

• 论 著 •

罗氏 Cobas8000 全自动生化分析仪检测心肌酶谱的性能评价*

赵有利¹, 姜雯雯¹, 李 飞¹, 冯 妍², 高 山¹, 刘玉梅^{1△}

(1. 兰州大学第二医院检验医学中心, 甘肃兰州 730030; 2. 兰州市第二人民医院检验科, 甘肃兰州 730046)

摘要:目的 对在罗氏公司 Cobas8000 型全自动生化分析仪上检测的心肌酶谱: 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、乳酸脱氢酶 (LDH)、肌酸激酶 (CK)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 的分析性能进行评价。方法 参考美国临床和实验室标准化协会性能评价方法和相关报道, 并根据临床需求和实际要求, 对罗氏公司 Cobas8000 型全自动生化分析仪测定血清心肌酶谱的准确度、精密度、线性范围、生物参考区间和最大稀释倍数 5 项分析性能进行验证和评价, 并与强生公司 Vitro5600 型分析仪进行方法学比对。结果 罗氏 Cobas8000 分析仪对心肌酶谱的检测准确度较好, 各项指标的相对偏倚均小于允许总误差的 1/2, 符合美国临床实验室改进修正法案 (CLIA'88) 的指标要求。精密度验证结果显示批内变异系数和不同批次之间的检测标本变异系数分别小于允许总误差的 1/4 和 1/3。线性回归方程的斜率在 0.998~1.017, r^2 均 ≥ 0.995 。AST、LDH、CK、CK-MB 的临床可报告范围分别为 2~700 U/L、10~1 000 U/L、7~2 000 U/L、3~2 000 U/L。参考范围验证除 LDH 有一个值超出该参考区间外, 其他结果均在参考范围内。高浓度的标本可经稀释后再行测定, 测定结果表明 4 项测定指标的相对偏差在允许误差范围内, 具有较高的临床参考价值。实验室内结果比对, 4 个项目比对结果均符合 CLIA'88 1/2 允许偏倚, 与 Vitro5600 型分析仪具有良好的一致性。结论 罗氏 Cobas8000 型全自动生化分析仪检测心肌酶谱的主要分析性能均符合厂商声明的性能和有关的质量要求, 检测结果准确性较高、可靠性较好, 临床参考价值较高, 故可满足临床需求。

关键词: 全自动生化分析仪; 心肌酶谱; 性能验证; 精密度

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2020.05.007 中图法分类号: R446.1

文章编号: 1673-4130(2020)05-0540-05 文献标识码: A

Performance evaluation of Roche Cobas8000 automatic biochemical analyzer for detecting myocardial enzymes spectrum*

ZHAO Youli¹, JIANG Wenwen¹, LI Fei¹, FENG Yan², GAO Shan¹, LIU Yumei^{1△}

(1. Clinical Laboratory Medical Center, Lanzhou University Second Hospital, Lanzhou, Gansu 730030, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the Second People's Hospital of Lanzhou City, Lanzhou, Gansu 730046, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the performance verification of serum myocardial enzymes spectrum (AST, LDH, CK, CK-MB) detected by Roche Cobas8000 automatic biochemical analyzer. **Methods** According to clinical and practical requirements, the accuracy and precision of AST, LDH, CK, CK-MB were detected by Cobas8000, and its linear range, biological reference range and maximum dilution multiple were evaluated referring to the evaluation method of the American association of clinical and laboratory standards. Meanwhile the methodological comparison with Johnson Vitro5600 analyzer was also carried out. **Results** The Roche Cobas8000 analyzer had a good accuracy in detecting myocardial enzyme spectrum. The relative bias of the 4 indexes was less than the 1/2 of allowed total error, which was in line with the requirements of the CLIA'88. The within-run precision and the between-run precision of the 4 items (AST, LDH, CK, CK-MB) of Cobas 8000 analyzer were less than the 1/4 and 1/3 of allowed total error, respectively. The slopes of linear regression equation were 0.998—1.017, $r^2 \geq 0.995$. The clinical reportable ranges of AST, LDH, CK and CK-MB were 2—700 U/L, 10—1 000 U/L, 7—2 000 U/L, 3—2 000 U/L. Reference range validation results showed that except for a value beyond the reference interval of LDH, all other results were within the scope of refer-

