不同稀释介质对化学发光免疫法检测血清游离前列腺特异性抗原结果的评估

顾益凤，张小霞，张　敏，刘红利（南通市肿瘤医院检验科，江苏南通 226361）

摘　要：目的　评估不同稀释介质、稀释倍数在罗氏和新产业两仪器上稀释测定游离前列腺特异性抗原（free prostate specific antigen，FPSA）的可行性。**方法**　选取 2020 年 7~12 月在南通市肿瘤医院检测血清 FPSA 浓度在 40~50ng/ml 的样本 60 例为研究对象，运用化学发光免疫法稀释验证。根据罗氏仪器的检测上限，选取 30 例 FPSA 浓度为 40~50ng/ml 的血清样本，在罗氏仪器上分别用罗氏稀释液、蒸馏水、生理盐水和低值混合血清进行 2，4 和 8 倍稀释验证。根据新产业仪器的检测上限选取 30 例 FPSA 浓度为 40~50ng/ml 的血清样本，在新产业仪器上分别用蒸馏水、生理盐水和低值混合血清进行 2，4 和 8 倍稀释验证。对样本使用配对 *t* 检验，比较不同稀释介质和稀释倍数稀释后 FPSA 测定值与原倍值的差异，并计算两者的偏差。**结果**　FPSA 在罗氏仪器上使用罗氏稀释液、蒸馏水、生理盐水和低值混合血清按不同比例稀释后测定，测定值的偏倚分别为 –33.92%~63.51%，–36.83%~133.0%，–44.82%~116.2% 和 –33.0%~74.2%，其中罗氏稀释液和低值混合血清 2 倍稀释后结果与原倍值比较差异无统计学意义（*t*=0.387，0.707，均 *P*>0.05），其余稀释后测定值与原倍值差异均有统计学意义（罗氏稀释液 4 和 8 倍，*t*=2.33，3.364；蒸馏水 2，4 和 8 倍，*t*=2.072，3.898，6.619；生理盐水 2，4 和 8 倍，*t*=2.052，3.078，6.507；低值混合血清 4 和 8 倍，*t*=3.584，6.229，均 *P*<0.05）。FPSA 在新产业仪器上使用蒸馏水、生理盐水和低值混合血清按不同比例稀释后测定，测定值偏倚分别为 –32.14%~112.07%，–30.89% ~ 95.22% 和 –31.85% ~ 112.7%，稀释后测定值与原倍值差异均有统计学意义（蒸馏水 2，4 和 8 倍，*t*=2.169，2.706，3.996；生理盐水 2，4 和 8 倍，*t*=2.149，2.617，3.757；低值混合血清 2，4 和 8 倍，*t*=2.058，2.932，4.639，均 *P*<0.05）。**结论**　对于超出检测上限的 FPSA，罗氏仪器可用罗氏稀释液和低值混合血清进行 2 倍稀释，而新产业仪器不宜进行稀释检测。

关键词：游离前列腺特异性抗原；化学发光免疫分析法；稀释试验；稀释介质
中图分类号：R392.11　**文献标识码：**A　**文章编号**:1671-7414（2022）02-157-05
doi:10.3969/**j.issn.**1671-7414.2022.02.032

Result Evaluation of Serum Free Prostate Specific Antigen by Chemiluminescence Immunomethods in Different Dilution Media

GU Yi-feng, ZHANG Xiao-xia, ZHANG Min, LIU Hong-li

（*Department of Clinical Laboratory, Nantong Tumor Hospital, Jiangsu Nantong* 226361, *China*）

