析系统的性能进行了评估，为医学实验室尿液分析仪的性能评估提供参考；④在国内最早评估了全自动血液体液分析仪的体液模式用于不同来源体液标本细胞计数和分类的适用性及可靠性，发现对于不同类型的标本其检测性能并不相同；推动了自动化仪器在医学实验室的合理规范应用。3.临床基础检验质量管理的创新与改进：①在国内最早将实验室质量指标和实验室信息系统进行有机结合，实现了实验室质量的客观、高效管理。②对自动化体液细胞学检测的质量控制提出规范化建议，推动了体液细胞学检测的规范化进程。 本项目发表论文 35 篇，20 篇代表性论文中 SCI 收录 5 篇，单篇最高影响因子 2.615，单篇最高他引 145 次。与项目相关的主编专著 4 部，参编专著 3 部，在常规工作及检验教学工作中应用广泛。培养博士研究生 8 名，硕士研究生 6 名，技术人员 50 余名，培养进修医生、住院医师和实习医生等 100 余名。通过举办 7 次国家级继续教育项目《临床基础检验与血液学检验应用进展培训班》，及在其他国际国内会议上进行 20 余次相关的专题讲座，共培训近万名学员。相关技术在全国推广应用，显著提高了我国临床基础检验的规范化水平及检测质量，积极推动了我国临床基础检验事业的持续健康发展，产生了较好的社会效益。
--	--

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
无						

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI 他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Establishment and development of the personalized criteria for microscopic review following multiple automated routine urinalysis systems	Clin Chim Acta	2015, 444: 221-228	2.615	崔巍	7	7	否
2	Development of the	Chin Med J	2010,	1.58	崔巍	10	10	否

	personalized criteria for microscopic review following four different series of hematology analyzer in a Chinese large scale hospital	(Engl)	123(2): 3231-3237	5				
3	Clinical utility of automated platelet clump count in the screening for ethylene diamine tetraacetic acid-dependent pseudothrombocytopenia	Chin Med J (Engl)	2011, 124(20): 3353-3357	1.585	崔巍	5	5	否
4	血细胞显微镜复检标准的制定及临床应用	中华检验医学杂志	2005, 28(2): 155-157	0	孙芾	0	145	否
5	国际血细胞复检规则在贝克曼-库尔特系列血细胞分析仪上的应用及改进方案	中华检验医学杂志	2008, 31(7): 758-762	0	孙芾	0	47	否
6	自动化尿液干化学和有形成分分析复检规则的制定和应用	中华检验医学杂志	2011, 34(6): 501-506	0	崔巍	0	46	否
7	实验室信息管理系统在检验质量关键指标管理中的应用	中华医学杂志	2015, 95(12): 898-902	0	崔巍	0	23	否
8	自动全血细胞分析和白细胞分类复检规则的制定及评价	中华检验医学杂志	2007, 30(9): 996-1000	0	曾婷婷	0	21	否
9	血小板聚集计数在真性和假性血小板减少鉴别中的应用	中华检验医学杂志	2009, 32(5): 557-561	0	崔巍	0	21	否

10	Siemens Advia 2120 血细胞分析仪复检规则的制定及应用	中华检验医学杂志	2010, 33(7): 674-679	0	崔巍	0	18	否
11	Establishment of review criteria for a hematology analyzer with an automated review function	Int J Lab Hematol	2016, 38(3): e60-e64	2.141	崔巍	0	0	否
12	Assessment of a five-color flow cytometric assay for verifying automated white blood cell differentials	Chin Med J (Engl)	2013, 126(4): 716-721	1.585	崔巍	1	1	否
13	CellaVision DM96 自动化数字图像分析系统进行白细胞分类的临床应用	检验医学	2012, 27(4): 299-303	0	江虹	0	15	否
14	细胞形态检测系统用于白细胞形态识别的临床应用评价	中华检验医学杂志	2015, 38(3): 168-172	0	崔巍	0	10	否
15	全自动干化学尿液分析仪及配套试带的临床性能验证	中华检验医学杂志	2012, 35(12): 1112-1117	0	崔巍	0	8	否
16	自动化浆膜腔积液和脑脊髓液以及其他体液细胞计数及分类的性能评估	中华检验医学杂志	2013, 36(12): 1080-1084	0	崔巍	0	4	否
17	血细胞分析复检规则的临床应用评价	中华医学杂志	2010, 90(22): 1522-1525	0	江虹	0	4	否
18	关注自动化体液细胞检测及质量控制	中华检验医学杂志	2013, 36(12): 1057-1059	0	崔巍	0	4	否
19	全自动尿沉渣分析仪	协和医学杂志	2014,	0	崔巍	0	3	否

