

# HemoCue<sup>®</sup>hb301 仪检测人血红蛋白在 现场调查中的适用性研究

王笑笑<sup>1,2</sup>, 冯欣宇<sup>1</sup>, 周水森<sup>1</sup>, 黄芳<sup>1</sup>

(1. 中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所 / 世界卫生组织热带病合作中心 / 科技部国家级热带病国际联合研究中心 / 卫生部寄生虫病原与媒介生物学重点实验室, 上海 200025; 2. 浙江省疾病预防控制中心, 杭州 310051)

**摘要:** 目的 比较 HemoCue<sup>®</sup>hb301 仪 (以下简称 HemoCue 仪) 和 Sysmex 全自动血液分析仪测定血红蛋白水平的相关性和一致性, 评估 HemoCue 仪检测血红蛋白 (hemoglobin, Hb) 应用于现场人群调查的适用性。方法 用 HemoCue 仪和 Sysmex 全自动血液分析仪对相同的 100 例人体全血标本进行检测, 比较两者测定的 Hb 值的相关性和一致性。采用随机数字法选取 45 份标本并分成 3 组, 每份标本再平均分成 4 份, 分别在常温、-4℃ 与 -20℃ 条件下储存不同时间 (12, 24, 36 和 48h) 后用 HemoCue 仪测定 Hb 含量, 比较不同储存温度和时间对检测结果的影响。结果 两种方法的检测结果具有较好的相关性,  $r=0.995$ , 但 HemoCue 仪测定值较 Sysmex 高, 两者差异有统计学意义 ( $t=11.471$ ,  $P<0.001$ )。两种方法的一致性较好, LoA 为 (1.8, 14.4)。HemoCue 仪诊断贫血的灵敏度为 58.62%, 特异度为 100%, 阳性预测值为 100%, 阴性预测值为 85.54%。三次重复测量的组间相关系数 ICC 为 0.996, 95%CI 0.993~0.997。常温下与 -20℃ 下分别储存 0~48 h 后, Hb 值略有升高趋势。4℃ 组储存条件下 Hb 含量相对稳定。结论 HemoCue 仪在检测 Hb 含量有较好的一致性和稳定性, 适合于现场应用。

**关键词:** 血红蛋白; HemoCue 仪; 适用性; 现场调查

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2021) 01-100-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2021.01.025

## Evaluation of the Application of HemoCue<sup>®</sup>hb301 for the Human Hemoglobin Detection in the Field Investigation

WANG Xiao-xiao<sup>1,2</sup>, FENG Xin-yu<sup>1</sup>, ZHOU Shui-sen<sup>1</sup>, HANG Fang<sup>1</sup>

(1. National Institute of Parasitic Diseases, Chinese Center for Disease Control and Prevention, WHO Collaborating Center for Tropical Disease, National Center for International Research on Tropical Diseases, Ministry of Science and Technology, Key Laboratory of Parasite and Vector Biology, Ministry of Health, Shanghai 200025, China; 2. Zhejiang Province Center for Disease Control and Prevention, Hangzhou 310051, China)

**Abstract: Objective** To compare hemoglobin concentrations by HemoCue<sup>®</sup>hb301 and Sysmex automated hematology analyzer and evaluate the application of HemoCue for testing human hemoglobin in the field investigation. **Methods** A total of 100 blood samples were collected for determination of Hb concentration by HemoCue and Sysmex analyzer. Agreement between the two methods was estimated using Bland-Altman plots, ICC and CCC. Forty-five samples were selected randomly and divided into three groups, and each sample was divided into 4 equal aliquots. Each aliquot was stored at room temperature, -4℃ and -20℃ for 12, 24, 36 and 48h, respectively, and then tested by HemoCue. Effects of storage temperature and duration on the Hb level detection were compared. **Results** A good correlation was obtained between two devices ( $r=0.995$ ). HemoCue showed a significantly higher Hb level than Sysmex the difference between the two was statistically significant ( $t=11.471$ ,  $P<0.001$ ). Limit of agreement (LoA) between these two instruments was from 1.8 to 14.4 by Bland-Altman plots. The sensitivity, specificity, positive and negative predictive values for HemoCue were 58.62%, 100%, 100% and 85.54%, respectively. ICC for repeated measures was 0.996, with 95% CI 0.993~0.997. Hb level was relatively stable at 4℃ for 0~48 h, while increasing at room temperature or -20℃. **Conclusion** HemoCue is a suitable tool for the human hemoglobin detection in the field investigation.

