

• 论 著 •

Sebia Capillarys 3 TERA 血清蛋白电泳的方法验证和流程优化^{*}

沈若坚¹, 吴 群¹, 郭奕超¹, 邵文琦^{1△}, 王蓓丽^{1,2}, 郭 玮^{1,2}

1. 复旦大学附属中山医院检验科, 上海 200032; 2. 复旦大学附属中山医院厦门医院检验科, 福建厦门 361015

摘 要:目的 验证 Sebia Capillarys 3 TERA(C3)血清蛋白电泳仪性能, 评估检测方法优势。方法 方法学验证参考国家食品药品监督管理局(SFDA)有关毛细管电泳仪医疗器械注册产品标准, 对 C3 血清蛋白电泳的精密度、正确度、灵敏度、参考范围、线性范围和交叉污染进行验证, 与 Sebia Capillarys 2 Flex Piercing(C2)同时检测 80 份随机血清标本, 评估检测流程、检测通量等。结果 C3 进行血清蛋白电泳的重复性、中间精密度变异系数(CV)清蛋白(Alb)区带 $<2\%$, α_1 球蛋白(α_1)、 α_2 球蛋白(α_2)、 β_1 球蛋白(β_1)、 β_2 球蛋白(β_2)、 γ 球蛋白(γ)区带 $<10\%$; 正确度验证测定值的均值在标示水平范围内; 可见 M 蛋白峰的最大稀释倍数为 16 倍, 相应标本水平为 16 mg/dL, 灵敏度验证符合要求; 剔除离群值后, 剩余标本均在参考区间内; 线性区间验证时从混合物中得到的每个区带百分比与理论上每个区带百分比完全符合; 无交叉污染, 样品结果间最大相对误差 $\leq 5.2\%$; 同时检测 80 份血清标本, C3 用时 58 min 57 s, C2 用时 59 min 45 s, 检测流程更简便。结论 C3 检测血清蛋白电泳具有良好的精密度、正确度、灵敏度、参考区间、线性范围, 无交叉污染, 检测性能符合临床要求; C3 较 C2 检测流程更简便, 检测速度更快, 检测通量更大。

关键词:血清蛋白电泳; 精密度; 正确度; 灵敏度; 参考范围; 线性区间; 交叉污染

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2021.10.001

中图法分类号:R446.1

文章编号:1673-4130(2021)10-1153-05

文献标志码:A

Sebia Capillarys 3 TERA serum protein electrophoresis method validation and optimization^{*}

SHEN Ruojian¹, WU Qun¹, GUO Yichao¹, SHAO Wenqi^{1△}, WANG Beili^{1,2}, GUO Wei^{1,2}

1. Department of Clinical Laboratory, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Xiamen Branch, Zhongshan Hospital, Fudan University, Xiamen, Fujian 361015, China

Abstract: **Objective** To evaluate the performance of Sebia Capillarys 3 TERA (C3) serum protein electrophoresis and its detection advantages. **Methods** Methodology verification refers to the National Food and Drug Administration (SFDA) for the capillary electrophoresis instrument medical device registration product standard, the precision, accuracy, sensitivity, correctness, reference range, linear range and cross-contamination of the instrument serum protein electrophoresis. A total of 80 randomized serum samples were tested simultaneously by Sebia Capillarys 2 Flex Piercing (C2) and C3, their detection advantages were compared. **Results** C3 repeatability and inter-precision coefficient of variation (CV) of albumin band $<2\%$ for serum protein electrophoresis, $<10\%$ for α_1 , α_2 , β_1 , β_2 , γ globulin bands. The accuracy of the verification value was within the indicated concentration range. The maximum dilution factor of the M protein peak was 16 times, the corresponding sample concentration for 16 mg/dL, the sensitivity verification met the requirements. After excluding the outliers, the remaining specimens were within the reference range. The percentage content of each zone obtained from the mixture during the linear range verification was completely consistent with the theoretical percentage content of each zone. No cross-contamination, the maximum relative error $\leq 5.2\%$. The C3 (58 min 57 s) was easier to test than the C2 (59 min 45 s). **Conclusion** C3 detection of serum protein electrophoresis has good performance in its precision, correctness, sensitivity, reference range, linear range, no cross-contamina-

^{*} 基金项目:上海市临床重点专科建设项目(医学检验科);2019 厦门市医疗卫生重点项目(YDZX20193502000002);国家自然科学基金面上项目(81572064、81772263、81972000);复旦大学附属中山医院院内临床研究项目(2018ZSLC05);国家自然科学基金青年基金项目(81902139)。

作者简介:沈若坚,男,技师,主要从事临床生化研究。△ 通信作者, E-mail: shao.wenqi@zs-hospital.sh.cn。

本文引用格式:沈若坚,吴群,郭奕超,等. Sebia Capillarys 3 TERA 血清蛋白电泳的方法验证和流程优化[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(10):1153-1156.

tion, detection performance meets clinical requirements. The C3 is easier to test than C2, with faster detection and greater throughput.