* 基金项目: 甘肃省青年科技基金计划项目(17JR5RA229); 兰州大学第二医院“萃英科技创新”计划(CX2019-BJ14)。

作者简介: 赵有利, 女, 主管技师, 主要从事临床生物化学研究。△ 通信作者, E-mail: 13919833218@163.com。

本文引用格式: 赵有利, 姜雯雯, 李飞, 等. 罗氏 Cobas8000 全自动生化分析仪检测心肌酶谱的性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41

ence. The samples of high concentration could be measured after dilution, and the results showed that the relative deviation of the 4 items was within the allowable error range, and had a high clinical reference value. The results of laboratory comparison showed that the comparison of the 4 items accorded with the CLIA'88 1/2 allowed total error and was in good agreement with the Vitro5600 analyzer. **Conclusion** The main analysis performance of Roche Cobas8000 automatic biochemical analyzer in the detection of myocardial enzyme spectrum is consistent with the performance and related quality requirements of the manufacturer. The accuracy and reliability of the test is high and good, meanwhile the clinical reference value is high, so it can meet the clinical needs.

Key words: automatic biochemical analyzer; myocardial enzymes spectrum; performance evaluation; precision

急性心肌梗死(AMI)是一种发病急骤,病情进展迅速、并发症多、死亡风险较高的一类心脏疾病,若在发病初期得不到正确、有效的治疗,极易危及患者生命^[1],故及时、准确的诊断是 AMI 救治的关键环节,是提高治疗成功率的重要指标。目前临床用于 AMI 早期诊断的标志物主要包括肌酸激酶同工酶(CK-MB)及肌钙蛋白(cTn)等,但单独指标在疾病的早期诊断中具有一定的不足之处。为更为准确地早期诊断 AMI,建议联合检测标志物。近些年来,临床上将急诊心肌酶谱与 cTn 检测作为诊断 AMI 及 AMI 治疗预后评估的重要指标^[2-3],CK-MB 是评价心肌有无坏死的较敏感、较理想的指标,加之肌酸激酶(CK)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)等联合检测,结合患者胸痛等临床症状及 cTn 检测、心电图检查等综合考虑可对 AMI 病情做出全面、准确的诊断^[2]。除在 AMI 诊断及治疗中的应用之外,近年来心肌酶谱在甲状腺功能^[4-5],有机磷农药中毒^[6]、急性脑血管病^[7]、重症肺炎^[8]、哮喘^[9]、心肌受累的手足口病^[10-11]、冠心病^[12]、病毒性心肌炎^[13]、精神障碍及精神分裂症^[14-15]等疾病的诊断中也起到极为重要的作用。心肌酶谱作为常规检测项目在临床广泛应用,但相关的性能评价研究鲜有报道。为了保证临床检验结果的真实、可靠、准确,本实验将以 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》为准则^[16],检验流程参考 CLSI/NCCLS 指南文件,并根据工作实际情况和临床需要设计验证方案,对罗氏 Cobas8000 分析仪检测四项心肌酶谱的分析性能进行验证和评价,并且与 Vitro5600 进行实验室内比对。

1 材料与方法

1.1 标本来源 血液标本来源于 2018 年 3—4 月兰州大学第二医院门诊、住院患者,且所有标本无溶血、黄疸、脂血等异常情况。

1.2 仪器与试剂 罗氏公司 Cobas8000 型全自动生化分析仪及其配套试剂、校准品、质控品;强生公司 Vitro5600 型干化学分析仪及其配套试剂、校准品、质控品。

1.3 方法

1.3.1 准确度评价 试验期间保证生化分析仪运转正常,当日室内质控在控。参考 EP15-A2 标准^[17],检

测国家临床检验中心 2018 年第一次室间质控物,从而评估目标数值与靶值之间的偏离程度,完成准确性的验证。每个水平标本检测 2 次,记录结果并取平均值,进而计算各项指标的偏倚程度,判断其能否满足临床需求。若目标数值在合理偏倚范围内,则可判断检测准确度良好。