Abstract: Objective　To evalue the feasibility of dilution determination free prostate specific antigen（FPSA) on Roche and New Industry Instruments with different dilution media. **Methods**　The FPSA concentration in 40~50ng/ml were collected from 60 patients in Nantong Tumor Hospital from July 2020 to December 2020 and diluted verification by chemiluminescene method. According to the upper limit of Roche instrument, 30 serum samples with FPSA concentration of 40~50ng/ml were selected and diluted with Roche diluent, distilled water, normal saline and low value mixed serum for 2, 4 and 8 times respectively. According to the upper limit of New Industrial Instrument, 30 serum samples with FPSA concentration of 40~50ng/ml were selected and diluted with distilled water, normal saline and low value mixed serum for 2, 4 and 8 times respectively. After diluted FPSA with different dilution medium and dilution times, the two values were used to compare the difference between the measured value and the original value with paired *t* test. **Results**　FPSA was diluted with Roche diluent, distilled water, normal saline and low value mixed serum in different proportion, subsequently FPSA was measured in Roche. The bias of measured value were –33.92%~63.51%, –36.83%~133.0%, –44.82%~116.2% and –33.0%~74.2% ,respectively. There was no significant difference between the original value and the measured value in Roche diluent or low value mixed serum after 2 times dilution (*t*= 0.701, 0.485, all *P*>0.05), and the other diluted values were statistically significant(*t*=2.33, 3.364 with 4, 8 times Roche diluent; *t*=2.072, 3.898, 6.619 with 2, 4 and 8 times distilled water; *t*=2.052, 3.078, 6.507 with 2, 4 and 8 times normal saline, and *t*=3.584, 6.229 with 4 and 8 times low value mixed serum, all *P* <0.05). FPSA was diluted with distilled water, normal

作者简介：顾益凤（1974–），女，硕士，副主任技师，从事肿瘤分子诊断方面的研究，E-mail:gyfkry@163.com。

saline and low value mixed serum in different proportion, subsequently FPSA was measured in New Industrial Instrument.The bias of the measured value were −32.14%~112.07%, −30.89%~95.22% and −331.85%~112.7% ,respectively, and the difference between the measured value and the original value after dilution was statistically significant(t=2.169, 2.706, 3.996 with 2, 4 and 8 times distilled water;t=2.149, 2.617, 3.757 with 2, 4 and 8 times normal saline and t=2.058, 2.932, 4.639 with 2, 4 and 8 times low value mixed serum, all P <0.05). **Conclusion** FPSA which exceed the upper limit of detection can be measured with 2 times Roche dilution or low value mixed serum in Roche, while FPSA can not be diluted to measure in New Industrial Instrument.

Keywords: free prostate specific antigen; chemiluminescent immunoassay; dilution test; diluent medium

前列腺癌是全球男性发病率居第 2 位、死亡率居第 5 位的恶性肿瘤，我国前列腺癌患者最近这几年呈快速上升的趋势 [1]。前列腺特异性抗原 (prostate specific antigen，PSA) 是一种由前列腺上皮细胞分泌的单链糖蛋白，在前列腺发生癌变和增生时，血液中 PSA 水平会增高。目前免疫学方法可检测 TPSA 和 FPSA 水平，FPSA/TPSA 的比值在前列腺癌的诊断和判断疗效中起着不可或缺的作用。研究者发现 PSA 浓度在 4~10ng/ml 灰区之间的前列腺癌患者 TPSA 浓度相对增高，FPSA 浓度相对降低 [2]。FPSA/TPSA 比值在 PSA > 4ng/ml 的患者中，与肿瘤大小、病理分级相关，且与年龄无关，可作为前列腺癌的一个独立肿瘤标志物 [3]。因此，FPSA 在前列腺癌的诊治监测中发挥着重要作用。

目前，临床实验室对免疫类项目的性能验证报道较多 [4]，但对超出检测上限的结果稀释验证报道较少。FPSA 的主要检测方法是化学发光免疫分析法 (chemiluminescent immunoassay，CLIA)，德国罗氏仪器和国内新产业仪器的检测上限都为 50ng/ml，在实际工作中，常常会遇到 FPSA 浓度高于检测限的情况。据统计，2018 年 ~2020 年本院 FPSA 超线性上限的患者标本比例就达到 2.8%。然而对于 FPSA，许多试剂没有具体说明可否稀释，超过检测上限的 FPSA 稀释后检测是否会对结果带来偏倚以及可能的偏倚程度尚未见报道。本研究使用不同稀释介质及不同稀释倍数对高值 FPSA 进行稀释验证并对结果进行评估，确保为临床出具客观的数据。

