

基于深度学习的液基薄层细胞学检测质量控制评价研究

成玉霞¹ 崔晶¹ 张欣欣² 蔡东兴² 车志龙² 孙立魁³

(¹ 山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院) 病理科 济南 250014

² 山东云旗信息科技有限公司 济南 250100 ³ 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 济南 250101)

〔摘要〕 **目的/意义** 探究深度学习在液基薄层细胞学检测(thinprep cytologic test, TCT)质量控制评价中的应用,提高检查效率和诊断符合率。**方法/过程** 收集山东第一医科大学第一附属医院2017年1月—2023年12月共2 834例宫颈细胞涂片样本,开发质量控制模型,包括鳞状上皮细胞数量检测、切片清晰度评分和阴阳性判断3个任务。收集2024年1—12月共529例样本,用于评价质量控制模型的样本满意度和结果一致性。**结果/结论** 质量控制模型可有效减少病理医师工作量,提高TCT诊断结果符合率,进而提升工作效率和质量控制管理水平。

〔关键词〕 液基薄层细胞学检测;质量控制评价;深度学习

〔中图分类号〕 R-058 **〔文献标识码〕** A **〔DOI〕** 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.12.009

Study on the Evaluation of Thinprep Cytologic Test Quality Control Based on Deep Learning

CHENG Yuxia¹, CUI Jing¹, ZHANG Xinxin², CAI Dongxing², CHE Zhilong², SUN Likui³

¹Department of Pathology, The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University & Shandong Provincial Qianfoshan Hospital, Jinan 250014, China; ²Shandong Flag Information Technology Co. Ltd., Jinan 250100, China; ³Shandong Institute of Medical Device and Pharmaceutical Packaging Inspection, Jinan 250101, China

〔Abstract〕 **Purpose/Significance** To explore the application of deep learning in the quality control evaluation of thinprep cytologic test (TCT), and to improve the efficiency and diagnostic accuracy of examination. **Method/Process** A total of 2 834 cervical cell smear samples from the First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University from January 2017 to December 2023 are collected, and a quality control model is developed, including three tasks: detection of squamous epithelial cell quantity, scoring of slice clarity, and determination of positive or negative. A total of 529 samples are collected from January 2024 to December 2024 to evaluate the sample satisfaction and result consistency of the quality control model. **Result/Conclusion** The quality control model can effectively reduce the workload of pathologists, increase the concordance rate of TCT diagnostic results, and thereby enhance work efficiency and the level of quality control management.

〔Keywords〕 thinprep cytologic test; quality control evaluation; deep learning

〔修回日期〕 2025-11-17

〔作者简介〕 成玉霞,副主任技师,发表论文2篇;通信作者:崔晶,主任医师,博士生导师。

1 引言

宫颈癌是危害女性生命健康的高发癌症之一^[1]。液基薄层细胞学检测 (thinprep cytologic test, TCT) 是常用筛查方式^[2], 不同实验室技术人员在制片、染色、阅片过程中的技术水平和经验差异明显^[3]。美国病理学家学会 (College of American Pathologists, CAP) 制定了一整套细胞技术质量控制程序指南和实验室质量监控条例^[4], 以规范技术人员操作、加强宫颈细胞学诊断质量控制; 国内也发布了《宫颈癌筛查质量控制技术规范》^[5]等。TCT 质量控制是提升宫颈癌筛查效率和诊断准确率的必要手段^[6], 结合深度学习技术可有效降低诊断误差、提高质量控制管理水平。

深度学习技术在乳腺癌^[7]、皮肤癌^[8]、前列腺癌 Gleason 评分^[9]等医学病理图像自动分析方面已取得进展, 同时在宫颈癌辅助诊断方面不断涌现新方法。Zhu X 等^[10]根据临床 TBS 标准开发综合性辅助诊断系统 AIATBS, 可直接生成诊断报告。Cheng S 等^[11]在不同图像分辨率下检测病变细胞, 用循环神经网络全切片分类模型评估病变程度。Lin H 等^[12]使用双路径编码器网络结构识别病变细胞, 用规则风险分层方法对切片分类。Zhang X 等^[13]提出基于图注意力网络和监督对比学习的宫颈切片筛查方法。Cao L 等^[14]提出注意特征金字塔网络检测异常宫颈细胞。Wang J 等^[15]开发宫颈癌筛查系统, 用以细胞检测和切片分级。

