

间接法建立深圳地区育龄期健康女性血清抗缪勒氏管激素参考区间及验证

秦晓林^a, 段纯^a, 李俊祥^a, 高宇驰^a, 杨婕^a, 谭健辉^a, 马庆林^b

(南方医科大学附属深圳市妇幼保健院 a. 妇幼研究所; b. 检验科, 广东深圳 518028)

摘要: **目的** 采用以数学统计为基础的间接法建立深圳地区育龄期健康女性血清抗缪勒氏管激素(AMH)参考区间并验证。**方法** 收集深圳市妇幼保健院2017~2023年在健康科和体检科体检的21~50岁女性AMH检测数据。以五岁跨度进行分组, 首先对每组数据进行正态性检验, 对非正态数据采用四分位间距法进行离群值的剔除, 然后通过间接法(Hoffmann法)建立不同年龄段AMH的参考区间, 并进行验证。与试剂说明书参考区间进行比较并分析血清AMH水平和年龄的相关性。**结果** 育龄期女性血清AMH与年龄的相关系数为-0.642, 差异具有统计学意义($P < 0.001$)。比较6个年龄组女性血清AMH水平总体分布, 差异具有统计学意义($H=28\ 392.655$, $P < 0.05$); 随着年龄的增长, AMH水平呈下降趋势。21~25, 26~30, 31~35, 36~40, 41~45和46~50岁血清AMH参考区间分别为0.92~11.3, 0.68~9.43, 0.38~7.51, 0.12~6.93, <4.42和<1.83ng/ml, 且各组参考区间均通过验证。相比厂家提供的年龄组, 该研究年龄分组更细化, 参考区间的范围更窄, 对临床和实验室的解释更为准确。**结论** 该研究首次采用Hoffmann间接法建立了深圳地区21~50岁健康女性AMH参考区间。该参考区间比较符合实际情况, 是一种简单可靠的获取模式, 适用于临床实验室的推广和应用。

关键词: Hoffmann法; 间接法; 抗缪勒氏管激素; 参考区间; 深圳地区

中图分类号: R446.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414(2025)06-196-05

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2025.06.036

Application of Indirect Method in the Establishment Reference Interval for Anti-Miillerian Hormone in Healthy Women of Childbearing Age in Shenzhen Area

QIN Xiaolin^a, DUAN Chun^a, LI Junxiang^a, GAO Yuchi^a, YANG Jie^a, TAN Jianhui^a, MA Qinglin^b

(a. Department of Gynecology; b. Department of Clinical Laboratory, Shenzhen Maternity and Child Healthcare Hospital, Southern Medical University, Guangdong Shenzhen 518028, China)

Abstract: Objective To establish and validate the reference interval for serum anti-Müllerian hormone (AMH) in healthy women of childbearing age in Shenzhen using an indirect method based on mathematical statistics. **Methods** Collected the AMH data for women aged 21 ~ 50 in outpatient and physical examination populations in Shenzhen Maternity and Child Health Care Hospital from 2017 to 2023. Grouping by age range of five, first performed normality tested on each group of data, and used the interquartile range method to remove outliers for non-normal data. Then established reference intervals for AMH in different age groups through indirect method (Hoffmann method) and verified them. Compared with the reference interval of the reagent instructions and analyzed the correlation between serum AMH levels and age. **Results** The correlation coefficient between serum AMH and age in women of childbearing age was -0.642, and the difference was statistically significant ($P < 0.001$). The distribution of AMH levels among women in six age groups was compared, and the difference was statistically significant ($H=28\ 392.655$, $P < 0.05$), and AMH levels showed a decreasing trend with age. The reference range of serum AMH at ages 21 ~ 25, 26 ~ 30, 31 ~ 35, 36 ~ 40, 41 ~ 45 and 46 ~ 50 yrs were 0.92 ~ 11.30, 0.68 ~ 9.43, 0.38 ~ 7.51, 0.12 ~ 6.93, <4.42 and <1.83ng/ml, respectively, and all reference intervals in each group had been validated. Compared to the age groups provided by the manufacturer, the age groups in this study are more refined, the reference range was narrower, and the interpretation of clinical and laboratory data was more accurate. **Conclusion** This study used Hoffmann's indirect method for the first time to establish a reference range for AMH in women aged 21 ~ 50 years in Shenzhen. The reference interval established is more in line with the actual situation and is a simple and reliable acquisition mode, suitable for promotion and wide application in clinical laboratories.

