

· 论 著 ·

IFCC 互通性评价更新方案在胱抑素 C 标准物质互通性评价中的应用 *

邵 燕¹, 李 敏¹, 孙江漫¹, 马 婷¹, 尹显艳¹, 于洪远¹, 徐 丽²

北京航天总医院:1. 检验科;2. 科教处, 北京 100076

摘要:目的 采用国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)工作组介绍的互通性评价更新方案评价冰冻人血清胱抑素 C 标准物质的互通性。方法 收集无肉眼可见溶血、乳糜和黄疸的单人份临床血清样本 42 份;将 4 个浓度胱抑素 C 标准物质穿插其中,选用 A、B 两种市场占有率较高、方法学性能满足行业要求的检测方法,在一个分析批内重复测量临床样本和胱抑素 C 标准物质各 3 次;计算标准物质和临床样本在两种方法间的偏倚差值 d_{RM} 和差值的不确定度 $U(d_{RM})$,按照互通性评价标准 $0 \pm C$ 判断标准物质的互通性。结果 4 个浓度胱抑素 C 标准物质 RM1~RM4 的 $d_{RM} \pm U(d_{RM})$ 分别为 (0.012 ± 0.029) 、 (0.004 ± 0.028) 、 (0.015 ± 0.028) 、 (-0.005 ± 0.028) mg/L, $k = 1.9$, 均在互通性评价标准 (0.000 ± 0.118) mg/L 范围内。结论 4 个浓度冰冻人血清胱抑素 C 标准物质在 A、B 两种检测方法间与临床人血清样本具有良好的互通性;IFCC 工作组介绍的互通性评价更新方案切实、可行,符合医学预期用途。

关键词:国际临床化学与检验医学联合会; 互通性评价; 胱抑素 C; 标准物质

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2022.14.003

中图法分类号:R446.1

文章编号:1673-4130(2022)14-1675-05

文献标志码:A

Application of IFCC commutability evaluation update scheme in commutability evaluation of cystatin C reference materials*

SHAO Yan¹, LI Min¹, SUN Jiangman¹, MA Ting¹, YIN Xianyan¹, YU Hongyuan¹, XU Li²

1. Department of Clinical Laboratory; 2. Department of Science and Education,
Beijing Aerospace General Hospital, Beijing 100076, China

Abstract: Objective To evaluate the commutability of cystatin C reference materials in frozen human serum by International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine(IFCC)commutability evaluation update scheme. **Methods** A total of 42 single clinical human serum samples without visible hemolysis, chyle and jaundice were collected. Cystatin C reference materials of four concentrations were interspersed among clinical samples. The clinical samples and cystatin C reference materials were measured for 3 times in one analysis run by A, B measurement methods with high market usage and good methodological performance. The bias difference between the reference materials and clinical samples and the uncertainty of the bias difference were calculated. The commutability of cystatin C reference materials were judged according to the commutability evaluation standard $0 \pm C$. **Results** $d_{RM} \pm U(d_{RM})$ of cystatin C reference materials RM1~RM4 were (0.012 ± 0.029) , (0.004 ± 0.028) , (0.015 ± 0.028) and (-0.005 ± 0.028) mg/L, $k = 1.9$ respectively, which were within the range of commutability evaluation standard (0.000 ± 0.118) mg/L. **Conclusion** Cystatin C reference materials show good commutability with clinical human serum samples between methods A and B. The commutability evaluation update scheme introduced by IFCC working group is practical, feasible and can meet the expected medical needs.

Key words:International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; commutability evaluation; cystatin C; reference material

互通性是标准物质的一个重要属性。有报道指出,标准物质的互通性是“对于给定标准物质的规定

量,由两个给定测量程序所得测量结果之间关系与另一指定物质所得测量结果之间关系一致程度表示的

* 基金项目:“国家质量基础的共性技术研究与应用”重点专项基金(2017YFF0205401)。

作者简介:邵燕,女,副主任技师,主要从事临床生化免疫检验、标准化与实验室质量管理等工作研究。

标准物质特性”^[1]。标准物质与临床样本在测量程序间具有互通性是保证临床患者结果可溯源的关键环节,也是标准物质用于量值传递的前提条件。目前标准物质互通性评价方法有两类,分别是 2010 年和 2014 年,美国临床和实验室标准化协会(CLSI)发布的文献[2-3]和 2015 年、2018 年国际临床化学与检验医学联合会(IFCC)工作组介绍的互通性评价方案^[4]和更新方案^[5-7]。目前,国内外尚没有文件明确规定在进行互通性评价时应选用哪种方案。由于目前没