1.3.2 精密度评价 实验过程中所选用的试剂批次和质控品均一致,且当日检测质控在控。标本检测时需参考 EP15-A2 标准^[17],并设立高低 2 个浓度,实验周期为 5 d,每天检测一批次标本,每个批次同一水平重复检测 3 次后取平均值,并计算同批次标本数值的变异系数,以及不同批次之间的变异系数。同一批次不同标本之间的精密度将质量目标设定为允许总误差的 1/4 以内,不同批次之间的精密度将质量目标设定为允许总误差的 1/3 以内。

1.3.3 线性范围评价 参考 CLSI EP6-A2 线性评价方法^[18],选取 1 份低浓度(L)标本和 1 份高浓度(H)标本,分别按照仪器所规定的线性范围配制成不同系列浓度的血清,即 H 与 L 按不同比例配合,如:5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H。每个标本均需重复测定 2 次,并准确记录数据,随后将预期值设为 X,将实际值设为 Y,并采用多项式回归方式进行拟合,具体方程为: $Y = bX + a$,若相关系数(r^2)不低于 0.975, b 值落在了 0.97~1.03 这一区间内, a 与 0 差异无统计学意义,结果为可接受,若 $b < 0.95$ 则提示 b 和 1 之间差异有统计学意义。

1.3.4 参考区间评价 根据 NCCLSC 28-A2 推荐方法^[19],选取 40 例健康体检者的血样,男女比例为 1:1。按照标准操作程序(SOP)要求在 Cobas8000 分析仪上进行心肌酶谱 4 项的标本检测,分组统计结果中若超过 18 例检测结果在厂商参考区间内,则提示该区间可用于本实验室。

1.3.5 稀释倍数验证 取 1 份高浓度标本,一管未稀释不做任何处理,一管进行最大倍数的稀释,随后分别测定两管标本的实际数值,同一水平重复测定 3 次后取均值,并计算检测结果和理论结果的偏差值,以 1/2 CLIA'88 总允许误差范围为判断限。

1.3.6 与干化学法比对试验 以 Vitro5600 型分析仪作为参考系统, Cobas8000 型全自动生化分析仪作

为对比系统,参考 EP9-A2 的方法^[20],20 份比对血清标本分别用速率法与干化学法进行测定,记录结果,并计算预期偏倚及其置信区间,若实际误差不足允许误差的 1/2,则结果为可接受,按照上述方法计算每个项目的偏倚是否能够被接受。

1.4 统计学处理 所有数据均需 SPSS19.0 统计软件处理和分析,并根据原始数据计算出各项指标的 $\bar{x}$ 、 s 和 CV 值,组内数据和组间数据对比采用 t 检验分析,计数 CLIA'88 资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差

异有统计学意义。

2 结 果

2.1 准确度测定 因 CK-MB 未参加国家卫生健康委临床检验中心质评,只检测 AST、LDH、CK 的临床检验中心 2018 年第 1 次质评样品,并将各项检测均值与质评靶值进行对比计算偏倚大小。结果显示,各项目各浓度水平的偏倚值均小于允许偏倚,通过验证。见表 1。

表 1 检测质评标本正确度验证

标本编号	AST				LDH				CK				评价结果
	测定值 (U/L)	靶值 (U/L)	偏倚 (%)	允许范围 (U/L)	测定值 (U/L)	靶值 (U/L)	偏倚 (%)	允许范围 (U/L)	测定值 (U/L)	靶值 (U/L)	偏倚 (%)	允许范围 (U/L)	
201811	235	223	5.38	190~256	324	314	3.18	279~349	630	616	2.27	524~708	通过
201812	81	81	0.00	69~93	125	125	0.00	111~139	316	318	-0.60	270~336	通过
201813	32	32	0.00	27~37	81	80	1.25	71~89	148	157	-5.70	133~181	通过
201814	201	197	2.03	167~227	348	340	2.35	303~377	660	654	0.92	556~750	通过
201815	68	70	-2.90	60~81	125	123	1.60	109~137	250	255	-2.00	217~293	通过