Keywords: Hoffmann method; indirect method; anti-Miillerian hormone; reference intervals; Shenzhen area

抗缪勒氏管激素(anti-Miillerian hormone, AMH)是 β 转化生长因子(TGF- β)超家族成员之一。在女性中,

基金项目: 深圳市科技计划项目(JCYJ20220530155213031); 广东省基础与应用基础研究基金项目(2020A151010590)。

作者简介: 秦晓林(1986-), 女, 硕士, 副主任技师。研究方向: 临床生化检验, E-mail: qinxiaolin2009@126.com。

通讯作者: 马庆林(1986-), 男, 博士, 主任技师, 硕士研究生导师。研究方向: 分子生物学, E-mail: mql1986@163.com。

AMH由卵巢颗粒细胞分泌,是性腺分泌的重要激素,目前主要用于女性生殖功能的评估^[1-2]。近些年大量研究表明^[3-7],AMH与多囊卵巢综合征(PCOS)具有一定相关性,诊断PCOS的敏感度和特异度均较高。同时,AMH还对原发性卵巢功能不全(POI)^[8]有更早的预测价值。随着辅助生殖技术(ART)^[9]的广泛应用,AMH可准确预测卵巢反应性,临床医生可根据AMH水平为ART患者制定个性化刺激方案,AMH还对预测试管婴儿的结局有重大意义^[10],因此,合理的AMH参考区间显得尤为重要。目前国内外实验室采用的AMH参考区间多为试剂厂商提供,年龄段跨度较大且地域较集中,因此,建立各地区各年龄段育龄期女性血清AMH参考区间具有重要意义。目前,参考区间的建立多采用美国临床和实验室标准协会(CLSI)和国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)推荐的《临床实验室如何确定和建立生物参考区间:批准指南-第3版》中的直接法,通过严格的人群筛选和检测方式来获取,操作过程较为复杂、成本高、耗时长,难以大规模推广。近些年^[11-15],国内外学者提出的基于数学统计模型,利用实验室存储数据,通过间接法建立参考区间并验证,认为该方法是切实可行的。目前应用较多的是Hoffmann法^[13]。

本研究通过调取实验室信息系统(LIS)存储数据中育龄期健康女性的AMH结果,通过间接法“Hoffmann法”建立AMH参考区间并进行验证,为深圳地区育龄期女性AMH的参考区间提供依据。

1 材料与方法

1.1 研究对象 调取2017年1月~2023年12月南方医科大学深圳市妇幼保健院妇女健康科和体检科21~50岁女性(以跨度五岁为一组)AMH检测数据:21~25岁组($n=5\ 346$),26~30岁组($n=17\ 854$),31~35岁组($n=20\ 460$),36~40岁组($n=14\ 443$),41~45岁组($n=7\ 509$)和46~50岁组($n=3\ 586$)。本研究通过深圳市妇幼保健院伦理委员会的批准(批号为SFYLS[2020]043)。

1.2 仪器和试剂 血清AMH的检测使用深圳亚辉龙iFlash3000全自动化学发光免疫分析仪和配套试剂、校准品和质控品。室内质控采用Westgard多规则(1~3s和2~2s)进行,确保每天的测试结果是在室内质控在控的条件下获得。此外,该项目每年参加国家卫生健康委员会临检中心室间质评,且成绩合格。

1.3 方法

1.3.1 数据清洗:清洗内容主要包括:①查找重复值:通过比对LIS中存储患者的就诊卡号、姓名和年龄,三者完全相同即认为同一来源,选取第一次的结果;②查找缺失值:查找包括病历号、姓名、性别和年龄的缺失值,任一变量有缺失,即剔除该条数据;③查找异常值:对于超出可报告范围(0.01~250ng/ml)的

数据剔除;④对于体检报告异常或者临床诊断中有卵巢肿瘤、PCOS以及先天性性腺发育不良的患者数据进行剔除,以保证入选人群相对健康。

1.3.2 离群值剔除:使用四分位间距(interquartile range, IQR)法进行离群值的剔除。剔除均值 ± 1.5 倍IQR之外的数据。通过反复剔除,直至转换后的数据呈正态分布或近似正态分布。

