

总之,为了有效遏制 PAE 感染,应高度重视感染者的消毒隔离,合理使用抗菌药物,尤其是避免长期使用抗菌药物,加强医院感染监测,通过季度和(或)年度耐药监测报告让临床了解本院细菌药敏情况,结合细菌药敏结果,合理用药,暂停高耐药率抗菌药物的使用,避免疗程不足或抗菌药物治疗无效,采取标准预防措施,防止耐药菌株的产生和蔓延,确保有效控制医院感染,保护患者的健康。

参考文献

[1] Park S, Park HJ, Moon SM, et al. Impact of adequate empirical combination therapy on mortality from bacteremic *Pseudomonas aeruginosa* pneumonia[J]. BMC Infect Dis, 2012, 12(1): 308-313.

[2] 刘春明. 铜绿假单胞菌的耐药机制的研究进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(21): 4634-4637.

[3] 施晓群, 孙景勇, 倪语星, 等. 2011 年中国 CHINET 铜绿假单胞菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2013, 13(3): 218-221.

[4] 景春梅. 2010~2013 年重庆地区儿童感染铜绿假单胞菌的临床分布及耐药性分析[J]. 中华抗菌药物杂志, 2015, 40(1): 66-69.

[5] 马筱玲, 鲁怀伟, 张艳. 认识细菌的天然耐药和获得性耐药[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 38(8): 762-763.

[6] 王辉, 任健康, 王明贵. 临床微生物学检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.

[7] 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2014, 37(1): 9-15.

(收稿日期: 2016-08-16 修回日期: 2016-10-18)

• 临床研究 •

实现两种生化测定系统测定结果一致性的方法探讨

刘运双, 张亚梅, 张 彬, 罗立梅, 吴泳桦
(四川省绵阳市中心医院检验科 621000)

摘要:目的 对两种生化测定系统进行比对和评估偏倚。探讨实现不同测定系统测定结果一致性的方法。方法 依据美国临床和实验室标准协会(CLSI)的 EP9-A2 文件, 对日立 LST008 生化测定系统和罗氏 Cobas C8000 生化测定系统测定的 27 个项目进行比对。对两个测定系统的测定结果进行相关分析, 评估在医学决定水平处的偏倚。当偏倚超过可接受标准时, 如果偏倚具有一致性且相关性良好, 将回归方程的斜率和截距设置为仪器因素进行校正。再用 CNAS-CL38 的定期比对方法对校正进行验证。结果 所有比对项目的相关性良好($r>0.975$, $r^2>0.95$), 提示 X 的取值范围合适, 回归方程的斜率和截距可靠, 可以用其评估两个系统间的偏倚。除丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)和总蛋白(TP)外, 其余项目的偏倚达到可接受标准。两个系统测定 ALT、ALP 和 TP 的偏倚具有一致性且相关性良好, 用回归方程的斜率和截距校正后, 经过验证, 偏倚达到可接受标准。结论 当临床实验室拥有两套及以上的生化测定系统时, 应该对不同测定系统进行比对和偏倚评估。当偏倚超过可接受标准时, 如果偏倚一致且相关性良好, 可以将回归方程的斜率和截距设置仪器因素进行校正。从而实现不同测定系统之间测定结果的一致性。

关键词:测定系统; 可比性; 偏倚; 医学决定水平
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)01-0126-04

随着检验医学的发展,越来越多的临床实验室拥有两套及以上的生化测定系统。保证不同测定系统测定结果一致性是临床实验室质量管理的目标,也是临床实验室认可的重要内容之一。为此,笔者对日立 LST008 生化测定系统和罗氏 Cobas C8000 生化测定系统进行了比对,使用回归方程的斜率和截距设置仪器因素,对存在系统偏倚的测定系统进行校正并实施校正后的一致性验证。

1 资料与方法

1.1 比对项目 丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、γ-谷氨酰基转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、乳酸脱氢酶(LDH)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、总胆红素(TBil)、结合胆红素(DBil)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、载脂蛋白 A1 (apoA1)、载脂蛋白 B (apoB)、同型半胱氨酸(HCY)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、胱抑素 C(CysC)、钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、镁(Mg)、无机磷(PHOS)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、肌酐(Creat)、葡萄糖(Glu)和总钙(TCa)。