有胱胱抑素 C 参考测量方法,本研究将两种常规检测方法组成比较对为例,介绍 2018 年 IFCC 工作组介绍的互通性评价新方案。

1 材料与方法

1.1 仪器 日本日立 7170A 全自动生化分析仪,德国赛多利斯 LA120S 型电子天平,德国艾本德 Eppendorf reference 移液器。

1.2 两种血清胱胱抑素 C 常规检测方法基本信息 见表 1。

表 1 两种血清胱胱抑素 C 常规检测方法基本信息

常规方法	试剂批号	校准品批号	测量原理	副波长/主波长(nm)	分析时间(min)-点	校准类型-点-跨距点
A	0720081	0720081	乳胶增强免疫比浊法	700/546	两点终点 10-19-34	Span-6-3
B	2020091801	2020090101	乳胶增强免疫比浊法	无/546	两点终点 10-19-34	Span-6-3

1.3 实验样本

1.3.1 临床样本 收集 42 份 0.5~8.0 mg/L 的无溶血、乳糜、黄疸的单人份人血清样本,每份样本分为两份,置于-80 °C 冰箱保存,文中记为 CS1~CS42。

1.3.2 标准物质 4 个浓度冰冻人血清胱胱抑素 C 标准物质,编号为 GBW(E)091173~091176,认定值士不确定度分别为 (0.89 ± 0.1)、(1.82 ± 0.13)、(3.55 ± 0.28)、(5.25 ± 0.29) mg/L, k=2, 文中记为 RM1~RM4。

1.4 测量方法 在日立 7170A 全自动生化分析仪上建立 2 个血清胱胱抑素 C 常规检测系统,所有参数均由厂家提供。使用厂家提供的校准品校准,配套质控品测量结果在控后进行临床样本和标准物质的测量。依据方案要求,为了评价标准物质的测量位置对测量结果的影响(位置效应),将标准物质按 RM1~RM4 的顺序穿插在 42 例单人份血清标本中测量,每测量 2 份血清标本后测量 1 份标准物质,每份实验样本重复测量 3 次,本研究中设置的每个浓度标准物质的位置数量 p=4。

1.5 统计学处理

1.5.1 绘制临床样本的测量标准偏差图与两种方法之间的偏倚图 使用 Excel 2019 软件分别计算每种方法测量每份临床样本的浓度均值、标准偏差及 Ln(浓度)的标准偏差,以浓度均值为 X 轴、浓度的标准偏差或 Ln(浓度)的标准偏差为 Y 轴绘制临床样本的测量标准偏差图;计算两种方法测量每份临床样本的浓度均值、浓度差值及 Ln(浓度)差值,以两种方法浓度均值为 X 轴、浓度差值或 Ln(浓度)差值为 Y 轴绘制两种方法之间的偏倚图;判断有无离群值,若有,去除离群值,重新作图。观察偏倚图中偏倚的分散宽度或偏倚随样本浓度的变化趋势,初步判断用浓度值还是 Ln(浓度)值用于后续数据处理。偏倚值相对固