1.3.3 参考区间的建立:对剔除离群值后的数据使用Hoffmann法^[11]建立AMH的参考区间。Hoffmann法^[11]是一种基于数据累积频率分布的方式筛选正常人群,从而建立参考区间的方法。首先对离群值进行剔除,再对数据进行正态性检验,当数据量大且分布不符合正态分布时,对该数据进行BOX-COX转换,再对转换后的数据绘制正态概率图。在正态概率图中大部分点呈线性,横坐标分别为2.5%和97.5%时,所对应的转换前数值即为参考区间的下限和上限。

1.3.4 参考区间验证:根据CLSI C28-A2文件,各年龄段分别收集体检科20例健康女性血清样本,检测AMH,若不超过10%检测结果超出对应年龄组的参考区间,表示该组参考区间验证通过。

1.4 统计学分析 使用Excel 2019对数据进行整理和剔除。用SPSS 25.0对各年龄段数据使用峰度-偏度检验(Skewness-Kurtosis)对数据进行正态性分析,当偏度值分别小于对应偏度和峰度标准差的1.96倍即可判定为数据呈正态分布。非正态分布数据通过BOX-COX变换转换为近似正态分布,并对转换后数据使用峰度-偏度检验分析其正态性。年龄组间AMH水平差异性比较采用多个独立样本的非参数检验及两两比较,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。Pearson相关系数评估血清AMH水平与年龄之间的相关性。使用Minitab19.0对数据进行BOX-COX变换,通过绘制正态概率图建立参考区间,并通过Hoffmann法线性拟合,得到最适线性方程。使用Origin 2021绘制各年龄段的AMH水平分布。

2 结果

2.1 离群值剔除 见表1。使用IQR法进行离群值的剔除。剔除均值 ± 1.5 倍IQR之外的数据。

2.2 数据的正态性检验及转换 见表2。对数据进行Skewness-Kurtosis正态性检验后发现各组AMH数据均呈偏态分布,经过BOX-COX转换后各组呈近似正态分布。

2.3 各年龄段AMH水平分布 见图1。对数据清洗后的6个年龄段AMH结果进行作图并采用多个独立样本进行非参数检验,差异具有统计学意义($H=28\ 392.655$, $P=0.001$)。通过进行组间的两两成对比较,差异具有统计学意义。

表1 四分位间距法剔除离群值前后数据 (ng/ml)

组别	剔除前							剔除后						
	平均年龄 (岁)	<i>n</i>	P ₂₅	P ₇₅	IQR	Max	Min	平均年龄 (岁)	<i>n</i>	P ₂₅	P ₇₅	IQR	Max	Min
①	23.59	5 346	3.37	7.26	3.89	34.8	0.01	23.70	5 163	3.3	6.95	3.65	13.0	0.01
②	28.27	17 854	2.6	5.91	3.31	124	0.01	28.30	17 098	2.54	5.59	3.05	10.87	0.01
③	33.02	20 460	1.83	4.54	2.71	33.2	0.01	32.96	19 628	1.78	4.3	2.52	8.6	0.01
④	37.80	14 443	0.93	3.02	2.09	34.0	0.01	37.82	13 915	0.91	2.845	1.935	6.15	0.01
⑤	42.72	7 509	0.22	1.33	1.11	158	0.01	42.80	7 092	0.2	1.16	0.96	2.99	0.01
⑥	47.80	3 586	0.07	0.45	0.38	6.33	0.01	47.68	3 325	0.07	0.36	0.29	1.02	0.01

注: ①为21~25岁组; ②为26~30岁组; ③为31~35岁组; ④为36~40岁组; ⑤为41~45岁组; ⑥为46~50岁组。

表2 各组数据正态性检验和BOXCOX变换前后结果 (ng/ml)

组别	<i>n</i>	转换前				转换后			
		均值	标准差	Skewness 值	Kurtosis 值	均值	标准差	Skewness 值	Kurtosis 值
①	5 163	5.27	2.69	16.85	-1.69	2.63	0.86	-0.49	-1.52
②	17 098	4.23	2.27	33.65	-1.91	2.15	0.69	-1.25	-4.87
③	19 628	3.17	1.85	37.52	-2.57	1.78	0.61	-2.87	-8.34
④	13 915	2.22	1.86	113.33	339.57	1.22	0.39	-0.35	5.11
⑤	7 092	1.00	2.12	1 934.50	71 313.76	0.91	0.19	-0.89	-2.36
⑥	3 325	0.35	0.48	91.89	289.43	0.93	0.05	-0.23	-6.40