2.2 精密度实验 不同浓度的心肌酶谱所对应的精密度数值见表 2。验证结果显示高浓度标本和低浓度标本的批内 CV% 均小于 1/4CLIA'88,批间 CV% 均小于 1/3CLIA'88,显示该方法的精密度符合相关行业标准要求。

表 2 Cobas8000 生化分析仪批内、批间精密度验证结果(%)

项目	CV _{批内}				CV _{批间}			
	低值 CV	高值 CV	1/4 CLIA'88	是否 接受	低值 CV	高值 CV	1/3 CLIA'88	是否 接受
AST	1.95	1.26	5.0	是	1.46	2.23	6.7	是
LDH	0.94	0.61	5.0	是	1.51	1.23	6.7	是
CK	0.80	0.67	7.5	是	1.28	1.11	10.0	是
CK-MB	2.47	1.31	7.5	是	0.85	1.89	10.0	是

2.3 线性范围验证 心肌酶谱中的各项指标(AST、LDH、CK、CK-MB)的相关系数(r^2)值均落在 0.975 1~0.999 7 这一区间,即 r^2 均大于等于 0.975,而 b 值均落在 0.972 8~1.017 6 这一区间内,提示线性验证结果为可接受。见表 3。

表 3 心肌酶谱四项线性范围及验证值

项目	厂家线性范围 (U/L)	最适回归方程	r^2	验证线性范围 (U/L)
AST	2~700	$Y=1.015\ 1X-9.597\ 6$	0.998 7	9.8~680.5
LDH	10~1 000	$Y=1.027\ 6X+13.003\ 0$	0.994 9	27.5~957.0
CK	7~2 000	$Y=1.006\ 7X+6.562\ 8$	0.999 7	12.0~1 991.5
CK-MB	3~2 000	$Y=0.998\ 7X-11.624\ 0$	0.999 4	12.4~1 392.3

2.4 参考区间验证 检测 40 例健康体检者的血液标本后发现所有受检者的心肌酶谱(AST、LDH、CK、CK-MB)参考区间符合率 $\geq 95\%$,这表明参考区间符合要求。见表 4。

表 4 参考范围评价结果表

项目	现用参考范围 (U/L)	参考个体范围 (U/L)	超限数 (n)	符合率 (%)
AST	0~50	14.1~27.2	0	100.0
LDH	0~240	0~244	1	97.5
CK	0~195	30~150	0	100.0
CK-MB	0~25	8.1~21.1	0	100.0

2.5 稀释倍数验证 AST、LDH、CK、CK-MB 的相对偏差均小于允许总误差的 1/2,见表 5。

表 5 稀释倍数验证

项目	稀释倍数 (倍)	均值 (U/L)	相对偏差 (%)	允许总误差 (%)
AST	20	634.1	-7.06	10
LDH	10	963.3	6.26	10
CK	20	1 853.3	7.39	15
CK-MB	3	674.1	8.39	15

表 6 Cobas8000 与 Vitro5600 型分析仪比对试验结果

项目	r^2	截距(a)	斜率(b)	结果判断
AST	0.998 5	0.195 2	0.998 5	可接受
LDH	0.994 5	2.196 6	0.994 4	可接受
CK	0.998 6	0.263 2	0.998 7	可接受
CK-MB	0.992 6	0.344 7	0.992 6	可接受

2.6 方法学比对 以 Vitro5600 型分析仪作为参考系统, Cobas8000 型全自动生化分析仪作为对比系统, 结果显示两个检测系统测定的 4 个项目结果较为理想, 可比性较好, 均 $r^2 \geq 0.975$, 两种方法在医学决定水平处的偏倚小于 CLIA'88 允许误差的 1/2, 准确性可接受。见表 6。