**Keywords:** hemoglobin; hemoCue; application; field investigation

**基金项目:** 上海市自然科学基金面上项目 (No. 18ZR1443400); “艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治” 科技重大专项 (No. 2018ZX10101002-002); 美国国立卫生院 / 美国国家过敏和传染病研究所 U19 项目 (No. U19AI129386)。

**作者简介:** 王笑笑 (1982-), 女, 博士, 副主任医师, 研究方向: 寄生虫病防治, E-mail: xxwang@cdc.zj.cn。

**通讯作者:** 黄芳, 女, 博士, 研究员, E-mail: huangfang@nipd.chinacdc.cn。

血红蛋白(hemoglobin, Hb)是脊椎动物体内负责运载氧的一种蛋白质,可通过平均细胞Hb浓度测算其水平。人体内Hb含量相对稳定,但在某些病理或生理情况下可出现升高或降低,如疟疾患者由于红细胞破坏和生成受抑,其体内Hb含量通常低于正常人,常导致贫血。因此,在一些疾病的现场流行病学调查中,需要通过对患者的Hb含量进行测定,以评价疾病对健康的影响。因此,建立一种简便快捷、适用性强的Hb含量现场检测方法,对疾病的现场调查工作具有重要意义。

根据Hb检测原理的不同,常用方法主要分为四类:全血铁法、比重折射仪法、血气分析法和比色法。临床常用比色法,包括氰化高铁血红蛋白(haemiglobincyanide; HiCN)比色法、十二烷基硫酸钠血红蛋白(SDS/SLS-Hb)法、碱羟血红蛋白(AHD575)法、叠氮高铁血红蛋白(HiN3)和溴代十六烷基三甲胺(CTAB)血红蛋白法等。其中HiCN比色法是国际血液学标准化委员会(International Committee for Standardization of hematology, ICSH)、国际临床化学联合会(International Federation of Clinical Chemistry, IFCC)、国际病理学会(International Academy of Pathology, IAP)和世界卫生组织(World Health Organization, WHO)等推荐的标准检测方法<sup>[1-2]</sup>,也是我国目前推荐的Hb含量检测的参比方法<sup>[3]</sup>。尽管HiCN法操作简便、显色快,但氰化钾剧毒,废弃物处理有难度,且高蛋白血症时易浑浊,影响了该方法的广泛应用<sup>[2]</sup>。随后,又相继研发出了不使用氰化钾的其他方法,如目前临床机构常用的血液自动分析仪多为SDS/SLS-Hb法,便携式的HemoCue<sup>®</sup>hb301仪(以下简称HemoCue仪)为HiN3法。目前,HemoCue仪在国际上有较广泛的应用,有学者将其应用于ICU病人的Hb快速检测<sup>[4]</sup>,也有的应用于移动献血车上Hb水平的快速筛查<sup>[5]</sup>。

尽管血液自动分析仪测定为目前临床常用的方法,结果也相对准确,但由于疾病的现场流行病学调查常需要深入山区或边远地区,仪器设备配置不理想,血液采集、运输和储存条件也有限,使血液自动分析仪的现场应用存在一定的局限性。而HemoCue仪便于携带、操作简单、获取结果快,适合现场调查时Hb含量的快速测定。因此,本研究首先分析了HemoCue仪与临床常用的血液自动分析仪检测Hb含量的可比性,进一步评估了标本在不同储存条件与储存时间下HemoCue仪检测Hb结果的稳定性,以评价该仪器在现场调查检测中的适用性。

## 1 材料与方法

1.1 研究对象 采集自浙江省某三甲医院就诊人群的EDTA-K<sub>2</sub>抗凝静脉血标本100份。为了在较广的Hb范围内比较两种仪器的可比性,选取标本的Hb值尽量覆盖低值和高值。

