

• 论 著 •

强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪性能验证报告

于森琛, 孙芹敏, 姜凤全[△]

(大连医科大学附属第一医院检验科, 辽宁大连 116011)

摘要:目的 对强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪主要分析性能进行验证。方法 根据实验室认可准则和美国 CLIA'88 性能验证文件, 对强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪上开展的 17 个常规生化项目进行精密度、准确度、线性范围、临床可报告范围和生物参考区间进行验证。结果 强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪精密度、准确度、线性范围、临床可报告范围和生物参考区间验证等均符合要求。结论 强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪检测性能完全满足预期的临床应用要求。

关键词:干化学; 性能验证; 生化分析仪**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.022**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2017)01-0056-05

Performance verification of VITROS 5600 automatic biochemical analyzer

YU Miaochen, SUN Qinmin, JIANG Fengquan[△]

(Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Dalian Medical University, Dalian, Liaoning 116011, China)

Abstract: **Objective** To verify the performance of VITROS 5600 automatic biochemical analyzer. **Methods** According to laboratory accreditation criteria and performance verification documents of American CLIA'88, the precision, accuracy, liner range, clinical reportable range and biological reference interval were verified for the test of 17 conventional biochemical indicators performed on VITROS 5600 automatic biochemical analyzer. **Results** The precision, accuracy, liner range, clinical reportable range and biological reference interval of VITROS 5600 automatic biochemical analyzer were all acceptable. **Conclusion** VITROS 5600 automatic biochemical analyzer could fully meet the requirements in clinical application.

Key words: dry chemical method; performance verification; biochemical analyzer

ISO15189 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》^[1]和卫生部医疗机构临床实验室管理办法^[2]中对生化领域的要求中, 检验方法和程序的分析性能验证内容至少应包括准确度、精密度和可报告范围。根据认可要求, 本实验对急诊检验室使用的强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪进行精密度、准确度、线性范围、临床可报告范围和参考范围验证。

1 资料与方法

1.1 标本来源 标本来源于大连医科大学附属第一医院住院、门、急诊、体检合格的健康人标本, 且无溶血、无乳糜血清。

1.2 仪器与试剂 美国强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪(简称 VITROS 5600)及原装配套试剂、校准品、质控品。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证 选取 2 个水平的质控血浆, 连续重复测定 20 次, 计算批内精密度, 批内精密度 $\leq 1/4$ 允许总误差(TEa); 将 2 个浓度的质控品每日检测 1 次, 连续检测 20 d, 得到 20 个数据, 计算批间精密度, 批间精密度 $\leq 1/3TEa$ 。

1.3.2 准确度验证 目前常用的准确度验证方法为统计实验室参加室内质评活动的成绩, 比较回报靶值和实验室检测结果, 计算偏差及偏倚, 绝对值后统计平均值, 平均偏倚 $\leq 1/2TEa$ 。

1.3.3 线性范围 根据生化试剂说明书上的线性范围, 将高浓度患者样本调配成说明书线性范围上限 10% 左右的样本。将这些高值样本(K, Na, Cl 采用蒸馏水)用低浓度标本稀释,

按照 0:5(500)、1:4(100:400)、2:3(200:300)、3:2(300:200)、4:1(400:100)、5:0(500)的比例进行稀释, 配制成总体积 500 μ L 共计 6 个浓度的样本。每个稀释度重复测定 3 次, 计算均值。将实测值与理论值作比较, 计算公式 $Y=aX+b$, 验证线性范围。要求: a 值在 1.00 ± 0.05 范围内, 相关系数 $r \geq 0.975$ 。

1.3.4 临床可报告范围 稀释度验证按照线性高值样本的配置方法, 准备一定体积线性范围上限左右的样本。之后将线性上限样本按照不同项目用生理盐水(K, Na, Cl 采用蒸馏水)进行稀释。以葡萄糖(GLU)为例, 进行 2、4、6、8、10 倍稀释。每个浓度样本分别检测 3 次, 记录原始数据。 $R = \frac{\text{各浓度点(实测值-理论值)}}{\text{理论值}} \times 100\%$ (即回收百分比), $R < 1/2TEa$ 。