在质量控制评价方面, 部分研究对比人工智能 (artificial intelligence, AI) 辅助诊断和人工诊断的准确性^[16-17], 或者评估宫颈细胞学与阴道镜检查的结果一致性^[18-20]。上述工作仅评测 AI 在辅助诊断中的作用, 缺乏对质量控制评价中样本满意度方面的评估。本研究探索深度学习技术在宫颈细胞学质量控制评价方面的应用, 开发整体性质量控制评价系统, 包括鳞状上皮细胞数量检测、切片清晰度评分和阴阳性判断 3 个任务; 进行更全面的质量控制评估, 包括样本满意度评价和结果一致性评估。

2 材料和方法

2.1 实验数据

收集山东第一医科大学第一附属医院 2017 年 1 月—2023 年 12 月 2 834 例宫颈 TCT 涂片样本, 作为训练集和测试集, 用于质量控制模型开发。收集 2024 年 1—12 月 529 例样本, 作为验证集, 用于质量控制模型评价。所有样本均采用沉降式液基制片技术, 且有明确 TCT 诊断结果。使用优纳 PRECICE 系列全自动数字切片扫描仪将所有涂片样本批量扫描为全视野数字切片。数字化扫描仪采用 40 倍物镜; 图像扫描保证视野成像完整, 视野直径 > 13 mm; 图像色彩模式为 RGB 彩色; 扫描分辨率 ≤ 0.25 μm/pixel。

2.2 数据集构建

基于 2 834 例宫颈 TCT 涂片样本, 构建包括 3 类数据的数据集, 见图 1。一是鳞状上皮细胞数据集, 包括表层细胞、中层细胞和基底层细胞等类别, 共 2 067 张图像, 用于训练目标检测模型, 检测鳞状上皮细胞数量。二是清晰度数据集, 参考《宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识》^[21], 包括背景、清晰、胶水、失焦、污染物 (记号笔、灰尘和污渍等) 等类别, 共 124 788 张图像, 用于训练图像分类模型, 评估切片清晰度。三是异常细胞数据集, 参考《宫颈液基细胞辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价第 1 部分: 数据集要求》(T/CSBME 050—2022)^[22], 包括非典型鳞状上皮细胞 (atypical squamous cells, ASC)、低级别鳞状上皮内病变 (low-grade squamous intraepithelial lesi, LSIL)、高级别鳞状上皮内病变 (high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL)、鳞状细胞癌 (squamous cell carcino, SCC)、腺上皮细胞异常 (abnormal gland epithelial cells, AGC)、线索细胞 (cluecell, CC) 和念珠菌感染 (candida, CAN) 等类别, 共 106 540 张图像, 用于训练目标检测模型, 进行切片阴阳性判断, 评估诊断结果一致性。数据集由全

视野数字切片裁剪成 2 000 × 2 000 像素图像块，由多名经验丰富的病理医生进行矩形框标注，并进行数据清洗、数据预处理和数据扩增处理。将数据集按 9:1 划分为训练集和测试集，见表 1。