1.2 仪器与试剂 Sysmex全自动血液分析仪(日本,XE-5000)及配套试剂;HemoCue AB公司HemoCue仪(瑞典,hb301),HemoCue仪微型比色杯。

### 1.3 方法

1.3.1 两种检测仪器的可比性:对Sysmex全自动血液分析仪进行有效校准,符合质控要求后,对上述的100份血液标本进行Hb含量检测,同时用HemoCue仪同步进行测定,比较两种方法检测结果的相关性和一致性。Sysmex仪和HemoCue仪的操作均严格按照仪器说明书进行。HemoCue仪检测时,取50  $\mu$ l待测血液充盈微量比色皿的凹槽,然后将微量比色皿放置在检测槽中,读取结果。为了减少不同实验人员操作可能产生的个体间误差,所有HemoCue仪的检测均由同一检测人员完成。

1.3.2 HemoCue仪的可重复性:采用随机数字法,从100份标本中随机选取50份,由同一检测人员用HemoCue仪对标本连续重复测量3次,分析HemoCue仪测定Hb的可重复性。

1.3.3 标本储存条件和时间对HemoCue仪测定的影响:用随机数字法,从100份标本中随机选取45份标本并分成3组,分别在常温,-4℃与-20℃条件下储存。为了减少反复冻融对检测结果的影响,每份标本平均分成4份,分别储存不同时间(12, 24, 36和48h)后用HemoCue仪测定Hb含量,比较不同储存温度和时间对检测结果的影响。

1.4 统计学分析 应用SPSS 21.0和Medcalc软件对数据进行分析 and 绘图,两种检测方法的相关性用Pearson相关性分析,一致性比较用Bland-Altman图、组内相关系数(interclass correlation coefficient, ICC)和一致性相关系数(concordance correlation coefficient, CCC)指标,重复测量结果的比较和标本储存条件对检测结果的影响用重复测量方差分析,结果以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示。

## 2 结果

2.1 一般情况 选取调查对象100例,其中男性49例,女性51例,年龄17~88岁,中位年龄41岁。Hb含量63~193 g/L(按Sysmex仪),中位数134 g/L。其分布如下:60~70 g/L者1例,70~80 g/L者5例,80~90 g/L者5例,90~100 g/L者8例,100~110 g/L者10例,110~120 g/L者9例,120~130, 130~140和140~150 g/L者各10例,150~160和160~170 g/L者各9例,170~180 g/L者13例,>190 g/L者1例。

2.2 两种方法检测结果的相关性分析 见图1。

Sysmex 仪测定结果为  $131.47 \pm 30.67 \text{ g/L}$ , HemoCue 仪测定结果为  $139.54 \pm 29.83 \text{ g/L}$ , 两者的差异具有统计学意义 ( $t=11.471$ ,  $P<0.001$ ), HemoCue 仪较 Sysmex 仪高  $8.07 \pm 3.22 \text{ g/L}$ 。两种方法的检测结果具有较好的相关性 ( $r=0.995$ ,  $P<0.0001$ ), 直线回归分析所得的回归方程为:  $Y=0.9674X+12.354$ ,  $r^2=0.989$ , 其中  $Y$  为 HemoCue 仪的检测值,  $X$  为 Sysmex 仪的检测值。

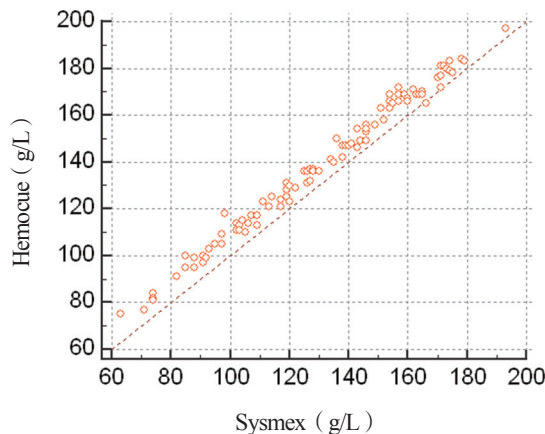


图1 Sysmex 仪和 HemoCue 仪检测 Hb 结果的相关性分析

2.3 两种方法检测结果的一致性分析 用 Bland-Altman 法对两种方法检测 Hb 结果的一致性进行分析。以两种方法所得结果的均值为横坐标, 差值为纵坐标绘制散点图, 并标示差值的 95% 分布范围, 即一致性限度 (limit of agreement, LoA, 差值均数  $\pm 1.96 \times$  差值标准差), LoA 为 (1.8, 14.4)。LoA 的 95% 可信区间为 (0.7, 15.5)。图 2 所示, 100 个散点有 98 个散点位于 LoA 的 95% 可信区间

