

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.22.004

## 雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪检测甲状腺功能五项的性能验证\*

李悦, 陈亚琼, 覃俊龙, 莫红梅, 张秀明<sup>△</sup>

广东省深圳市罗湖区人民医院医学检验科, 广东深圳 518000

**摘要:**目的 评价和验证雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪检测甲状腺功能五项[促甲状腺激素(TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、总甲状腺素(TT4)]的方法学性能,并探讨甲状腺功能五项检测对甲状腺疾病的临床应用价值。方法 选取该院 2018 年接受治疗的 180 例甲状腺功能异常患者,包括 90 例甲状腺功能亢进患者(甲亢组)和 90 例甲状腺功能减退患者(甲减组),同时选取健康体检者 90 例(健康对照组),比较不同组之间各指标检测结果的差异。根据 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,参照美国临床实验室标准协会(CLSI)EP 系列文件和相关标准对甲状腺功能五项的精密度、正确度、分析测量范围、参考区间、不确定度进行评价分析,将结果与公认的质量目标或厂家声明的性能指标进行比较。结果 甲状腺功能五项的批内精密度和批间精密度分别为 1.08%~4.55%和 1.08%~5.11%;正确度符合实验室要求;TSH、FT3、FT4、TT3、TT4 验证的线性范围均在厂家线性范围内,二者具有良好的线性关系( $R^2 \geq 0.9932$ );参考区间符合率达到 100%;不确定度的评定结果符合要求。与甲减组比较,甲亢组 TSH 水平明显降低( $P < 0.05$ ),FT3、FT4、TT3、TT4 水平明显升高( $P < 0.05$ );与健康对照组比较,甲减组 TSH 水平明显升高( $P < 0.05$ ),甲亢组 FT3、FT4、TT3、TT4 水平明显升高( $P < 0.05$ )。结论 雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪检测甲状腺功能五项的性能验证结果符合临床要求,精密度高,准确度高,线性范围宽,测定结果准确可靠,可用于大批量临床标本的检测,且 TSH、FT3、FT4、TT3、TT4 对甲状腺疾病的诊断具有重要的价值。

**关键词:**化学发光分析仪; 促甲状腺激素; 游离三碘甲状腺原氨酸; 游离甲状腺素; 总三碘甲状腺原氨酸; 总甲状腺素; 性能验证

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)22-3243-05

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



**Performance verification of Abbott i2000SR automatic chemiluminescence analyzer for detecting five items of thyroid function\***

LI Yue, CHEN Yaqiong, QIN Junlong, MO Hongmei, ZHANG Xiuming<sup>△</sup>

Department of Medical Laboratory, Luohu District People's Hospital,

Shenzhen, Guangdong 518000, China

**Abstract: Objective** To evaluate and verify the methodological performance of Abbott i2000SR automatic chemiluminescence analyzer in the detection of five items of thyroid function [thyrotrophic hormone (TSH), free triiodothyronine (FT3), free thyroxin hormone (FT4), total triiodothyronine (TT3) and total thyroxin hormone (TT4)], and to explore the clinical application value of five indicators in thyroid diseases. **Methods** One hundred and eighty patients with abnormal thyroid function receiving the treatment in this hospital during 2018 were selected, including 90 cases of hyperthyroidism (hyperthyroidism group) and 90 cases of hypothyroidism (hypothyroidism group). Meanwhile 90 people undergoing health physical examination were selected as the healthy control group. The differences of various indexes detection results were compared between different groups. According to the requirements of *the Accreditation Criteria for the Quality and Competence of Medical Laboratories* (ISO15189), as well as referring to EP series documents of CLSI and related standards, the precision, accuracy, analysis and measure range, reference interval and uncertainty conducted the evaluation and analysis, then their results were compared with the recognized quality targets or manufacturer stated performance indicator. **Results** The within-run precision and between-run precision of the five thyroid function items were 1.08%—4.55% and 1.08%—5.11%, respectively; the accuracy met the laborato-