1 材料与方法

1.1 研究对象 收集 2020 年 7 月 ~12 月本院检测的血清 FPSA 值处于 40~50ng/ml 的剩余血清 60 例，罗氏 Cobas e601 和新产业 MAGLUMI 4000 各 30 例，均为男性患者。本研究经我院伦理委员会审核通过，且患者均签署知情同意书。

1.2 仪器与试剂 罗氏 Cobas e601 全自动电化学发光免疫分析仪，罗氏公司生产的 FPSA 试剂和配套校准品，质控品为昆涞公司生产，试剂盒检测上限为 50ng/ml。新产业公司生产的 FPSA 试剂、配套校准品及质控品，该试剂盒线性检测上限为 50ng/ml。罗氏公司生产的稀释液、蒸馏水（南京峻朗科技有限公司的反渗透设备系统，电阻率 18.25 MΩ·cm，25℃）、生理盐水（浙江沙普爱思药业有限公司）和低值混合血清（选取多份 FPSA 检测下限且无纤维凝块的剩余血清充分混合，并于 −80℃保存）。

1.3 方法 收集的标本外观澄清、无黄疸、溶血、脂血，并分装 −80℃保存 [5]。检测前在室温下复融，离心去除沉淀。将罗氏 Cobas e601 上收集的血清样本均分成 5 份，1 份作原倍检测，4 份分别用罗氏稀释液、蒸馏水、生理盐水、低值混合血清作 2 倍、4 倍、8 倍稀释。标本制备完成后，在罗氏 e601 上检测。将新产业 MAGLUMI 4000 收集的血清标本均分成 4 份，1 份作原倍检测，3 份分别用蒸馏水、生理盐水和低值混合血清作 2 倍、4 倍、8 倍稀释。标本制备完成后，在新产业 MAGLUMI 4000 上检测。所有样本检测前后均测定质控品并确保质控结果均在控。

1.4 统计学分析 采用 GraphPad Prism 8.0 软件和 Microsoft Excel 2016 分析数据。不同稀释液及稀释倍数稀释后所得结果运用 K-S 正态分布检验检查数据正态性，正态数据的 FPSA 稀释后结果以四分位数表示。用配对 t 检验对稀释后的结果与原倍结果作比较。以 P<0.05 为差异具有统计学意义。根据 88’ 卫生部临床检验中心的可允许总误差（TE）± 25% 作标准，计算稀释后结果与原倍结果的偏倚（Bias），判断稀释引入偏差的临床可接受性。

2 结果

2.1 罗氏仪器稀释验证结果 在罗氏 e601 仪器上分别用罗氏稀释液、蒸馏水、生理盐水和低值混合血清 4 种稀释介质及不同稀释倍数进行检测，罗氏稀释液和低值混合血清的 2 倍稀释结果与原倍结果相比差异无统计学意义，其余稀释结果与原倍结果相比差异均有统计学意义（均 P <0.05），见表 1。因稀释引入的最大负偏倚为 −44.82%，最大正偏倚为 133.0%，罗氏稀释液、蒸馏水、生理盐水和低值混合血清 4 种稀释介质稀释后测定结果超出允许总误差（ ± 25%）的比例分别为 26.6%，63.1%，57.8% 和 31%，见表 2 和图 1。

表 1　罗氏仪器上不同稀释介质稀释 FPSA 后的检测结果比较

类别	稀释后结果 (ng/ml)			2 倍		4 倍		8 倍	
	2 倍	4 倍	8 倍	*t*	*P*	*t*	*P*	*t*	*P*
罗氏稀释液	39.2~56.2	36.9~64.3	30.2~70.8	0.387	0.701	2.33	0.027	3.364	<0.01
蒸馏水	36.1~60.8	30.5~75.6	28.3~110.2	2.072	0.047	3.898	<0.01	6.619	<0.01
生理盐水	36.3~62.8	30.2~76.5	26.2~102.4	2.052	0.049	3.078	<0.01	6.507	<0.01
低值血清	38.6~58.6	35.4~70.0	34.2~84.5	0.707	0.485	3.584	<0.01	6.229	<0.01