3 讨 论

心肌酶谱是分布在心肌细胞中的具有催化心肌细胞代谢及心肌细胞电生理活动调节功能的一类蛋白质, 临床上常用心肌酶谱联合 cTn 检测、心电图检查及患者胸痛等症状综合考虑对 AMI 病情做出全面、准确诊断。除在 AMI 诊断及治疗中的应用之外, 近年来心肌酶谱在其他疾病的发生发展中也起到极为重要的作用, 有较高的临床应用价值。心肌酶谱作为常规检测项目在临床广泛应用, 但相关的性能评价研究屈指可数。根据医院《医疗机构临床实验室管理办法》的要求^[21-22], 实验室应对检测系统的主要性能进行验证, 本试验主要针对罗氏 Cobas8000 型分析仪检测的 CK、CK-MB、AST、LDH4 项心肌酶谱进行性能验证, 主要对项目的准确度、精密度、线性范围、生物参考区间和最大稀释倍数 5 项分析性能进行了一定的探讨。

正确度是指靶值与实际检测值之间的一致性, 二者之间的差异被称之为“偏倚”, 这一指标亦可以用于系统误差的衡量。本试验按照 CLSI EP15-A2 文件执行正确度验证, 采用国家卫生健康委临床检验中心 2018 年第一次质评标本作为参考物质。表 1 结果显示 4 个项目偏倚均小于 CLIA'88 允许总误差的 1/2, 正确度性能符合良好。同时通过与 Vitro5600 型分析仪的比对, 表 6 结果显示, 4 个项目均 $r^2 \geq 0.975$, 这提示 Cobas8000 与 Vitro5600 分析仪检测结果较为相近, 相关性良好, 通过线性回归方程计算出的偏倚数值、置信区间准确性较高, 急诊与非急诊心肌酶谱结果均可被临床接受。

精密度是评价检测值稳定性的重要指标之一, 亦可用于反映系统随机误差。精密度的检测是性能分析和评价的基础和前提, 本试验的精密度检测主要参照 EP15-A2 文件。表 2 结果显示, 检测系统 CK、CK-MB、AST、LDH 4 个项目的批内精密度和批间精密度均小于厂家声明的精密度, 批内 CV 均小于 1/4 CLIA'88, 批间 CV 均小于 1/3 CLIA'88。试验重复性好、随机误差小, 具有良好的精密度, 满足性能评价要求。

线性范围即标本在未经浓缩、稀释等预处理的情况下可被直接测定出检测物的范围^[23], 用于反映方法学性能的评价。本试验在验证试剂线性范围时主要参考 EP6-A2 文件, 共分析 6 个不同系列浓度的标本。在线性验证时, 受临床实际情况限制, 很难取得线性范围上限的标本, 尤其是 CK-MB 高值标本, 本试验选

择了相对较高水平的标本进行了性能验证。表 3 结果显示 AST、LDH、CK、CK-MB 的 r^2 分别为 0.998 7、0.994 9、0.999 7、0.999 4, 均大于 0.95, 线性验证符合要求。实际工作中常会遇到结果超过检测项目线性范围的情况, 需稀释标本得出检测结果, 因此有必要进行最大稀释度的验证。本试验通过选择接近线性范围上限的高值标本作最大稀释度验证, 以 CLIA'88 允许误差的 1/2 为判断标准, 结果显示四项在该范围内的标本稀释检验结果可靠, 符合临床要求。

生物参考区间即参考值范围, 是 95%“正常”指标值范围, 实验室需保证所提供的生物参考区间正确适用。本试验在验证生物参考区间时主要参考 C28-A2 文件, 并在项目检测时将健康体检者分为男女两组, 每组各 20 例进行心肌酶谱生物参考区间的验证, 结果表明仅有 1 例 LDH 不在厂商提供的生物参考区间内, 其余各项指标的验证符合率及项目分组参考区间符合率均 $\geq 95\%$, 结果可接受, 可用于本实验室。

4 结 论

罗氏 Cobas8000 型全自动生化分析仪检测心肌酶谱 AST、LDH、CK、CK-MB 4 个项目的正确度、精密度、线性范围、生物参考区间、最大稀释倍数及与强生 Vitro5600 型分析仪方法学比较等指标均能达到卫生行业标准规定的要求, 能够满足医院临床检测需求, 可为临床日常检测、诊疗、科研数据分析提供准确、可靠的检测数据。

