

临床实验室应用不同检测系统检测血清心肌肌钙蛋白 I 结果的一致性分析研究

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 分析心肌肌钙蛋白 I (cardiac troponin I, cTnI) 检测结果, 探讨四种不同检测系统结果间是否具有可比性, 检测结果的偏倚是否在允许范围内以及同一检测系统不同实验室检测结果的差异性。方法 将 20 份不同浓度的 cTnI 患者血清样本在深圳迈瑞 CL-2000i (A 系统)、广州万孚 FS-205 (B 系统)、Getein 1600 (C 系统) 和 UniCel DxI 800 (D 系统) 配套检测系统上进行检测, 每个系统分别选择 10 家实验室。参考美国临床实验室标准化协会 (Clinical laboratory standardization institute, CLSI) 的 EP9-A2 文件, 对结果进行统计学分析, 评价各检测系统间 cTnI 检测结果是否具有的一致性; 计算 4 种系统及各系统的均值 (\bar{x})、标准差 (s) 及变异系数 ($CV\%$), 分析四种不同检测系统间及同一检测系统不同实验室检测结果的差异性。结果 不同系统检测患者血清样本 cTnI 结果的相关系数 (r^2) 为 0.895 3 ~ 0.989 9, A 系统与 D 系统, A 系统与 B 系统间相关性不佳 ($r^2 < 0.95$); 分别以各系统作为参考系统, 除了 B 系统与 C, D 系统间结果存在差异外, 其他检测系统间结果具有临床可接受性。各系统 CV 均较大 (范围在 12.36% ~ 69.05%), 在低浓度处 CV 明显高于高浓度处, 差异有统计学意义; A, C, D 系统的 s , $CV\%$ 及极差 (R) 均较小, CV 范围基本 $< 15\%$, 其中 C 系统 $< 10\%$, 偶有个别在检测低限处 CV 较大, B 系统的 s , $CV\%$ 及 R 均较大, $CV\%$ 范围在 16.14% ~ 75.54% (在 19, 20 号标本处 CV 为 0.00% 是由于 $< 0.01\text{ng/ml}$ 的值赋值为 0.01ng/ml)。结论 四种检测系统间 cTnI 的检测结果一致性较差, 同一检测系统不同实验室检测结果间也存在一定差异。

关键词: 心肌肌钙蛋白 I; 检测系统; 一致性分析

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2022) 02-137-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2022.02.028

Consistency Analysis of Serum Cardiac Troponin I with Different Detection Systems in Clinical Laboratory

ZHOU Ling-li¹, WEI Li-qiang²

(1. Xi'an Medical College, Xi'an 710021, China; 2. Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, China)

Abstract: Objective The results of cardiac troponin I (cTnI) detection were analyzed to explore whether the results of four different detection systems were comparable and whether the bias of detection results was within the allowed range, as well as the differences of the results of different laboratories in the same detection system. **Methods** cTnI was detected in 20 serum samples of patients with different concentrations in Shenzhen Mindray CL-2000i (A system), Guangzhou Wanfu FS-205 (B system), Getein 1600 (C system), UniCel DxI 800 system (D system). According to the EP9-A2 document of the Clinical Laboratory Standardization Institute (CLSI), the results were statistically analyzed to evaluate the consistency of cTnI test results among different testing systems. Calculate the mean value (\bar{x}), standard deviation (s) and coefficient of variation ($CV\%$) of 4 kinds of systems, and explore the difference of test results among four different testing systems and different laboratories of the same testing system. **Results** The correlation coefficients (r^2) of cTnI results in serum samples were 0.895 3~0.989 9, but the correlation between system A and system D, system A and system B was not good ($r^2 < 0.95$). Taking each system as a reference system, the results of other testing systems were clinically acceptable for the difference between system B and system C, system B and system D. The coefficient of variation of each system was large (12.36% ~ 69.05%). The variation coefficient at low concentration was significantly higher than that at high concentration, and the difference was statistically significant. The s , $CV\%$ and range of system A, C and D were small, and the range of coefficient of variation was basically less than 15%. Among them, the coefficient of variation of system C was less than 10%, and occasionally the coefficient of variation was larger at the lower limit of detection. The s , $CV\%$ and R of system B were large, $CV\%$ ranged from 16.14% to 75.54% (the CV value of 0.00% in 19 and 20 specimens was due to the value of 0.01ng/ml assigned to $< 0.01\text{ng/ml}$). **Conclusion** The consistency of cTnI test results among the four detection systems was poor, and the test results of different laboratories in the same testing system also had some differences.