定、分散宽度较窄、无趋势性变化或趋势性变化较小的情况最理想。

1.5.2 临床样本在两种方法之间的偏倚趋势性检验 采用 Excel 2019 软件进行临床样本在两种方法之间浓度和 Ln(浓度)的偏倚趋势性检验(Q 检验)。临床样本数量为 n,A、B 两种方法测量临床样本的浓度或 Ln(浓度)值分别为 x_i 、 y_i 或 $\ln(x_i)$ 、 $\ln(y_i)$, 临床样本在两种方法之间的偏倚为 $B_i = y_i - x_i$ 或 $B_i = \ln(y_i) - \ln(x_i)$, 平均偏倚为 B_{CS} (B_i 的平均值), B_i 的标准偏差为 S_B , $S_B = \sqrt{\sum_{i=1}^n (B_i - B_{CS})^2 / (n-1)}$ 。根据两种方法测量临床样本浓度均值上升的顺序排列 B_i , 计算均方递差的标准差 S_{MSSD} , $S_{MSSD} = \sqrt{\sum_{i=1}^{n-1} (B_{i+1} - B_i)^2 / 2(n-1)}$ 。 $Q = (S_{MSSD} / S_B)^2$, 若 $Q \geq Q_{crit}$ (显著性水平 $\alpha = 0.05$ 或 $\alpha = 0.01$ 时的 Q 值), 说明临床样本在两种方法之间的偏倚没有趋势性。结合偏倚图和趋势性检验结果决定最终用浓度值还是 Ln(浓度)值用于数据处理;当偏倚没有趋势性或趋势性不明显时,采用 S_B 评估临床样本平均偏倚 B_{CS} 的不确定度,否则采用 q ($q \geq 12$) 个浓度范围尽量以标准物质浓度为中心的临床样本的偏倚移动均值 B_{MA} 取代 B_{CS} , 并以 S_{MSSD} 评估 B_{MA} 的不确定度。

1.5.3 标准物质的测量位置效应检验 IFCC 互通性评价新方案建议将标准物质穿插在临床样本的不同位置进行测量,通过研究位置效应评估标准物质的偏倚不确定度。采用 Excel 2019 软件进行标准物质的测量位置效应检验(F 检验)。分别计算每种方法测量每个浓度、每个位置标准物质的浓度均值 \bar{X}_i 、位置内标准偏差 SD_i 及其加权平均值 S_e , $S_e = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^p SD_i^2}{p}}$; 每个浓度标

准物质的位置间标准偏差 $S_{Pos-mean}$, $S_{Pos-mean} = \sqrt{\sum_{i=1}^p (\bar{X}_i - \bar{\bar{X}})^2 / (p-1)}$ 。若 $F = 3S_{Pos-mean}^2 / S_e^2$, 若 $F \geq F_{crit}$ (显著性水平 $\alpha=0.05$ 或 $\alpha=0.01$ 时的 F 值), 说明不同位置标准物质的测量结果没有差异。通常采用每个浓度标准物质的 $S_{Pos-mean}$ 的加权平均值表示 X 或 Y 方法测量标准物质的测量变异, 分别标记为 $S_{Pos-mean(x)}$ 和 $S_{Pos-mean(y)}$ 。

1.5.4 标准物质和临床样本在两种方法之的间偏倚差值(d_{RM})计算 标准物质在两种方法之间的偏倚为 B_{RM} , 临床样本在两种方法间的平均偏倚为 B_{CS} 、移动均值记为 B_{MA} , 则 $d_{RM} = B_{RM} - B_{CS}$ 或 $d_{RM} = B_{RM} - B_{MA}$ 。

1.5.5 d_{RM} 的不确定度[$U(d_{RM})$]评估 (1) 不确定度来源的识别。主要包括两个来源: 标准物质在两种方法之间偏倚的不确定度 $u(B_{RM})$ 和临床样本在两种方法之间偏倚的不确定度 $u(B_{CS})$ 或 $u(B_{MA})$ 。(2) 标准物质在两种方法之间偏倚的不确定度 $u(B_{RM})$ 评估。按以下公式计算: $u(B_{RM}) = \sqrt{(S_{Pos-mean(x)}^2 + S_{Pos-mean(y)}^2) / p}$, 式中, $S_{Pos-mean(x)}$ 和 $S_{Pos-mean(y)}$ 分别为标准物质的位置间标准偏差, p 为位置数量。(3) 临床样本在两种方法之间偏倚的不确定度 $u(B_{CS})$ 评估。若临床样本在两种方法之间的偏倚没有趋势性或趋势性不明显, 按以下公式计算 $u(B_{CS}) = S_B / \sqrt{n}$; 若临床样本在两种方法之间的偏倚有明显趋势性, 此时需要采用移动均值 B_{MA} 对 B_i 进行评估, 按以下公式计算 $u(B_{MA}) = S_{MSSD} / \sqrt{q}$ 。(4) d_{RM} 的合成不确定度[$u(d_{RM})$]评估。按以下公式计算: $u(d_{RM}) = \sqrt{u_{B_{RM}}^2 + u_{B_{CS}}^2}$ 或 $u(d_{RM}) = \sqrt{u_{B_{RM}}^2 + u_{B_{MA}}^2}$ 。(5) d_{RM} 的扩展不确定度[$U(d_{RM})$]评估。按以下公式计算: $U(d_{RM}) = 1.9 \times u(d_{RM})$ 。