注：稀释后结果 = 稀释后测定值 × 稀释倍数。

表 2　罗氏仪器上不同稀释介质稀释 FPSA 后的偏倚和超总误差的样本比例

类别	Bias(%)			超过 TE(±25%) 样本比例（%）		
	2 倍	4 倍	8 倍	2 倍	4 倍	8 倍
罗氏稀释液	−12.91~14.0	−23.44~36.11	−33.92~63.51	0.0	26.7	53.0
蒸馏水	−25.57~32.57	−31.79~66.75	−36.83~133.0	23.3	73.0	93.0
生理盐水	−21.79~26.96	−28.25~62.08	−44.82~116.2	13.3	70.0	90.0
低值血清	−10.46~19.03	−21.74~37.54	−33.0~74.23	0.0	30.0	63.0

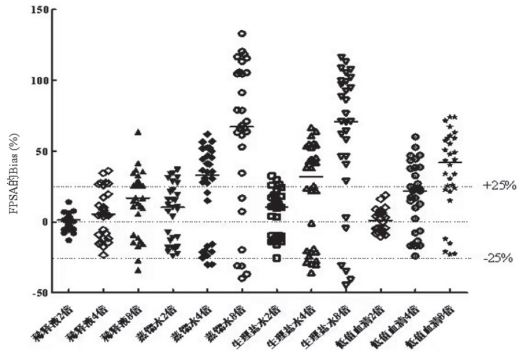

图 1　罗氏仪器不同稀释液及稀释倍数测定 FPSA 值与原倍值的偏倚

2.2　新产业仪器稀释验证结果　在新产业 MAGLUMI 4000 仪器上分别用蒸馏水、生理盐水和低值混合血清及不同稀释倍数进行检测，稀释后的结果与原倍结果相比差异均有统计学意义（*P*< 0.05），见表 3。因稀释引入的最大负偏倚为 −32.14%，最大正偏倚为 112.7%，蒸馏水、生理盐水和低值混合血清 3 种稀释介质稀释后测定结果超出允许总误差（±25%）的比例分别为 45.5%，38.9% 和 45.5%，见表 4 和图 2。

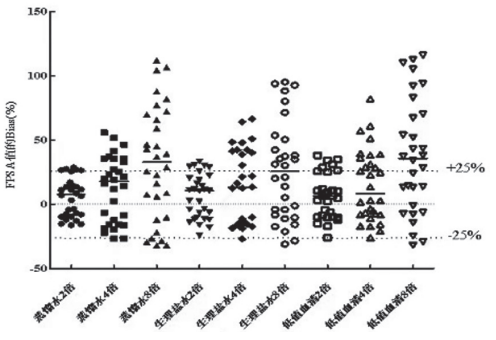

图 2　新产业仪器不同稀释液及稀释倍数测定 FPSA 值与原倍值的偏倚

表 3　新产业仪器上不同稀释介质稀释 FPSA 后的检测结果

类 别	稀释后结果 (ng/ml)			2 倍		4 倍		8 倍	
	2 倍	4 倍	8 倍	*t*	*P*	*t*	*P*	*t*	*P*
蒸馏水	36.3~63.7	33.6~72.3	30.1~100.8	2.169	0.039	2.706	0.011	3.996	<0.01
生理盐水	32.8~64.2	34.1~78.5	30.2~95.6	2.149	0.040	2.617	0.014	3.757	<0.01
低值血清	36.4~63.5	32.5~78.9	30.8~100.3	2.058	0.048	2.932	<0.01	4.639	<0.01

注：稀释后结果 = 稀释后测定值 × 稀释倍数。

表 4　新产业仪器上不同稀释介质稀释 FPSA 后的偏倚和超总误差的样本比例

类 别	Bias(%)			超过 TE(±25%) 样本比例（%）		
	2 倍	4 倍	8 倍	2 倍	4 倍	8 倍
蒸馏水	−16.17~28.95	−26.77~55.84	−32.14~112.07	20.0	43.3	73.3
生理盐水	−20.25~33.40	−26.98~66.52	−30.89~95.22	20.0	40.0	56.7
低值血清	−21.02~38.27	−26.97~82.22	−31.85~112.7	30.0	43.3	63.3