作者简介: 周伶俐 (1996-), 女, 在读硕士, 初级检验医师, 主要研究方向: 临床检验诊断学, E-mail: 979342912@qq.com。

通讯作者: 魏力强 (1962-), 男, 主任检验师, E-mail: wlq8399@126.com。

Keywords: cardiac troponin I; detecting system; consistency analysis

心肌肌钙蛋白 I (cardiac troponin I, cTnI) 是存在于心肌细胞中的收缩蛋白, 在骨骼肌中不表达, 对心肌坏死或损伤有高度的特异度, 是心肌损伤最具特异性的确定标记物, 目前已成为诊断心肌损害特别是心肌梗死的“金标准”^[1-2]。国家卫生健康委员会和省级临床检验中心室间质评 (external quality assessment, EQA) 资料均显示 cTnI 检测方法多、检测系统多; 因 cTnI 检测尚未实现溯源和标准化, 不同检测方法、不同检测系统进行同一标本测定时, 检测值差异大甚至可达 100 倍^[3]。cTnI EQA 开展以来, 参加的实验室逐年增多, 但检测值存在较明显的差异, 这给临床应用尤其是不同医院之间的结果比对、资料分析及临床诊疗带来很多问题, 因此 cTnI 检测结果的可比性及一致性研究在当前形势下具有现实意义。实现不同检测系统对同一项目检测结果的可比性是临床检验工作中的一个重大问题, 也是检验质量管理的最终目标^[4]。本研究对四种检测系统检测 cTnI 的结果进行对比分析, 探讨四种检测系统检测结果的一致性及其差异性。

1 材料与方法

1.1 实验样本 收集陕西省人民医院 2021 年 3 月 26 日 ~ 4 月 16 日检验 cTnI 的患者新鲜血清样本, 混合成不同浓度样本 20 份, cTnI 浓度均在 4 种检测系统的检测线性之内; 每份样本分装 40 支于血清专用样本管; 所有样本无溶血、脂血、黄疸, 并立即于 -20°C 保存。本研究均采用患者检测后剩余血清, 仅用于结果比较, 对患者无任何损害和潜在风险, 因此不再提交伦理委员会审评及受试者知情同意书^[5-6]。

1.2 检测系统及实验室 根据 2021 年陕西省临床实验室 cTnI 第 1 次 EQA 统计结果, 选择四种检测系统, 其使用实验室数均大于 20 家且能力验证 (PT) 成绩合格, 每种检测系统选择检测仪器型号相同的 10 家实验室, 共 40 家实验室。

四种检测系统分别为 Getein 1600 荧光免疫定量分析仪 (南京基蛋生物科技股份有限公司, C 系统), 化学发光免疫分析法, 线性范围 0.006 ~ 50, 参考值 ≤ 0.006 , 实验室包括三级医院 1 家, 二级医院 9 家; FS-205 干式荧光免疫分析仪 (广州万孚生物技术股份有限公司, B 系统), 荧光免疫分析法, 线性范围 0 ~ 50, 参考值 0 ~ 0.3, 实验室包括三级医院 1 家, 二级医院 9 家; CL-2000i 全自动化学发光免疫分析仪 (深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司, A 系统), 荧光免疫分析法, 线性范围 0.01 ~ 50, 参考值 < 0.01 , 实验室包括三级医院 1 家, 二级医院 9 家; UniCel DxI 800 全自动化学发

光免疫分析仪 (美国 Beckman 公司, D 系统), 化学发光免疫分析法, 线性范围 0 ~ 27.027, 参考值 < 0.02 , 实验室包括三级医院 6 家, 二级医院 4 家; 检测所用试剂盒、质控品及定标液等均为各检测系统的配套产品, 均严格按照操作说明书进行。