Key words: serum protein electrophoresis; precision; accuracy; sensitivity; reference range; linear range; cross-contamination

血清蛋白电泳能分离血清或体液中的不同分析物,有助于识别疾病过程相关的生物流体组分^[1]。血清含有各种蛋白质,其等电点均在 pH 值 7.5 以下,若置于 pH 值 8.0 以上的缓冲液电泳时均游离成负离子,再向正极移动。由于其等电点、相对分子质量和分子形状各不相同,其电泳速度就不同,故可将血清中蛋白质进行区分^[2]。血清蛋白电泳通常用于检测异常增生的单克隆免疫球蛋白(M 蛋白,也称为 M-带)以诊断和监测骨髓瘤^[3-5],但还有其他一些用途往往被忽略^[6]。血清蛋白电泳对于肝病、严重感染性疾病及慢性肾脏病等的诊断、鉴别诊断、病情发展的判断有重要的意义^[7]。发生肝炎时, γ 带所占比例明显增加,肝硬化时出现“ β - γ 桥”现象;肾病综合征时 α_2 区带所占比例明显增加^[8]。国外有许多学者对血清蛋白电泳进行研究,有研究对第 1 代自动化毛细管电泳仪进行评估,发现其灵敏度、重复性都优于琼脂糖凝胶电泳,易于操作,适用于日常工作量较大的临床实验室,但由于检测 M 蛋白的特异度较低,可能会导致免疫固定分析的成本增加^[9]。21 世纪,Helena V8 与 Sebia Capillarys 2 Flex Piercing (C2)被广泛应用于各家实验室^[10]。第 2 代电泳仪检测速度较快,灵敏度较高(可检测 >0.3 g/dL M 蛋白),但特异度低于琼脂糖凝胶电泳,检测总蛋白水平低或低球蛋白血症患者的标本常出现假阳性。本研究对 Sebia 新一代毛细管电泳仪 Sebia Capillarys 3 TERA(C3)进行了血清蛋白电泳的性能验证。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 检测仪器采用法国 Sebia 公司的 Capillarys 3 TERA,试剂采用 Sebia CAPI 3s Protein (E)6,试剂批号为 PN2503,试剂盒包含 700 mL 缓冲液 3 瓶,滤器 4 个。

1.2 检测性能评价

1.2.1 精密度验证 根据国家食品药品监督管理局(SFDA)有关毛细管电泳仪医疗器械注册产品标准,用同一批号试剂对 Sebia 公司提供的正常水平范围内定值血清蛋白质控品(LOT:27047/01)重复检测 24 次,计算批内标准差(s)及变异系数(CV);对任选的一个批号(LOT:27047/01)质控品连续测试 20 d,每天检测 1 批次,检测 12 根毛细管的批间 s 及 CV。

1.2.2 正确度验证 选用国家卫生健康委员会临床检验中心 2020 年血清蛋白电泳室间质量评价样品(标本编号 202011、202012、202013、202014、202015),

每个水平样品至少每天重复测定 2 次,连续测定 5 d,记录检测结果,计算全部检测结果均值,判断各项指标均在给定的范围内。

1.2.3 灵敏度验证 选择 M 蛋白水平 500 mg/dL 的血清标本,采用生理盐水按梯度倍比稀释,直到血清标本中的 M 蛋白峰不可分辨为止,记录各梯度对应的稀释倍数和血清标本水平,判断 M 蛋白峰不可分辨前,最大稀释倍数对应的血清标本水平是否小于或等于 27 mg/dL。