1.5.6 标准物质的互通性评价 互通性评价标准设为 C , 可参考临床允许总误差制定。若 $d_{RM} \pm U(d_{RM})$ 在 $0 \pm C$ 范围内则表示有互通性, 超出这个范围则没有互通性, 若范围有重合则表示无法判断。为了更直观地观察互通性评价结果, 以两种方法测量标准物质或临床样本的浓度均值为 X 轴, 标准物质和临床样本在两种方法间偏倚差值 d_{RM} 为 Y 轴做图, 并在图中标出 $0 \pm C$ 范围及每种标准物质 $d_{RM} \pm U(d_{RM})$ 。

2 结 果

2.1 临床样本的测量标准偏差图与两种方法之间的偏倚图 两种方法测量临床样本的浓度和 $Ln(\text{浓度})$ 的标准偏差图所示没有明显的离群值, 见图 1、2; 两种方法测量临床样本的浓度偏倚和 $Ln(\text{浓度})$ 偏倚没有明显的离群值, 分散宽度较大, 肉眼观察均有趋势性, 但 $Ln(\text{浓度})$ 偏倚相对浓度偏倚分散宽度小, 所以初步判断采用 $Ln(\text{浓度})$ 用于后续数据处理, 见图 3。

2.2 标准物质和临床样本在两种方法之间的偏倚差值(d_{RM}) 根据 42 份临床样本在两种方法之间的 $Ln(\text{浓度})$ 偏倚 B_i 计算平均偏倚 B_{CS} 为 0.029 mg/L , B_i 的标准偏差 S_B 为 0.037 mg/L , 均方递差的标准差 S_{MSSD} 为 0.015 mg/L , Q 为 0.155 。设定显著性水平 $\alpha=0.05$, 查询 Q 分布表, $Q_{0.05}=0.75$, $Q < Q_{0.05}$, 所以临床样本在两种方法之间的偏倚具有明显趋势性。两种方法测量 RM1~RM4 的浓度均值分别为 0.75 、 1.82 、 3.91 及 5.69 mg/L , 分别接近临床样本 CS2、CS30、CS41 及 CS29 的测量浓度均值 0.73 、 1.87 、 3.97 、 5.74 mg/L , 分别计算每个浓度标准物质两侧相邻 12 个临床样本偏倚的移动均值 B_{MA} , 标准物质在两种方法之间的偏倚及与临床样本在两种方法之间的偏倚差值见表 2。

