

血浆纤维蛋白原不同检测系统间检测结果的一致性分析及质控品的互通性探讨

洪生静¹, 谢小娟², 周伶俐¹, 魏力强²

(1. 西安医学院, 西安 710021; 2. 陕西省人民医院, 西安 710068)

摘要:目的 比较7种不同检测系统测定血浆纤维蛋白原(Fib)结果的一致性,并观察不同厂家质控品的基质效应,评价互通性。方法 在Sysmex CS 5100, IL ACL TOP 700, STA-Compact, 雷杜 Rayto RAC 1830, 众驰 Zonci XL 1000i, 赛科希德 Succeeder SF 8100 配套检测系统及 Sysmex CS 5100 仪器(太阳试剂)非配套检测系统上检测 Fib 不同水平患者血浆样本40份。参考美国临床实验室标准化协会(CLSI)的EP9-A2文件,对结果进行统计学分析,评价不同检测系统间 Fib 检测结果是否具有一致性。同时选取8个厂家凝血质控品在7种检测系统上检测 Fib,参考 EP14-A3 文件和《基质效应与互通性评估指南》(WS/T 356-2011)的要求,评价质控品一致程度及互通性。结果 不同系统检测患者样本 Fib 结果相关系数(r^2)为0.674~0.944,以 Sysmex CS 5100 及 STA-Compact 作为比对系统,检测系统间结果具有临床可接受性(除赛科希德 Succeeder SF 8100 配套检测系统部分结果存在差异)。8个厂家凝血质控品, Fib 检测结果 CV 值在5.49%~14.51%之间,不同厂家凝血质控品在7种检测系统间无法评估互通性。结论 7种检测系统间 Fib 检测结果相关性不佳, Fib 检测结果在不同检测系统间是否具有一致性需进一步研究,无法评估各厂家凝血质控品互通性。

关键词:纤维蛋白原;凝血分析仪;质控品

中图分类号: R446.112 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414(2021)02-105-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2021.02.025

Analysis of Fib Consistency among Different Detection Systems and Discussion on Commutability of Quality Control Materials

HONG Sheng-jing¹, XIE Xiao-juan², ZHOU Ling-li¹, WEI Li-qiang²

(1. Xi'an Medical College, Xi'an 710021, China; 2. Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710021, China)

Abstract: Objective To compare 7 different detection systems for plasma fibrinogen (Fib) consistency of results, matrix effect of quality control materials from different manufacturers were observed, and commutability was evaluated. **Methods** 40 plasma samples of patients with different Fib levels were detected by Sysmex CS 5100, IL ACL TOP 700, STA-compact, Rayto RAC 1830, Zonci XL 1000i, Succeeder SF 8100 and Sysmex CS 5100 (solar reagent) non matching detection system. According to the EP9-A2 document of Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI), the results were statistically analyzed to evaluate the consistency of Fib test results among different detection systems. At the same time, 8 coagulation quality control materials from 8 manufacturers were selected to test Fib on seven detection systems, and the consistency and commutability of quality control materials were evaluated according to EP14-A3 document and Guideline for evaluation of matrix effects and commutability (WS / T 356-2011). **Results** The correlation coefficient(r^2) of Fib results of patients detected by different systems were 0.674~0.944. Sysmex CS 5100 and STA-Compact were used as comparison systems, and the results between detection systems were clinically acceptable (except for some results of Succeeder SF 8100 matching detection system). The CV value of Fib test results of coagulation quality control materials from 8 manufacturers ranged from 5.49% to 14.51%. The commutability of coagulation quality control materials from different manufacturers could not be evaluated among 7 detection systems. **Conclusion** The correlation of Fib test results among the 7 detection systems was not good. Whether Fib test results are consistent among different detection systems needs further study, and it is unable to evaluate the commutability of coagulation quality control materials from various manufacturers.