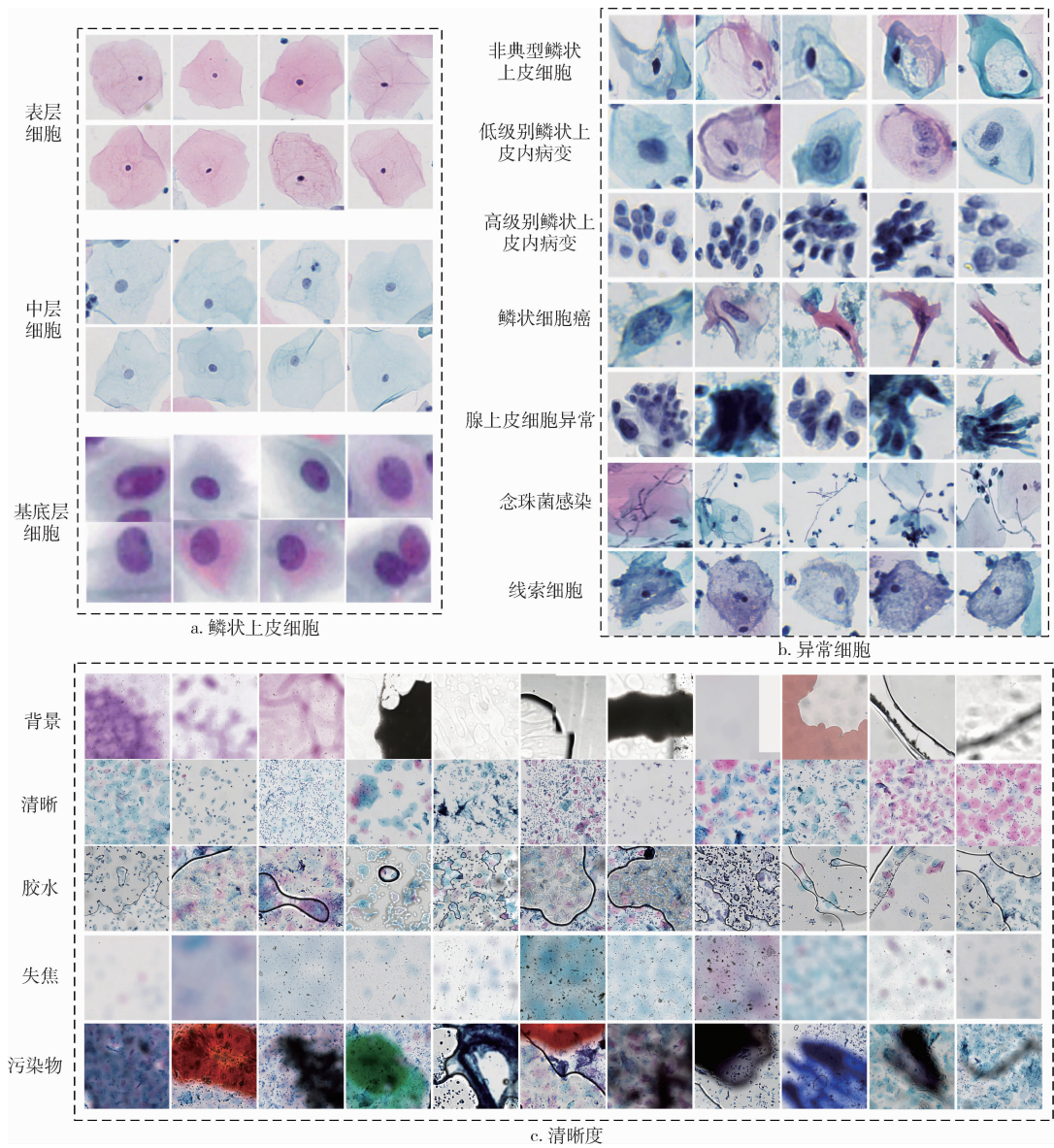


图 1 深度学习数据集

表 1 训练集和测试集数据分布（张）

类别	鳞状上皮细胞	清晰度					异常细胞
		背景	清晰	失焦	胶水	污染物	
训练集	1 793	30 826	34 639	13 686	33 627	6 435	103 768
测试集	274	1 753	1 273	1 089	1 252	208	2 772

2.3 质量控制评价内容

参考美国 CAP 质量控制条例和中国 TCT 质量

控制相关规范^[3-4]开展质量控制评价。TCT 质量控制评价包含样本满意度和结果一致性评估两方面。样本满意度方面，鳞状上皮细胞数量 5 000 以上为

满意，低于 5 000 为不满意，切片清晰度分合格与不合格，合格图像指背景干净、细胞平铺均匀、固定良好、形态完整、胞质染色、核细微结构清晰且污染面积小于 50%，不合格图像指封片胶外溢、破损、有记号笔标记、失焦、模糊、有污染物（包括血液、碎片等）且污染面积达到 50% 及以上。结果一致性评估包括阳性符合率、阴性符合率、整体符合率和不一致占比。

2.4 质量控制模型开发

2.4.1 开发流程与模型选择 TCT 质量控制评价系统开发包括预处理、模型推理和后处理 3 个步

骤，见图 2。预处理对数字切片进行显著性目标检测、图像裁剪和无效图像检查；模型推理对每个图像块进行鳞状上皮细胞检测、清晰度分类和阳性细胞检测；后处理统计鳞状上皮细胞数量、计算清晰度得分，并判断切片阴阳性。考虑精度、速度、兼容性等因素，选用 YOLOv8 系列模型进行模型开发。有实验^[9]结果显示，YOLOv3 与 Faster R - CNN、SSD513 和 RetinaNet 等模型检测准确性相当，但运行速度快 2.5 ~ 4.0 倍。YOLOv8 是 YOLOv3 的升级版，引入更先进的网络结构设计，支持目标检测和图像分类两种任务，兼容性好，且支持 PyTorch、ONNX、TensorRT 等多种平台部署。