\* 基金项目:广东省深圳市医疗卫生三名工程(SZSM201601062)。

作者简介:李悦,女,技师,主要从事生物化学和质谱分析研究。△ 通信作者, E-mail: zxm0760@163.com。

ry requirements. The linear range of the validation of TSH, FT3, FT4, TT3 and TT4 is within the range of manufacturers, showing the good linearity relation ( $R^2 \geq 0.9932$ ); the coincidence rate of reference intervals reached 100%; the evaluation results of uncertainty met the requirements. Compared with the hypothyroidism group, the TSH level in the hyperthyroidism group was significantly decreased ( $P < 0.05$ ), while the FT3, FT4, TT3 and TT4 levels were significantly increased ( $P < 0.05$ ); compared with the health control group, the TSH level in the hypothyroidism group was significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the FT3, FT4, TT3 and TT4 levels in the hyperthyroidism group were significantly increased ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The performance verification of Abbott i2000SR automatic chemiluminescence analyzer for the detection of TSH, FT3, FT4, TT3 and TT4 meets the clinical requirements with high precision, high accuracy, wide linear range, accurate and reliable detection results, and can be used in the detection of large scale of clinical samples. Moreover, TSH, FT3, FT4, TT3 and TT4 have the important value in the diagnosis of thyroid diseases.

**Key words:** chemiluminescence analyzer; thyrotrophic hormone; free triiodothyronine; free thyroxin hormone; total triiodothyronine; performance verification

甲状腺是人体重要的内分泌器官,主要调节机体代谢。在内分泌疾病中甲状腺功能紊乱最为常见,其病因复杂,与自身免疫状态、环境、营养、遗传基因等都有着密切的关系<sup>[1]</sup>。甲状腺功能五项[促甲状腺激素(TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、总甲状腺素(TT4)]是临床上判断甲状腺功能状态的常用实验室指标,对甲状腺疾病的类型判断、疗效监测、病情评估都具有重要价值,直接影响临床医生的诊断及用药。有研究表明,FT4水平的降低与慢性肾脏病的严重程度有关<sup>[2]</sup>,甲状腺激素及其代谢物与肝病的治疗密切相关,高水平的FT4可以预测晚期肝癌患者的预后<sup>[3-4]</sup>。SCHIRRIPA等<sup>[5]</sup>研究发现,FT3与FT4的比值是晚期转移性结直肠癌的一个新的预测指标,同时说明甲状腺激素代谢与肿瘤进展及癌症患者生存之间有着重要的联系。因此,作为临床诊断和鉴别疾病的重要指标,甲状腺激素检测结果的准确与否关乎疾病的发展和预后。

为确保结果的准确性和可靠性,本研究依据ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》的要求提前做好实验室各个环节的质量控制<sup>[6]</sup>,参考美国临床实验室标准协会(CLSI)的系列文件和标准建立性能验证方案<sup>[7-9]</sup>,对甲状腺功能五项的精密性、正确性、分析测量范围、参考区间、不确定度进行性能验证和评价,并做出临床评估,为甲状腺疾病的临床诊断和治疗提供数据支持。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取本院2018年门诊部和住院部初诊符合甲状腺功能亢进(简称甲亢)、甲状腺功能减退(简称甲减)诊断标准的患者180例,其中甲亢组90例,男29例、女61例,年龄17~67岁、平均(40.09±11.76)岁;甲减组90例,男28例、女62例,年龄19~78岁、平均(44.5±12.47)岁。选取同期于本院体检中心进行常规体检的90例健康体检者(健康对照

组),其中男31例、女59例,年龄20~75岁、平均(41.86±12.62)岁。患者入选标准:参照美国甲状腺协会指南(ATA)和中华医学会内分泌学分会《甲状腺疾病诊治指南》中的相关要求,筛选出初诊未经治疗的甲亢和甲减患者,并排除其他器质性疾病患者。健康体检者近3个月未服用影响激素水平的药物,甲状腺功能正常,近6个月未患甲状腺疾病,且无其他器质性疾病。3组血清标本均无溶血、脂血。