1.3 方法 在 2021 年 4 月 23 日前通过冷链运输统一将 20 份样本分发至 40 家实验室。实验室在检测前做好仪器校准、室内质控和维护保养工作; 收到样本后立即检测, 每个样本重复检测 2 次, 并通过邮箱回报检测结果及使用的检测系统等。

1.4 统计学分析 采用 Excel 2016 对检测系统间进行回归和相关分析, 对数值为 “ $< 0.01\text{ng/ml}$, $< 0.1\text{ng/ml}$ ” 的不确定数据进行赋值, 赋值为 “ 0.01ng/ml , 0.1ng/ml ”。按照 EP9-A2^[7] 文件, 分别以 4 种检测系统为参考系统, 其检测结果为 X , 其余检测系统为待评系统, 其检测结果为 Y , 各系统每份样本的检测值取其 10 家实验室的均值。对 20 个血清样本 cTnI 检测结果做散点图, 计算其回归方程, 用其相关系数 (r) 估计样本取值范围是否合适, 如果 $r \geq 0.975$, 则认为样本浓度范围合适, 即 X 的误差能被数据范围抵消, 使用线性回归法来估计预计偏倚, 其回归方程的斜率 (b) 和截距 (a) 可靠; 如果 $r < 0.975$, 可采用分布偏倚法代替回归方法评价平均偏倚; 以 0.5ng/ml 为医学决定水平, 计算在此处预期偏倚的 95% 可信区间, 与其可接受偏倚限比较, 如果预期偏倚的可信区间包含了规定的可接受偏倚, 说明评估系统的偏倚小于可接受偏倚, 说明比对系统与评估系统间的结果可接受。如果规定的可接受偏倚不在预期偏差的可信区间之内, 则说明预期偏倚大于可接受偏倚的概率很高 ($> 97.5\%$), 不能被接受, 则检测系统间结果不具有 consistency。心肌损伤标志物 EQA 评价标准为 $\pm 30\%$, 将 30% 作为允许总误差 (TEa), 以 $1/3\text{TEa}$ 为可接受偏倚标准^[3]。计算 20 份 cTnI 血清样本在不同检测系统的均值 (\bar{x})、标准差 (s)、变异系数 ($CV\%$) 及极差 (R)。

2 结果

2.1 不同 cTnI 样本在各检测系统内、检测系统间的结果差异分析 见表 1, 图 1, 图 2。各系统各标本数据取其均值, 结果显示变异系数均较大 (范围在 12.36% ~ 69.05%), 在低浓度处变异系数明显高于高浓度处, 差异有统计学意义; A, C, D 系统的 s , $CV\%$ 及极差均较小, 变异系数范围基本 $< 15\%$, 其中 C 系统 $< 10\%$, 偶有个别在检测低限处变异系数较大, B 系统 s , $CV\%$ 及极差均较大, $CV\%$ 范围在 16.14% ~ 75.54% (在 19, 20 号标本处 CV 为 0.00%