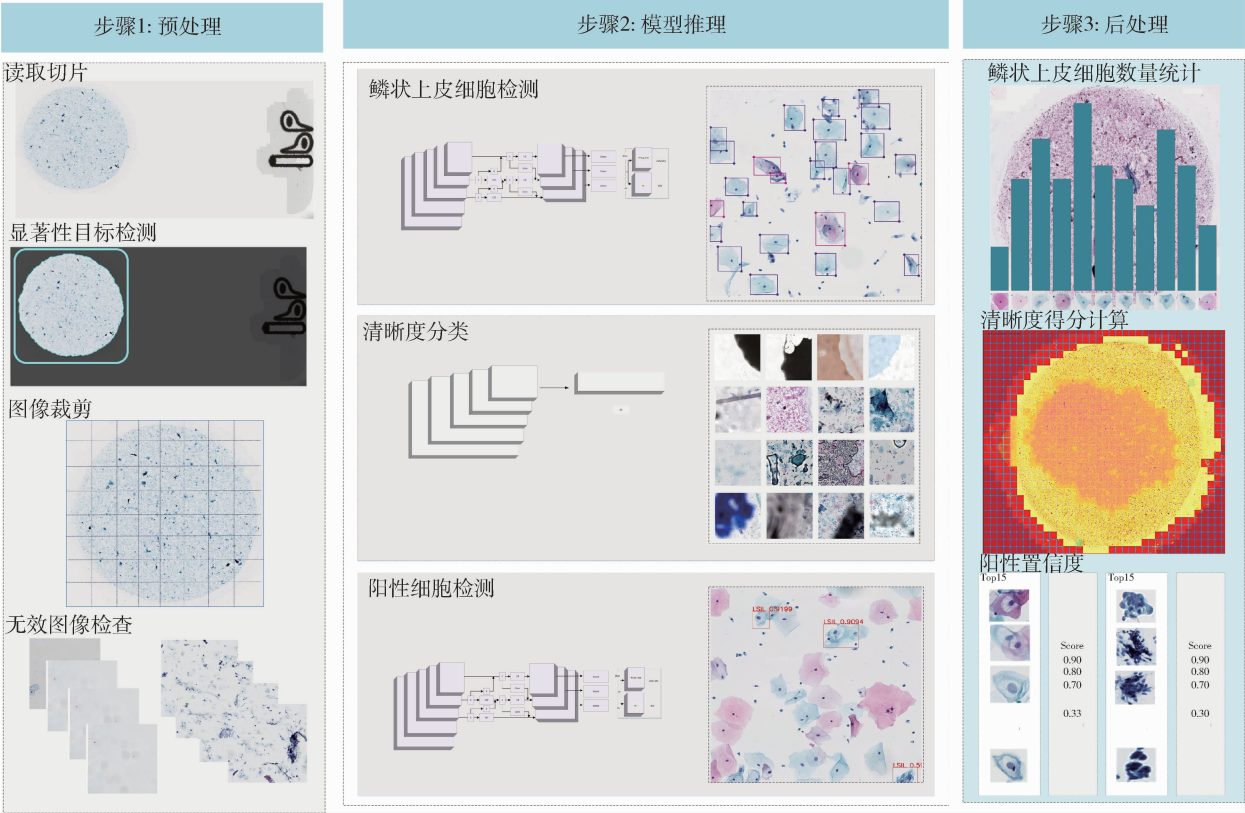


图2 质量控制评价系统

2.4.2 预处理 对数字切片预处理，可有效过滤不包含细胞的背景区域，提高整体分析效率。先用最大连通域检测方法对完整数字切片进行显著性目标提取，去除背景冗余部分，保留有效细胞区域；再对切片有效区域裁剪，将图像分割成若干 2 000 × 2 000 像素的图像块，并输入模型。分割后的图像仍有部分空白背景，利用 RGB 图像颜色通道强度

值差异原理过滤空白背景图像。

2.4.3 细胞数量检测 细胞数量检测模型判断数字切片中的鳞状上皮细胞数量是否合格。鳞状上皮细胞包括表层细胞、中层细胞和基底层细胞。使用 YOLOv8 - Det 模型进行目标检测，基于鳞状上皮细胞数据集训练模型，检测每张图像块中的所有鳞状上皮细胞，统计整张切片细胞总数，判断是否合格。

2.4.4 清晰度得分计算 采用 YOLOv8 - Cls 模型进行图像分类, 将图像分为背景、细胞和不合格 3 类。背景类图像不包含细胞, 细胞类图像细胞结构清晰, 不合格类图像包括模糊、失焦、有污染物、有胶水等区域。排除背景图像后, 整张切片清晰度得分取决于污染程度和污染面积比例。污染面积比例为不合格图像占全部图像的比例, 污染程度根据对细胞结构的影响分为高程度污染 (失焦、胶水) 和低程度污染 (血液、碎片、模糊、污染物) 两级。清晰度得分 clarity 计算方式如下。其中, N_{high} 为高程度污染图像块数量, N_{low} 为低程度污染图像块数量, N_{cla} 为细胞清晰图像块数量, α 为低污染程度系数, 基于临床经验依据图像中细胞的不可分辨程度设定, 取值范围为 $[0, 1]$, α 越高, 清晰度得分越低。本研究 $\alpha = 0.5$ 。

$$\text{clarity} = 1 - \frac{N_{\text{high}} + \alpha N_{\text{low}}}{N_{\text{high}} + N_{\text{low}} + N_{\text{cla}}} \quad (1)$$