内, 比例为 98%, 按  $>95\%$  的标准, 两种方法的一致性较好。CCC 值为 0.960 (0.946, 0.970), 也表明两种方法的一致性较好。

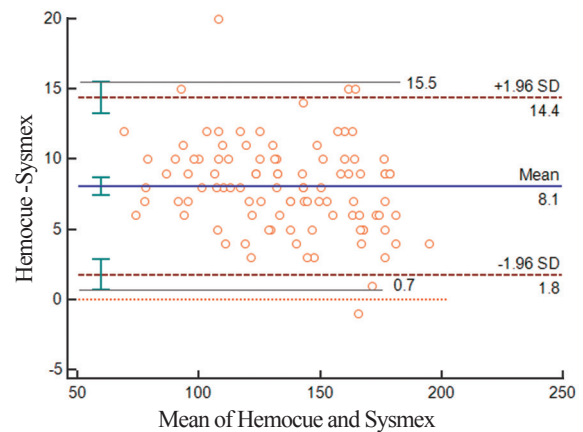


图2 Sysmex 仪和 HemoCue 仪检测 Hb 结果的一致性分析

2.4 灵敏度和特异度 以男性 Hb 含量少于  $120 \text{ g/L}$ , 女性 Hb 含量少于  $110 \text{ g/L}$  为贫血标准, 以 Sysmex 仪为金标准, HemoCue 仪诊断贫血的灵敏度为 58.62%, 特异度为 100%, 阳性预测值为 100%, 阴性预测值为 85.54%。

2.5 稳定性 用 HemoCue 仪三次重复测量的结果分别为  $137.55 \pm 35.02$ ,  $137.37 \pm 35.26$  和  $137.98 \pm 34.23 \text{ g/L}$ 。经单因素重复测量方差分析, 三次测量值之间无明显差异 ( $F=0.975$ ,  $P=0.381$ )。不同标本三次重复测量的变异系数范围为 0~3.74%, 中位数为 1.23%。三次重复测量的组间相关系数 ICC 为 0.996, 95%CI 为 (0.993~0.997), 说明 HemoCue 仪测定 Hb 的可重复性较好。

表1 标本储存条件对 HemoCue 仪检测 Hb 值的影响

温度	时间 (h)					$F$	$P$
	0	12	24	36	48		
常温	$143.5 \pm 27.9$	$146.5 \pm 29.9$	$147.1 \pm 27.5$	$147.8 \pm 27.2$	$148.9 \pm 28.9$	9.863	0.0001
4℃	$149.9 \pm 16.5$	$149.5 \pm 18.1$	$148.3 \pm 17.5$	$149.0 \pm 16.3$	$151.4 \pm 18.7$	3.413	0.014
-20℃	$126.0 \pm 37.0$	$130.5 \pm 40.1$	$129.6 \pm 37.5$	$132.3 \pm 39.4$	$134.3 \pm 39.2$	7.855	0.0001

2.6 标本储存条件和时间对 HemoCue 仪检测 Hb 结果的影响 见表 1。在不同温度下储存不同时间后, 血样中的 Hb 含量均受到了不同程度的影响。常温下, 从 0~48 h, Hb 值略有升高趋势, 重复测量方差分析发现差异有统计学意义 ( $F=9.863$ ,  $P=0.0001$ )。), 主要表现为储存 24, 36 和 48 h 后, Hb 含量高于 0h 时。-20℃ 组的 Hb 值变化与常温组类似, 36 和 48 h 的 Hb 值显著高于 0h。4℃ 组的 Hb 与常温和 -20℃ 组相比, 相对稳定, 仅 48h 与 24h 有差异。