	的临床应用评价	志	5(3):290-296					
20	BC-6800 全自动血细胞分析仪临床性能评价	中国卫生检验杂志	2014, 24(11):1596-1599, 1603	0	崔巍	0	3	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：崔巍 排名：1 职称：研究员,医师 行政职务：检验科主任 工作单位：中国医学科学院肿瘤医院 对本项目的贡献：负责本项目的总体设计、实施和推广应用等，对主要创新点均做出了实质性贡献。先后参与完成了多种血液及尿液分析复检规则的建立、临床基础检验相关分析仪器的性能评价、质量指标的智能化管理及体液检测的质量控制等研究内容，佐证见代表性论文 4-1、4-2、4-3、4-6、4-7、4-9、4-10、4-11、4-12、4-14、4-15、4-16、4-18、4-19、4-20。建立了中国医学科学院肿瘤医院和北京协和医院检验科临床基础检验规范化检测平台，并举办国家级继续教育项目等在项目成果的推广应用做出了主要贡献。 姓名：郭野 排名：2 职称：助理研究员 行政职务：无 工作单位：中国医学科学院北京协和医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 3 中质量指标的智能化管理工作做出了主要贡献，参与完成了利用实验室信息管理系统建立检验质量关键指标监测体系的相关研究，参与了尿液分析复检规则的建立、血液分析仪 Advia 2120 的血小板聚集计数参数对于血小板假性减少的有效识别及全自动尿沉渣分析仪的临床应用评价等研究内容，见附件中代表性论文 4-1、4-3、4-7、4-9、4-19。此外，参与组织国家级继续教育项目《临床基础检验与血液学检验应用进展培训班》并授课，带教进修医生、住院医师及实习医生等，积极参与项目研究成果的推广应用。 姓名：孙芾 排名：3 职称：主任医师 行政职务：医疗副院长 工作单位：北京和睦家医院有限公司 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中血细胞分析个性化复检规则的建立研究做出了主要贡献，于 2005 年在国内发表了第一篇关于血细胞显微镜复检标准制定及应
---------	--

	用评价的学术论著，并参与完成了贝克曼-库尔特系列血细胞分析仪（MAXM、GENS 和 LH750）个性化复检规则的建立研究，见附件中代表性论文 4-4、4-5。 姓名：江虹 排名：4 职称：主任技师 行政职务：实验医学科副主任 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中血细胞分析个性化复检规则的建立、创新点 2 中自动化数字图像分析系统的性能评估等研究内容做出了主要贡献，先后参与完成了 Sysmex XE-2100 个性化复检规则的建立与周期性验证、自动化数字图像分析系统 CellaVision DM96 白细胞分类的临床应用评估等研究内容，见附件中代表性论文 4-8、4-13、4-17。 姓名：王力 排名：5 职称：主管技师 行政职务：无 工作单位：中国医学科学院肿瘤医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 2 中血细胞分析仪的性能验证及干扰因素分析等研究内容做出了主要贡献，完成了利用临床样本分离富集白细胞用于血细胞分析仪性能验证的可行性研究。此外，参与了医学科学院肿瘤医院临床基础检验规范化检测平台的组建，并多次参与检验科 CNAS 医学实验室质量和能力认可系列评审负责评审专家的接待与陪同工作。作为医学检验科国家住院医师规范化培训专业基地/北京市检验医（技）师培训基地带教老师，带教住院医师、进修医生及实习医生等，积极参与项目研究成果的推广应用。 姓名：吴卫 排名：6 职称：副主任技师 行政职务：无 工作单位：中国医学科学院北京协和医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中血液分析个性化复检规则的建立、创新点 2 中血细胞分析仪的性能验证及干扰因素分析等研究内容做出了主要贡献，参与完成了 XN-2000 血液分析仪复检规则的调整修订、BC-6800 全自动血液分析仪的性能评估、血液分析仪 Advia 2120 的血小板聚集体计数参数对于血小板假性减少的有效识别等研究内容，并参与了尿液分析复检规则建立、数字化图像分析及体液常规自动化分析相关仪器的性能评估等研究内容，见附件中代表性论文 4-1、4-2、4-3、4-6、4-7、4-9、4-10、4-11、4-14、4-16、4-19、4-20。 姓名：杜娟 排名：7 职称：助理研究员
--	---