2.4.5 阴阳性判断 阴阳性判断模型用于判断切片诊断结果是阳性还是阴性, 并计算阳性概率。使用 YOLOv8 - Det 模型进行目标检测: 先基于异常细胞数据集训练目标检测模型, 检出阳性细胞 (ASC - US 及以上); 再对检出的阳性细胞按置信度大小排序, 统计排序靠前的 20 个阳性细胞的平均概率, 作为切片的阳性概率。

3 实验设计与结果分析

3.1 实验设置

CPU 处理器为 Intel Xeon (Icelake) @ 2.80 GHz, 8 cores, 64 GB 内存; 显卡为 NVIDIA Tesla A100 40GB; 操作系统为 Ubuntu 20.04, 开发工具为 PyCharm、Python3.7; 使用 Pytorch 深度学习框架搭建、训练和测试模型。

3.2 评价指标

采用模型评价、质量控制评价和显著性检验指标进行评价。模型评价基于测试集评价细胞数量检测模型、清晰度评分模型和阴阳性判断模型, 评价指标包括全类平均正确率 (mean average precision,

mAP)、准确率, 其中 mAP 是评估多类别目标检测算法整体性能的重要指标。质量控制评价对 TCT 诊断结果进行评价, 包括样本满意度评价和结果一致性评估。样本满意度评价指标包括敏感度、特异度、准确率; 结果一致性评估指标包括阳性符合率、阴性符合率、总体符合率和不一致占比。其中, a、b、c、d 分别代表真阳性、假阳性、假阴性、真阴性。显著性检验使用 Cochran's Q 检验和 McNemar 检验方法评估不同方法是否存在显著性差异。

$$\text{敏感度/阳性符合率} = a / (a + c) \times 100\% \quad (2)$$

$$\text{特异度/阴性符合率} = b / (b + d) \times 100\% \quad (3)$$

$$\text{准确率/整体符合率} = (a + b) / (a + b + c + d) \times 100\% \quad (4)$$

$$\text{不一致占比} = (b + c) / (a + b + c + d) \times 100\% \quad (5)$$

3.3 模型评价

细胞数量检测模型在测试集上的 mAP 指标为 98.3%, 表明此模型检测能力良好。清晰度评分模型在测试集上背景、清晰、模糊、胶水、污染物准确率分别为 86%、97%、96%、99%、92%, 表明其图像分类能力良好, 背景类准确率仅 86%, 体现其易混淆。阴阳性判断模型在测试集上的 mAP 指标为 52.3%, 表明该模型有一定检测能力, 但对易混淆类别难以区分。

3.4 质量控制评价

3.4.1 样本满意度评价 在验证集 529 例有 TCT 诊断结果的样本中, AI 质量控制模型挑选出 73 张质量不合格切片, 由病理医师二次审核, 理论上可节省 86.2% (456 张) 工作量。样本满意度评价, 见图 3、表 2。鳞状上皮细胞数量方面, AI 质量控制模型对 TCT 诊断结果的初筛符合率为 90.2%, 即 529 张切片中有 52 张结果不一致。病理医师二次审核不一致切片, 发现 AI 质量控制模型预测细胞数量与实际误差较小 (整体误差小于 5%)。TCT 诊断结果准确率为 90.2%, AI 质量控制模型敏感度、特异度、准确率均为 100%。AI 质量控制模型较 TCT 诊断结果提升 9.8 个百分点, 表明其性能良好。