### 3 讨论

Hb 含量是反映机体健康的常规指标之一, 多种疾病对机体的影响表现为 Hb 的变化。Hb 的检测方法较多, 检测技术也较为成熟。但在实验室、医疗机构和现场调查中, 对仪器和方法的需求有所差别, 如在现场人群调查中, 通常需要方便携带、操作简单、结果判读迅速的快速分析仪, 同时又要求其测定结果有较高的精确度和准确度, 且与专业领域内公认的方法有良好的可比性。HemoCue 仪机型小巧, 所需血液量少, 操作简便, 结果读取快速,



符合现场调查所需的要求,也是当前现场应用较多的便携式Hb检测仪之一。本文对HemoCue仪进行评价,通过与临床广泛使用的血细胞分析仪进行比较,分析其Hb测定的一致性、可重复性,同时也分析了标本在不同储存条件下对Hb检测值的影响,为现场应用提供参考。

本研究结果显示HemoCue仪检测人体内Hb含量比Sysmex仪略高,但两者统计学分析仍有较好的线性相关性,国内外也有多篇文献均报道HemoCue仪测定的Hb值高于Sysmex仪<sup>[6-10]</sup>,与本研究结果一致,两者的差异有些文献报道存在统计学意义而有些无统计学意义。该结果也提示在采用HemoCue仪诊断贫血时,其Hb含量可能会被高估。HemoCue仪的灵敏度为58.62%,特异度100%,有报道称HemoCue仪诊断贫血的灵敏度为68.7%~70%,特异度为70%~85.8%<sup>[7,9]</sup>,均不甚理想,可见当用HemoCue仪进行贫血诊断时应注意采用“金标准”或公认的方法进行校正。

目前对HemoCue仪能否替代Sysmex仪尚没有一致的结论<sup>[11]</sup>,部分研究认为两者的一致性较好,Spielmann通过对256份标本的分析显示,只有0.8%未达到临床所需的界限<sup>[12]</sup>,而FRASCA等<sup>[13]</sup>则发现有31%标本的差值超过了20g/L。从本研究结果来看,尽管统计学分析显示两者的相关性和一致性均较好,按照临床可接受的界限,HemoCue仪尚不能完全替代Sysmex仪。导致两种仪器测定结果差异的因素很多,首先,两种检测方法的原理不同,前者为HiN3法,是利用去氧胆酸钠释放红细胞中的Hb,亚硝酸将Hb转化成高铁血红蛋白,高铁血红蛋白再与叠氮化钠结合生成叠氮高铁血红蛋白,然后比色测定;后者为SLS法,是利用表面活性剂溶解红细胞,释放Hb,将Hb中的二价铁氧化成三价铁并与SLS结合形成有色基团,再比色测定。其次,两者的校准检测体系也有可能有一定的系统误差<sup>[14]</sup>。再者,两方法的原理、机制不同,环境温度、湿度以及病理条件等都可能对检测结果有不同程度的影响<sup>[15]</sup>。

此外,本研究发现标本的储存温度和储存时间对Hb值均有不同程度的影响。与新采集的标本相比,常温和-20℃储存对标本的影响比4℃更显著,而且储存时间延长对Hb值的影响明显。因此,采用HemoCue仪进行Hb含量测定时,在标本采集后应尽早检测,若在现场条件限制无法及时检测时,可首选在4℃储存待测。WHITEHEAD等<sup>[15-16]</sup>研究也发现在长时间、高于室温的条件下保存标本后,HemoCue仪测定的Hb含量比新采集的标本有所升高,而在室温或冷藏条件下保存24h内影响较小。