	行政职务：无 工作单位：中国医学科学院北京协和医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中尿液分析个性化复检规则的建立、创新点 2 中尿液分析及体液常规自动化分析相关仪器的性能评估等研究内容做出了主要贡献。先后参与完成了多种尿液分析仪不同分析方案个性化复检规则的建立、图像识别式尿液有形成分分析系统 US 2026 及 Sysmex XE-5000 的体液模式用于不同来源体液标本细胞计数和分类的适用性及可靠性评估等研究内容，见附件中代表性论文 4-1、4-6、4-16、4-18、4-19。 姓名：张玉娟 排名：8 职称：主治医师 行政职务：无 工作单位：中国医学科学院肿瘤医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中尿液分析个性化复检规则的建立研究做出了部分贡献。参与了多种尿液分析仪不同分析方案个性化复检规则的建立研究，见附件中代表性论文 4-1。 姓名：王厚芳 排名：9 职称：主任技师,医师 行政职务：病理和检验科主任 工作单位：北京和睦家医院有限公司 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中血液分析个性化复检规则的建立研究做出了部分贡献，参与完成了贝克曼-库尔特系列血细胞分析仪（MAXM、GENS 和 LH750）个性化复检规则的建立研究，见附件中代表性论文 4-4、4-5。 姓名：王庚 排名：10 职称：技师 行政职务：无 工作单位：中国医学科学院北京协和医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中血液分析个性化复检规则的建立、新复检方法的探索和创新点 2 中血液分析仪与自动化数字图像分析系统的性能评估做出了部分贡献，主要参与完成了 CellaVision DM96 自动化数字图像分析系统的性能验证研究工作，见附件中代表性论文 4-2、4-10、4-11、4-12、4-14、4-20。 姓名：曾婷婷 排名：11 职称：副主任技师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：对本项目创新点 1 中血液分析个性化复检规则的建立、创新点 2 中自动化数字图像分析系统的性能评估等研究内容做出了部分贡献，参与了
--	---

	Sysmex XE-2100 个性化复检规则的建立与周期性验证、自动化数字图像分析系统 CellaVisionDM96 白细胞分类的临床应用评估等研究内容，见附件中代表性论文 4-8、4-13、4-17。
主要完成单位情况	单位名称：中国医学科学院肿瘤医院 排名：1 对本项目的贡献：中国医学科学院肿瘤医院各级领导对本项目给予了高度关注与大力支持，本单位负责整个课题的组织与指导、部分研究内容的实施以及研究成果的推广应用。目前本单位拥有国内先进的临床基础检验规范化检测平台，是医学检验科国家住院医师规范化培训专业基地/北京市检验医（技）师培训基地，检验科已多次顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）医学实验室质量和能力认可系列评审。本单位为课题组提供了充足的人力技术、实验场地、设备与经费支持，保障了课题的顺利、有序开展，并为课题相关研究成果在全国范围内进行大力推广应用创造了良好条件，显著提高了我国临床基础检验项目的规范化检测水平以及检测质量，为整个课题的完成做出了主要贡献。 单位名称：中国医学科学院北京协和医院 排名：2 对本项目的贡献：本单位主要负责该课题部分研究内容的开展与实施，参与了血液及尿液分析个性化复检规则的建立、临床基础检验相关分析仪器的性能验证与干扰因素分析以及质量指标的智能化管理等研究内容，并组织举办国家级继续教育项目《临床基础检验与血液学检验应用进展培训班》，带教进修医生、住院医师及实习医生等，积极参与项目研究成果的推广应用。目前单位拥有国内先进的临床基础检验规范化检测平台，亦多次顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）医学实验室质量和能力认可及美国病理学家（CAP）医学实验室认证系列评审。单位为课题组提供了充足的实验场地、相关设备及人力以保证课题的顺利进行，为整个课题的完成做出了重要贡献。 单位名称：北京和睦家医院有限公司 排名：3 对本项目的贡献：本单位主要负责该项目部分研究内容的开展与实施，主要参与了血液分析个性化复检规则的建立研究。目前单位拥有国内先进的临床基础检验规范化检测平台，亦多次顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）医学实验室质量和能力认可及美国病理学家（CAP）医学实验室认证系列评审。单位为项目组提供了足够的实验场地、相关设备、人力资源及经费支持，保证了该项目的顺利进行，推动了临床基础检验技术的规范化发展，为整个课题的完成做出了重要贡献。 单位名称：四川大学华西医院 排名：4 对本项目的贡献：本单位主要负责该课题部分研究内容的实施，主要参与了血细胞分析个性化复检规则的建立与周期性验证以及临床基础检验部分分析仪器的性能验证研究。目前单位拥有国内先进的临床基础检验规范化检测平台，亦多次顺利通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）医学实验室质量和能力认可及美国病理学家（CAP）医学实验室认证系列评审。单位为课题组提供了足够的人力技术、实验

	场地、相关设备及经费支持，保证了相关研究工作的顺利开展，为整个课题的完成做出了重要贡献。
--	--