1.2.4 参考区间验证 选取随机体检标本 24 份进行血清蛋白电泳,剔除离群值,判断是否均在预设参考区间之内。

1.2.5 线性范围验证 根据美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP6-A 操作指南,使用溶液(A)清蛋白(Alb)溶液(52.0 g/L)和溶液(B) γ 球蛋白溶液(31.0 g/L),按不同比例混合(100% A 溶液+0% B 溶液,90% A 溶液+10% B 溶液等.....0% A 溶液+100% B 溶液)得到共 11 份不同水平的 Alb 和 γ 球蛋白混合物,每份混合物检测 Alb 百分比 3 次,取均值,判断理论值与实测值的线性。

1.2.6 交叉污染验证 将样品与蒸馏水共 24 份标本交替安放在试管架上,计算平均值、最大误差及相对误差,若最大相对误差 $\leq 5.2\%$,则交叉污染验证通过。

1.2.7 仪器性能评价 计算实验室电泳岗位每日检测标本量、花费人力数量、毛细管电泳仪数量、转移标本的时间及频次,评估优化血清蛋白电泳检测流程。同时检测 80 份标本,比较 C3 与 C2 的检测速率与检测时间。

由于 C2 每份标本需要人力推送(1 s),而本实验室有 4 台毛细管电泳仪,从第 1 台走到第 2 台用时 1 s,到第 3 台用时 1.5 s,到第 4 台用时 2 s。每天需要检测 3 000 份标本,共计 375 架。每台仪器满负荷 8 架。每 30 分钟共检测约 160 份标本。

由于新仪器没有上述问题。去除标本插在架子上的时间,最后测算 C3 比 C2 节约多少时间。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计分析。呈正态分布的连续计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。呈偏态分布的连续性计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 描述,多组间比较采用 Kruskal-Wallis H 检验,两两比较采用 Mann-Whitney U 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度验证 C3 进行血清蛋白电泳的批内 CV: Alb 区带<2%, α₁ 球蛋白(α₁)、α₂ 球蛋白(α₂)、β₁ 球蛋白(β₁)、β₂ 球蛋白(β₂)、γ 球蛋白(γ)区带<10%; 批间 CV: Alb 区带<2%, α₁、α₂、β₁、β₂、γ 区带<10%, 均小于厂家提供的 CV。见表 1。

2.2 正确度验证 正确度验证结果见表 2, 各项指标均符合要求, 正确度验证合格。

2.3 灵敏度验证 血清蛋白电泳可见 M 蛋白尖峰的最大稀释倍数为 16 倍, 相应标本水平为 16 mg/dL, 最终患者标本水平≤27 mg/dL 且仍能明显观察到单克隆迹象, 符合要求。

2.4 参考区间验证 24 份体检标本, 剔除离群值后,

检测标本均在预设参考区间之内, 符合参考区间验证要求。

表 1 C3 血清蛋白电泳的重复性、中间精密度验证结果

区带	重复性			中间精密度		
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV
Alb	62.80	0.36	0.58	62.70	0.21	0.33
α ₁	3.90	0.10	2.60	3.80	0.15	3.98
α ₂	8.30	0.15	1.76	8.30	0.06	0.70
β ₁	6.50	0.12	1.87	6.50	0.12	1.77
β ₂	4.40	0.10	2.32	4.50	0.17	3.85
γ	14.10	0.14	1.01	14.20	0.00	0.00

表 2 正确度验证结果(%)

标本编号	Alb			α ₁			α ₂		
	均值	靶值	允许范围	均值	靶值	允许范围	均值	靶值	允许范围
202011	69.3	69.7	55.8~83.6	3.1	3.0	2.1~3.9	7.0	7.0	4.9~9.1
202012	63.3	62.8	50.2~75.4	3.3	4.0	2.8~5.2	10.2	10.0	7.0~13.0
202013	70.0	70.0	56.0~84.0	2.8	3.0	2.1~3.9	6.7	6.9	4.8~9.0
202014	69.7	70.7	56.6~84.8	3.3	3.2	2.2~4.2	6.6	6.5	4.6~8.5
202015	65.8	65.0	52.0~78.0	3.5	3.4	2.4~4.4	6.7	6.9	4.8~9.0

标本编号	β			γ		
	均值	靶值	允许范围	均值	靶值	允许范围
202011	9.0	8.8	6.2~11.4	11.6	11.5	8.6~14.4
202012	10.5	10.3	7.2~13.4	12.7	12.8	9.6~16.0
202013	9.5	8.8	6.2~11.4	11.0	11.3	8.5~14.1
202014	8.8	8.6	6.0~11.2	11.6	10.8	8.1~13.5
202015	13.0	12.7	8.9~16.5	11.0	11.8	8.9~14.8