**1.2 仪器与试剂** 美国雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪。美国雅培原装试剂盒:TSH测定试剂盒(批号87049UI00)、FT3测定试剂盒(批号86068UI00)、FT4测定试剂盒(批号85217UI01)、TT3测定试剂盒(批号82347UI01)、TT4测定试剂盒(批号81245UI00)。美国雅培原装校准品:TSH校准品(批号82198UI00)、FT3校准品(批号77202I00)、FT4校准品(批号73309UI00)、TT3校准品(批号76161UI00)、TT4校准品(批号82056UI00)。美国伯乐公司免疫质控品:水平1、2、3(批号82343UI00)。2018年全国内分泌室间质质控品5份(批号201811、201812、201813、201814、201815)。

**1.3 方法学评价** 实验室人员应具备一定资质,经过专业培训,按操作说明书要求对仪器进行校准、质控、保养等,根据ISO15189要求做好实验室各个环节的质控,参考CLSI标准文件及指南对甲状腺功能五项进行性能验证。

**1.3.1 精密性** 依据CLSI EP15-A2文件<sup>[7]</sup>,在当天质控在控和仪器状态良好的前提下,使用3个水平的伯乐免疫类质控品,每天分析1批,每批重复测定5次,连续测定5d。如果当天质控失控或操作困难导致结果不符合要求,应剔除该批数据,纠正原因后重新测定。计算甲状腺功能五项的均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )和变异系数(CV)。根据实验室项目的具体情况,甲状腺功能五项的实验室允许总误差( $TEa$ )为25%,若批内精密性小于 $1/5TEa$ 、批间精密性小于 $1/4TEa$ ,

则验证通过。

**1.3.2 正确度** 参考 CLSI EP15-A2 文件<sup>[7]</sup>,取 2018 年国家卫生健康委员会临床检验中心内分泌项目第 1 次室间质评 5 份质控品检测结果,计算甲状腺功能五项的  $\bar{x}$  与靶值的偏倚,以检测偏倚小于  $1/2TEa$  为判断标准。

**1.3.3 分析测量范围** 按照 CLSI EP6-A2 文件<sup>[8]</sup>选取接近分析测量范围上下限各 1 份标本,即高(H)、低(L)水平标本,确保每份标本量接近 1.5 mL,分别对这 2 份标本进行 2 次测量,取其  $\bar{x}$  为预期值,然后对 2 份标本按浓度梯度进行稀释,配制成 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 6 个水平的标本,分别重复测量 2 次,计算每个项目每个水平的  $\bar{x}$ ,与其对应的预期值进行线性回归分析。比较每个实测值与预期值之间的偏倚。当决定系数( $R^2$ ) $>0.95$  以及截距( $b$ )为  $0.97\sim 1.03$ ,则判定该测定方法在试验所涉及的水平范围内呈线性,且每个水平的实测值与预期值的偏差 $\leq 1/2TEa$ 。

**1.3.4 参考区间** 按照 CLSI C28-A2 文件<sup>[9]</sup>,选择 20 份体检合格的健康个体标本,质控在控的条件下,在雅培 i2000SR 检测系统上测定 FSH、FT3、FT4、TT3、TT4,观察每个结果是否在参考区间内。若 $\geq 95\%$ 的结果在参考区间内,则验证通过;若 3 例及 3 例以上超出界限,需要重新选择参考个体进行验证。

**1.3.5 不确定度** 采用化学发光微粒子免疫检测方法测定血清甲状腺功能五项。选取 2017 年 9 月 1 日至 2018 年 2 月 28 日共 6 个月正常水平和医学决定水平附近的室内质控数据,计算  $\bar{x}$ 、标准差 [ $s(R_w)$ ] 和变异系数 [ $RSD(R_w)$ ],评定实验室内测量重现性引入的测量不确定度;使用 2017 年 9 月 12 日至 2018 年 3 月 14 日的 2 次室间质评数据,每个项目选取高、低两个水平,评定偏倚引入的测量不确定度;计算实验室评定的扩展不确定度。若扩展不确定度小于  $TEa$ ,则符合实验室要求。