1.2 仪器与试剂 仪器 A:日立 LST008 生化分析仪。试剂: ALT、AST、GGT、ALP、LDH、TP、Alb、TBil、DBil、TC、TG、

apoA1、apoB、HCY、Urea、UA、CysC、K、Na、Cl、Mg 和 PHOS 使用四川迈克生物科技股份有限公司的试剂及其配套校准物。HDL-C、LDL-C、Creat、Glu 和 TCa 使用日本和光纯药工业株式会社的试剂和校准物。仪器 B:罗氏 Cobas C8000 生化分析仪。试剂:罗氏诊断有限公司配套试剂和校准物。质控物: HCY 由四川迈克生物科技股份有限公司提供。其余项目使用美国伯乐(Bio-Rad)的常规化学质控物(Liquid Assayed Multiquant)水平 2(批号:45682)及水平 3(批号:45683)和特殊蛋白质质控物(liquichek Immunology Control)水平 2(批号:66302)及水平 3(批号:66302)。

1.3 样本 采用美国 BD 公司真空采血管(黄帽)采集血液。每日收集无肉眼可见溶血、黄疸和脂浊的门诊及住院受检者血清 8 份,连续 5 d,共 40 份血清。测定成分的浓度在其测定范围内,并且浓度分布基本符合美国临床和实验室标准协会(CLSI)的 EP9-A2(以下称 EP9-A2)文件数据表的要求^[1]。

1.4 样本测定方法 分别在目标系统和试验系统上测定比对项目,先按照 1 至 8 的顺序,后按照 8 至 1 的顺序测定样本,每个项目各测定 2 次。

1.5 数据处理方法

1.5.1 离群值的检验 计算每个样本重复测定值间的差值、每个样本测定值的均值和两个系统测定结果均值间的差值,按照 EP9-A2^[1]文件的要求检验离群值。

1.5.2 目标方法测定范围的检验 用相关系数(r)估计 X 值的取值范围是否够宽,若 $r\geqslant 0.975$, $r^2\geqslant 0.95$,说明 X 的取值范围合适,直线回归方程的斜率和截距可靠。回归方程: $Y=aX+b$ 。

1.5.3 偏倚计算 将各项目的医学决定水平或关键水平(X_c)代人直线回归方程,计算试验系统的测定结果(Y_c),再计算试验系统(Y)与目标系统(X)之间的偏倚(SE)和相对偏倚($SE\%$)。 $SE=Y_c-X_c$, $SE\%=SE/X_c\times 100\%$ 。比对未通过的项目,如果两个系统间的相关系数 $r>0.975$ 或 $r^2>0.95$,用回归方程的斜率和截距设置仪器因素进行校正。然后,采用《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》(CNAS-CL38)的方法进行比对^[2]。

2 结 果

2.1 试验系统和目标系统的回归方程和相关系数 所有项目的相关系数 $r>0.975$, $r^2>0.95$ 。说明 X 的取值范围合适,回归方程的斜率和截距可靠,可以用其评估两个系统间的偏倚。见表 1。

表 1 两个生化测定系统的回归方程和相关性			
项目	回归方程	r	r^2
ALT	$Y=0.867X+0.727$	1.000	1.000
AST	$Y=0.980X-0.345$	1.000	0.999
GGT	$Y=1.050X-2.535$	1.000	1.000
ALP	$Y=0.905X-1.050$	1.000	1.000
LDH-L	$Y=1.023X-11.386$	0.999	0.999
TP	$Y=0.962X-1.123$	0.983	0.966
ALB	$Y=1.006X+0.452$	0.994	0.987
TBIL	$Y=1.010X+0.248$	1.000	0.999
DBIL	$Y=0.983X+1.908$	0.998	0.997
TC	$Y=1.007X-0.025$	0.999	0.997
TG	$Y=0.918X+0.117$	0.997	0.994
HDL-C	$Y=1.029X-0.066$	0.976	0.953
LDL-C	$Y=1.104X-0.042$	0.993	0.986
apoA1	$Y=1.010X-0.056$	0.976	0.953
apoB	$Y=1.029X+0.003$	0.995	0.990
HCY	$Y=0.909X+0.157$	0.993	0.987
Urea	$Y=0.984X+0.013$	1.000	1.000
Creat	$Y=0.999X+10.097$	0.999	0.998
GLU	$Y=1.041X-0.049$	0.999	0.998
UA	$Y=0.984X+7.456$	0.999	0.998
CysC	$Y=0.864X+0.185$	0.995	0.990
K	$Y=0.996X+0.089$	0.999	0.997
Na	$Y=1.014X-3.838$	0.976	0.952
Cl	$Y=0.941X+4.395$	0.979	0.958
TCa	$Y=0.999X+0.095$	0.992	0.984
Mg	$Y=0.979X+0.022$	0.981	0.963
PHOS	$Y=1.024X-0.002$	0.999	0.999