2.5 线性范围验证 从混合物中得到的每个区带百分比与理论上每个区带百分比完全符合, 且使用 CA-PI 3 PROTEIN6 程序可以根据线性检测到任何变化, 相关系数(*r*)=0.999 0, 斜率为 0.999 9, 截距为-0.317 9。见表 3。

表 3 线性范围验证结果(%)

混合物 编号	比例		中间精密度				
	A	B	实测值 1	实测值 2	实测值 3	均值	理论值
1	100	0	93.2	93.0	93.0	93.1	96.0
2	90	10	89.6	87.8	88.4	88.6	90.0
3	80	20	82.3	82.5	83.5	82.8	83.5
4	70	30	76.1	77.0	76.6	76.6	76.5
5	60	40	71.4	70.8	70.3	70.8	68.7
6	50	50	62.7	63.8	63.7	63.4	60.1
7	40	60	54.0	53.6	54.1	53.9	50.7
8	30	70	44.9	45.1	44.6	44.9	40.2

续表 3 线性范围验证结果(%)

混合物 编号	比例		中间精密度				
	A	B	实测值 1	实测值 2	实测值 3	均值	理论值
9	20	80	32.5	32.4	33.6	32.8	28.4
10	10	90	17.7	16.2	16.3	16.7	15.1
11	0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

2.6 交叉污染验证 样品结果最大相对误差≤5.2%, 无交叉污染, 见表 4。

表 4 交叉污染验证试验结果(%)

项目	平均值	最大误差	相对误差
Alb	63.9	0.8	1.3
α ₁	3.9	0.2	5.1
α ₂	8.0	0.2	2.5
β ₁	6.5	0.3	4.6
β ₂	4.3	0.2	4.6
γ	13.3	0.3	2.3

2.7 仪器性能评价 检测流程变化结果见表 5。C3 的检测速率约为每台 72 份/h, C2 的检测速率约为每台 64 份/h; 同时检测 80 份血清标本, C3 TERA 用时 58 min 57 s, C2 用时 59 min 45 s; 前 7 架血清标本检测速率: C2>C3, 前 10 架血清标本检测速率: C2<C3; C3 标本通过流水线轨道的时间: 48 s。两台电泳仪的具体检测时间见表 6。

表 5 C3 与 C2 检测效率比较			
仪器	检测人员数量 (人)	毛细管电泳仪数量 (台)	转运标本频次 (min/次)
C3	1	5	20
C2	2	4	15

表 6 C3 与 C2 血清蛋白电泳检测时间比较		
架数(架)	C3 检测时间	C2 检测时间
1	12 min 54 s	11 min 10 s
2	18 min 11 s	16 min 52 s
3	23 min 57 s	22 min 44 s
4	29 min 32 s	28 min 31 s
5	36 min 41 s	35 min 50 s
6	42 min 2 s	41 min 32 s
7	47 min 50 s	47 min 26 s
8	52 min 45 s	53 min 6 s
9	58 min 57 s	59 min 45 s
10	62 min 42 s	64 min 31 s

3 讨 论

毛细管电泳是一种非常适用于临床分离蛋白质的技术。与临床常用的色谱方法相比, 主要优点是分离效率更高, 所需的样品体积更小。毛细管电泳的临床应用广泛, LATOSINSKA 等^[11]在研究毛细管电泳时发现, 其与质谱技术联合检测对于泌尿系统疾病的诊断具有较高的灵敏度。多篇文献报道, 血清蛋白电泳的使用有助于常见疾病的筛查^[12-13]。因此, 由于检测灵敏度较高, 毛细管电泳仪在国内外实验室的日常检测中变得更加重要。

目前, CLSI 没有明确应用于毛细管血清蛋白电泳的性能验证方案, 国内外也鲜有对于毛细管血清蛋白电泳的性能评价。刘素兰等^[14]曾对 Sebia 电泳仪及其配套试剂测定血清蛋白进行方法学评价, 发现用毛细管电泳仪进行血清蛋白电泳操作简便、图谱清晰、分辨率高、重复性好、结果准确。本研究对 C3 血清蛋白电泳进行性能评价, 结果显示, C3 检测血清蛋白电泳具有良好的精密度、正确度、灵敏度、参考区间、线性范围, 无交叉污染, 检测性能符合临床要求, 对于异常增生的 M 蛋白的检测灵敏度更高, 最低检