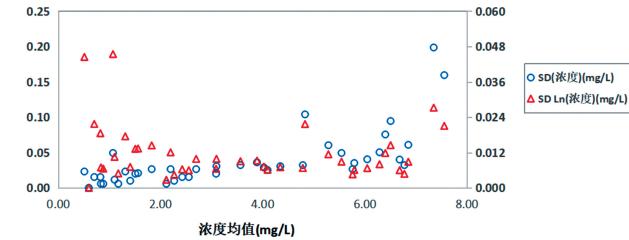


图 1 A 方法临床样本结果标准偏差图

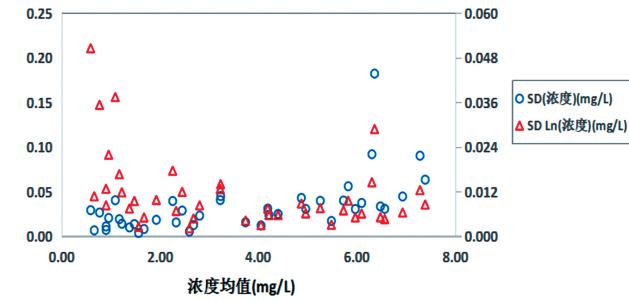


图 2 B 方法临床样本结果标准偏差图

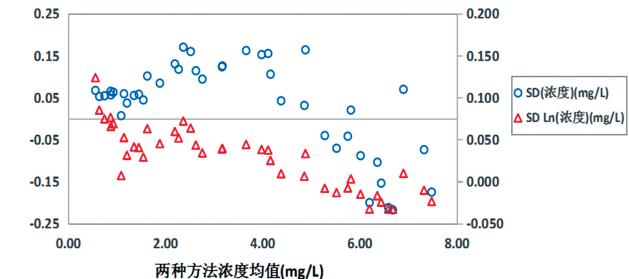


图 3 两种方法临床样本测量结果偏倚图

表 2 标准物质和临床样本在两种方法之间的偏倚差值

项目	标准物质的偏倚(mg/L)	临床样本的偏倚移动均值($q=12, \text{mg/L}$)	偏倚差值 d_{RM} (mg/L)
RM1	0.071	0.059	0.012
RM2	0.054	0.050	0.004
RM3	0.050	0.035	0.015
RM4	-0.008	-0.003	-0.005

2.3 标准物质和临床样本在两种方法之间偏倚的不确定度 $U(d_{RM})$ 评估结果 标准物质 RM1~RM4 和

临床样本在两种方法之间偏倚的不确定度分别为 0.029、0.028、0.028 及 0.028 mg/L, $k=1.9$, 见表 3。

表 3 标准物质和临床样本在两种方法之间偏倚的不确定度结果 (mg/L)

项目	$S_{Pos-mean(x)}$	$S_{Pos-mean(y)}$	p	$u(B_{RM})$	S_{MSSD}	$u(B_{MA})$	$u(d_{RM})$	$U(d_{RM})$
RM1	0.024 4	0.015 1	4	0.014 4	0.019	0.005 6	0.015 4	0.029
RM2	0.024 4	0.015 1	4	0.014 4	0.012	0.003 5	0.014 8	0.028
RM3	0.024 4	0.015 1	4	0.014 4	0.009	0.002 5	0.014 6	0.028
RM4	0.024 4	0.015 1	4	0.014 4	0.013	0.003 8	0.014 9	0.028

注: $q=12$ 。

2.4 标准物质互通性评价结果 4 个浓度胱抑素 C 标准物质 RM1~RM4 的 $d_{RM} \pm U(d_{RM})$ 分别为 (0.012 ± 0.029) 、 (0.004 ± 0.028) 、 (0.015 ± 0.028) 、 $(-0.005 \pm 0.028) \text{ mg/L}$, $k=1.9$, 均在互通性评价标准 $(0.000 \pm 0.118) \text{ mg/L}$ 范围内。见图 4。

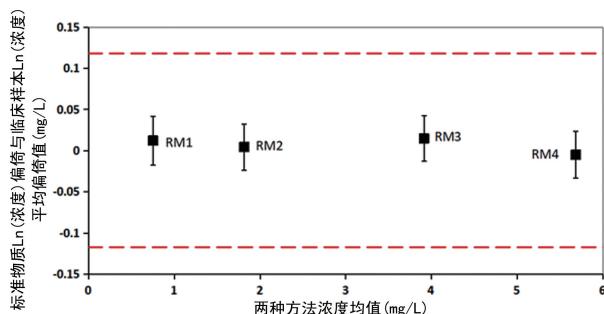


图 4 胱抑素 C 标准物质互通性评价图

3 讨 论

互通性是标准物质、正确度验证品或校准品的重要属性,通过互通性评价不仅可以评价互通性,而且可以同时进行方法学比较、探究不同方法间的结果偏倚;测量项目有参考测量方法时可以同时进行常规测量结果的量值溯源,因此进行互通性评价是必要的。