1.3.5 生物参考区间验证 选取至少 20 位健康者, 对于一些项目具有分组的参考区间(如分年龄组和性别组)每组也要保证有 20 位健康者。项目参考区间的评价: 如果 20 例参考个体中不超过 2 例(或 10% 的结果)的观察值在验证参考区间之外, 厂商或提供参考区间的实验室报告的 95% 参考区间可以接受。若 2 例以上超出界限, 再选 20 例参考个体进行验证, 若少于或等于 2 个观察值超过验证参考区间, 厂商或提供参考区间的实验室报告的参考区间可以接受。若又有 2 个以上观察值超过验证参考区间, 应重新检查分析程序, 考虑 2 个样本总体生物学特征上可能存在差异, 需要实验室自行建立参考区间。本文验证的 17 个项目厂家提供的参考范围: GLU 为 3.89~6.11 mmol/L; 尿素氮(BUN)为 2.86~7.86 mmol/L; 血清 K 参考范围为 3.5~5.3 mmol/L; Na 为 137~147

mmol/L;Cl 为 99~110 mmol/L;Ca 为 2.02~2.60 mmol/L;磷(P)为0.87~1.45 mmol/L;清蛋白(ALB)为 35~50 g/L;总蛋白(TP)为 63~82 g/L;丙氨酸氨基转移酶(ALT)为 13~69 U/L;天门冬氨酸氨基转移酶(AST)为 15~46 U/L;总胆红素(TB)为3~22 μ mol/L;碱性磷酸酶(ALP)为 45~132 U/L;谷酰转肽酶(GGT)为 12~58 U/L。血肌酐(CRE)为 58~110 μ mol/L(男),46~92 μ mol/L(女);尿酸(UA)为 208~506 μ mol/L(男),149~369 μ mol/L(女);肌酸激酶(CK)为 55~170 U/L(男),30~135 U/L(女)。

2 结 果

2.1 精密度验证 GLU、BUN、CRE、UA、K、Na、CL、Ca、P、ALB、TP、ALT、AST、TB、ALP、GGT、CK 的检测批内精密度和批间精密度结果均合格,见表 1。

2.2 准确度验证 本次实验采用 2015 年本实验室参加国家卫计委组织的准确度验证计划,成绩合格;参加全国室间质评的项目,可利用卫计委全国室间质评的靶值与本科室的实测值进行比较,计算该项目在医学决定水平时与靶值的相对偏倚,以 $\leq 1/2EQa$ 对应浓度水平允许误差为评价标准,见表 2。

表 1 S 精密度验证结果(%)

测定项目	水平 1		水平 2		1/4TEa	1/3TEa	验证结果
	CV _{批内}	CV _{批间}	CV _{批内}	CV _{批间}			
GLU	1.11	1.10	0.72	0.99	2.50	3.33	验证合格
BUN	0.73	1.32	0.98	0.54	2.25	3.00	验证合格
CRE	2.42	1.57	0.85	1.22	3.75	5.00	验证合格
UA	1.76	1.23	0.67	0.90	4.25	5.67	验证合格
K	0.04	0.33	0.03	0.07	0.13	0.17	验证合格
Na	0.73	1.06	0.89	0.93	1.00	1.33	验证合格
CL	0.81	1.26	0.70	1.22	1.25	1.67	验证合格
Ca	0.02	0.03	0.02	0.02	0.06	0.08	验证合格
P	1.84	1.10	0.74	1.02	2.50	3.57	验证合格
CK	2.44	3.34	2.40	3.06	7.50	10.00	验证合格
ALT	3.01	6.65	1.06	0.99	5.00	6.67	验证合格
AST	2.94	1.82	1.00	1.28	5.00	6.67	验证合格
GGT	3.03	1.09	1.05	1.46	5.00	6.67	验证合格
ALP	3.58	2.12	1.75	1.75	5.00	6.67	验证合格
TB	2.25	2.79	0.85	2.28	5.00	6.67	验证合格
TP	1.89	1.27	0.64	1.16	2.50	3.33	验证合格
ALB	1.68	1.07	2.23	1.65	2.50	3.33	验证合格

表 2 准确度验证结果(%)

