

• 论 著 •

开放生化检测系统校准限值的设置与应用*

王志伟,梅艳芳,毛东英,蔡永梅[△]

宁夏医科大学总医院医学实验中心,宁夏银川 750004

摘要:目的 研究开放生化检测系统项目校准限值的设置,实现对开放生化检测系统检测过程的监控。**方法** 分别测定水空白和校准品,获取各项目试剂空白及校准品校准限值初始值;回顾性分析过去 12 个月的校准结果,对所设校准限值进行修正和优化,同时分析相同项目校准限值在不同仪器间的差异。**结果** 限值可用于对校准测得的吸光度批内、批间精密度,试剂空白和校准因子最大、最小值进行监控。30 个项目中,校准因子最大允许相对偏差范围为 2.12%~30.60%,29 项小于 18.00%、27 项小于 15.00%、10 项小于 5.00%。两台仪器共同测定的 26 个项目中,试剂空白吸光度、校准品吸光度和校准因子 P 值小于 0.05 的分别为 19 项(73.00%)、21 项(81.00%)和 22 项(85.00%),证实两台仪器校准结果差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 通过在开放生化检测系统设置校准限值,实现对校准过程监控,减少由校准引入系统误差,进而监测整个分析检测系统。不同项目校准限值存在差异,应当根据试剂和分析仪器特点进行个性化设置、优化;同一项目校准限值在不同仪器亦存在差异,在进行设定应用时应当兼顾。

关键词: 开放生化检测系统; 校准; 限值; 全自动生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2021.14.012

中图法分类号:R446.1

文章编号:1673-4130(2021)14-1715-05

文献标志码:A

The configuration of calibration limits for non-matched chemistry system*

WANG Zhiwei, MEI Yanfang, MAO Dongying, CAI Yongmei[△]

The Medical Laboratory Center, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan, Ningxia 750004, China

Abstract: Objective To study the configuration of calibration limits for non-matched chemistry system in order to monitor the system. **Methods** The water blank and calibrator were determined respectively, and the initial values of the calibration limits of reagent blank and calibrator were obtained. The calibration results of the past 12 months were analyzed retrospectively, and the calibration limits were modified and optimized. Meanwhile, the differences of the calibration limits of the same item among different instruments were analyzed. **Results** The limits could be used to monitor the intra-and inter batch precision of absorbance, reagent blank and the maximum and minimum values of calibration factor. Among the 30 items, the maximum allowable relative deviation of calibration factor was 2.12%—30.60%, 29 items were less than 18.00%, 27 items were less than 15.00%, and 10 items were less than 5.00%. Among the 26 items determined by the two instruments, 19 items (73.00%) were reagent blank absorbance, 21 items (81.00%) were calibrator absorbance and 22 items (85.00%) were calibration factor P value less than 0.05, which confirmed that there were significant differences between the two instruments. Calibration limits could be used to monitor the repeat precision, calibration tracking, maximum and minimum values of reagent blank and calibration factor. The allowable relative deviations of the 30 tests were different and between 2.12% and 30.60%. There is significant difference in calibration results between two instruments ($P < 0.05$). **Conclusion** By setting calibration limits in the non-matched chemistry system, the calibration process can be monitored, and the system error introduced by calibration can be reduced, so as to monitoring the whole analysis and detection system. The calibration limits of different items are different, which should be set and optimized according to the characteristics of reagents and analytical instruments; the calibration limits of the same item are also different in different in-

* 基金项目:宁夏回族自治区重点研发计划项目(2019BEG03014);宁夏回族自治区重点研发计划项目(2020BEG03006)。

作者简介:王志伟,男,高级工程师,主要从事临床检验仪器管理、维护、维修、校准等方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail: caiym649@163.com。

本文引用格式:王志伟,梅艳芳,毛东英,等. 开放生化检测系统校准限值的设置与应用[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(14): 1715-1719.

struments, which should be taken into account when setting and applying.