2.2 在 X_c 处的偏倚结果 允许误差(EA)= $1/2$ 总允许误差(TEa)。 $EA1$ 来源于《临床生物化学检验常规项目分析质量目标》(WS/T 403-2012)^[3]。 $EA2$ 来源于国家卫计委临床检验中心室内质评标准^[4]。 $EA3$ 来源于生物学变异导出值^[5]。见表 2。

表 2 比对项目在 X_c 处的偏倚							
项目	$EA1$	$EA2$	$EA3$	X_c	Y_c	SE	$SE\%$
ALT	8.00	10.00	13.75	40.00	35.40	-4.60	-11.50
				300.00	261.00	-39.00	-13.00
AST	7.50	10.00	3.80	40.00	38.88	-1.12	-2.80
				300.00	293.84	-6.16	-2.05
GGT	5.50	10.00	5.50	50.00	49.99	-0.01	-0.03
				200.00	207.55	7.55	3.78
ALP	9.00	15.00	6.00	60.00	53.24	-6.76	-11.27
				120.00	107.53	-12.47	-10.39
				500.00	451.37	-48.63	-9.73
LDH-L	5.50	10.00	5.70	150.00	142.10	-7.90	-5.30
				300.00	295.0	-5.00	-1.50
				500.00	500.30	0.30	0.10
TP	2.50	5.00	1.80	45.00	42.17	-2.83	-6.29
				60.00	56.60	-3.40	-5.66
				85.00	80.66	-4.34	-5.11
ALB	3.00	5.00	2.05	21.00	21.57	0.57	2.7
				35.00	35.65	0.65	1.90
				55.00	55.77	0.77	1.40
TBIL	7.50	10.00	13.45	17.10	17.52	0.42	2.43
				342.10	345.69	3.59	1.05
DBIL	7.50	—	22.25	1.00	2.89	1.89	189.19
				6.00	7.81	1.81	30.13
				36.00	37.30	1.30	3.62
TC	4.50	5.00	4.50	5.18	5.20	0.02	0.30
				6.22	6.24	0.02	0.38
TG	7.00	12.5	13.00	1.70	1.68	-0.02	-1.34
HDL-C	—	15.00	5.80	1.04	1.00	-0.04	-3.50
LDL-C	—	15.00	5.95	3.37	3.68	0.31	9.20
apoA1	—	15.00	4.55	1.20	1.16	-0.04	-3.71
apoB	—	15.00	5.80	0.90	0.93	0.03	3.24
HCY	—	10.00	7.75	15.00	13.80	-1.20	-7.99
Urea	4.00	4.50	6.00	2.00	1.98	-0.02	-0.93
				10.00	9.86	-0.14	-1.44
				20.00	19.70	-0.30	-1.50
Creat	6.00	7.50	4.45	88.40	93.49	5.09	5.80
				265.2	270.66	5.46	2.10
GLU	3.50	5.00	3.50	2.78	2.85	0.07	2.34
				6.99	7.23	0.24	3.40
				11.00	11.40	0.40	3.66