是由于 < 0.01ng/ml 值赋值为 0.01ng/ml)。

表 1 各检测系统检测 cTnI (ng/ml) 结果分析

样本编号	A 系统				B 系统				C 系统				D 系统			
	\bar{x}	s	CV%	R	\bar{x}	s	CV%	R	\bar{x}	s	CV%	R	\bar{x}	s	CV%	R
S01	0.862	0.040	4.61	0.140	0.309	0.234	75.54	0.700	0.244	0.019	7.71	0.080	0.120	0.008	6.37	0.026
S02	0.166	0.025	15.24	0.090	0.108	0.030	27.56	0.370	0.243	0.023	9.66	0.100	0.175	0.031	17.69	0.107
S03	0.846	0.077	9.14	0.290	0.313	0.138	44.17	0.680	0.857	0.056	6.59	0.240	0.456	0.047	10.32	0.162
S04	0.964	0.150	15.53	0.584	0.591	0.176	29.82	0.600	1.226	0.079	6.43	0.280	0.955	0.079	8.27	0.324
S05	2.393	0.118	4.92	0.429	0.587	0.205	34.87	0.660	2.288	0.171	7.47	0.640	1.322	0.098	7.42	0.426
S06	0.771	0.091	11.79	0.336	0.708	0.244	34.51	0.800	0.906	0.072	7.94	0.310	0.651	0.067	10.36	0.270
S07	1.595	0.135	8.46	0.474	1.593	0.361	22.64	1.370	2.047	0.141	6.90	0.500	1.506	0.121	8.04	0.473
S08	2.972	0.238	8.02	0.870	2.497	0.403	16.14	1.640	3.446	0.196	5.69	0.670	2.424	0.260	10.73	1.049
S09	3.710	0.422	11.36	1.690	5.829	1.209	20.74	5.430	5.592	0.321	5.75	1.370	3.529	0.267	7.56	0.998
S10	4.516	0.488	10.80	1.950	6.979	1.276	18.28	6.500	5.714	0.382	6.68	1.430	4.110	0.359	8.73	1.362
S11	5.014	0.345	6.89	1.300	7.181	1.411	19.65	6.250	7.644	0.406	5.31	1.450	5.114	0.428	8.37	1.791
S12	3.289	0.231	7.02	0.754	4.243	1.138	26.82	4.340	4.512	0.313	6.94	1.120	2.837	0.271	9.54	1.151
S13	2.231	0.167	7.49	0.574	2.943	0.794	26.99	3.170	2.869	0.203	7.08	0.740	2.044	0.208	10.16	0.681
S14	1.211	0.114	9.41	0.400	1.480	0.267	18.04	1.240	0.882	0.058	6.62	0.200	0.226	0.033	14.72	0.129
S15	1.140	0.153	13.41	0.500	1.186	0.277	23.32	1.030	1.654	0.108	6.50	0.380	1.127	0.172	15.30	0.550
S16	0.880	0.132	15.03	0.540	0.959	0.306	31.91	0.890	1.313	0.068	5.22	0.280	0.939	0.066	6.99	0.224
S17	2.561	0.200	7.79	0.730	3.389	0.601	17.74	2.950	2.697	0.199	7.40	0.720	1.787	0.099	5.56	0.334
S18	3.796	0.291	7.67	1.020	4.318	1.012	23.44	3.470	4.692	0.265	5.66	1.170	3.208	0.184	5.74	0.684
S19	0.020	0.011	56.18	0.036	0.100	0.000	0.00	0.170	0.010	0.000	0.00	0.000	0.005	0.002	42.90	0.007
S20	0.073	0.024	20.37	0.095	0.100	0.000	0.00	0.260	0.025	0.006	23.66	0.020	0.029	0.007	24.18	0.021

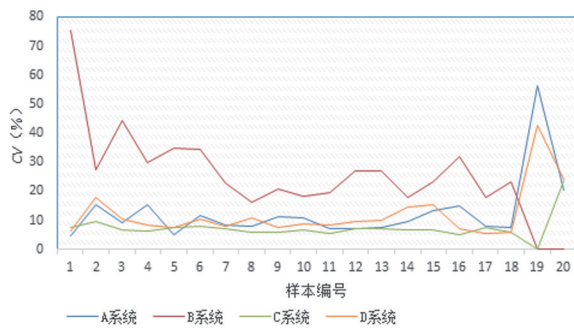


图 1 各检测系统 cTnI 检测结果的 CV 比较

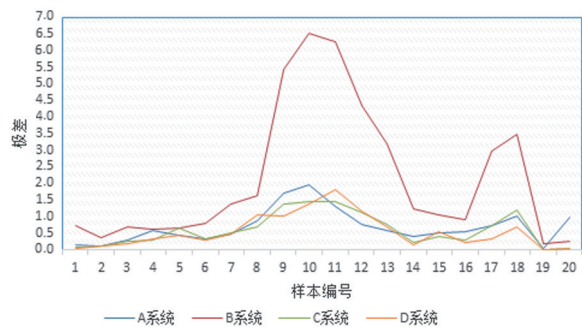


图 2 各检测系统 cTnI (ng/ml) 检测结果的 R 比较

2.2 四种检测系统间 cTnI 检测结果的相关性分析见表 2。参考 EP9-A2 文件进行分析，各检测系统样本的检测值取其各实验室的均值，进行方法内及方法间离群值检验，未发现有任何离群点。分别以四种检测系统为参考系统，其检测结果为 X，其余检测系统为待评系统，其检测结果为 Y，各系统每份样本的检测值取其 10 家实验室的均值。对 20 个血清样本 cTnI 检测结果做散点图，计算其回归方