Key words: non-matched chemistry system; calibration; limits; automatic chemistry analyzer

全自动生化分析仪通过测定水空白和校准品吸光度,并根据给定的赋值(FV)计算校准因子(CF)、拟合校准曲线,计算样本中待测物浓度,同时监控校准过程和检测系统,如:检测试剂质量^[1-2]、校准品(包括水空白)质量^[3]及仪器工作状态^[1]等。然而,开放生化检测系统使用第三方试剂和(或)校准品,校准监控相关参数设定一般采用系统默认的最大或最小值,但不能对校准过程进行监控,当出现试剂污染、水空白污染、校准品污染、试剂过期、校准品过期、试剂准备不当^[1]、校准品准备不当、试剂加注异常(如气泡)、仪器工作欠佳等异常情况时^[4],会通过校准引入系统误差,存在潜在质量风险^[5]。因此,在进行开放生化检测系统参数设置时,有必要根据所使用第三方试剂的特点^[6-7]和具体情况对校准相关参数进行必要配置^[5-8]和优化,实现对开放生化检测系统的监控。本文探讨西门子 ADVIA 系列全自动生化分析仪组成开放系统时检测项目校准限值的设定方法及应用,其他制造商全自动生化分析仪组成开放检测系统时也应根据仪器、试剂的特点对校准限值进行必要的设置。

1 材料与方法

1.1 材料 常规生化二氧化碳(CO₂)、肌酐(Cr)、尿素(UREA)、尿酸(UA)、葡萄糖(GLU)、钙(Ca)、无机磷(P)、铁(Fe)、不饱和(血清)铁结合能力(UIBC)、总胆固醇(CHOL)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、镁(Mg)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)、胆碱酯酶(CHE)、肌酸激酶(CK)、 α -淀粉酶(AMY)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、乳酸脱氢酶(LDH)、 α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)、总胆汁酸(TBA)、腺苷脱氨酶(ADA)、 α -L-岩藻糖苷酸(AFU)检测试剂及多项校准品,由北京利德曼生化股份有限公司提供;本实验室 2018 年 7 月至 2019 年 6 月上述项目校准结果;Microsoft Excel 2007 和 IBM SPSS Statistics19.0;西门子 ADVIA 2400 全自动生化分析仪。

1.2 方法

1.2.1 获取试剂空白初始限值 以去离子水为样本,测定 30 项常规生化项目 20 次,读取试剂空白(RB)吸光度,计算 RB 最大允许绝对偏差(Max Rep Deviation)、最大值(Max RB)和最小值(Min RB)。Max RB Deviation 暂设为与 Max Rep Deviation 相同。

1.2.2 获取校准品初始限值 以复合校准品为样本,测定 30 项常规生化项目 20 次,读取标准品吸光

度值,计算最大允许绝对偏差(Max Rep Deviation),最大值和最小值,并根据标准品对应 ADVIA 2400 赋值 FV 计算校准因子 CF 最大值(Max CF),最小值(Min CF)和最大允许绝对偏差(Max CF Deviation)。

1.2.3 校准限值的修正与优化 统计 2018 年 7 月至 2019 年 6 月 30 项常规生化项目校准结果,计算试剂空白吸光度值、校准品吸光度值及校准因子的均值和标准差,剔除离群值后计算 RB 和 CF 的最大值、最小值及最大允许绝对偏差,对所有项目 Max RB、Min RB、Max RB Deviation,Max CF、Min CF、Max CF Deviation 进行修正,并计算 CF 值的最大允许相对偏差。

1.2.4 相同项目不同仪器校准差异 26 个项目在两台 ADVIA 2400 上检测,将两台仪器各项目 12 个月校准结果试剂空白吸光度 RB、校准品吸光度 ABS-RB 和 CF 值分组,先进行双样本方差齐性的 *F* 检验,然后进行双样本等方差假设的 *t* 检验或双样本异方差假设的 *t* 检验。

1.3 统计学处理 所有数据均用 Microsoft Excel 2007 和 IBM SPSS Statistics19.0 进行统计分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