续表 2 比对项目在 Xc 处的偏倚							
项目	EA1	EA2	EA3	Xc	Yc	SE	SE%
UA	6.00	8.50	6.00	150.00	154.99	4.99	3.33
				500.00	499.24	−0.76	−0.15
				650.00	646.27	−3.73	−0.57
CysC	—	15.00	3.80	1.09	1.11	0.02	2.13
K	3.00	±0.25	2.80	3.00	3.08	0.08	2.61
				6.00	6.07	0.07	1.11
Na	2.00	±2.00	0.35	130.00	127.93	−2.07	−1.59
				150.00	148.20	−1.80	−1.20
Cl	2.00	2.50	0.75	90.00	89.04	−0.96	−1.07
				110.00	107.86	−2.14	−1.95
TCa	2.50	±0.13	1.25	1.75	1.84	0.09	5.35
				2.69	2.78	0.09	3.45
				3.24	3.33	0.09	2.86
Mg	7.50	12.50	2.40	1.00	1.00	0.00	0.00
PHOS	5.00	5.35	5.05	1.45	1.48	0.03	2.30

注：—表示此项无数据

2.3 设置仪器因素进行校正后的比对结果 见表 3。

表 3 设置仪器因素校正后的比对结果							
项目	回归方程	r	r ²	Xc	Y	SE	SE%
ALT	Y=0.980X+2.23	1.000	1.000	40.00	41.40	1.43	3.50
				300.00	296.20	−3.77	−1.30
ALP	Y=1.050X−0.93	1.000	1.000	60.00	62.07	2.07	3.30
				120.00	125.07	5.07	4.10
				500.00	524.07	24.07	4.60
TP	Y=0.995X+0.57	0.999	0.998	45.00	45.35	0.34	0.80
				60.00	60.27	0.27	0.40
				85.00	85.15	0.14	0.20

3 讨 论

测定系统即由完成测定项目所涉及的仪器、试剂、校准物、质控物、检验程序、维护保养程序等组成的系统。由于组成内容的不同,不同测定系统的测定结果之间存在差异。对不同测定系统进行比对,实现测定结果的一致性,是临床实验室质量管理的内在要求。《医学实验室质量和能力认可准则》(CNAS-CL02)也明确指出“应规定比较程序和所用设备和方法^[6],以及建立临床适宜区间内患者样品结果可比性的方法。此要求适用于相同或不同的程序、设备、不同地点或所有这些情况”。

本室的日立 LST008 生化测定系统使用配套试剂和具有溯源性的校准物,使用双水平伯乐质控物实施室内质控,稳定性良好,连续 3 年参加国家卫计委临床检验中心和四川省临床检验中心的室间质评,成绩优异。因此,将其作为目标系统。罗氏 Cobas C8000 生化测定系统使用配套试剂和具有溯源性的校准物,使用伯乐双水平质控物实施室内质控,稳定性良好,已经参加了 7 次 2015—2016 年伯乐的室间质量评价计划(EQAS),成绩优异。将其作为试验系统。本研究的目的是通过比对试验,评估两个配套测定系统的偏倚是否达到可接受标

准,实现其测定结果的一致性。

表 1 结果显示,所有项目的 $r>0.975$, $r^2>0.95$ 。提示 X 的取值范围合适,回归方程的斜率和截距是可靠的,可以用其评估两个测定系统间的偏倚。目前,国际上还没有统一的比对试验的可接受标准。《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》(WS/T 407-2012)推荐了确定可接受标准的方法^[7]。CNAS-CL38 指出^[2]:比对试验的可接受标准不低于国家标准、行业标准、或地方法规的要求;定期比对试验中,根据回归方程计算在医学水平处的系统误差(偏倚%)应 $<1/2TEa$ 。国内大多数临床实验室将美国临床实验室修正案能力验证的可接受性能(CLIA'88)作为总误差,在比对试验中,采用了 CLIA'88^[8-9]、1/4 CLIA'88^[10]、1/3 CLIA'88^[11]或 1/2 CLIA'88^[9-18]作为可接受标准。CLIA'88 的可接受标准要求较宽,依据生物学变异导出的可接受标准多数项目要求过于严格^[5]。我们依据《临床生物化学检验常规项目分析质量目标》(WS/T 403—2012)和国家卫计委临床检验中心室间质评标准确定总误差^[4],依据 CNAS-CL38 确定比对试验的可接受标准为 $<1/2TEa$ ^[2]。表 2 结果显示,除 ALT、ALP、TP 和 DBIL 外,其余项目的偏倚 $<EA1$ 或 $EA2$ 。 $EA1$ 未涵盖的项目采用 $EA2$ 。GLU 在 11.0 mmol/L 处的偏倚为 3.66%,高于 $EA1$ (3.50%),低于 $EA2$ (5%),判断为可接受。TCa 的 3 个医学决定水平处的偏倚均大于 $EA1$ (2.5%),其绝对偏倚均为 0.09 mmol/L,小于 $EA2$ (0.125mmol/L),判断为可接受。