注: ①②③④⑤⑥参见表1。

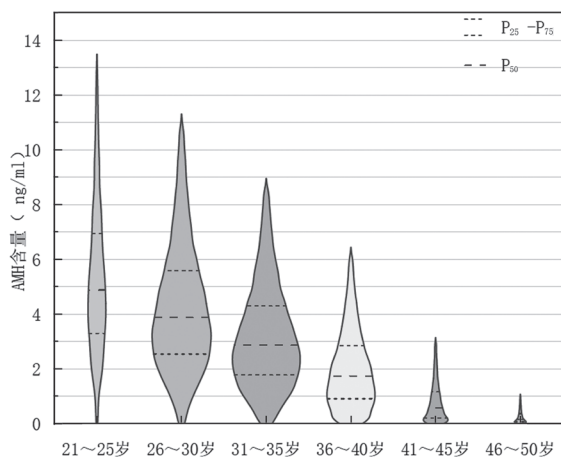


图1 各年龄段AMH含量的小提琴图
注: ①vs②③④⑤⑥: $t=18.231, 43.782, 77.210, 108.197, 105.416$, 均 $P<0.01$; ②vs③④⑤⑥: $t=37.785, 84.845, 119.647, 108.397$, 均 $P<0.01$; ③vs④⑤⑥: $t=51.742, 93.444, 88.476$, 均 $P<0.01$; ④vs⑤⑥: $t=49.433, 56.251$, 均 $P<0.01$; ⑤vs⑥: $t=17.347$, $P<0.01$ 。

图1 各年龄段AMH含量的小提琴图

2.4 血清AMH水平和年龄的相关性 见图2。以年龄为 X 轴, AMH水平为 Y 轴作散点图, 线性回归后得到回归方程: $Y=10.48-0.222 2X$, $r^2=0.371$; 进一步分析显示, AMH与年龄的相关系数 $r_s=-0.609$, 差异具有统计学意义($P<0.001$), 即血清AMH水平随年龄增加呈逐渐下降趋势。

2.5 Hoffmann法建立参考区间 见表3。通过绘制转换后数据的累积概率分布图, 用SPSS拟合线性回归方程, 分别计算出不同年龄段参考区间的上、下限, 再转换为最初的数据形式, 得出参考区间。

2.6 适用性验证 见表4。分别对参与参考区间验证的人群进行AMH检测, 其检测结果均在本研究建

立的参考区间内, 全部验证通过, 说明本研究建立的参考区间适用于本地区健康女性。

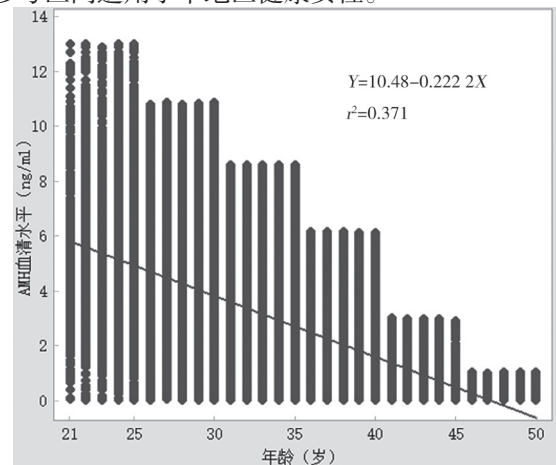


图2 AMH水平与年龄拟合线图

3 讨论

参考区间建立的“金标准”是通过建立排除标准, 筛选出“健康人群”。筛选过程较复杂, 耗时耗力, 且费用昂贵。而对于化学发光类项目, 因无法建立良好的溯源链, 大部分实验室多直接引用试剂厂家推荐的参考区间。但不同地区有人群种族的差异, 引用厂家推荐的参考区间可能存在不适用的情况, 因此各实验室应建立各自的参考区间。鉴于直接法建立参考区间实施性相对困难, 因此本研究采用间接法中的Hoffmann法^[11,13], 通过调取体检科和妇女健康科AMH数据, 剔除了医院数据库中大量非健康个体, 建立数学统计模型, 对正态分布或近似正态分布数据以数据累积频率的分布呈现, 拟合最适线性方程, 并