程。结果显示 A 系统与 D 系统间结果相关性不佳 ($r^2 < 0.95$)；B 系统与 A, C, D 系统相关性均不佳 ($r^2=0.8953, 0.9312, 0.928$)。

2.3 四种检测系统间 cTnI 检测结果的可比性分析见表 3。医学决定水平为 0.5ng/ml，总允许总误差 (TEa) 为 30%，可接受误差为 10%，医学决定水平可接受偏差为 0.05；结果显示分别以 A, B 配套检测系统为参考系统时，与各检测系统间 cTnI 检测

结果预期偏倚均小于可接受偏倚, 临床可接受, 检测结果具有一致性; 以 C 配套检测系统为参考系统时, 与 B, D 系统检测结果存在偏差, 以 D 配套检测系统为参考系统时, 与 C 系统检测结果存在偏差。

表 2 四种检测系统间 cTnI 检测结果的相关性

参考系统	待评系统	回归方程	r	r^2	是否可靠
A	B	$Y=1.3522X-0.4787$	0.946	0.8953	否
	C	$Y=1.4090X-0.3054$	0.978	0.9565	是
	D	$Y=0.9950X-0.2347$	0.971	0.9424	否
B	A	$Y=0.6622X+0.5211$	0.946	0.8953	否
	C	$Y=0.9729X+0.3427$	0.965	0.9312	否
	D	$Y=0.6604X+0.2026$	0.963	0.9280	否
C	A	$Y=0.6788X+0.2922$	0.978	0.9565	是
	B	$Y=0.9571X-0.1794$	0.965	0.9312	否
	D	$Y=0.6765X-0.0244$	0.995	0.9899	是
D	A	$Y=0.9916X+0.3359$	0.971	0.9436	否
	B	$Y=1.4053X-0.1293$	0.963	0.9280	否
	C	$Y=1.4632X+0.0604$	0.995	0.9899	是

表 3 四种检测系统间 cTnI 检测结果的可比性分析

参考系统	待评系统	预期偏倚	预期偏倚 95% 的可信区间		一致性判断
			低限	高限	
A	B	0.211	0.018	0.404	接受
	C	-0.101	-0.304	0.102	接受
	D	0.220	-0.019	0.459	接受
B	A	0.481	0.011	0.950	接受
	C	0.181	0.011	0.906	接受
	D	0.095	0.047	0.418	接受
C	A	0.131	-0.004	0.267	接受
	B	0.232	0.056	0.408	不接受
	D	0.137	0.073	0.201	不接受
D	A	0.329	0.032	0.627	接受
	B	0.250	-0.062	0.561	接受
	C	0.292	0.203	0.381	不接受

3 讨论

定量检测 cTnI 在临床上已得到广泛应用, 不同厂家的检测系统可能导致检测结果存在一定的差异, 不具有可比性, 不利于结果互认和临床应用。在国际上, 实验室标准 ISO17025 和 ISO15189 都对实验室检测结果的溯源性和可比性提出了明确要求: 方法学的比对实验是实现患者标本检测结果可比性与准确度溯源的重要途径^[8-9]。因此, 本研究使用四种 cTnI 主流检测系统检测血清样本, 对检

测结果进行相关性、一致性及差异性分析, 为 cTnI 结果互认和实验室认可提供比对数据。通过结果可以看出, 4 种检测系统间检测结果一致性较差, 同一检测系统不同实验室检测结果间也存在一定差异, 即使是检测原理相同的检测系统间也不例外。杨雪等^[10]研究也表明我国目前实验室 cTnI 结果差异大, 一致性较差。与本文研究结果一致。