虽然 A 系统和 B 系统测定 ALT 的原理相同,但是两者的试剂成分、浓度和构成等不同,例如 A 系统第二试剂为 L-丙氨酸, B 系统第二试剂为 α -酮戊二酸和还原型辅酶 I (NADH)。另外二者的校准物及其溯源性也相异。这些因素是造成不同测定系统测定结果差异的主要原因。比对结果显示,ALT 的偏倚大于 $EA1$ 和 $EA2$,比对结果为不可接受。B 系统测定结果低于 A 系统,且偏倚具有一致性。回归结果显示,两个测定系统相关性良好($r=1.000$)。利用 40 组比对数据,以 B 系统测定结果为自变量(X), A 系统测定结果为因变量(Y),计算回归方程为 $Y=1.147X-0.526$ ($r=0.999$),将斜率和截距设置为 B 系统的仪器因素,然后进行比对验证试验。表 3 结果显示,比对结果可接受。

A 系统和 B 系统测定 ALP 的理相同,但是两者的试剂成分和浓度等不同,另外,两者的校准物及其溯源性也相异。这些因素是造成不同测定系统测定结果差异的主要原因。比对结果显示,ALP 的偏倚大于 $EA1$ 和 $EA2$,比对结果为不可接受。A 系统测定结果高于 B 系统,且偏倚具有一致性。回归结果显示,两个测定系统相关性良好($r=1.000$)。利用 40 组比对数据,以 A 系统测定结果为自变量(X), B 系统测定结果为因变量(Y),计算回归方程为 $Y=0.905X-1.051$ ($r=0.999$),将斜率和截距设置为 A 系统的仪器因素,然后进行比对验证试验。表 3 结果显示,比对结果可接受。

A 系统测定 TP 使用单试剂和一点终点法,计算结果时无法扣除样本空白。B 系统测定 TP 使用双试剂和两点终点法,计算结果时扣除了样本空白。比对结果显示,TP 的偏倚大于 $EA1$ 和 $EA2$,比对结果为不可接受。A 系统测定结果高于 B 系统,且偏倚具有一致性。回归结果显示,两个测定系统相关性良好($r=1.000$)。利用 40 组比对数据,以 A 系统测定结果为自变量(X), B 系统测定结果为因变量(Y),计算回归方程为 $Y=0.966X-1.123$ ($r=0.999$),将斜率和截距设置为 A 系统的仪器因素,然后进行比对验证试验。表 3 结果显示,比对结

果可接受,

两个测定系统测定结果不一致,如果偏倚具有一致性,并且相关性良好,可以通过校正实现测定结果的一致性。目前使用的校正的方法有两个。其一用比对系统对新鲜血清赋值,然后用此血清校准试验系统^[11]。其二,依据回归方程的斜率和截距设置仪器因素进行校正^[8,10]。本课题组用第二种方法进行校正,然后依据 CNAS-CL38 的定期比对方案验证校正的有效性^[2]。表 3 的结果显示,此方法时可行的。我们认为,依据回归方程的斜率和截距设置仪器因素进行校正有 3 个前体:(1)用配套的可溯源的校准物进行校准;(2)使用至少 2 个水平的质控物实施室内质控,且精密度良好;(3)数据量大(至少 80 个),涵盖范围满足 EP9-A2 的要求^[1]。