Keywords: fibrinogen; coagulation analyzer; quality control material

纤维蛋白原(fibrinogen, Fib)是血浆中含量最高的一种凝血蛋白,是临床常用的凝血功能检测项目之一。在出血性疾病与凝血功能的评估中具有重要意义,也是指导血浆输注及观察疗效的重要指

作者简介:洪生静(1995-),女,在读硕士,初级检验医师,主要研究方向:临床检验诊断, E-mail:1135340488@qq.com。

通讯作者:魏力强(1962-),男,主任检验师, E-mail:wq8399@126.com。

标^[1-2]。近几年发现Fib水平与肿瘤严重程度相关^[3-6]。Fib检测结果的一致性对临床做出正确的诊疗决策具有重要影响。由于多种进口和国产的自动化仪器和品种繁多的商品化检测试剂,应用于凝血试验检测,导致不同实验室间的Fib检测结果差异较大,不利于实验室间的结果互认。本研究对Fib在不同检测系统间检测结果的一致性进行分析,并观察8个厂家凝血质控品在不同检测系统上检测结果的差异,评价其是否具有互通性。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 样本来源:40份混合的患者血浆样本,Fib浓度范围约在1.0~5.0g/L之间。每份样本分装7份,置于-70℃冻存,排除溶血、脂血和黄疸样本。

1.1.2 待评价质控品:日本Sysmex公司凝血质控品Dade Ci-Trol 1,2,3(编号1,2,3);法国Stago公司凝血质控品STA-Control N+P(编号4,5);美国IL公司HemosIL High Abnormal control Assayed, HemosIL Normal control Assayed, HemosIL Low Abnormal control Assayed(编号6,7,8);深圳雷杜INR质控品水平1和2(编号9,10);北京赛科希德公司凝血非定值质控品水平I和II(编号11、12);北京众驰伟业凝血质控品正常水平(编号13);上海太阳公司凝血非定值质控品正常值(编号14);成都协和公司正常值凝血质控品(编号15)。

1.2 仪器与试剂 见表1。Sysmex CS 5100, IL ACL TOP 700, STA-Compact, Rayto RAC 1830, Zonci XL1000i, Succeder SF 8100全自动凝血分析仪及其各自配套Fib检测试剂、质控物、清洗液、稀释液等;非配套检测系统Sysmex CS 5100仪器(太阳试剂、太阳质控品)。

表1 检测系统基本信息

编号	检测系统	仪器	试剂名称
A系统	Sysmex 配套检测系统	Sysmex CS 5100	Dade Thrombin Reagent
B系统	IL 配套检测系统	ACL TOP 700	HemosIL Fibrinogen-C XL
C系统	Stago 配套检测系统	STA-Compact	STA-Fibrinogen
D系统	雷杜配套检测系统	Rayto RAC 1830	纤维蛋白原含量测定试剂盒
E系统	众驰伟业配套检测系统	Zonci XL 1000i	FIB 纤维蛋白原测定试剂盒
F系统	赛科希德配套检测系统	Succeder SF 8100	纤维蛋白原含量测定试剂盒
G系统	Sysmex 仪器+太阳试剂 非配套检测系统	Sysmex CS 5100	上海太阳纤维蛋白原测定试剂盒

1.3 方法

1.3.1 检测系统的选择:根据2019年陕西省临床实验室凝血试验室内质量评价(EQA)统计结果,选择实验室数大于20家、且PT成绩合格的7种检测系统。

1.3.2 凝血质控品和临床样本检测:每个检测系统在检测前做好仪器的校准、室内质控和维护保养工作;将不同品牌商品化的凝血质控品复溶后,与40份临床样本随机穿插排列,然后分别在7个系统上测定所有样本Fib,每个样本重复检测2次。

1.3.3 检测结果分析:按照EP9-A2文件^[7]对实验数据进行检测系统内和检测系统间的离群值检验,剔除离群值,以某一检测系统为评估系统,其检测结果为Y,比对系统测定结果为X,对40份患者血浆样本Fib检测结果作散点图,观察数据分布和拟合回归方程,用评估系统与比对系统的相关系数(r)估计纳入数据范围是否合适,如果 $r>0.975$ 时认为所选标本浓度范围合适,计算其回归方程;如果 $r<0.975$,可以使用分部偏倚法代替线性回归来估计平均偏差。计算各医学决定水平的预期偏差的95%可信区间,与可接受误差进行比较,判断结果是否具有的一致性。总允许误差来自卫生部临检中心的规定,可接受误差为1/2总允许误差,参考医疗机构临床实验室管理办法规定。如果 $r^2 \geq 0.95$,认为比对系统和评估系统的结果相关性和一致性较好,回归曲线可用于质控品的互通性分析,按照EP14-A3文件^[8]和《基质效应与互通性评估指南》(WS/T 356-2011)^[9]的要求,进行互通性分析及评价;当 $r^2 < 0.95$ 时,检测系统间的相关性不佳,无法进一步行互通性分析。