西门子 ADVIA 2400 全自动生化分析仪和利德曼试剂组成的开放系统校准限值,见表 1。MAX REP DEVIATION 用于批内精密度监控,校准时水空白或校准品重复 2 次^[4](或以上)测定吸光度绝对偏差大于限值时,校准不通过^[4],试剂空白或校准精密度检查失败。MAX RB DEVIATION 和 MAX CF DEVIATION 用于批间精密度监控,系统计算最近的 3 次校准的 RB 和 CF 均值,当本次校准 RB 或 CF 绝对偏差大于限值时,校准不通过(类似于即刻法室内质控),试剂空白或校准追踪检查失败。MAX RB、MIN RB、MAX CF、MIN CF 分别控制校准过程中 RB 和 CF 的最大值和最小值同,超过限值校准失败。项目校准时,系统按照表 1 所示的限值进行水空白和标准品吸光度精密度检查,并确保 RB 和 CF 值在允许的范围内变化,同时保证 RB 和 CF 值与近 3 次校准测定均值保持良好的离散度。由表 1 可见,30 个项目中,CF 值的最大允许相对偏差最小为 2.12%,最大为 30.60%,除 TBA 为 30.60% 外,29 项小于 18.00%,27 项小于 15.00%,10 项小于 5.00%。

两台 ADVIA 2400 26 个项目校准结果 *t* 检验如表 2 所示:试剂空白吸光度 19 个项目 *P* 值小于 0.05 占总数的 73.00%;校准品吸光度 21 个项目 *P* 值小于 0.05,占总数的 81.00%;校准因子 22 个项目 *P* 值小于 0.05,占总数的 85.00%。两台仪器间校准结果

差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 ADVIA 2400 使用利德曼生化试剂校准限值参数

项目	MAX REP DEVIAT (RB)	MAX RB	MIN RB	MAX RB DEVIAT	MAX REP DEVIAT (STD)	MAX CF	MIN CF	MAX CF DEVIAT	CF 相对 偏差(%)
CO ₂	0.002 29	−0.011 10	−0.019 71	0.004 08	0.003 66	−193.06	−304.05	45.41	17.56
Cr	0.000 12	0.001 10	0.000 50	0.000 36	0.000 88	7 225.33	6 462.12	395.14	5.76
UREA	0.001 20	−0.002 14	−0.006 10	0.002 38	0.001 64	−197.37	−252.41	27.70	12.51
UA	0.000 10	0.002 50	0.001 20	0.000 91	0.002 20	7 320.21	6 509.31	433.00	6.24
GLU	0.000 49	0.008 20	0.003 34	0.002 37	0.007 81	23.23	21.01	1.19	5.40
Ca	0.010 03	0.980 10	0.807 80	0.041 31	0.012 18	5.38	4.32	0.50	9.89
P	0.003 36	0.190 00	0.141 70	0.024 38	0.012 21	3.69	3.38	0.14	4.13
Fe	0.000 31	0.007 70	0.004 23	0.002 30	0.000 68	642.10	590.73	29.49	4.81
UIBC	0.002 46	0.197 30	0.173 00	0.016 30	0.002 76	−542.87	−638.90	52.14	8.89
CHOL	0.015 85	0.068 92	0.024 00	0.029 14	0.004 90	18.35	16.35	0.87	5.11
TG	0.004 62	0.028 04	0.016 00	0.005 64	0.006 78	12.04	10.57	0.56	4.98
HDL	0.000 10	0.001 21	0.000 73	0.000 21	0.001 93	17.46	14.71	1.09	6.88
LDL	0.001 36	0.004 90	0.000 21	0.002 88	0.005 46	21.29	17.37	1.79	9.49
Mg	0.008 00	0.997 20	0.175 80	0.735 04	0.013 82	6.61	4.85	0.90	15.72
TP	0.004 32	−0.139 01	−0.158 39	0.007 12	0.004 53	224.82	207.46	5.99	2.81
ALB	0.002 43	0.069 68	0.054 26	0.002 58	0.008 07	140.44	118.60	5.04	3.72
AST	0.000 37	−0.000 19	−0.002 10	0.000 85	0.001 15	−3 251.84	−3 783.04	242.88	6.86
ALT	0.000 31	−0.000 42	−0.001 30	0.000 46	0.000 58	−3 293.91	−3 659.48	164.24	4.77
ALP	0.000 16	0.000 58	0.000 10	0.000 16	0.001 14	4 303.77	3 888.96	163.52	3.95
GGT	0.000 19	0.000 50	−0.000 06	0.000 28	0.000 71	4 801.99	4 155.87	232.16	5.08
CHE	0.000 10	0.001 50	0.000 20	0.000 99	0.005 29	57 457.02	46 383.51	3 366.26	6.22
CK	0.000 14	0.000 24	−0.000 90	0.000 71	0.001 65	6 443.91	5 459.65	486.92	8.17
AMY	0.000 12	0.000 13	−0.000 21	0.000 11	0.002 31	4 357.52	3 979.10	220.98	5.34
TBIL	0.000 19	0.000 53	0.000 18	0.000 16	0.001 63	−610.65	−653.52	13.17	2.12
DBIL	0.000 10	−0.000 40	−0.000 92	0.000 34	0.000 46	−640.85	−692.64	31.42	4.67
LDH	0.000 11	0.000 30	−0.000 15	0.000 17	0.000 75	13 658.39	12 589.99	509.33	3.92
HBDH	0.003 93	−0.000 10	−0.006 40	0.003 83	0.001 51	−5 131.28	−7 184.93	872.65	13.83
TBA	0.000 22	0.003 50	0.001 00	0.001 59	0.007 03	684.05	417.62	184.18	30.60
ADA	0.000 07	0.002 70	0.001 80	0.000 55	0.000 38	2 693.87	2 101.15	322.33	13.30
AFU	0.000 10	0.000 20	−0.000 02	0.000 09	0.000 56	2 294.10	2 078.62	111.89	5.13