检测项目	1 号偏倚	2 号偏倚	3 号偏倚	4 号偏倚	5 号偏倚	1/2TEa	评价结果
GLU	1.95	1.59	0.53	2.04	1.16	5.00	验证合格
BUN	4.35	0.91	2.30	1.45	1.88	5.00	验证合格
CRE	6.95	3.32	0.00	1.67	1.39	7.50	验证合格
UA	1.00	2.51	3.81	5.70	5.79	8.50	验证合格
K	0.04	0.10	0.05	0.10	0.10	0.26	验证合格
Na	1.00	2.00	0.00	1.00	1.00	2.00	验证合格
CL	0.89	0.95	0.53	0.45	1.23	2.50	验证合格
Ca	0.01	0.04	0.06	0.05	0.05	0.12	验证合格
P	1.05	1.92	0.82	0.71	0.88	5.00	验证合格
CK	2.36	0.20	2.47	0.35	7.28	15.00	验证合格
ALT	5.56	10.00	3.14	6.84	2.40	10.00	验证合格
AST	0.00	1.04	0.60	3.03	0.80	10.00	验证合格
GGT	5.56	3.83	2.34	2.27	1.72	10.00	验证合格
ALP	0.00	1.16	1.43	0.00	3.06	10.00	验证合格

续表 2 准确度验证结果(%)

检测项目	1 号偏倚	2 号偏倚	3 号偏倚	4 号偏倚	5 号偏倚	1/2TEa	评价结果
TB	1. 11	2. 96	3. 65	5. 87	7. 41	10. 00	验证合格
TP	1. 00	2. 51	3. 81	4. 70	4. 79	5. 00	验证合格
ALB	1. 21	2. 45	3. 21	4. 60	4. 79	5. 00	验证合格

2.3 线性范围 GLU 的线性范围为 1. 11~34. 69 mmol/L; BUN 为 0. 71~42. 83 mmol/L; 血 K 参考范围为 1. 0~14. 0 mmol/L; Na 为 75~250 mmol/L; Cl 为 50~175 mmol/L; Ca 为 0. 25~3. 49 mmol/L; 血清 P 为 0. 16~4. 2 mmol/L; ALB 为 11~60 g/L; TP 为 20~110 g/L; ALT 为 6~1 000 U/L; AST 为 3~750 U/L; TB 为 1. 7~461. 7 μmol/L; ALP 为 20~1 500 U/L; GGT 为 10~1 400 U/L。CRE 为 4~1 238 μmol/L; UA 为 29. 7~1 101. 2 μmol/L; CK 为 20~1 600 U/L。17 项回归方程 a 值均在 1±0. 05 范围内, 相关系数 $r\geq 0. 975$, 见表 3。

表 3 线性范围验证结果

项目	回归方程	相关系数(r)
GLU	$Y=0. 999X+0. 34$	0. 999 7
BUN	$Y=0. 995X+0. 19$	0. 999 9
CRE	$Y=1. 008X+7. 01$	0. 999 6
UA	$Y=1. 002X+9. 03$	0. 999 7
Na	$Y=1. 007X-0. 67$	0. 999 9
K	$Y=0. 997X+0. 08$	0. 999 8
Cl	$Y=1. 003X-0. 36$	0. 999 9
Ca	$Y=1. 026X+0. 05$	0. 997 1
P	$Y=1. 006X+0. 06$	0. 999 1
CK	$Y=0. 994X+38. 77$	0. 998 7
ALT	$Y=0. 995X-4. 41$	0. 999 8
AST	$Y=1. 032X-1. 75$	0. 998 1
GGT	$Y=1. 025X-2. 98$	0. 999 0
ALP	$Y=1. 026X-0. 09$	0. 998 6
TB	$Y=0. 988X+16. 19$	0. 994 6
TP	$Y=0. 996X-0. 79$	0. 999 6
ALB	$Y=1. 002X-1. 90$	0. 996 7

2.4 临床可报告范围 GLU 的可报告范围为 1. 11~138. 76 mmol/L; BUN 为 0. 71~171. 32 mmol/L; Ca 为 0. 25~13. 96 mmol/L; 血清 P 为 0. 16~16. 80 mmol/L; ALB 为 11~240 g/L; TP 为 20~440 g/L; ALT 为 6~32 000 U/L; AST 为 3~24 000 U/L; TB 为 1. 7~1 846. 8 μmol/L; ALP 为 20~12 000 U/L; GGT 为 10~11 200 U/L。CRE 为 4~9 904 μmol/L; UA 为 29. 7~4 404. 8 μmol/L; CK 为 20~25 600 U/L。R 值均小于 1/2TEa(%), 确定其最大稀释度, 以确定临床可报告范围^[3], 见表 4。