1.4 统计学分析 采用Excel 2007和SPSS 22.0软件对检测系统间进行回归和相关分析,求得相关系数 r 、决定系数 r^2 、回归方程($Y=bX+a$)。计算不同厂家质控品在各系统间的均值(\bar{x})、标准差(s)、变异系数(CV%)。

2 结果

2.1 不同检测系统间Fib检测结果的相关性及一致性分析 参考EP9-A2文件进行分析,分别以我国主流的三种检测系统(A, B, C系统)作为比对系统,其余检测系统为评估系统计算回归方程和 r 及 r^2 ,见表2、表3、表4。其中各系统间 $r<0.975$,使用分部偏倚法代替线性回归来估计平均偏差,并计算预计偏差。将预期偏差的可信区间与医学决定水平点 X_c 处的允许误差的限值相比较,如果预期偏差的可信区间包含了规定的可接受偏差,说明评估系统的偏差小

于可接受偏差,检测系统间结果可接受。如预期偏差的可信区间不包含规定的可接受偏差时,可做以下两种判断:①可接受偏差小于预期偏差可信区间的下限,预期偏差大于可接受偏差的概率很高(>97.5%),不能被接受,检测结果间不具有一致性;②如可接受偏差大于预期偏差可信区间的上限,预期偏差小于可接受偏差的概率很高(>97.5%),检测结果间一致性可接受,分析结果见表5,表6,表7。

表2 以 Sysmex CS 5100 为比对系统与其他检测系统间 Fib 检测结果的相关性

评估系统	回归方程	r	r^2
G 系统	$Y = 1.015X + 0.081$	0.971	0.944
F 系统	$Y = 0.897X + 0.733$	0.971	0.943
E 系统	$Y = 0.800X + 0.455$	0.942	0.887
D 系统	$Y = 0.882X + 0.405$	0.913	0.834
C 系统	$Y = 0.869X + 0.426$	0.885	0.783
B 系统	$Y = 0.968X + 0.067$	0.879	0.773

表3 以 IL ACL TOP 700 为比对系统与其他检测系统间 Fib 检测结果的相关性

评估系统	回归方程	r	r^2
C 系统	$Y = 0.802X + 0.674$	0.900	0.809
G 系统	$Y = 0.844X + 0.673$	0.890	0.792
F 系统	$Y = 0.713X + 1.362$	0.850	0.723
D 系统	$Y = 0.729X + 0.933$	0.831	0.691
E 系统	$Y = 0.633X + 1.024$	0.821	0.674

表4 以 STA-Compact 为比对系统与其他检测系统间 Fib 检测结果的相关性

评估系统	回归方程	r	r^2
G 系统	$Y = 0.934X + 0.350$	0.878	0.771
F 系统	$Y = 0.813X + 1.010$	0.864	0.747
D 系统	$Y = 0.830X + 0.577$	0.844	0.712
E 系统	$Y = 0.712X + 0.746$	0.823	0.677