本研究结果进一步证实,在室温条件下标本储存时间应控制在12h内,否则会使测定结果偏高。

通常对两种不同方法进行一致性比较和评价时需同时考察集中趋势、离散趋势和相关性,常用指标有ICC,CCC,Bland-Altman图和Kappa系数等<sup>[17-20]</sup>。CCC除了能反映出两者的相关性外,还能体现差异大小,对一致性的评价更为全面;ICC是在假定总变异(即个体间变异与个体内变异之和)一定的情况下,个体间的变异占总变异的比,即个体间变异越大,ICC值越高,一致性也越好,一般认为>0.75一致性良好<sup>[21]</sup>,本研究显示由同一检测人员重复测量3次的ICC值为0.996,说明从统计学的角度,HemoCue仪重复测定的稳定性较好,现场应用时无需多次测量。Bland-Altman图也是近几年应用相对较多的方法,其优点在于通过图的展示比较直观,缺点在于LoA的95%CI计算尚未统一,且其反映的是统计学上的一致性,在现场与实际工作中仍需显示结果的实际情况<sup>[20-22]</sup>。本研究中尽管按LoA的95%可信区间判定,98%标本一致性良好,仍有44%标本一致性欠佳。

综上所述,与Sysmex仪相比,HemoCue仪在检测Hb含量有较好的一致性和稳定性,鉴于其便携性、操作简便和所需血量少等优点,适用于疟疾等疾病的现场调查,但用其进行贫血诊断时,需应用“金标准”或公认的方法进行校正。本研究还存在一定的局限性:一是标本量相对较少,待测样本Hb值范围有待进一步扩大,尤其是高值范围内Hb,这样才能更全面地比较两种方法的可比性;二是本研究采用的标本是抗凝静脉血,但HemoCue仪在现场人群检测时一般采集的是手指血,两种不同血样其检测结果是否一致也仍需进一步比较。

#### 参考文献:

- [1] KAMPEN E J V, ZIJLSTRA W G. Recommendations for haemoglobinometry in human blood[J]. British Journal of Haematology, 1961, 13:71.
- [2] MOHARRAM N M M, EL AOUD R, AL BUSAIDY S, et al. International collaborative assessment study of the AHD575 method for the measurement of blood haemoglobin[J]. Eastern Mediterranean Health Journal, 2006, 12(6): 722-734.
- [3] 中华人民共和国卫生部. WS/T 341-2011 血红蛋白测定参考方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011. National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T 341-2011 Reference method for haemoglobinometry in human blood[S]. Beijing: China Standards Press, 2011.
- [4] SEGUIN P, KLEIBER A, CHANAVAZ C, et al. Determination of capillary hemoglobin levels using the