3　讨　论

FPSA 作为诊治前列腺癌的一个重要肿瘤标志物，已经在临床被广泛应用。获取 FPSA 的具体数值可有助于判断前列腺癌的侵袭性和治疗疗效[6]。

目前 FPSA 的检测方法主要为化学发光免疫法，若对于超出检测上限的标本不作稀释，直接报 >50ng/ml，显然不能满足临床在诊治过程中需要具体数值的要求。

免疫学中的抗原抗体反应影响因素很多，对于超出检测上限的免疫类项目来说，选择不同的稀释介质和稀释方式均会影响到稀释后结果的准确度[7]。基质效应是稀释实验的主要影响因素之一，不同的稀释介质产生的基质效应会导致测出不同的结果，因此项目稀释检测前评估不同稀释介质的影响必不可少[8]。而且有研究报道，稀释液的离子强度、pH 值的微小变化都会引起反应体系和环境的变化，从而影响到最终所检测的结果[9]。此外，异嗜性抗体、补体、自身抗体、交叉反应物和药物等影响抗原抗体反应结果的报道也屡见不鲜[10-11]。据报道，3%~15% 正常人群中体内存在异嗜性抗体[12]，对超出检测上限的免疫反应类项目，异嗜性抗体的干扰可能会导致使用合适的稀释介质和稀释倍数也无法获得准确的检测结果[13-14]。对于相同的项目不同试剂检测抗原或抗体的表位不同，待检测抗原或抗体本身还存在着异质性[15]。介于上述原因不同试剂厂家对免疫学方法检测项目超过线性上限的处理方式不尽相同，有的试剂提供配套稀释液，可在仪器上自动稀释，有的试剂没有明确说明可否稀释，有的试剂不建议项目稀释。对于血清 FPSA 超过检测上限后是否可以稀释测定，使用哪种合适的稀释介质，罗氏和新产业两家的 FPSA 试剂没有给出具体说明。本研究在罗氏仪器上使用罗氏稀释液、蒸馏水、生理盐水和低值混合血清对高值 FPSA 作不同倍数的稀释测定，结果显示蒸馏水、生理盐水稀释测定的结果与原倍测定值比较有较大差异，超出了 ± 25% 的允许误差标准。分析原因可能蒸馏水和生理盐水的基质效应较大，导致稀释后结果偏倚较大。罗氏稀释液和低值混合血清 2 倍稀释后结果与原倍测定值相差在可接受允许误差范围内，从而说明使用该两种稀释介质进行 2 倍稀释 FPSA 是合理可行的。试剂厂家提供的配套稀释液，一般其基质成分与检测系统能够达到最佳互通性[16]。而罗氏稀释液和低值混合血清 4 和 8 倍的稀释结果超出了允许误差的界限，提示稀释倍数不宜过多，以 2 倍为宜。同样的在新产业仪器上，采用蒸馏水、生理盐水和低值混合血清稀释不同倍数后 FPSA 结果与原倍测定值结果存在较大差异，超出了允许误差的标准，超出的例数也较高。因此，在新产业仪器上检测血清 FPSA 超出上限时不建议做稀释检测。

综上所述，对于超出检测上限的 FPSA，罗氏仪器可用罗氏稀释液和低值混合血清进行2倍稀释，而新产业仪器不宜进行稀释检测。同时，作为检验工作人员应当注意到超出检测上限的项目稀释后有可能会产生较大偏倚，在进行稀释检测前有必要做不同稀释介质的验证实验，为临床提供真实、有效的数据。

参考文献：

[1] RAOOFI M, GOLSAZ-SHIRAZI F, HOSSEINI M, et al. Characterization of monoclonal and polyclonal antibodies recognizing prostate specific antigen:implication for design of a sandwich ELISA[J]. Avicenna Journal of Medical Biotechnology, 2019, 3(1): 134-136.

[2] JUNG K, ELGETI U, LEIN M, et al. Ratio of free or complexed prostate-specific antigen(PSA)to total PSA:which ratio improves differentiation between benign prostatic hyperplasia and prostate cancer[J]. Clinical Chemistry, 2000, 46(1): 55-62.