表5 以 Sysmex CS 5100 为比对系统与其他检测系统间 Fib 检测结果分析比较

评估系统	医学决定水平 (g/L)	预期偏差	预期偏差 95% 的可信区间		总允许误差 (%)	可接受误差 (%)	各水平可接受偏差	一致性判断
			低限	高限				
G 系统	1.0	0.105	-0.048	0.258	20	10	0.1	接受
	2.0	0.187	-0.100	0.273	20	10	0.2	接受
	5.0	0.104	-0.006	0.203	20	10	0.5	接受
F 系统	1.0	0.445	0.359	0.532	20	10	0.1	不接受
	2.0	0.456	0.377	0.535	20	10	0.2	不接受
	5.0	0.299	0.181	0.417	20	10	0.5	接受
E 系统	1.0	0.070	-0.021	0.161	20	10	0.1	接受
	2.0	0.101	-0.009	0.211	20	10	0.2	接受
	5.0	0.410	0.255	0.565	20	10	0.5	接受
D 系统	1.0	0.102	-0.096	0.299	20	10	0.1	接受
	2.0	0.027	-0.153	0.207	20	10	0.2	接受
	5.0	0.062	-0.104	0.227	20	10	0.5	接受
C 系统	1.0	0.047	-0.158	0.252	20	10	0.1	接受
	2.0	0.073	-0.188	0.334	20	10	0.2	接受
	5.0	0.018	-0.185	0.220	20	10	0.5	接受
B 系统	1.0	0.052	-0.130	0.233	20	10	0.1	接受
	2.0	0.168	-0.154	0.489	20	10	0.2	接受
	5.0	0.100	-0.111	0.311	20	10	0.5	接受

表6 以 IL ACL TOP 700 为比对系统与其他检测系统间 Fib 检测结果分析比较

评估系统	医学决定水平 (g/L)	预期偏差	预期偏差 95% 的可信区间		总允许误差 (%)	可接受误差 (%)	各水平可接受偏差	一致性判断
			低限	高限				
C 系统	1.0	0.099	0.052	0.146	20	10	0.1	接受
	2.0	0.095	-0.006	0.195	20	10	0.2	接受
	5.0	0.082	-0.025	0.189	20	10	0.5	接受
G 系统	1.0	0.157	0.103	0.209	20	10	0.1	不接受
	2.0	0.355	0.225	0.483	20	10	0.2	不接受
	5.0	0.050	-0.089	0.098	20	10	0.5	接受
F 系统	1.0	0.497	0.421	0.573	20	10	0.1	不接受
	2.0	0.623	0.491	0.755	20	10	0.2	不接受
	5.0	0.199	0.068	0.330	20	10	0.5	接受
D 系统	1.0	0.153	0.115	0.192	20	10	0.1	不接受
	2.0	0.195	-0.013	0.403	20	10	0.2	接受
	5.0	0.161	0.031	0.291	20	10	0.5	接受
E 系统	1.0	0.018	-0.039	0.075	20	10	0.1	接受
	2.0	0.067	-0.095	0.230	20	10	0.2	接受
	5.0	0.509	0.375	0.644	20	10	0.5	接受

表7 以 STA-Compact 为比对系统与其他检测系统间 Fib 检测结果分析比较

评估系统	医学决定水平 (g/L)	预期偏差	预期偏差 95% 的可信区间		总允许误差 (%)	可接受误差 (%)	各水平可接受偏差	一致性判断
			低限	高限				
G 系统	1.0	0.057	-0.023	0.138	20	10	0.1	接受
	2.0	0.260	0.161	0.359	20	10	0.2	接受
	5.0	0.087	-0.037	0.210	20	10	0.5	接受
F 系统	1.0	0.398	0.306	0.491	20	10	0.1	不接受
	2.0	0.529	0.427	0.630	20	10	0.2	不接受
	5.0	0.281	0.189	0.373	20	10	0.5	接受
D 系统	1.0	0.054	0.000	0.109	20	10	0.1	接受
	2.0	0.100	-0.077	0.278	20	10	0.2	接受
	5.0	0.079	-0.023	0.181	20	10	0.5	接受
E 系统	1.0	0.117	0.030	0.198	20	10	0.1	接受
	2.0	0.028	-0.078	0.134	20	10	0.2	接受
	5.0	0.428	0.323	0.532	20	10	0.5	接受

2.2 质控品在各系统间的结果差异 见表8。在7种检测系统上对不同厂家质控品重复检测2次。计算各质控品均值(\bar{x})、标准差(s)、变异系数($CV\%$)。8个厂家凝血质控品Fib检测结果均值范围在1.12~2.91 g/L;凝血质控品Fib值<2g/L时,变异系数范围最大(9.34%~14.51%);质控品值处于2~3g/L时,变异系数均小于10%,其中美国IL公司生产的正常水平质控品(Hemos IL normal control assayed)变异系数最小($CV=5.49\%$)。可观察到异常低值的凝血质控品变异系数明显高于正常值质控品。本研究中所选择的8个厂家凝血质控品中,对于Fib检测项目无异常高值质控品。