表 2 同一项目不同仪器校准 RB、ABS-RB、CF 值 *t* 检验结果

项目	RB	ABS-RB	CF
CO ₂	$t=0.21,P=0.420>0.05$	$t=9.01,P=1.62\times10^{-13}<0.05$	$t=10.10,P=4.21\times10^{-15}<0.05$
UREA	$t=1.87,P=0.032<0.05$	$t=3.13,P=0.001<0.05$	$t=2.65,P=0.004<0.05$
Cr	$t=3.25,P=0.000\ 7<0.05$	$t=0.74,P=0.232>0.05$	$t=0.78,P=0.218>0.05$
UA	$t=1.03,P=0.152>0.05$	$t=1.59,P=0.057>0.05$	$t=1.47,P=0.072>0.05$
GLU	$t=2.08,P=0.019<0.05$	$t=5.04,P=8.28\times10^{-7}<0.057$	$t=4.87,P=1.77\times10^{-6}<0.05$
Ca	$t=44.45,P=1.20\times10^{-100}<0.05$	$t=9.30,P=1.09\times10^{-17}<0.05$	$t=9.12,P=3.77\times10^{-17}<0.05$
P	$t=8.39,P=3.05\times10^{-14}<0.05$	$t=13.31,P=1.62\times10^{-26}<0.05$	$t=13.29,P=1.82\times10^{-26}<0.05$