不同检测系统间、同一检测系统不同实验室间 cTnI 结果存在差异, 可能存在几个方面的原因: ①由于 cTnI 检测项目无法溯源到 SI 单位, 没有一个公认的 cTnI 标准物质, 制造商通常准备自己的校准值, 并通过不同的方法赋值, 从而导致各检测方法之间缺乏一致性^[11-13]; ②cTnI 目前尚无公认的参考方法, 而检测系统检测原理及使用试剂不全相同, 如本研究中选用的迈瑞 CL-2000i, UniCel DxI 800 配套检测系统的检测方法为化学发光免疫分析法, 是利用双抗体一步夹心酶免疫分析, 以化学发光剂为底物, 用单克隆抗 cTnI IgG 抗体包被磁性微粒为固相载体, 增加了吸附表面积, 可在磁场中与液体分离^[14], 而万孚 FS-205, Getein 1600 均为干式荧光免疫分析仪, 属于 POCT, 采用 LED 激发光源, 当光源照射到检测卡的检测区和质控区时, 激发固化的荧光免疫复合物, 发射光被收集并转化为电信号, 且各厂商使用的单克隆抗体 (mAb) 不同、识别的抗原表位不同, 不同形式 (游离或者复合) 的 cTnI 对不同抗体的免疫反应性也各不相同, 检测方法不同是检测结果不具有可比性的重要原因之一^[15-16]; ③对于 B 系统, 不同实验室间此次 cTnI 结果差异明显, 低值标本 CV 最高可达 75.54%; 但同时调查的各实验室的室内质控精密度均在 6.8% ~ 8.5%, 偏倚在 6.3% ~ 7.3%; 原因可能为能直接影响检测结果的多因素叠加, 如不同批号的试剂、不同批号的校准品、试验环境因素以及人员素质等。这表明即使仪器的工作性能稳定, 室内质控在控, 同一检测系统不同检测仪器检测结果仍存在不可控的误差, 不同检测仪器间误差过大, 将使检测结果不具有可比性, 也给临床动态检测和病情观察带来了很大的困难^[17], 诸佩超等^[18]研究中认为与仪器校准频次及检验人员专业素质有关。LAM^[19]等研究报道 TnI 自身抗体的存在是 cTnI 持续升高的原因, 建议针对 cTnI 中间片段的抗体可能会使 cTnI 检测结果具有更好的一致性并延长循环中的检测时间。因此, cTnI 测量值是异质分子形式的不精确总和, 在没有参考方法和国际化的情况下, 无法直接比较来自不同制造商的测量值, 目前也没有建议来帮助解释不同的 cTnI 结果。

鉴于不同检测系统 cTnI 检测值的差异, 实验

室在向临床开展这一业务时,一方面应开展 cTnI 检测系统的性能验证,确认检测系统的性能指标是否达到厂家声称的性能;另一方面应规范开展室内质控,保证日常检测工作的精密度和一致性;还应在检验报告单上增加检测系统的信息,蒋玲丽等^[20]认为可以通过上海市临床检验中心(Shanghai Center for Clinical Laboratory, SCCL)动态监测 IQC 和 EQA 数据,促进实验室间结果互通互认,但是系统本身的差异目前还不能解决,故建议在实施检验结果互认时应标注各实验室的检测系统;黄钰竹等^[21]认为解释性注释作为实验室管理的一部分,是实验室专业人员与临床医生沟通交流的方式之一,有助于将检验结果转换为有用的临床信息,以便检测结果正确的应用于临床。临床医生利用 cTnI 这一最具心脏特异性、最有价值的心肌损伤指标时,应充分考虑到检测系统等多种因素对结果的影响,需要对 cTnI 进行动态检测并将检测的结果和临床症状以及其他检查结果综合分析,从而做出正确的判断。