测水平< 27 mg/dL。

与 C2 相比, C3 的检测优势主要体现在大批量血清标本的检测速度更快(每批次检测 12 份血清标本, 每台 1 h 可检测约 72 份血清标本), 检测自动化程度更高, 检测结果更准确。由于 C2 每份标本需要人力推送(1 s), 而本实验室有 4 台毛细管电泳仪, 从第 1 台走到第 2 台用时 1 s, 到第 3 台用时 1.5 s, 到第 4 台用时 2 s, 而 C3 具备灵活组合的联机与自动进样装置, 一台进样器可配备多台电泳仪器, 因此仅需将标本放置于进样装置上即可, 有效降低了人力成本。由于 C3 检测大批量标本时检测速度较快, 可减少相应检测人力与标本转运频次, 检测人员可在相同时间内检测更多标本。除此以外, 与旧系统相比, C3 软件的更新使操作人员一次性能浏览更多标本, C3 检测系统更高的灵敏度及特异度使分析假阳性率降低, 分析疑难标本更准确。C3 故障发生率低于 C2。对于每日需要检测大批量标本的实验室, C3 能发挥最大的优势, 功能方面优化了开机、关机、维护保养等功能, 可以设定自动开关机, 自动定时保养等功能。

本研究不同于以往毛细管血清蛋白电泳性能评价的一点是全部性能验证项目的检测都针对同一根毛细管, 因此实验结果更可靠。但本研究由于未引入多台 C3 电泳仪, 只能对一台单机配一台进样器的电泳流水线进行检测速度的评价, 后续会在此基础上对两联机配一台进样器、三联机配一台进样器的电泳流水线进行性能评估。

参考文献

[1] LEE A Y, CASSAR P M, JOHNSTON A M, et al. Clinical use and interpretation of serum protein electrophoresis and adjunct assays[J]. Brit J Hosp Med, 2017, 78(2): C18-C20.

[2] DAVIDO B, BADR C, LAGRANGEET A, et al. Serum protein electrophoresis; an interesting diagnosis tool to distinguish viral from bacterial community-acquired pneumonia [J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2016, 35(6): 899-902.

[3] LASKAR D B, SHAFIQUE K, LU C, et al. Evaluation and characterization of monoclonal gammopathies using serum protein electrophoresis in a major urban population; one institution's experience [J]. J Investig Med, 2017, 65(8): e6.

[4] BAKKER A J, COBY E V, VAN ABBEMA T. Detection and quantification of M-proteinemia: comparison of various methods for serum protein electrophoresis [J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(1): 77-80.

[5] VAN VUUREN M J, ZEMLIN A E, GERMISHUYS J J. Monoclonal gammopathy and other serum protein electrophoresis patterns in patients with HIV infection in South Africa [J]. Ann Clin Biochem, 2010, 47(4): 366-374.

[6] AQUIN A, TOMASZEWSKI J E, GO- (下转第 1161 页)