续表 2 同一项目不同仪器校准 RB、ABS-RB、CF 值 *t* 检验结果

项目	RB	ABS-RB	CF
Fe	<i>t</i> =0.87, <i>P</i> =0.190>0.05	<i>t</i> =0.76, <i>P</i> =0.230>0.05	<i>t</i> =0.84, <i>P</i> =0.200>0.05
UIBC	<i>t</i> =3.34, <i>P</i> =0.001<0.05	<i>t</i> =3.70, <i>P</i> =0.000 24<0.05	<i>t</i> =3.64, <i>P</i> =0.000 3<0.05
CHOL	<i>t</i> =0.10, <i>P</i> =0.460>0.05	<i>t</i> =4.51, <i>P</i> =6.75×10 ⁻⁶ <0.05	<i>t</i> =4.37, <i>P</i> =1.20×10 ⁻⁵ <0.05
TG	<i>t</i> =1.26, <i>P</i> =0.106>0.05	<i>t</i> =6.28, <i>P</i> =2.87×10 ⁻⁹ <0.05	<i>t</i> =6.29, <i>P</i> =2.70×10 ⁻⁹ <0.05
HDL	<i>t</i> =2.14, <i>P</i> =0.017<0.05	<i>t</i> =9.28, <i>P</i> =1.08×10 ⁻¹⁵ <0.05	<i>t</i> =9.02, <i>P</i> =4.23×10 ⁻¹⁵ <0.05
LDL	<i>t</i> =0.27, <i>P</i> =0.395>0.05	<i>t</i> =6.11, <i>P</i> =7.76×10 ⁻⁹ <0.05	<i>t</i> =5.27, <i>P</i> =3.48×10 ⁻⁷ <0.05
TP	<i>t</i> =15.83, <i>P</i> =2.54×10 ⁻³⁰ <0.05	<i>t</i> =22.19, <i>P</i> =1.45×10 ⁻³⁸ <0.05	<i>t</i> =22.03, <i>P</i> =3.37×10 ⁻³⁹ <0.05
ALB	<i>t</i> =9.51, <i>P</i> =1.08×10 ⁻⁷⁹ <0.05	<i>t</i> =43.76, <i>P</i> =2.05×10 ⁻⁷³ <0.05	<i>t</i> =42.51, <i>P</i> =3.84×10 ⁻⁶⁹ <0.05
AST	<i>t</i> =7.41, <i>P</i> =4.89×10 ⁻¹¹ <0.05	<i>t</i> =9.19, <i>P</i> =7.82×10 ⁻¹⁶ <0.05	<i>t</i> =9.07, <i>P</i> =1.60×10 ⁻¹⁵ <0.05
ALT	<i>t</i> =5.50, <i>P</i> =1.41×10 ⁻⁷ <0.05	<i>t</i> =9.41, <i>P</i> =9.70×10 ⁻¹⁶ <0.05	<i>t</i> =9.56, <i>P</i> =2.78×10 ⁻¹⁶ <0.05
ALP	<i>t</i> =16.25, <i>P</i> =7.1×10 ⁻³² <0.05	<i>t</i> =0.70, <i>P</i> =0.240>0.05	<i>t</i> =0.77, <i>P</i> =0.22>0.05
GGT	<i>t</i> =10.31, <i>P</i> =2.96×10 ⁻¹⁷ <0.05	<i>t</i> =18.34, <i>P</i> =1.90×10 ⁻³² <0.05	<i>t</i> =17.91, <i>P</i> =1.51×10 ⁻³⁰ <0.05
CHE	<i>t</i> =4.90, <i>P</i> =8.72×10 ⁻⁶ <0.05	<i>t</i> =5.28, <i>P</i> =1.12×10 ⁻⁶ <0.05	<i>t</i> =22.54, <i>P</i> =9.28×10 ⁻³⁰ <0.05
CK	<i>t</i> =8.22, <i>P</i> =2.48×10 ⁻¹³ <0.05	<i>t</i> =3.02, <i>P</i> =0.001 5<0.05	<i>t</i> =3.21, <i>P</i> =0.000 8<0.05
AMY	<i>t</i> =5.52, <i>P</i> =1.59×10 ⁻⁷ <0.05	<i>t</i> =1.70, <i>P</i> =0.046<0.05	<i>t</i> =1.72, <i>P</i> =0.040<0.05
TBIL	<i>t</i> =0.91, <i>P</i> =0.180>0.05	<i>t</i> =5.97, <i>P</i> =3.46×10 ⁻⁷ <0.05	<i>t</i> =13.46, <i>P</i> =3.91×10 ⁻¹⁶ <0.05
DBIL	<i>t</i> =2.37, <i>P</i> =0.010<0.05	<i>t</i> =0.68, <i>P</i> =0.25>0.05	<i>t</i> =2.20, <i>P</i> =0.020<0.05
LDH	<i>t</i> =15.76, <i>P</i> =1.97×10 ⁻³² <0.05	<i>t</i> =5.15, <i>P</i> =4.73×10 ⁻⁷ <0.05	<i>t</i> =5.08, <i>P</i> =6.24×10 ⁻⁷ <0.05
HBDH	<i>t</i> =5.29, <i>P</i> =2.8×10 ⁻⁶ <0.05	<i>t</i> =8.92, <i>P</i> =1.28×10 ⁻¹⁵ <0.05	<i>t</i> =9.55, <i>P</i> =4.14×10 ⁻¹⁷ <0.05

3 讨 论

开放生化检测系统分析参数一般由试剂制造商工程技术人员负责设置,涉及不同仪器制造商、不同类型仪器及同一制造商不同规格型号的仪器,这些工程技术人员不可能做到面面俱到,往往只设置一些基本参数,诸如校准限值这类高级参数,要设计很多实验,操作非常繁琐,所以都不予以设置^[9-10],均采用系统默认(最大或最小)值,导致检测系统存在潜在质量风险。