- HemoCue system in intensive care patients[J]. *Journal of Critical Care*, 2011, 26(4): 423-427.
- [5] GÓMEZ-SIMÓN A, PLAZA E M, TORREGROSA J M, et al. Evaluation of two-step haemoglobin screening with HemoCue for blood donor qualification in mobile collection sites[J]. *Vox Sanguinis*, 2014, 107(4): 343-350.
- [6] 方跃强, 王文娟, 陈江, 等. HemoCue 仪和临床血液分析仪测定血红蛋白结果的可比性研究 [J]. *中国卫生检验杂志*, 2010, 20 ( 5 ) :988-990, 1031.
- FANG Yueqiang, WANG Wenjuan, CHEN Jiang, et al. Study for comparability of HemoCue apparatus and clinical hematology analyzer for estimating hemoglobin [J]. *Chinese Journal of Health Laboratory Technology*, 2010, 20(5): 988-990, 1031.
- [7] JAGGERNATH M, NAICKER R, MADURAI S, et al. Diagnostic accuracy of the HemoCue Hb 301, STAT-Site MHgb and URIT-12 Point-of-Care hemoglobin meters in a central laboratory and a community based clinic in durban, South Africa[J]. *PLoS One*, 2016, 11(4): e0152184.
- [8] BÄCK S E, MAGNUSSON C G M, NORLUND L K, et al. Multiple-site analytic evaluation of a new portable analyzer, HemoCue Hb 201+, for Point-of-Care testing [J]. *Point of Care: the Journal of Near-Patient Testing & Technology*, 2004, 3(2): 60-65.
- [9] HINNOUHO G M, BARFFOUR M A, WESSELLS K R, et al. Comparison of haemoglobin assessments by HemoCue and two automated haematology analysers in young Laotian children[J]. *Journal of Clinical Pathology*, 2018, 71(6): 532-538.
- [10] RAPPAPORT A, KARAKOCHUK C D, WHITFIELD K C, et al. A method comparison study between two hemoglobinometer models (Hemocue Hb 301 and Hb 201+) to measure hemoglobin concentrations and estimate anemia prevalence among women in Preah Vihear, Cambodia[J]. *International Journal of Laboratory Hematology*, 2017, 39(1): 95-100.
- [11] SANCHIS-GOMAR F, CORTELL-BALLESTER JOSÉ, PAREJA-GALEANO H, et al. Hemoglobin point-of-care testing: the HemoCue system [J]. *Journal of Laboratory Automation*, 2013, 18(3): 198-205.
- [12] SPIELMANN N, MAUCH J, MADJDPOUR C, et al. Accuracy and precision of hemoglobin point-of-care testing during major pediatric surgery[J]. *International Journal of Laboratory Hematology*, 2012, 34(1): 86-90.
- [13] FRASCA D, DAHYOT-FIZELIER C, CATHERINE K, et al. Accuracy of a continuous noninvasive hemoglobin monitor in intensive care unit patients [J]. *Critical Care Medicine*, 2011, 39(10): 2277-2282.
- [14] 杨新平, 王伟, 项明方, 等. HemoCue Hb 201+ 分析仪测定血红蛋白结果的可比性研究 [J]. *中国医药科学*, 2016, 6 ( 9 ) :140-143.
- YANG Xinping, WANG Wei, XIANG Mingfang, et al. The comparability study of HemoCue Hb 201+ analyzer on testing the hemoglobin results [J]. *China Medicine and Pharmacy*, 2016, 6(9): 140-143.
- [15] WHITEHEAD R D, ZHANG Ming, STERNBERG M R, et al. Effects of preanalytical factors on hemoglobin measurement: A comparison of two HemoCue® point-of-care analyzers[J]. *Clinical Biochemistry*, 2017, 50(9): 513-520.
- [16] MORRIS L D, OSEI-BIMPONG A, MCKEOWN D, et al. Evaluation of the utility of the HemoCue 301 haemoglobinometer for blood donor screening[J]. *Vox Sanguinis*, 2007, 93(1): 64-69.
- [17] 余红梅, 罗艳虹, 萨建, 等. 组内相关系数及其软件实现 [J]. *中国卫生统计*, 2011, 28 ( 5 ) :497-500.
- YU Hongmei, LUO Yanhong, SA Jian, et al. Intraclass correlation coefficient and software procedures[J]. *Chinese Journal of Health Statistics*, 2011, 28(5): 497-500.
- [18] HAMILTON C, LEWIS S. The importance of using the correct bounds on the Bland-Altman limits of agreement when multiple measurements are recorded per patient[J]. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 2010, 24(3): 173-175.
- [19] CHHAPOLA V, KANWAL S K, BRAR R. Reporting standards for Bland-Altman agreement analysis in laboratory research: a cross-sectional survey of current practice[J]. *Annals of Clinical Biochemistry*, 2015, 52(Pt 3): 382-386.
- [20] 萨建, 刘桂芬. 定量测量结果的一致性评价及 Bland-Altman 法的应用 [J]. *中国卫生统计*, 2011, 28(4): 409-411, 413.
- SA Jian, LIU Guifen. Assessing the agreement of quantitative measurement data and the application of Bland-Altman method[J]. *Chinese Journal of Health Statistics*, 2011, 28(4): 409-411, 413.
- [21] 陈彬, 陈弓启. 用参考值范围评价组间观察值一致性 - 组内相关系数评价观察值一致性的局限性 [J]. *伤害医学 ( 电子版 )*, 2015, 4(4): 47-49.
- CHEN Bin, CHEN Gongqi. The consensus of evaluating intergroup observations by using the range of reference values-the limitations of the intragroup correlation coefficient method[J]. *Injury Medicine(Electronic Edition)*, 2015, 4(4): 47-49.
- [22] JAN S L, SHIEH G. The Bland-Altman range of agreement: exact interval procedure and sample size determination[J]. *Computers in Biology and Medicine*, 2018, 100: 247-252.

收稿日期: 2020-06-30

修回日期: 2020-08-01