计算参考区间限值的方式。Hoffmann法有着直接法无法比拟的几个优点：①结果可靠：从本文可得出，Hoffmann法建立的区间与厂家提供的说明书相比，区间相对较窄，均能通过参考区间验证，结果可靠；②数据易获取且量大：该方法可利用检验科海量数据获

得足够的样本量，保证每个亚组有足够的样本量；③年龄段划分多样化：在样本量足够的前提下，可根据年龄对亚组进行细化，年龄划分更灵活，尤其适用于随着年龄变化有显著差异的项目；④时效短：该方法可利用实验室真实数据在数日内得出结果。

表 3 Hoffmann 建立 AMH 参考区间

年龄 (岁)	Hoffmann 法 (ng/ml)			试剂说明书 (ng/ml)
	拟合的线性回归方程	转换后数值 (P _{2.5} , P _{97.5})	对应参考区间	
21 ~ 25	Y=0.035 6X+0.856 1	(0.945 0, 4.327 0)	0.92 ~ 11.30	0.48 ~ 11.45
26 ~ 30	Y=0.028 4X+0.730 0	(0.801 0, 3.499 0)	0.68 ~ 9.43	
31 ~ 35	Y=0.025 1X+0.522 2	(0.585 0, 2.971 0)	0.38 ~ 7.51	0.20 ~ 11.15
36 ~ 40	Y=0.015 9X+0.427 3	(0.467 0, 1.976 0)	0.12 ~ 6.93	
41 ~ 45	Y=0.007 7X+0.531 8	(0.007 7, 0.531 8)	<4.42	
46 ~ 50	Y=0.002 0X+0.829 8	(0.002 0, 0.829 8)	<1.83	<3.94

表 4 AMH 参考区间验证结果

年龄 (岁)	Hoffman 建立的参考区间 (ng/ml)	验证人群范围 (ng/ml)	验证结果
21 ~ 25	0.92 ~ 11.3	3.07 ~ 11.20	验证通过
26 ~ 30	0.68 ~ 9.43	2.26 ~ 9.31	验证通过
31 ~ 35	0.38 ~ 7.51	0.73 ~ 7.07	验证通过
36 ~ 40	0.12 ~ 6.93	0.19 ~ 6.37	验证通过
41 ~ 45	<4.42	0.05 ~ 4.15	验证通过
46 ~ 50	<1.83	0.01 ~ 0.94	验证通过

鉴于目前国内AMH的参考区间多为厂家提供，且分组年龄段跨度相对宽泛。本实验室AMH厂家提供的年龄分组以十岁跨度为一组，而本研究则采取以五岁跨度分组，结果表明以五岁跨度分组得到的各亚组AMH水平差异具有统计学意义，所以划分较窄的年龄段是有必要的。本研究还发现，AMH水平跟女性年龄呈现显著负相关，随着年龄增加，呈现逐步下降趋势，这与国内外研究结果一致^[16-19]。在线性回归模型得到的 $r^2=0.371$ ，与CHENG等^[20]研究中得到的相关系数($r^2=0.40$)较接近。因此，在临床工作中，应将患者的实际年龄与血清AMH水平综合分析，这就需要建立更细致的参考区间，而间接法则可轻松做到。直接法建立参考区间的检测数据大多来源于1~2个试剂批号，而间接法建立的参考区间数据是较长时间段的检测数据，融入了较多个试剂批号，减少了因试剂批间差而引起的检测差异，在临床应用方面更契合实际情况。本研究建立的参考区间相较于厂家提供的参考区间，参考区间下限较高，上限较低，在参考区间较窄的情况下仍可通过参考区间的验证，所以从实验室现有数据中获取参考区间是一种较为可靠的方法。因此，Hoffmann法建立的参考区间对临床和实验室的解释更为准确，更有指导意义。

随着LIS发展，实验室的海量数据为间接法建立参考区间奠定了基础。在检测系统一致的情况下，可结合区域多中心的实验室存储数据，建立更为稳定的数据统计模型。尤其是对于特殊群体(如婴幼儿、孕妇或老年人)，在难以用直接法建立参考区间时，