99.6%。AI 质量控制模型较 TCT 诊断结果提升了 4.9 个百分点，表明具有良好性能。样本满意度评价示例图像，见图 4。

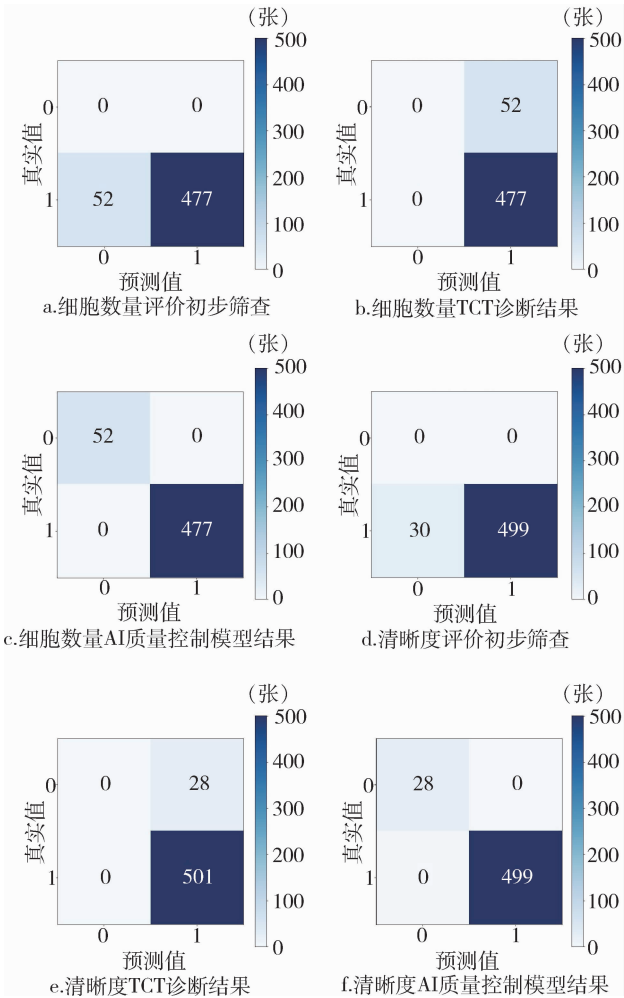


图 3 样本满意度评价混淆矩阵

表 2 样本满意度评价结果 (%)

评价方面	初筛	TCT 诊断	AI 质量控制模型		
	符合率	结果准确率	敏感度	特异度	准确率
细胞数量	90.2	90.2	100	100	100
清晰度	94.3	94.7	99.6	100	99.6

切片清晰度方面，AI 质量控制模型对 TCT 诊断结果初筛的符合率为 94.3%，在 529 张切片中有 30 张结果不一致。病理医师二次审核不一致切片，发现大部分为封片胶污染，AI 模型预测污染面积与实际污染面积误差较小（整体误差小于 5%），仅有两张切片为清晰度合格。TCT 诊断结果的准确率为 94.7%，AI 质量控制模型结果的敏感度为 99.6%、特异度为 100%、准确率为