[3] CAROBENE A, GUERRA E, LOCATELLI M, et al. Biological variation estimates for prostate specific antigen from the European Biological Variation Study; Consequences for diagnosis and monitoring of prostate cancer[J]. Clinica Chimica Acta, 2018, 486: 185-191.

[4] 周建平 , 宋晓龙 , 常琳 , 等. 国产化学发光免疫试剂检测 TRAb 的性能评估及临床应用价值 [J]. 现代检验医学杂志 , 2021, 36(2):92-97.
ZHOU Jianping, SONG Xiaolong, CHANG Lin, et al. Performance evaluation and clinical application value of domestic chemiluminescence immunoassay reagent in detecting thyrotropin receptor antibody [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2021, 36(2):92-97.

[5] SIMANEK V, TOPOLCAN O, KARLIKOVA M, et al. Stability of total prostate-specific antigen and free prostate-specific antigen after 10 years' storage[J]. The International Journal of Biological Markers, 2018, 33(4): 463-466.

[6] BAI Xiaojing, JIANG Yumei, ZHANG Xinwei, et al. The value of prostate-specific antigen-related indexes and imaging screening in the diagnosis of prostate cancer[J]. Cancer Management and Research, 2020, 12: 6821-6826.

[7] 戴玉柱 , 王国政 , 吴遥遥 , 等. 临床免疫学试验标本稀释液的实验评价及选择原则 [J]. 现代检验医学杂志 , 2011, 26(5):52-54, 57.
DAI Yuzhu, WANG Guozheng, WU Yaoyao, et al. Experimental evaluation and selection principles of sample diluents in clinical immunological test [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2011, 26(5): 52-54, 57.

[8] 李娜 , 黎锋 , 薛声能 , 等 . 不同标本稀释液对直接化学发光法检测人血清 FT4 结果的影响 [J]. 检验医学与临床 , 2019, 16(16):2273-2275.
LI Na, LI Feng, XUE Shengneng, et al. Impact of different sample diluents on results of human serum free thyroxine hormone detected by direct chemiluminescence [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2019, 16(16): 2273-2275.

[9] ELLINGTON A A, KULLO I J, BAILEY K R, et al. Antibody-based protein multiplex platforms: technical and operational challenges[J]. Clinical Chemistry, 2010, 56(2): 186-193.
[10] SU Benchao, WANG Yidan, PEI Hua, et al. Phage-mediated double-nanobody sandwich immunoassay for detecting alpha fetal protein in human serum[J]. Analytical Methods, 2020, 12(39): 4742-4748.
[11] MASUDA S, IWASAKI S, TOMARU U, et al. Mechanism of Fc γ receptor-mediated trogocytosis-based false-positive results in flow cytometry[J]. PLoS One, 2012, 7(12): e52918.
[12] 吕世静. 临床免疫学检验 [M]. 北京 : 中国医药科技出版社 , 2004.
LÜ Shijing. Clinical Immunology Test[M].Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2004.
[13] 无琼 , 禹松林 , 国秀芝 , 等 . 不同稀释介质对抗甲状腺球蛋白抗体稀释测定的影响 [J]. 中华检验医学杂志 , 2018, 44(11): 875-878.
WU Qiong, YU Shonglin, GUO Xiuzhi, et al. Effect of different dilution media on the determination of thyroglobulin antibody dilution [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2018, 44(11): 875-878.
[14] ESTEVE-TURRILLAS F A, AGULLÓ C, MERCADER J V,et al. Rationally designed haptens for highly sensitive monoclonal antibody-based immunoanalysis of fenhexamid [J]. Analyst, 2018, 143(17): 4057-4066.
[15] 倪娟 , 高洪柳 , 王国洪 , 等. 化学发光法检测促甲状腺激素结果假性增高 1 例 [J]. 临床检验杂志 , 2016, 34（9）: 720.
NI Juan, GAO Hongliu, WANG Guohong, et al. A case of false increase of thyrotropin by chemiluminescence assay[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2016, 34(9):720.
[16] 张磊 , 李德涛 , 朱艳 , 等. 6 种化学发光系统检测肿瘤标志物的应用评估分析 [J]. 现代检验医学杂志 , 2020, 35（2）: 88-91.
ZHANG Lei, LI Detao, ZHU Yan, et al. Methodological evaluation of six chemiluminescence detection systems for tumor markers[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2020, 35(2): 88-91.