间接法不失为一个有效解决问题的手段。然而，此方法的缺点也较明显：如未完全排除患病人群；数据量太大时无法将其完全转为正态分布；对检测系统的稳定性和一致性要求较高。总之，如何利用实验室存储数据选择合适的间接法建立参考区间是值得深入探讨验证的问题，目前还没有一个公认的模式，我们也将根据本实验室所能提供的特殊人群的检验数据，在后续研究中扩大验证项目，并结合国内行标文件，以证实该方法的适用性和可靠性。

参考文献：

- [1] 赵丽,吕时铭. 抗苗勒管激素的研究与应用进展[J]. 中华检验医学志, 2014, 37(7): 509-512.
ZHAO L, LÜ S M. The research progress and applications of anti-müllerian hormone [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2014, 37(7): 509-512.
- [2] 刘艳君,贾婵维. 抑制素B和抗苗勒管激素检测在辅助生殖技术中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2017,40(3):158-161.
LIU Y J, JIA C W. The application value of INHB and AMH tests in assisted reproductive technology[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2017, 40(3): 158-161.
- [3] 杜静,李嘉丽,晏耀明,等. 多囊卵巢综合征患者血清AMH, LH和FSH水平检测及临床应用研究[J]. 现代检验医学杂志, 2019,34(5):68-71.
DU J, LI J L, YAN Y M, et al. Detection and clinical application of serum AMH, FSH and LH in patients with polycystic ovarian syndrome[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2019, 34(5): 68-71.
- [4] RUDNICKA E, KUNICKI M, CALIK-KSEPKA A, et al. Anti-Müllerian hormone in pathogenesis, diagnostic and treatment of PCOS[J]. International Journal of Molecular