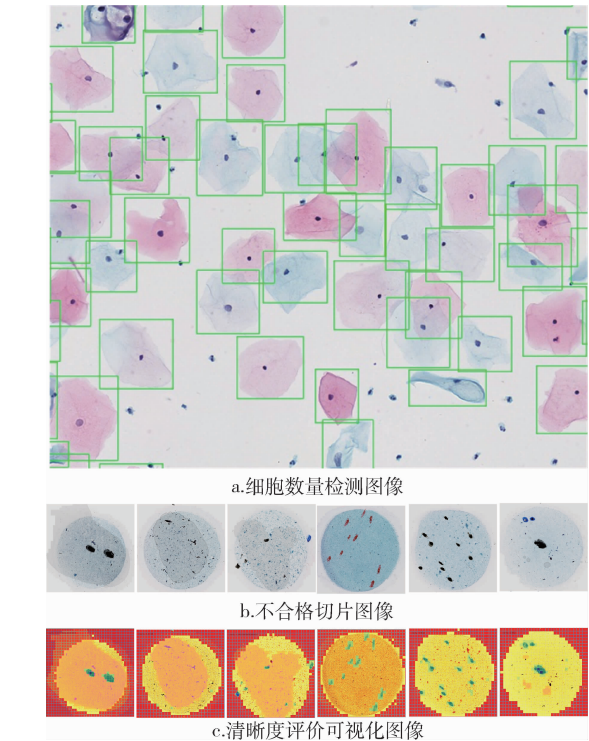


图 4 样本满意度评价示例

3.4.2 结果一致性评估 评估切片阳性和阴性诊断结果一致性，见图 5。

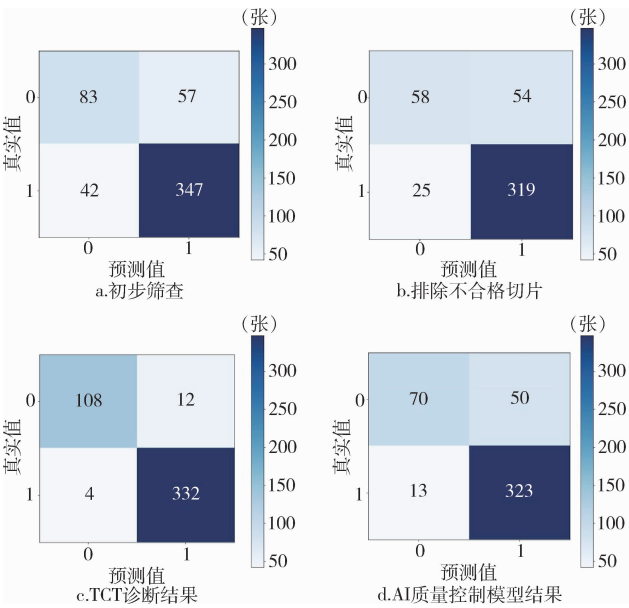


图 5 结果一致性评估混淆矩阵

在纳入统计的 529 张切片中，AI 质量控制模型挑选出 79 张不一致切片，由病理医师进行二次审核，理论上可节省 85.0%（450 张）工作量。79 张不一致切片中存在 11 张争议切片，由更高级专家复审后，8 张切片阳性细胞形态不典型，修改为阴性；3 张切片存在可疑细胞，修改为阳性。具体统计结果，见表 3。TCT 诊断结合 AI 质量控制模型后阳性符合率、阴性符合率和整体符合率分别提高 1.2、10.0、3.5 个百分点，表明两者结合可以有效提高工作效率。

表 3 结果一致性评估（%）

方法	阳性符合率	阴性符合率	整体符合率	不一致占比
初步筛查	89.2	59.3	81.3	18.7
排除不合格切片	92.7	51.8	82.7	17.3
TCT 诊断	98.8	90.0	96.5	3.5
AI 质量控制模型	96.1	58.3	86.2	13.8

3.5 显著性检验

探究 TCT 诊断、AI 质量控制模型和二者联合在细胞数量、清晰度和结果一致性评估 3 个方面是否存在显著性差异。先对 3 组实验整体执行 Cochran’s Q 检验，均存在显著性差异（ $P < 0.05$ ），见表 4。再分别对每组实验执行 McNemar 检验，见表 5。在细胞数量和清晰度方面，AI 质量控制模型和联合方法不存在显著性差异（ $P > 0.05$ ），说明 AI 质量控制模型表现优异。结果一致性评估方面，存在显著性差异（ $P < 0.05$ ），说明 AI 质量控制模型性能不及病理医师，但二者联合可有效互补。

表 4 Cochran’s Q 检验

评价方面	Q 统计量	P	自由度	是否存在显著性差异
细胞数量	98.040	0.0	2	是
清晰度	64.060	0.0	2	是
结果一致性评估	76.243	0.0	2	是

表 5 McNemar 检验

评价方面	对比方法	统计量	P	是否存在显著性差异
细胞数量	AI 质量控制模型 vs TCT 诊断	48.020	0.0	是
	AI 质量控制模型 vs 联合	0.0	1.0	否
	TCT 诊断 vs 联合	47.020	0.0	是
清晰度	AI 质量控制模型 vs TCT 诊断	31.030	0.0	是
	AI 质量控制模型 vs 联合	0.0	1.0	否
	TCT 诊断 vs 联合	30.031	0.0	是
结果一致性评估	AI 质量控制模型 vs TCT 诊断	19.758	0.0	是
	AI 质量控制模型 vs 联合	59.016	0.0	是
	TCT 诊断 vs 联合	23.040	0.0	是

4 结语

本研究提出一种基于深度学习的液基薄层细胞学检查质量控制评价方法，对宫颈细胞数字图像进行样本满意度和结果一致性评估。先使用 AI 质量控制模型对 TCT 诊断结果初筛，再由病理专家对不一致切片二次审核，评估 AI 模型在质量控制评价中的关键作用。在细胞数量和清晰度方面，AI 模型判断与切片实际误差不超过 5%，相比人工肉眼观察估算，准确率分别提高 9.8 和 4.9 个百分点，还能显示不合格位置并提供具体量化指标。ASC – US 与 LSIL 等细胞学形态诊断复杂任务更依赖病理医生经验。结合 AI 模型和病理医生经验，符合率可提高 3.5 个百分点，减少 85% 工作量。在本研究构建的数据集上，该方法可有效减少病理医师工作量，提高 TCT 诊断结果符合率，进而提升工作效率和质量控制管理水平。本研究仍有不足：一是仅收集单家医院数据，未进行多中心验证，无法有效评估 AI 质量控制模型泛化性；二是受限于标注数据数量和质量，AI 模型在结果一致性评估方面准确率有待提升；三是缺乏阴道镜检查 and 宫颈活检等其他诊断方式对比。未来将从数据增强和扩增、模型结构、后处理策略方面提高模型准确率，并围绕结果统计检验方法和临床应用性开展更多研究和探索。