2.5 生物参考区间验证 生物参考区间验证均合格, 参考区间无需分性别见表 5, 有性别区分见表 6。

表 4 稀释度验证结果

检测项目	R 值					1/2TEa(%)	评价结果
	2 倍	4 倍	8 倍	16 倍	32 倍		
GLU	2. 3	2. 9	/	/	/	5. 00	验证合格
BUN	0. 3	3. 8	/	/	/	5. 00	验证合格
CRE	3. 6	4. 3	2. 8	/	/	7. 50	验证合格
UA	1. 3	1. 5	/	/	/	8. 50	验证合格
Ca	1. 1	1. 0	/	/	/	0. 12	验证合格
P	2. 8	3. 1	/	/	/	5. 00	验证合格
CK	3. 2	3. 1	3. 6	3. 2	/	15. 00	验证合格
ALT	2. 3	0. 8	1. 3	2. 3	3. 2	10. 00	验证合格
AST	4. 3	3. 4	0. 3	3. 1	3. 8	10. 00	验证合格
GGT	4. 5	3. 1	4. 3	/	/	10. 00	验证合格
ALP	4. 8	3. 1	2. 9	/	/	10. 00	验证合格
TB	0. 9	3. 8	/	/	/	10. 00	验证合格
TP	3. 8	4. 2	/	/	/	5. 00	验证合格
ALB	2. 7	4. 5	/	/	/	5. 00	验证合格

注:/表示此项无数据。

表 5 20 例健康者 14 种生物参考区间验证

编号	性别	年龄(岁)	GLU	BUN	GGT	AST	ALT	ALP	TP	K	Na	CL	Ca	P	TB	ALB
1	女	60	5. 64	5. 03	18	22	15	52	68	4. 3	141	106	2. 24	1. 01	21. 6	38
2	女	57	5. 32	7. 22	22	21	17	46	68	4. 2	142	105	2. 11	0. 96	18. 9	39
3	女	51	5. 81	5. 93	41	16	23	58	65	4. 0	143	103	2. 25	1. 35	17. 1	39
4	女	47	5. 40	2. 72	19	16	18	48	74	4. 4	140	104	2. 31	1. 27	18. 4	41
5	女	44	4. 65	4. 46	14	22	13	48	72	4. 3	141	103	2. 36	1. 12	7. 7	40
6	女	41	4. 30	3. 39	15	19	15	52	69	4. 7	138	102	2. 12	1. 05	12. 0	39
7	女	33	4. 39	6. 75	17	14	17	76	77	4. 7	143	104	2. 38	1. 07	12. 1	38
8	女	30	6. 01	7. 36	34	27	23	68	78	4. 3	145	108	2. 17	1. 27	14. 8	42

续表 5 20 例健康者 14 种生物参考区间验证

编号	性别	年龄(岁)	GLU	BUN	GGT	AST	ALT	ALP	TP	K	Na	CL	Ca	P	TB	ALB
9	女	28	4.85	5.93	14	22	18	87	75	4.3	141	103	2.28	1.09	8.0	41
10	女	26	5.40	5.38	12	21	14	49	74	3.9	142	106	2.23	1.13	9.5	36
11	男	59	4.65	5.02	18	16	14	60	81	4.4	142	106	2.32	0.87	11.8	42
12	男	52	4.78	4.68	22	16	17	63	82	3.8	144	104	2.32	1.15	7.7	41
13	男	49	4.39	6.75	41	22	42	72	76	4.3	143	105	2.34	1.21	9.2	40
14	男	47	6.01	7.36	22	19	24	98	79	4.7	140	101	2.19	0.95	17.3	40
15	男	44	4.85	4.7	17	17	20	59	75	4.6	143	100	2.32	1.06	11.9	39
16	男	39	4.72	4.25	14	18	22	52	76	4.3	140	99	2.34	0.99	14.3	38
17	男	37	4.96	5.95	15	16	14	61	81	4.2	142	106	2.19	0.87	15.1	42
18	男	34	4.87	4.25	17	17	14	68	72	4.3	145	103	2.12	1.15	12.2	45
19	男	30	5.11	4.68	34	18	17	87	79	4.3	141	106	2.38	1.21	8.7	47
20	男	27	4.68	6.75	14	16	42	49	80	3.9	142	106	2.17	0.95	20.8	42
参考范围内百分比(%)			100	95	100	95	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
结果判定			合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格