参考文献

- [1] KRUMHOLZ H M, LIN Z Q, KEENAN P S, et al. Relationship between hospital readmission and mortality rates for patients hospitalized with acute myocardial infarction, heart failure, or pneumonia[J]. JAMA, 2013, 309(6): 587-593.
- [2] 隗功贤. 心肌酶谱检测在急诊检验中的应用价值临床研究[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2019, 8(2): 169-170.
- [3] 马福莉. 阿托伐他汀钙辅助治疗老年急性心肌梗死的效果及对血清 hs-CRP 及 CK-MB 水平的影响[J]. 临床医学工程, 2019, 26(2): 203-204.
- [4] 韩小娟. 甲状腺功能减退患者心肌酶谱的检验意义分析[J]. 实用中西医结合临床, 2017, 17(7): 106-107.
- [5] 徐维, 李茂琴. 甲状腺功能亢进性心脏病患者心肌酶谱标志物及 NT-proBNP 与心脏功能的分析[J]. 医学综述, 2017, 23(7): 1416-1418.
- [6] 刘冬云, 侯云生. 血浆 BNP、cTnI 及心肌酶谱对急性有机磷农药中毒心肌损害的诊断价值[J]. 心脑血管病防治, 2017, 17(5): 384-386.
- [7] 任永霞. 急性脑血管病患者心肌酶的变化及意义[J]. 中国医药导报, 2017, 14(28): 129-132.
- [8] 徐小辉. 儿童重症肺炎治疗中行心肌酶谱、肌钙蛋白 T、肝肾功能检测的临床价值[J]. 黑龙江医药, 2018, 31(1): 117-118.

(下转第 547 页)