作者贡献: 成玉霞负责数据收集、论文撰写; 崔晶负责研究设计; 张欣欣、蔡东兴负责论文审核与修订; 车志龙负责模型构建与训练、实验结果分析与可视化展示; 孙立魁负责论文修订。

利益声明: 所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2021, 71 (3): 209–249.
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Cervical cancer screening and prevention [J]. *Obstetrics and gynecology*, 2016, 127 (1): 1–20.
- 张小松, 毕蕙, 董燕, 等. 人工智能辅助宫颈细胞学诊断技术的应用及质量控制专家共识 [J]. *中国妇幼健康研究*, 2023, 34 (12): 7–13.
- RABINOVITCH A. The college of American pathologists laboratory accreditation program [J]. *Accreditation & quality assurance*, 2002, 7 (11): 473–476.
- 首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院. 宫颈癌筛查质量控制技术规范 (DB11/T 2137—2023) [J]. *中华肿瘤杂志*, 2024, 46 (4): 269–273.
- 冯文华, 张冠军, 隋燕霞, 等. 宫颈癌及癌前病变筛查假阳性和假阴性分析及质量控制的探讨 [J]. *中国现代医药杂志*, 2017, 19 (12): 5.
- BEJNORDI B E, VETA M, VAN DIEST P J, et al. Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer [J]. *JAMA*, 2017, 318 (22): 2199–2210.
- ESTEVA A, KUPREL B, NOVOA R A, et al. Dermatologist – level classification of skin cancer with deep neural networks [J]. *Nature*, 2017, 542 (7639): 115–118.
- NAGPAL K, FOOTE D, TAN F, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for gleason grading of prostate cancer from biopsy specimens [J]. *JAMA oncology*, 2020, 6 (9): 1372–1380.
- ZHU X, LI X, ONG K, et al. Hybrid AI – assistive diagnostic model permits rapid TBS classification of cervical liquid – based thin – layer cell smears [J]. *Nature communications*, 2021, 12 (1): 3541.
- CHENG S, LIU S, YU J, et al. Robust whole slide image analysis for cervical cancer screening using deep learning [J]. *Nature communications*, 2021, 12 (1): 5639.
- LIN H, CHEN H, WANG X, et al. Dual – path network with synergistic grouping loss and evidence driven risk stratification for whole slide cervical image analysis [J]. *Medical image analysis*, 2021, 69 (2): 101955.
- ZHANG X, CAO M, WANG S, et al. Whole slide cervical cancer screening using graph attention network and supervised contrastive learning [C]. Singapore: 25th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI), 2022.
- CAO L, YANG J, RONG Z, et al. A novel attention – guided convolutional network for the detection of abnormal cervical cells in cervical cancer screening [J]. *Medical image analysis*, 2021, 73 (4): 102197.
- WANG J, YU Y, TAN Y, et al. Artificial intelligence enables precision diagnosis of cervical cytology grades and cervical cancer [J]. *Nature communications*. 2024, 15 (1): 4369.
- 何雪梅, 黄辉, 王婷, 等. 人工智能辅助宫颈细胞学筛查联合 HPV 分流在宫颈癌人群筛查中的应用分析 [J]. *徐州医学院学报*, 2022, 42 (4): 273–278.
- BAO H, BI H, ZHANG X, et al. Artificial intelligence – assisted cytology for detection of cervical intraepithelial neoplasia or invasive cancer: a multicenter, clinical – based, observational study [J]. *Gynecologic oncology*, 2020, 159 (1): 171–178.
- 王涛, 刘洁, 肖波. 3226 例 TCT 结果分析及其质量控制 [J]. *荆楚理工学院学报*, 2011, 26 (5): 3.
- 邓晓红, 石新兰, 李振强, 等. TCT 制片质量控制分析 [J]. *世界最新医学信息文摘*, 2016, 16 (2): 2.
- 凡琳琳, 陈健智. 4453 例宫颈液基细胞学质量控制及结果分析 [J]. *实用妇科内分泌电子杂志*, 2022, 9 (10): 4–7.
- 中国病理医师协会数字病理与人工智能病理学组, 中华医学会病理学分会数字病理与人工智能工作委员会, 中华医学会病理学分会细胞病理学组. 宫颈液基细胞学的数字病理图像采集与图像质量控制中国专家共识 [J]. *中华病理学杂志*, 2021, 50 (4): 4.
- 中国生物医学工程学会. 宫颈液基细胞辅助诊断人工智能医疗器械质量要求与评价: 第 1 部分 数据集要求: T/CSBME 050—2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.