注:GLU 为 3.89~6.11 mmol/L;BUN 为 2.86~7.86 mmol/L;血 K 参考范围为 3.5~5.3 mmol/L;Na 为 137~147 mmol/L;Cl 为 99~110 mmol/L;Ca 为 2.02~2.60 mmol/L;血清 P 为 0.87~1.45 mmol/L;ALB 为 35~50 g/L;TP 为 63~82 g/L;ALT 为 13~69 U/L;AST 为 15~46 U/L;TB 为 3~22 μmol/L;ALP 为 45~132 U/L;GGT 为 12~58 U/L。

表 6 CRE、UA、CK 生物参考区间验证

编号	性别	年龄(岁)	CRE	UA	CK	编号	姓名	年龄(岁)	CRE	UA	CK
1	男	60	80	304	59	1	女	59	51	260	54
2	男	57	80	355	64	2	女	52	54	301	99
3	男	51	77	343	90	3	女	49	47	266	38
4	男	47	71	360	120	4	女	47	47	230	68
5	男	44	67	277	99	5	女	44	56	192	112
6	男	41	60	298	120	6	女	39	47	204	84
7	男	33	76	385	150	7	女	37	57	168	51
8	男	30	84	394	134	8	女	34	47	184	73
9	男	28	75	267	156	9	女	30	61	232	120
10	男	26	62	305	81	10	女	27	47	255	124
11	男	50	88	374	169	11	女	30	47	229	62
12	男	28	64	365	99	12	女	29	50	356	109
13	男	60	80	354	54	13	女	28	71	230	94
14	男	27	63	385	70	14	女	33	56	304	47
15	男	30	85	341	106	15	女	31	62	286	79
16	男	31	73	340	134	16	女	35	53	268	116
17	男	32	80	375	156	17	女	42	60	213	51
18	男	43	63	237	81	18	女	40	47	211	73
19	男	44	85	318	169	19	女	49	47	250	120
20	男	47	73	409	120	20	女	52	50	295	124
参考范围内百分比(%)			100	100	100	参考范围内百分比(%)			100	100	100
结果判定			合格	合格	合格	结果判定			合格	合格	合格

注:CRE 为 58~110 μmol/L(男),46~92 μmol/L(女);UA 为 208~506 μmol/L(男),149~369 μmol/L(女);CK 为 55~170 U/L(男),30~135 U/L(女)。

3 讨 论

ISO15189 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》中规定,对开展某一新的检测项目,更换检测系统或仪器或改变检测试剂盒产商时,实验室需对其相关方法学分析性能予以验证,对产商提供的评价资料中的主要性能予以确认。每年并定期对仪器进行性能验证。本文依据 CL1A'88^[4]、EP15-A2^[5]、EP9-A2^[6] 等对 VITROS 5600 进行精密度、准确度、线性范围、可报告范围、参考区间进行验证。17 个生化项目 2 个水平质控批内精密度小于 $1/4TEa$,批间精密度小于 $1/3TEa$,表明本仪器检测结果重复性良好。准确度验证偏倚均小于 $1/2TEa$,表明该仪器检测结果准确。线性范围是一种能力,在一定测量区间,可提供测量结果与样本中测量物的量值直接成比例,在此范围内,报告结果显示标本中确实含有被检测物的含量线性范围验证^[7]。17 项回归方程 a 值均在 1.00 ± 0.05 范围内,相关系数 $r \geq 0.975$,表明本仪器线性范围良好。为了保证稀释后结果的准确可靠,本研究针对临床不同项目高值的需要,选用仪器线性范围内的高值患者标本进行不同稀释倍数的验证^[8]。临床可报告范围可报告范围验证结果 17 个项目的 $R < 1/2TEa$,表明该仪器说明稀释后的结果准确可靠。生物参考区间验证均合格,厂商或提供参考区间的实验室报告的 95% 参考区间可以接受,表明可以引用此参考范围。