- 肝癌学组,中国抗癌协会病理专业委员会,等.原发性肝癌规范化病理诊断指南(2015 年版)[J]. 解放军医学杂志,2015,40(11):865-872.
 - [8] FERLAY J, SOERJOMATARAM I, DIKSHIT R, et al. Cancer incidence and mortality worldwide; sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012[J]. Int J Cancer, 2015, 136(5):E359-E386.
 - [9] OHKURA Y, SASAKI K, MATSUDA M, et al. Long-term prognosis after resection of cryptogenic hepatocellular carcinoma[J]. BMC Surg, 2015, 15(11):115-121.
 - [10] 马丽萍,刘小林,张哲雄,等. LAMA4 通过 TGF- β 1/SMAD 路径调控肝癌细胞免疫逃逸因子及促进肝癌细胞凋亡[J]. 免疫学杂志, 2019, 35(4):300-307.
 - [11] MA X, YU J. Role of the bone microenvironment in bone metastasis of malignant tumors-therapeutic implications[J]. Cell Oncol (Dordr), 2020, 4(5):89-96.
 - [12] SHIMA K, KIMURA K, ISHIDA M, et al. C-X-C motif chemokine 12 enhances lipopolysaccharide-induced osteoclastogenesis and bone resorption in vivo[J]. Calcif Tissue Int, 2018, 103(4):431-442.
 - [13] MONTRESOR A, TOFFALI L, MIRENDA M, et al. JAK2 tyrosine kinase mediates integrin activation induced by CXCL12 in B-cell chronic lymphocytic leukemia[J]. Oncotarget, 2015, 6(33):34245-34257.
 - [14] GAO Z, GAO Q, LV X. MicroRNA-668-3p protects against Oxygen-Glucose deprivation in a rat H9c2 cardiomyocyte model of ischemia-reperfusion injury by targeting the stromal cell-derived factor-1 (SDF-1)/CXCR4 signaling pathway[J]. Med Sci Monit, 2020, 26(3):e919601.
 - [15] WANG S, WANG X J, LIU S, et al. The CXCR4 antagonist, AMD3100, reverses mesenchymal stem Cell-Mediated drug resistance in relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia[J]. Onco Targets Ther, 2020, 13(3):6583-6591.
 - [16] GROBLEWSKA M, LITMAN-ZAWADZKA A, MROCKO B. The role of selected chemokines and their receptors in the development of gliomas[J]. Int J Mol Sci, 2020, 21(10):3704-3796.
 - [17] MULHOLLAND B S, FORWOOD M R, MORRISON N A. Monocyte chemoattractant protein-1 (MCP-1/CCL2) drives activation of bone remodelling and skeletal metastasis[J]. Curr Osteoporos Rep, 2019, 17(6):538-547.
 - [18] HAO Q, VADGAMA J V, WANG P. CCL2/CCR2 signaling in cancer pathogenesis[J]. Cell Commun Signal, 2020, 18(1):82-89.
 - [19] SANTOS A, PEREIRA L A, VIANA J, et al. The CC-chemokine receptor 2 is involved in the control of ovarian folliculogenesis and fertility lifespan in mice[J]. J Reprod Immunol, 2020, 141(5):103174.
 - [20] 李静,龚成,曾锋. 单核细胞趋化蛋白-1 对人卵巢癌 Ca-OV3 细胞黏附、侵袭能力的影响及其机制[J]. 山东医药, 2015, 10(32):25-27.
 - [21] KORBECKI J, KOJDER K, BARCZAK K, et al. Hypoxia alters the expression of CC chemokines and CC chemokine receptors in a tumor-A literature review[J]. Int J Mol Sci, 2020, 21(16):E5647.
- (收稿日期:2020-09-12 修回日期:2021-01-08)
-
- (上接第 1156 页)
- ODMAN D, et al. Use of serum protein electrophoresis to monitor patients with post-transplant lymphoproliferative disorder[J]. Am J Transplant, 2015, 3(10):1308-1311.
- [7] SCHILDERS J E, RIETVELD A P, VAN ZAAANEN H C. An abnormal serum protein electrophoresis[J]. Neth J Med, 2015, 73(5):254-259.
 - [8] VAVRICKA S R, BURRI E, BEGLINGER C, et al. Serum protein electrophoresis: an underused but very useful test[J]. Digestion, 2009, 79(4):203-210.
 - [9] SARGENTINI V, D'ALESSANDRO M, ANGELONI A, et al. Comparison of the first fully automated agarose gel electrophoresis system with the Capillarys electrophoresis method for the identification of monoclonal immunoglobulins[J]. Rivista Italiana Della Medicina Di Laboratorio, 2014, 11(1):1-3.
 - [10] POISSON J, FEDORIW Y, HENDERSON M P, et al. Performance evaluation of the Helena V8 capillary electrophoresis system[J]. Clin Biochem, 2012, 45(9):697-699.
 - [11] LATOSINSKA A, FRANTZI M, VLAHOU A, et al. Clinical applications of capillary electrophoresis coupled to mass spectrometry in biomarker discovery: focus on bladder cancer[J]. Proteomics Clin Appl, 2013, 7(11/12):779-793.
 - [12] 黄劲柏,吴志群,苏明珍,等. 全自动毛细管电泳仪在 HbE 病检测中的应用评价[J]. 实验与检验医学, 2015, 6(1):31-33.
 - [13] 何彦俐,杨晓波,王振楠. 血清蛋白电泳分布规律的相关因素及不同病种图谱的变化[J]. 中外医疗, 2015, 35(24):40-42.
 - [14] 刘素兰,唐中,蒋兴亮,等. Sebia 全自动毛细管电泳仪的临床应用评价[J]. 医学信息(医药版), 2011, 24(1):27-29.
- (收稿日期:2020-09-23 修回日期:2020-12-30)