全自动生化检测系统的“自动化”不仅仅体现在高通量、快速检测上,还体现在对整个分析检测过程的自动监控上。设置开放生化检测系统校准限值,可实现对检测项目校准过程的监控,减少由校准引入的系统误差,进而监测整个分析检测系统,杜绝试剂^[10]、校准品质量问题或仪器工作状态欠佳影响检测质量。不同检测项目校准限值存在差异,如表 1 所示,在进行校准限值设定时,应当根据所使用的试剂和分析仪器的特点设计实验方案,进行个性化设置^[6]、优化。同一项目不同仪器测定时,校准结果也存在差异^[11-12],如表 2 所示,在进行校准限值设定时应予以兼顾。试剂和/或校准品开瓶时间增加^[13]、更换批号时^[3,14],表征校准批间变异的限值 Max RB、Min RB、Max RB Deviation、Max CF、Min CF、Max CF Deviation 会在合理的区间变动,因此,根据一段时间(如 12 个月)的校准数据统计分析结果对这类限值进行优

化、修正十分必要。如有必要,所设限值在后续使用过程中需做进一步动态调整,以便更好地兼容这种正常变化。速率法中,RB 为去离子水与试剂反应时吸光度每分钟的变化率^[3,12],因此,速率法校准限值设定还需考察试剂空白主波长吸光度值是否在允许范围内,如 ADVIA 2400 速率法还需正确设置 BLANK (U)和 BLANK(d)^[15-16]。

许多临床实验室都认识到开放生化检测系统校准限值设定重要性和必要性,但在进行设定时所有项目采用统一的限值,如 CF 相对偏差均设为±10.00%或±20.00%^[4-5],这种方式不能反映如表 1 所示项目间的差异,存在一定的局限性。只有不同项目个性化地设置校准限值,才能灵敏地反馈检测系统(试剂、标准品、检测仪器)的异常变化。不同制造商生产的试剂亦存在差异^[6,17],应当设计实验方案,在实验数据基础上设置校准限值。不同型号仪器乃至同一仪器的不同模块存在差异^[11-12],也应当设置不同校准限值:同等条件下,由于不同仪器吸光度本底存在差异,如表 2 所示,即使同一型号仪器测得的试剂空白,校准品吸光度和校准因子均存在差异。因此,同一型号仪器可设置不同限值,设置相同校准限值时应当兼容仪器间的差异。由此可见,使用原装试剂的配套生化检测系统由制造商统一设置的校准限值也可以根据用户的实际情况进一步优化,以便对检测系统进行更有效的监控。

校准是实验室质量保证的首要环节,设置校准限值是实现监测校准过程和整个开放生化检测系统的必要手段,应当能够灵敏地反映试剂、校准品和检测仪器的异常变化,限值参数不宜设置过宽,否则达不到监控的目的;也不宜设置过严,导致校准不易通过,给正常工作带来不必要的困扰。校准限值需在使用过程中不断修正、优化、完善,实现对生化分析检测系统的有效监控,保证检测质量。

参考文献

[1] 张晓珍,姜军,张娣.全自动生化分析仪实验参数解析[J].中国疗养医学,2012,21(9):814-815.

[2] 黄旭峰.浅谈全自动生化分析仪的实验参数设置及调试[J].中国医药指南,2013,11(5):692-694.

[3] 袁水斌.生化分析仪类型结构、试剂和实验参数设置讲座(续完)[J].江西医学检验医学,2002,20(6):370-372.

[4] 叶珍. ROCHE 全自动生化分析仪常见校准报警分析[J].现代检验医学杂志,2013,11(5):50.

[5] 张锦泉,曹丽,管传云.全自动生化分析仪检测中的质量监控参数[J].国际检验医学杂志,2011,32(19):2258-2260.

[6] 吴泽馨,吴太琴,陈桂芬.血清酶类项目在(NSA400)生化分析中的校正应用[J].求医问药,2012,10(5):88-89.

[7] 王春雨,李宇周,张桂丽,等.科学确立奥林帕斯 Au640 全自动生化分析仪校准周期[J].现代生物医学进展,2015,15(10):1934-1937.

[8] 高月亭,刘忠民,陈涛.自动生化分析仪免疫浊度分析作用曲线的探讨[J].广州医学院学报,2000,28(4):51-53.

[9] 李桂彩,曹娟,肖静坤.两台不同生化分析仪检测结果一致性校正[J].湖南师范大学学报(医学版),2008,5(1):54-57.