综上所述,强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪是一部具有良好精密度、准确度、可报告范围宽的检测系统,每年定期对该系统进行性能验证,保证检测结果可靠、准确。同时与检验科这 17 个生化项目其他检测方法进行比对,统一参考范围,为临床提供统一、标准化可靠准确的检测结果。干湿生化分析仪在统一参考区间后,解决了患者在门诊急诊检测同一项目时检测结果无可比性的障碍,给临床提供方便,在疾病的诊断和治疗方面意义重大^[9]。同时,当发现验证不合格的部分应按规定重新验证,并查找仪器系统故障。并对新购置的检测系统在正式用于检测样本前和正在运行的检测系统分析性能进行评价,确认检测系统的分析性能满足临床要求,保证检验

结果的可靠性。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:02)[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [2] 丛玉隆,秦小玲. 临床实验室概论[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:1-10.
- [3] Pezzini A, Del Zotto E, Archetti S, et al. Plasma homocysteine concentration, C667T MTHFR genotype, and 844 ins 68bp CBS genotype in young adults with spontaneous cervical artery dissection and athero thrombotic stroke[J]. Stroke, 2002, 33(3):664-669.
- [4] CL1A'88 Rules and regulation[S]. Federal Register, 1992, 57-40.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP15-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2000.
- [6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using patient Samples[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
- [7] 李婷婷, 宁芬, 陆雅春. 日立 7600 全自动生化分析仪检测系统性能验证[J]. 安徽医学, 2013, 34(11):1679-1682.
- [8] 马红雨, 熊雪松, 罗丹, 等. 7600 生化分析仪检测系统的性能验证[J/CD]. 中华临床医师杂志(电子版), 2011, 5(9):2619-2623.
- [9] 于森琛, 李士军, 孙国华, 等. 生化部分常规项目干湿化学检测结果一致性分析[J]. 大连医科大学学报, 2016, 38(2):172-176.

(收稿日期:2016-08-03 修回日期:2016-10-22)

(上接第 55 页)

临床肺科杂志, 2011, 16(8):1246-1247.

- [2] Meyer SP, Streuli JC, Iff T, et al. Mycoplasma pneumonia associated encephalitis in childhood-nervous system disorder during or after a respiratory tract infection[J]. Klin Padiatr, 2011, 223(4):209-213.
- [3] Narita M. Pathogenesis of extra pulmonary manifestations of Mycoplasma pneumonia n infection with special reference to pneumonia[J]. J Infect Chemother, 2010, 16(3):162-169.
- [4] 潘庭荣, 简国江, 黎金凤, 等. 432 例儿童呼吸道感染患者肺炎支原体检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(4):395-397.
- [5] Waites KB. What is new in diagnostic testing and treatment approaches for Mycoplasma pneumonia infections in children[J]. Adv Exp Med Biol, 2011, 719:47-57.
- [6] 刘伶. 肺炎支原体-DNA 检测对小儿呼吸道感染的诊断价值[J]. 蚌埠医学院学报, 2014, 39(11):1564-1565.
- [7] 杨文青, 吕晓丽, 李锐成, 等. 实时荧光定量 PCR 检测肺

炎支原体 DNA 在小儿肺炎诊断中的应用价值[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(4):416-418.

- [8] 宁瑶, 李红胜, 陈松劲. 实时荧光定量 PCR 在肺炎支原体 DNA 检测中的应用[J]. 浙江临床医学, 2014, 16(5):810-811.
- [9] 章海峻, 陆春琴. 痰液肺炎支原体 DNA 与血清 MP-Ab 联合检测在儿童急性肺炎支原体肺炎感染中的诊断价值[J]. 中国乡村医药, 2015, 22(17):65-66.
- [10] 舒美莲. 肺炎支原体核酸荧光 PCR 法与血清被动凝集法的比对分析[J]. 延边医学, 2014, 125(18):31-33.
- [11] 卢志威, 赵辉, 郑跃杰, 等. 三种方法对儿童肺炎支原体感染诊断的动态评价[J]. 临床儿科杂志, 2012, 30(4):382-385.
- [12] 卓卫民. 小儿肺炎支原体抗体检测结果及相关分析[J]. 中外医疗, 2012, 31(18):163-164.
- [13] 付卓, 郑跃杰. 20 例儿童难治性支原体肺炎临床分析[J]. 中国微生态学杂志, 2015, 27(3):348-350.

(收稿日期:2016-08-20 修回日期:2016-11-09)