3 讨论

本研究中,选择我国主流的三种检测系统

(A,B,C系统)作为比对系统时,不同检测系统间对于血浆样本Fib检测结果相关系数不佳($r^2<0.95$),其中A系统与G系统相关性 $r^2=0.944$,这两种检测系统均使用Sysmex CS 5100全自动凝血分析仪,区别在于使用不同的试剂及质控品。用分部偏倚法来分析各检测系统间Fib结果临床可接受性能,以Sysmex CS 5100,STA-Compact配套检测系统作为比对系统时,各检测系统间Fib检测结果偏差小于允许误差,临床可接受(除F检测系统部分结果不被接受);以IL ACL TOP 700为比对系统时,与3个系统(G,F,D)检测结果间存在差异;Fib检测结果在不同检测系统间一致性仍需进一步研究。目前国内外对于不同检测系统测定Fib结果一致性的研究结论各不相同。SOLOMON等^[10]报

道中基于 Clauss 法用不同检测方法测定 Fibrinogen 结果之间存在差异;张芹等^[11]研究表明 STAGO-STA 和 Sysmex CA1500 全自动血凝仪对凝血四项检测结果的一致性不佳;刘艳红等^[12]报道未经过国际标准物质校准前 Sysmex CS-5100, Stago STA-R Evolution, IL ACL TOP 700 检测系统间测定 Fibrinogen 检测结果可比性 ($r^2<0.95$) 不满足互通性评价要求。也有学者报道

不同血凝分析仪检测结果间的一致性良好,颜存粮等^[13]研究表明检测原理基本相同的不同血凝分析仪,其检测结果具有较好的一致性;阳建等^[14]报道以 ACL TOP700 全自动血凝分析仪作为标准检测系统, Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪测定的结果具有临床可接受性,两台血凝仪检测的结果具有良好的相关性。

表 8 不同检测系统对不同厂家质控品检测结果										
编号	A 系统	B 系统	C 系统	F 系统	E 系统	D 系统	G 系统	\bar{x}	s	CV%
1	2.54	2.49	2.68	2.17	2.48	2.82	2.65	2.55	0.204	8.03
2	2.23	2.27	2.35	2.12	2.2	2.63	2.4	2.31	0.168	7.25
3	2.28	2.2	2.43	2.01	2.23	2.58	2.39	2.3	0.185	8.01
4	2.33	2.48	2.7	2.17	2.44	2.73	2.55	2.49	0.198	7.96
5	1.03	1.16	1.25	1.2	1.02	1.32	0.9	1.12	0.147	13.04
6	1.64	2.03	2.06	2.37	1.86	2.1	1.89	1.99	0.227	11.4
7	2.87	2.75	2.86	2.58	2.61	2.96	2.94	2.8	0.153	5.49
8	1.85	2.05	2.18	1.85	1.72	2.22	2.04	1.99	0.186	9.34
9	2.94	2.74	3.18	2.63	2.65	3.19	3.06	2.91	0.242	8.3
10	1.58	1.59	1.89	1.23	1.59	1.95	1.7	1.65	0.239	14.51
11	2.32	2.27	2.77	2.14	2.42	2.68	2.58	2.46	0.23	9.38
12	1.21	1.28	1.58	1.48	1.21	1.58	1.35	1.38	0.161	11.64
13	2.52	2.57	2.92	2.32	2.81	2.9	2.7	2.68	0.22	8.24
14	2.56	2.55	2.88	2.33	2.5	2.87	2.72	2.63	0.202	7.66
15	2.45	2.4	2.82	2.22	2.31	2.84	2.57	2.52	0.241	9.56