[10] 王成河. Hitachi 7180 型生化仪分析参数设置的注意点[J].实用医技杂志,2015,22(9):989-991.

[11] 齐振普,朱明慧,刘海津.生化分析仪酶学测定的 K 值校正及其意义[J].新乡医学院学报,2002,19(6):478-481,483.

[12] 李熙建,张立营,刘影,等.同一生化分析仪不同检测模块间的误差分析及溯源性的探讨[J].国际检验医学杂志,2013,34(2):201-203.

[13] 楚霜,谢静,张莹.生化分析仪设备参数与生化类体外诊断试剂分析性能的相关性分析[J].中国医疗器械信息,2020,26(11):3-4.

[14] 吕赛平,邹学森.自动生化分析仪的分析参数设置[J].实验与检验医学,2007,25(2):159-161.

[15] 袁水斌.生化分析仪类型结构、试剂和实验参数设置讲座[J].江西医学检验,2002,20(5):291-294.

[16] 孟献荣,丁书亚,甘来军.自动生化分析仪参数设置技巧[J].中国民族民间医药杂志,2009,18(10):136.

[17] 张建忠.《酶校正品在 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪上测定质控血清的应用》的商榷[J].现代检验医学杂志,2007,22(1):96.

(收稿日期:2020-09-23 修回日期:2021-01-26)

(上接第 1714 页)

[4] BUAMAH P K, TAYLOR P, WARD A M. Concanavalin A binding of alpha-fetoprotein in amniotic fluid as an aid in the diagnosis of neural tube defects[J]. Clin Chem, 2019, 2(10):1050-1052.

[5] BEATRIZ L, WLODARCZYK B J, JOS, et al. The interaction of maternal diabetes with mutations that affect folate metabolism and how they affect the development of neural tube defects in mice[J]. Dev Dyn, 2019, 248(10):5641-5645.

[6] PALMIROTTA R, CARELLA C, SILVESTRI E, et al. SNPs in predicting clinical efficacy and toxicity of chemotherapy: Walking through the quicksand[J]. Oncotarget, 2018, 9(38):8521-8523.

[7] 张佃翠,刘凤琴,杨艳红,等.孕妇胎儿神经管缺陷易感性与 TYMS、MTHFR 基因多态性的相关性分析[J].中国优生与遗传杂志,2019,27(12):640-642.

[8] HAY D L, IBRAHIM G F, HORACEK I. Rapid acetylcholinesterase screening test for neural tube defect[J]. Clin Chem, 2019, 23(6):645-650.

[9] ROXANA, CORAS, REKHA, et al. Liquid biopsies to guide therapeutic decisions in rheumatoid arthritis[J]. Transl Res, 2018, 20(2):2-9.

[10] WEN Y L, QINGJIAO L, SHULI K, et al. CancerDetector: ultrasensitive and non-invasive cancer detection at the

resolution of individual reads using cell-free DNA methylation sequencing data[J]. Plos One, 2018, 13(5):1-10.

[11] JONATHAN S W, ANGELA W, JAMES S. Foster, et al. A bifunctional peptide, "peptope", for pre-targeting antibody 7D8 to systemic amyloid deposits[J]. Amyloid, 2017, 24(1):22-23.

[12] TIAN Z, ZHANG S Y, FANG Q. Advances in drug development of transthyretin amyloidosis[J]. Int J Pharm, 2017, 44(2):140-144.

[13] 董乃莹,顾卉,刘丹,等.孕妇血清淀粉样 P 物质作为神经管缺陷产前标志物的研究[J].中国医科大学学报,2019,48(10):421-423.

[14] 杨琴,李雪锋,龚钿,等.血清 TK1、FOLR1 在卵巢癌患者中的表达及临床意义[J].国际检验医学杂志,2019,48(13):1578-1582.

[15] 刘宁,刘育凤,隋静,等. MTHFR、BMPRI1B 和 TYMS 多态性与先天性小耳畸形相关性研究[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2017,31(6):409-414.

[16] 张春红,霍军生,孙静,等.中国人群母亲 5,10-亚甲基四氢叶酸还原酶基因 C677T 多态性与子代神经管畸形易感性关系的 Meta 分析[J].卫生研究,2018,47(2):312-317.

(收稿日期:2020-09-02 修回日期:2021-01-23)