根据既往研究报道,互通性评价方法大致分为两类^[8-14]。一类是 EP30-A 和 EP14-A3 的方法,二者均是基于方法学比较的方法,常以 Y 预测值的 $\pm 95\%$ 置信区间来判断互通性,评价过程方便快捷,但其受评价方法间一致性的影响较大,两种方法的一致性越好,标准物质越不可能具有互通性,因此导致标准物质的互通性评价结论不可靠;另一类是 IFCC 工作组 2015 年和 2018 年介绍的方法,均是基于被评价标准物质在两种方法之间的偏倚与临床样本平均偏倚的一致关系判断的。2018 年的更新方案更细致、具体,利用标准物质在两种方法之间的偏倚与临床样本偏倚的差值是否符合医学预期需求判断互通性。

本研究尝试采用 IFCC 更新方案评价胱抑素 C 标准物质在两种常规方法间与临床样本的互通性,建立了一套具体可执行的评价方案和数据处理模型:即在一个实验批次内测量至少 30 份单人份临床样本和 5

个位置的标准物质,每个样本至少重复测量 2 次;计算临床样本在两种方法之间的偏倚,进行偏倚的趋势性检验从而决定采用浓度还是 $\ln(\text{浓度})$ 、平均偏倚还是偏倚的移动均值用于后续数据处理;计算标准物质与临床样本的偏倚差值 d_{RM} 及差值不确定度 $U(d_{RM})$;最后,进行互通性判断。经过检验,本研究最终采用临床样本在两种方法之间 $\ln(\text{浓度})$ 偏倚及偏倚的移动均值用于后续数据处理;我国胱抑素 C 的临床允许总误差(TE_a)为 $\pm 25\%$,根据胱抑素 C 两种方法学间的偏倚应该小于 $\frac{1}{2} TE_a$ 的要求^[15] 计算本研究中采用的 $C, C = \ln(1.125) = 0.118 \text{ mg/L}$ 。

通过研究发现,IFCC 更新方案评价过程较繁琐,但切实、可行,更符合医学预期用途。不同待评价物质对应的偏倚模型、数据转换及不确定度计算公式可能稍有不同,但评价过程和数据处理方法相似,可供读者参考。在使用标准物质作为校准品时,应使用不同的方法对标准物质的互通性进行评价,以保证互通性评价结果的可靠性。当不同方法的互通性评价结果有差异时,应分析差异原因,选择合适的互通性评价方案。

参 考 文 献

- [1] 国家质量监督检验检疫局. 通用计量术语及定义: JJF 1001-2011 [S]. 北京: 中国质检出版社, 2011.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Characterization of and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine: EP30-A [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2010.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of commutability of processed samples: EP14-A3 [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2014.
- [4] MILLER G. Update from the IFCC working group on commutability [EB/OL]. (2015-12-01)[2016-09-16]. <http://www.bipm.org/cc/Allowed Documents.jsp?cc=JCLTM.html>.
- [5] MILLER W G, SCHIMMEL H, REJ R, et al. IFCC working group recommendations for assessing commutability part1: general experimental design[J]. Clin Chem, 2018, 64(3): 447-454.

(下转第 1683 页)