国家和省级临床检验中心开展的 cTnI EQA 活动都是依据检测系统分组来评价,成绩合格仅表示某检测系统的一致性符合评价要求,易被误认为某个检测系统成绩合格等同于另一个检测系统成绩合格,即某个检测系统的检测值等同于另一个检测系统。受质评样本基质效应、检测方法及检测系统等因素的影响,当下的室间质评活动还无法评价不同检测系统之间的一致性 or 可比性。因此,如何尽早开展 cTnI 正确度验证计划就非常重要,它可识别不同检测系统的结果差异,客观评价检测系统的质量,促进临床检验结果和诊断试剂质量的持续改进,提高测量准确度,实现 cTnI 测量的标准化。

本研究也存在一定的不足之处,主要是本研究需在不同实验室完成,无法短时间内完成检测,样本的存储时间及运输可能会影响相应的结果;另外由于选择实验室数量多,所需样本量大,未收集到高值样本;最后可增加样本的数量及检测天数来提高可比性实验的可靠性。

参考文献:

- [1] 王真真. 超敏肌钙蛋白 T 与肌钙蛋白 I 诊断急性心肌梗死的价值研究 [J]. 西藏医药, 2020, 41(6): 19-21. WANG Zhenzhen. Study on the value of high sensitive troponin T and troponin I in the diagnosis of acute myocardial infarction [J]. Tibetan Medicine, 2020, 41(6): 19-21.
- [2] 张敬, 熊娟. 心肌肌钙蛋白的临床应用进展 [J]. 心血管康复医学杂志, 2018, 27(3): 360-364. ZHANG Jing, XIONG Juan. Advances in clinical application of cardiac troponin [J]. Chinese Journal of Cardiovascular Rehabilitation Medicine, 2018, 27(3): 360-364.
- [3] 颜海洪. 不同检测系统测定肌钙蛋白结果一致性的探讨 [J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(22): 3878-3880. YAN Haihong. Research on the consistency of cTnI detection results with different detection systems [J]. Chinese Journal of Health Laboratory Technology, 2015, 25(22): 3878-3880.
- [4] 潘婕, 陈雨欣, 徐志晔, 等. 血清 C-反应蛋白在三种不同检测系统中的方法比对和偏倚评估 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(8): 12-15. PAN Jie, CHEN Yuxin, XU Zhiye, et al. The methods comparison and the bias estimation on the results of serum CRP in three different test systems [J]. China Medical Equipment, 2020, 17(8): 12-15.
- [5] 田刚, 丁俊杰, 刘靳波, 等. 两种检测系统测定血清肌红蛋白、肌酸激酶同工酶-MB 及心肌肌钙蛋白 I 的比较实验研究 [J]. 中外医学研究, 2019, 17(16): 68-70. TIAN Gang, DING Junjie, LIU Jinbo, et al. Comparison of two test systems for serum myoglobin, creatine kinase-MB and cardiac troponin I detection [J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2019, 17(16): 68-70.
- [6] 赵强元, 刘敏, 齐永志, 等. 体外诊断试剂临床试验免除知情同意的伦理学探讨 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(18): 2425-2426. ZHAO Qiangyuan, LIU Min, QI Yongzhi, et al. Ethical discussion on exemption of informed consent for clinical trials of in vitro diagnostic reagents [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2014, 35(18): 2425-2426.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI EP9-A2 method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline-second edition: (Interim Revision) [S]. Wayne: PA, CLSI EP9-A2, 2002.
- [8] 魏吴, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南 [M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75. WEI Wu, CONG Yulong. Guidelines for quality management and accreditation of medical laboratories [M]. Beijing: China Metrology Press, 2004: 72-75.
- [9] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究 [J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349. ZHANG Xiuming, ZHUANG Junhua, XU Ning, et al. The comparative study and the bias estimation on the result of serum enzymes with different biochemical detecting system [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2006, 29(4): 346-349.
- [10] 杨雪, 张传宝, 王薇, 等. 我国心肌梗死标志物不同检测系统质量水平调查 [J]. 临床检验杂志, 2013, 31(1): 65-67. YANG Xue, ZHANG Chuanbao, WANG Wei, et al. Investigation on the quality level of different detection systems for markers of myocardial injury in China [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2013, 31(1): 65-67.
- [11] 洪生静, 谢小娟, 周伶俐, 等. 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 [J]. 现代检验医学杂志, 2021, 36(2): 105-110.