在 X_c 为 1.0 和 6.0 $\mu\text{mol/L}$ 两处,DBIL 的比对结果不可接受。由于 A 系统采用钼酸盐氧化法测定 DBIL,B 系统采用重氮法测定 DBIL,虽然两个方法的相关性良好,但不具可比性,与文献^[19]报道一致。依据 CNAS-CL38 的说明,使用不同参考区间的测定系统间不宜进行结果比对^[2],笔者建立了不同测定系统的 DBIL 的参考范围,不需要按照本文所述方法进行比对试验。但是,需要进行符合性比对。

不同文献使用的医学决定水平相异^[8-9,10,13-20]。确定医学决定水平或关键水平的方法如下:(1)依据《中国成人血脂异常防治建议》提出的 TC、TG、HDL-C 和 LDL-C 的参考范围作为比对的关键水平^[21]。(2)将本室建立的 apoA1、apoB、HCY 和 CysC 的参考范围上限作为比对的关键水平。(3)其余项目引用文献的医学决定水平^[8,22-23]。

当临床实验室拥有 2 套及以上的生化测定系统时,应该对不同测定系统进行比对和偏倚评估。当偏倚超过可接受标准时,如果偏倚一致及相关性好,可以将回归方程的斜率和截距设置仪器因素进行校正。从而实现不同测定系统之间测定结果的一致性。

参考文献

- [1] NCCLS. Method Comparison Bias Estimation Using Patient Samples; EP9-A2[S]. 2nd ed. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL38 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2014.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 临床生物化学检验常规项目分析质量目标: WS/T 403-2012[S]. 北京:中国标准出版社, 2012.
- [4] 费阳,王薇,王治国,等. 室内质量评价计划与临床检验的标准化/一致化[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(5): 359-360.
- [5] Perich C, Minchinela J, Ricós C, et al. Biological variation database: structure and criteria used for generation and update[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(2): 299-305.
- [6] 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在临床化学检验领域的应用说明

- [S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2013.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南: WS/T 407-2012[S]. 北京:中国标准出版社, 2012.
- [8] 吕慧,赖战峰,李海炜,等. 血尿素氮、肌酐及尿酸在两种生化分析系统的比对和偏倚评估[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(6): 550-553.
- [9] 许静,王伟祥,金慧萍,等. 干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学, 2010, 25(3): 207-209.
- [10] 邱玲,程歆琦,刘荔,等. 多台生化分析仪多项目同时进行比对的实验研究设计及应用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 1001-1004.
- [11] 欧宁江,刘晓春,崔燕宁,等. 应用 2 种比对方案实现实验室间常规化学检验项目测定结果一致性[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(11): 1507-1510.
- [12] 李全,顾万建,徐天. 应用简化比对方案对 Virtos Fusion 5.1 与 Virtos 250 部分测定项目的比对研究[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(3): 423-424.
- [13] 张秀明,李炜煊,郑松柏,等. 不同测定系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 166-170.
- [14] 吴彦,李泉,董姗姗. 不同分析系统电解质测定结果比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(8): 1108-1112.
- [15] 暴旭广,吕亚梅. 生化分析系统的可比性研究[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(9): 1213-1214.
- [16] 张洪霞. 2 台生化分析仪多项目测定结果比对与偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(23): 3008-3010.
- [17] 李翠芬,董志鹏,位冒冒,等. 两种生化测定系统 8 项测定结果的比对和偏倚分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(17): 2586-2587.
- [18] 王诚,余红岚,何伶俐,等. 两种不同评价方案对不同测定系统结果正确度的验证及方法比较[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(10): 1222-1224.
- [19] 郑文龙,杨焕章. 不同生化分析系统胆红素测定结果的偏差评估[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(4): 62-64.
- [20] 阳苹,张莉萍,肖勤,等. 实验室内不同测定系统比对周期及比对方案探讨[J]. 重庆医学, 2011, 40(3): 253-255.
- [21] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 北京:人民卫生出版社, 2015: 317-326.
- [22] 孙虹,台虹,赵崇吉,等. 不同生化分析系统间测定结果的偏差评估及应用[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(10): 587-590.
- [23] 曹辉彩,蔡会欣,戴冬雪. 两种生化测定系统 19 项测定结果的比对和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(8): 1017-1019.

(收稿日期:2016-07-29 修回日期:2016-10-19)