不同检测系统间 Fibrinogen 结果存在差异,可能有以下几方面的原因:① Fibrinogen 检测项目无法溯源至 IS 单位,只有约定的两个国际标准品 (WHO 09/264)、国际血栓与止血协会科学标准化委员会 (SSC/ISTH) 凝血标准品 (SSSC LOT4),各厂家通过这两个标准品,对各自的检测系统进行校准,而各厂家的溯源物质选择不同,溯源程度不一致,影响检测结果之间的一致性判断。② Fibrinogen 尚没有公认的参考方法,本研究中 Fibrinogen 检测原理均为凝固法,其中根据终点判断方法可以分为两大类:光学法和机械法^[15]。如本研究中选用美国的 IL ACL TOP 700 和北京众驰伟业凝血分析仪其检测方法为光学凝固法,日本 Sysmex CS-5100 和深圳雷杜的凝血分析仪均采用散射光比浊法,法国 STAGO-STA 和北京赛科希德凝血分析仪检测方法为磁珠法。世界卫生组织第一个国际标准的结果也突出了检测方法之间存在差异的可能性 (例如,机械检测的值比光学检测的值更高),检测方法不同是各检测系统之间结果不可比的重要原因之一^[10]。③在我国实验室中,非配套检测系统使用是普遍现象,在凝血检测项目中尤甚。多厂商生产的仪器、试剂、校准品组成的非配套检测系统加大了检测结果之间的差异。

为使患者检测结果间趋于一致,促进不同医院

实验室的检测结果互认,笔者认为同一个地区或同一实验室最好使用相同的检测系统。临床实验室在使用非配套检测系统前,一定要对该检测系统的检测项目进行性能验证,至少应进行精密度、分析范围、参考范围验证。临床实验室检验报告单上应注明检测系统信息,并应与临床医师及时沟通,确保检测结果的正确应用^[16]。

室内质评样本的互通性对客观的评价临床实验室的检测能力尤为重要^[17]。国家卫健委和各省市临床检验中心的纤维蛋白原 EQA 样本多来自第三方公司商品化的质控品。本研究中,8 个厂家的凝血质控品在 7 种不同的检测系统上 Fibrinogen 检测结果差异显著, CV 值在 5.49% ~ 14.51% 之间,尤其是在异常水平的凝血质控品中 Fibrinogen 检测结果差异大。如果仅使用某厂家的凝血质控品 Fibrinogen 的值,不能评价不同检测系统的检测能力,因此,开展室内质量评价活动时,对检测仪器、试剂、校准品等进行分类分组评价其一致性是相对可靠的方法。需要特别说明的是质评数据分组统计对使用数量少的方法或检测系统存在一定的不确定性,参评实验室成绩不合格很可能是由统计因素引起。在这种情况下,作者建议临床实验室应做好该项目的性能验证和室内质量控制工作来保证患者结果的质量。

参考文献:

- [1] BRONIĆ A, COEN-HERAK D, MARGETIĆ S, et al. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: National recommendations for blood collection, processing, performance and reporting of results for coagulation screening assays prothrombin time, activated partial thromboplastin time, thrombin time, fibrinogen and D-dimer.[J]. Biochemia Medica, 2019, 29(2): 20503.
- [2] THAM C, LEE K, LAFFAN M. Utility of fibrinogen in the coagulation screen.[J]. British Journal of Haematology, 2019, 186(5): e137-e139.
- [3] WANG Zhan, FAN Hua, WANG Wenda, et al. High preoperative plasma fibrinogen independently predicts a poor prognosis in patients with nonmetastatic RCC[J]. Journal of Cancer, 2020, 11(9): 2401-2407.
- [4] PEDRAZZANI C, MANTOVANI G, SALVAGNO G L, et al. Elevated fibrinogen plasma level is not an independent predictor of poor prognosis in a large cohort of Western patients undergoing surgery for colorectal cancer[J]. World Journal of Gastroenterology, 2016, 22(45): 9994-10001.
- [5] TROPAN KT, MELCHARDT T, WENZL K, et al. The clinical significance of fibrinogen plasma levels in patients with diffuse large B cell lymphoma.[J]. Journal of Clinical Pathology, 2016, 69(4): 326-330.
- [6] THURNER E M, KRENN-PILKO S, LANGSENLEHNER, U et al. The association of an elevated plasma fibrinogen level with cancer-specific and overall survival in prostate cancer patients[J]. World Journal of Urology, 2015, 33(10): 1467-1473.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EPq-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline-Second edition:(Interim Revision) [S]. Wayne: PA, CLSI EP9-A2,2002.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP14-A3. Evaluation of commutability of processed samples; Approved guideline-Third edition:EP14-A3[S]. Wayne:PA,CLSI EP14-A3,2014.
- [9] 中华人民共和国卫生部, WS/T356-2011 基质效应与互通性评估指南 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2011. Ministry of Health People's Republic of China. WS/T 356-2011.Guideline for evaluation of matrix effects and commutability[S]. Beijing:China standard Press, 2011.
- [10] SOLOMON C, BARYSHNIKOVA E, Tripodi A, et al. Fibrinogen measurement in cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: analysis of repeatability and agreement of Clauss method within and between six different laboratories.[J]. Thrombosis and Haemostasis, 2014, 112(1): 109-117.
- [11] 张芹, 欧阳红梅, 甸自金, 等. 2种全自动血凝分析仪凝血四项检测结果的比对研究 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(2): 205-206.
- ZHANG Qin, OUYANG Hongmei, DIAN Zijin, et al. Comparative study on four coagulation test results of two kinds of Automatic Coagulation Analyzer [J]. Int J Lab Med, 2013, 34(02): 205-206.
- [12] 刘艳红, 李臣宾, 周文宾, 等. 纤维蛋白原检测参考物质的互通性研究 [J]. 中华医学杂志, 2019, 99(26):2062-2067.
- LIU Yanhong, LI Chenbin, ZHOU Wenbin, et al. Study on commutability evaluation of reference materials for fibrinogen.[J]. National Medical Journal of China, 2019, 99(26): 2062-2067.
- [13] 颜存粮, 彭黎明, 黄海雄. 不同血凝分析仪检测结果的一致性研究 [J]. 中华检验医学杂志, 2008(01): 100-103.
- YAN Cunliang, PENG liming, HUANG Haixiong. Harmonization of the result of automated coagulation tests with different analyzers [J]. Clin J Lab Med, 2008 (1): 100-103.
- [14] 阳建, 余赛红, 文艳, 等. 2种全自动血凝分析仪检测结果的线性分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(23): 3226-3227.
- YANG Jian, YU Saihong, WEN Yan, et al. Two full automatic blood coagulation analyzer test results of linear analysis [J]. Int J Lab Med, 2013, 34 (23) : 3226-3227.
- [15] AGGARWAL S, NAYAK D M, MANOHAR C. Discrepancy in optical & mechanical method in coagulation tests in a turbid sample[J]. Indian Journal of Hematology and Blood Transfusion, 2014, 30suppl(1): 402-404.
- [16] 寿玮龄, 崔巍. 血栓与止血检验过程中实验室与临床沟通的重要性 [J]. 中华医学杂志, 2016, 96(24): 1888-1891.
- SHOU Weiling, CUI Wei. The importance of communication between laboratory and clinic for hemostasis and thrombosis tests [J]. National Medical Journal of China, 2016, 96 (24) : 1888-1891.
- [17] GREG MILLER W, MYERS GL, REJ R. Why commutability matters[J]. Clinical Chemistry, 2006, 52(4): 553-554.

收稿日期: 2020-12-09

修回日期: 2020-01-21

(上接第18页)

- [14] CHEN Yongjing, WANG Qin, SHI Bimin, et al. Development of a sandwich ELISA for evaluating soluble PD-L1 (CD274) in human sera of different ages as well as supernatants of PD-L1 + cell lines[J]. Cytokine, 2011, 56(2): 231-238.
- [15] WANG Liang, WANG Hua, CHEN Hao, et al. Serum levels of soluble programmed death ligand 1 predict treatment response and progression free survival in multiple myeloma[J]. Oncotarget, 2015, 6(38): 41228-41236.
- [16] TAMURA H, ISHIBASHI M, SUNAKAWA-KII M, et al. PD-L1-PD-1 pathway in the pathophysiology of multiple myeloma[J]. Cancers(Basel), 2020, 12(4): 924.
- [17] TREMBLAY-LEMAY R, RASTGOO N, CHANG Hong. Modulating PD-L1 expression in multiple myeloma: an alternative strategy to target the PD-1/PD-L1 pathway[J]. Journal of Hematology & Oncology, 2018, 11(1): 46.

收稿日期: 2020-11-23

修回日期: 2020-12-25