- Sciences, 2021, 22(22): 12507.
- [5] MOOLHUIJSEN L M E, LOUWERS Y V, MCLUSKEY A, et al. Association between an AMH promoter polymorphism and serum AMH levels in PCOS patients[J]. *Human Reproduction*, 2022, 37(7): 1544-1556.
- [6] TEEDE H, MISSO M, TASSONE E C, et al. Anti-Müllerian hormone in PCOS: a review informing international guidelines[J]. *Trends in Endocrinology and Metabolism*, 2019, 30(7): 467-478.
- [7] 张倩岚, 岳朝艳, 应春妹. 血清AMH与抑制素B检测对多囊卵巢综合征的辅助诊断应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2019, 42(8): 652-656.
ZHANG Q L, YUE C Y, YING C M. Application of serum AMH and INHB quantification in the auxiliary diagnosis of polycystic ovary syndrome[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2019, 42(8): 652-656.
- [8] 侯爱琴, 刘华, 呼改琴. 早发性卵巢功能不全患者血清ER, AMH及Cathepsin B表达水平及临床意义[J]. *现代检验医学杂志*, 2022, 37(5): 128-131, 138.
HOU A Q, LIU H, HU G Q. Expression level of ER, AMH and cathepsin B in serum of patients with premature ovarian insufficiency and their clinical significance [J]. *Journal of Modern Laboratory Medicine*, 2022, 37(5): 128-131, 138.
- [9] CRUJEIRAS A B, PARDO M, ARTURO R R, et al. Longitudinal variation of circulating irisin after an energy restriction-induced weight loss and following weight regain in obese men and women[J]. *American Journal of Human Biology*, 2014, 26(2): 198-207.
- [10] 肖菊霞, 蔡立义, 陈洁, 等. 抗苗勒管激素对超促排卵妊娠结局的相关研究[J]. *中国妇幼保健*, 2016, 31(19): 4010-4013.
XIAO J X, CAI L Y, CHEN J, et al. Study on the correlation between anti-Müllerian hormone and pregnancy outcome of controlled ovarian hyperstimulation[J]. *Maternal & Child Health Care of China*, 2016, 31(19): 4010-4013.
- [11] 赵婧晨, 杨文双, 蒋世菊, 等. 三种统计学方法在建立妊娠期凝血功能指标参考区间中的应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2020, 43(8): 823-830.
ZHAO J C, YANG W S, JIANG S J, et al. The application of three statistical methods for reference intervals establishment of coagulation assays during pregnancy[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2020, 43(8): 823-830.
- [12] 张顺利, 莫玉, 成斐, 等. 利用大数据间接法建立成年人促甲状腺激素参考区间[J]. *中华检验医学杂志*, 2021, 44(7): 627-632.
ZHANG S L, MO Y, CHENG F, et al. Establishment of reference intervals for thyroid stimulating hormone measurement by big data and indirect method in adults[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2021, 44(7): 627-632.
- [13] 冯国双, 宋文琪, 吕亚奇, 等. Hoffmann法在建立儿童红细胞计数参考区间中的应用[J]. *中华检验医学杂志*, 2016, 96(22): 1742-1745.
FENG G S, SONG W Q, LÜ Y Q, et al. The application of Hoffmann method in the establishment of children's reference intervals of erythrocyte count [J]. *National Medical Journal of China*, 2016, 96(22): 1742-1745.
- [14] WANG D C, YU S L, MA C C, et al. Reference intervals for thyroid-stimulating hormone, free thyroxine, and free triiodothyronine in elderly Chinese persons[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2019, 57(7): 1044-1052.
- [15] MA C C, LI X Q, LIU L X, et al. Establishment of early pregnancy related thyroid hormone models and reference intervals for pregnant women in China based on real world data[J]. *Hormone and Metabolic Research*, 2021, 53(4): 272-279.
- [16] 朱童, 张雷, 石喜习, 等. 31~40岁健康体检女性AMH参考范围及与常规性激素的相关研究[J]. *生殖医学杂志*, 2020, 29(11): 1472-1476.
ZHU T, ZHANG L, SHI X X, et al. Reference range of AMH for women aged 31~40 years in healthy physical examination and its correlation with routine sex hormones[J]. *Journal of Reproductive Medicine*, 2020, 29(11): 1472-1476.
- [17] 杨永俊, 王梦娅, 曹丽幸, 等. 河南地区20~34岁育龄女性血清抗苗勒管激素参考区间的建立[J]. *中华检验医学杂志*, 2021, 44(10): 921-925.
YANG Y J, WANG M Y, CAO L X, et al. Establishing reference intervals of serum anti-Müllerian hormone in women of childbearing age (20-34 years old) in He'nan area[J]. *Chinese Journal of Laboratory Medicine*, 2021, 44(10): 921-925.
- [18] EVLIYA OGLU O, IMÖHL M, WEISKIRCHEN R, et al. Age-specific reference values improve the diagnostic performance of AMH in polycystic ovary syndrome[J]. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2020, 58(8): 1291-1301.
- [19] SONG J, PARK Y, CHO H W, et al. Age-group-specific reference intervals for anti-Müllerian hormone and its diagnostic performance for polycystic ovary syndrome in a Korean population[J]. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 2021, 35(7): e23861.
- [20] CHENG X Q, ZHANG Q, LIU M, et al. Establishing age-specific reference intervals for anti-Müllerian hormone in adult Chinese women based on a multicenter population [J]. *Clinica Chimica Acta*, 2017, 474: 70-75.
收稿日期: 2024-08-08
修回日期: 2024-12-18
- (上接第195页)
- [24] 龚美亮, 李晓霞, 陈瑞, 等. 免疫分析系统与液相色谱串联质谱检测25-羟基维生素D的一致性评价[J]. *中国医学装备*, 2021, 18(5): 30-33.
GONG M L, LI X X, CHEN R, et al. Consistency evaluation between immunoassay system and LC-MS/MS in detecting 25-(OH)-D[J]. *China Medical Equipment*, 2021, 18(5): 30-33.
- [25] LI L S, ZENG Q, YUAN J J, et al. Performance evaluation of two immunoassays for 25-hydroxyvitamin D[J]. *Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition*, 2016, 58(3): 186-192.
- [26] PUM J. A practical guide to validation and verification of analytical methods in the clinical laboratory [J]. *Advances in Clinical Chemistry*, 2019: 90: 215-281.
- [27] TRIPATHI A, ANSARI M, DANDEKAR P, et al. Analytical methods for 25-hydroxyvitamin D: advantages and limitations of the existing assays [J]. *The Journal of Nutritional Biochemistry*, 2022, 109: 109123.
收稿日期: 2025-03-31
修回日期: 2025-04-29