收稿日期：2021-05-04
修回日期：2021-07-08

（上接第 141 页）

HONG Shengjing, XIE Xiaojuan, ZHOU Lingli, et al. Analysis of Fib consistency among different detection systems and discussion on commutability of quality control materials[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2021,36(2):105-110.
[12] TATE J R, BUNK D M, CHRISTENSON R H, et al. Standardisation of cardiac troponin I measurement: past and present. Pathology. 2010, 42(5):402-408.
[13] 章晓燕 , 王薇 , 王治国 . 临床检验正确度控制品 - 评估偏倚 [J]. 现代检验医学杂志 ,2016,31(5):147-149.
ZHANG Xiaoyan, WANG Wei, WANG Zhiguo.Trueness controls of clinical laboratory to assess bias[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2016, 31 (5):147-149.
[14] 侯立安 , 夏良裕 , 嵇 巍 , 等 . 磁敏免疫法与化学发光法检测心肌肌钙蛋白 I 方法与性能比较 [J]. 标记免疫分析与临床 ,2020,27(10):1745-1749.
HOU Li'an, XIA Liangyu, JI Wei, et al. A comparison of the methods and properties of magnetic-sensitive immunoassay and chemiluminescence in the detection of cardiac troponin I[J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine,2020,27(10):1745-1749.
[15] 潘柏申 . 心肌损伤标志物的研究进展与心肌梗死诊断标准的修订 [J]. 临床检验杂志 , 2002, 20(3):129-132.
PAN Boshen. Progress of markers for myocardial injury and update of diagnostic standard for myocardial infarction[J]. Journal of Clinical Laboratory Science,2002,20(3):129-132.
[16] 杨亚东 , 陆汉魁 , 高云朝 . 心肌肌钙蛋白 I 实验室检测和临床应用的相关问题 [J]. 标记免疫分析与临床 ,2007,14(3):192-196.
YANG Yadong, LU Hankui, GAO Yunchao. Questions related to laboratory testing and clinical application of cardiac troponin I [J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine,2007,14(3):192-196.
[17] 谢汉辉 .不同生化分析仪检测系统的结果比对研究 [J]. 检验医学与临床 ,2021,18(12):1781-1783.
XIE Hanhui. Comparative study on the results of different biochemical analyzer detection systems [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2021,18(12):1781-1783.
[18] 诸佩超 , 王青 , 宋颖 , 等 . 上海市不同等级医院血常规检测结果一致性研究 [J]. 检验医学 ,2018,33（12）:1140-1143.
ZHU Peichao, WANG Qing, SONG Ying, et al.Consistency of routine blood items' results in different grades of hospitals in Shanghai[J]. Laboratory Medicine, 2018,33（12）:1140-1143.
[19] LAM L, ASPIN L, HERON R C, et al. Discrepancy between cardiac troponin assays due to endogenous antibodies[J]. Clin Chem. 2020,66(3):445-454.
[20] 蒋玲丽 , 朱俊 , 娄娇 , 等 . 上海市临床实验室 13 个常规化学检测结果互认项目检测质量分析 [J]. 现代检验医学杂志 ,2021,36(4):162-166.
JIANG Lingli, ZHU Jun, LOU Jiao, et al. Analysis of mutual recognition items of 13 routine biochemistry in shanghai medical laboratories[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine,2021,36(4):162-166.
[21] 黄钰竹 , 王薇 , 赵海建 , 等 . 临床实验室检验结果解释性注释室间质量评价进展 [J]. 临床检验杂志 ,2019,37(1):57-58, 66.
HUANG Yuzhu, WANG Wei, ZHAO Haijian, et al.Clinical laboratory results interpreting commenting progressin interlaboratory quality evaluation[J].Chinese Journal of Clinical Laboratory Science,2019,37(1):57-58, 66.

收稿日期：2021-09-17
修回日期：2021-11-25