- chronic kidney disease: a state-of-the-art review [J]. Chest, 2020, 157(3): 673-685.
- [15] MOREIRA M C, CABELLO R, DÍAZ V, et al. Gout, hyperuricaemia, sleep apnoea-hypopnoea syndrome and vascular risk [J]. Rheumatology (Oxford), 2013, 52(9): 1619-1622.
- [16] 孙金英. 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者尿酸水平及其与心血管疾病的相关性研究[D]. 兰州: 兰州大学, 2021.
- [17] 孙建光, 谭欣, 智利霞, 等. 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征对血尿酸水平的影响[J]. 临床肺科杂志, 2013, 18(6): 1126-1127.
- [18] ZHENG C Y, SONG H Q, WANG S H, et al. Serum uric acid is independently associated with risk of obstructive sleep apnea-hypopnoea syndrome in Chinese patients with type 2 diabetes[J]. Dis Markers, 2019, 2019(1): 4578327.
- [19] ABDULNABY N K, SAYED A O, SHALABY N M. Predictive value of serum uric acid in hospitalized adolescents and adults with acute asthma[J]. Ther Clin Risk Manag, 2016, 12(1): 1701-1708.
- [20] 吴汝香, 林珊. 儿童肥胖与高尿酸血症的相关性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(3): 322-323.
- [21] GUNDUZ C, BASOGLU O K, HEDNER J, et al. Hyperlipidaemia prevalence and cholesterol control in obstructive sleep apnoea: data from the European sleep apnea database (ESADA) [J]. J Intern Med, 2019, 286(6): 676-688.
- [22] VERHULST S L, VAN HOECK K, SCHRAUWEN N, et al. Sleep-disordered breathing and uric acid in over-
- weight and obese children and adolescents [J]. Chest, 2007, 132(1): 76-80.
- [23] RIMKE A N, AHMED S B, TURIN T C, et al. Effect of CPAP therapy on kidney function in patients with chronic kidney disease: a pilot randomized controlled trial [J]. Chest, 2021, 159(5): 2008-2019.
- [24] 宋凡, 易红良. OSA 与肾功能关系的初步研究[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019, 33(4): 298-303.
- [25] JEAN G, SOUBERBIELLE J C, CHAZOT C. Vitamin D in chronic kidney disease and dialysis patients [J]. Nutrients, 2017, 9(4): 328.
- [26] JORDE R, GRIMNES G. Vitamin D and metabolic health with special reference to the effect of vitamin D on serum lipids [J]. Prog Lipid Res, 2011, 50(4): 303-312.
- [27] SLIWICKA E, CISÓNT, KASPRZAK Z, et al. Serum irisin and myostatin levels after 2 weeks of high-altitude climbing [J]. PLoS One, 2017, 12(7): e0181259.
- [28] KIM D H, MEZA C A, CLARKE H, et al. Vitamin D and endothelial function [J]. Nutrients, 2020, 12(2): 575.
- [29] REID D, MORTON R, SALKELD L, et al. Vitamin D and tonsil disease—preliminary observations [J]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol, 2011, 75(2): 261-264.
- [30] GRAIDIS S, PAPAVRAMIDIS T S, PAPAIOANNOU M. Vitamin D and acute kidney injury: a two-way causality relation and a predictive, prognostic, and therapeutic role of vitamin D [J]. Front Nutr, 2020, 7(1): 630951.

(收稿日期: 2021-12-10 修回日期: 2022-06-21)

(上接第 1678 页)

- [6] NILSSON G, BUDD J R, GREENBERG N, et al. IFCC working group recommendations for assessing commutability part 2: using the difference in bias between a reference material and clinical samples [J]. Clin Chem, 2018, 64(3): 455-464.
- [7] BUDD J R, WOYKAMP C, REJ R, et al. IFCC working group recommendations for assessing commutability part 3: using the calibration effectiveness of a reference material [J]. Clin Chem, 2018, 64(3): 465-474.
- [8] 刘庆香, 张天娇, 龙琪琛, 等. 参考物质互通性评价方案 [J]. 检验医学, 2021, 36(3): 245-249.
- [9] 陈宝荣, 孙慧颖, 刘春龙, 等. 一种新的互换性方案在总胆红素候选标准物质材料互换性评价中的应用 [J]. 临床检验杂志, 2016, 34(11): 804-807.
- [10] 龙琪琛, 张天娇, 闫颖, 等. 16 种 17-羟孕酮制备物基于两种评价方案的互通性研究 [J]. 中华检验医学杂志, 2020,

43(1): 44-50.

- [11] 陈宝荣, 邵燕, 刘春龙, 等. 不同评价方法对标准物质互换性评价结果的影响 [J]. 临床检验杂志, 2016, 34(11): 808-812.
- [12] 王尉, 李虎金, 卢楠, 等. 同型半胱氨酸室内质控物互换性研究 [J]. 标记免疫分析与临床, 2020, 27(11): 1986-1989.
- [13] 洪生静, 谢小娟, 周伶俐, 等. 血浆纤维蛋白原不同检测系统间检测结果的一致性分析及质控品的互通性探讨 [J]. 现代检验医学志, 2021, 36(2): 105-110.
- [14] 周伟燕, 刘庆香, 刘珍妮, 等. 计量溯源性和临床检验参考系统 [J]. 临床检验杂志, 2020, 38(10): 721-728.
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明: CNAS-CL38 [S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2014.

(收稿日期: 2021-08-06 修回日期: 2022-07-04)