- 原发性舍格伦综合征的相关性[J]. 国际口腔医学杂志, 2017, 21(2): 267.
 - [5] 夏萍, 张梅兮, 穆森, 等. 舍格伦综合征患者唾液 MMP-9 表达与组织病理分级相关性研究[J]. 口腔医学研究, 2017, 35(12): 46-47.
 - [6] 陈婵, 郑凌艳, 石欢, 等. 骨髓基质细胞抗原 2 在原发性舍格伦综合征中的表达及意义[J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2018, 40(5): 380-381.
 - [7] 王凯臣, 梁婷婷, 王永坤, 等. RNA 聚合酶 2 延长因子相关因子 2 通过调节骨髓极致抗原 2 的表达调控前列腺癌细胞的增殖与迁移[J]. 中华实验外科杂志, 2017, 31(9): 4704-4705.
 - [8] 李丹, 何乐, 王红云, 等. 体外培养人骨髓基质细胞表面抗原检测及分化能力观察[J]. 山东医药, 2014, 6(12): 7854-7856.
 - [9] 孙泽林, 张亚卓. 单克隆人永生化骨髓基质干细胞分化能力与表面抗原 CD105 的相关性研究[J]. 中华医学杂志, 2016, 35(41): 698-702.
 - [10] 张亚婷, 方建培, 翁文骏, 等. 骨髓基质细胞及抗晚期抗原 4 抗体联合阿糖胞苷对急性髓系白血病 HL-60 细胞增殖和凋亡的影响[J]. 白血病·淋巴瘤, 2016, 23(9): 96-98.
 - [11] 樊龙, 朱翠翠, 皮玉瑞, 等. 基质金属蛋白酶-14 和 Bst-2 通过蛋白质结构域相互作用而抑制 Bst-2 的生物活性[J]. 南京师大学报(自然科学版), 2016, 28(3): 172-173.
 - [12] 夏荣木, 蒋启仓, 杨龙, 等. 表皮生长因子影响大鼠骨髓间充质干细胞增殖和迁移的信号通路[J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(29): 267.
 - [13] 辛国荣, 倪健, 刘洋, 等. 骨髓间充质干细胞和干细胞因子在老年炎症性肠病的实验研究[J]. 中国老年保健医学, 2017, 35(5): 46-47.
 - [14] 黄泽楠, 刘忠军, 王静成, 等. 辛伐他汀对大鼠髓核间充质干细胞增殖及分泌功能的影响[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 40(7): 380-381.
 - [15] 李凌君, 王雪野, 肖中平, 等. 二肽基肽酶 4 抑制剂西格列汀对胰岛基质细胞衍生因子 1 α 降解及胰岛 β 细胞再生的影响[J]. 中国糖尿病杂志, 2017, 31(5): 4704-4705.
 - [16] 黄丽玉, 郭阳. 原发性干燥综合征合并神经系统病变研究进展[J]. 中国现代神经疾病杂志, 2019, 6(1): 7854-7856.
 - [17] 姜季委, 林梅青, 马兰, 等. 原发性中枢神经系统淋巴瘤合并干燥综合征和自身免疫性甲状腺炎一例[J]. 中华医学杂志, 2018, 31(33): 4704-4705.
 - [18] HOFMANN J J, BRIOT A, ENCISO J, et al. Endothelial deletion of murine Jag1 leads to valve calcification and congenital heart defects associated with Alagille syndrome[J]. Development, 2016, 139(23): 4449-4460.
 - [19] CHEN H, OROZCO L D, WANG J, et al. DNA methylation indicates susceptibility to isoproterenol-induced cardiac pathology and is associated with chromatin states [J]. Circ Res, 2016, 118(5): 786-797.
 - [20] HAMMITT K M, NAEGELI A N, VAN DEN BROEK R W M, et al. Patient burden of Sjögren's: a comprehensive literature review revealing the range and heterogeneity of measures used in assessments of severity[J]. RMD Open, 2017, 3(2): 440-443.
- (收稿日期: 2019-06-28 修回日期: 2019-10-19)
-
- (上接第 543 页)
- [9] 崔建英, 高蓉, 牛黎明, 等. 血清 cTnI、CK-MB、hs-CRP 联合 SAA 与 LDH1 在重症哮喘患者并发心肌损伤的相关性分析[J]. 标记免疫分析与临床, 2019, 26(1): 97-101.
 - [10] 卿爽. 血清心肌酶谱、肌钙蛋白 I 和超敏 C-反应蛋白在手足口病患儿中的临床意义[J]. 中外医学研究, 2018, 16(3): 70-71.
 - [11] 刘春艳, 龙佩, 朱薇. 血清肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶及乳酸转氨酶联合检测对小儿手足口病诊断意义探讨[J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16(1): 11-13.
 - [12] 张海洋. 血细胞参数联合 CK-MB、cTnI 在冠心病诊断中的作用[J]. 实验与检验医学, 2019, 37(1): 130-132.
 - [13] 谢博, 李瑞, 王姗姗, 等. hs-cTnT 联合 CK-MB 检测在诊断小儿病毒性心肌炎中的临床价值[J]. 黑龙江医药, 2019, 32(1): 198-200.
 - [14] 谢加奖, 游攀, 蔡贤惠, 等. 肌酸激酶、肌酸激酶 MB 型同工酶在精神障碍疾病的临床价值[J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10(1): 111-113.
 - [15] 杨自慧, 李学云. 研究精神分裂症急性发作期患者心肌酶谱的变化[J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(22): 106-108.
 - [16] International Organization for Standardization. Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence: ISO15189[S]. Geneva: ISO, 2007.
 - [17] Clinical and Laboratory Standards Institute. User demonstration of performance for precision and accuracy: EP15-A2[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2004.
 - [18] National Committee for Clinical Laboratory. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: EP6-A2[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
 - [19] National Committee for Clinical Laboratory. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: C28-A2[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2000.
 - [20] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative methods: EP2-A2 [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2004.
 - [21] 黄勤烽, 黄少铃, 王美珠, 等. 罗氏尿微量清蛋白检测试剂盒性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(15): 2055-2057.
 - [22] 于森琛, 孙芹敏, 姜凤全. 强生 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪性能验证报告[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(1): 56-60.
 - [23] 吴金斌, 欧嘉文. VITROS5600 分析仪检测 3 项心肌损伤标志物的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(2): 3256-3259.
- (收稿日期: 2019-06-03 修回日期: 2019-10-09)