**1.3.6 临床应用评价** 采用微粒子化学发光法分别检测甲亢组、甲减组和健康对照组的甲状腺功能五项,比较各组的检测结果以及分析各指标对甲状腺疾病的临床应用价值。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS19.0 统计软件进行统

计分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验,计数资料以率表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 精密度结果** 由表 1 可知,甲状腺功能五项在 3 个水平质控品中的批内精密密度为  $1.08\% \sim 4.55\%$ ,批间精密密度为  $1.08\% \sim 5.11\%$ ,均符合判断标准,精密密度结果通过验证。

表 1 甲状腺功能五项精密密度结果(%)

检测项目	批内精密密度			判断标准	批间精密密度			判断标准	结果
	水平 1	水平 2	水平 3		水平 1	水平 2	水平 3		
TSH	1.49	1.08	1.50	$\leq 5.00$	1.78	1.08	1.90	$\leq 6.25$	通过
FT3	4.55	1.95	1.96	$\leq 5.00$	5.11	2.06	3.05	$\leq 6.25$	通过
FT4	1.62	2.12	3.35	$\leq 5.00$	2.34	2.12	3.65	$\leq 6.25$	通过
TT3	1.71	1.48	1.75	$\leq 5.00$	2.56	1.48	1.75	$\leq 6.25$	通过
TT4	1.11	1.55	2.54	$\leq 5.00$	1.75	1.90	2.48	$\leq 6.25$	通过

**2.2 正确度结果** TSH、FT3、FT4、TT3 的检测偏倚为  $0 \sim 11.24\%$ ,4 项指标正确度结果 $\leq 1/2TEa$ 。TT4 有 1 项数据未达到质量目标,故采取纠正措施。选取 20 例临床新鲜血液标本,与已通过 ISO15189 的实验室采用相同检测方法进行比对,结果显示 TT4 的检测偏倚为  $1.24\% \sim 9.36\%$ 。采取纠正措施后 TT4 的正确度结果符合要求。见表 2。

表 2 甲状腺功能五项正确度结果(%)

检测项目	5 份室间质评样品检测偏倚					判断标准	结果
	1	2	3	4	5		
TSH	-3.77	3.79	0.04	0.00	0.66	$\leq 12.50$	通过
FT3	-1.49	0.00	1.20	-10.34	2.54	$\leq 12.50$	通过
FT4	1.84	0.88	0.00	0.00	1.02	$\leq 12.50$	通过
TT3	2.30	4.81	3.83	-11.24	4.47	$\leq 12.50$	通过
TT4	-11.10	-7.05	-6.04	-21.56	-8.93	$\leq 12.50$	通过 <sup>a</sup>

注:<sup>a</sup> 为采取纠正措施后通过

**2.3 分析测量范围** 微粒子化学发光免疫法测定甲状腺功能五项验证的线性范围均在厂家线性范围内,线性关系良好( $R^2 \geq 0.9932$ ),最大稀释偏差绝对值均 $\leq 12.50\%$ ,说明 5 个项目的相关性较好,验证通过。见表 3。

表 3 甲状腺功能五项分析测量范围结果

检测项目	厂家线性范围	验证线性范围	$R^2$	$b$	最大稀释偏差绝对值	允许稀释偏差(%)	结果
TSH	0.00~100.00 mIU/L	0.10~76.84 mIU/L	0.9999	1.00	0.98	12.50	通过
FT3	1.54~46.08 pmol/L	2.39~21.91 pmol/L	0.9932	0.70	10.72	12.50	通过
FT4	5.15~77.22 pmol/L	5.15~46.19 pmol/L	0.9943	1.35	11.96	12.50	通过
TT3	0.38~12.29 nmol/L	1.27~8.07 nmol/L	0.9998	0.99	1.34	12.50	通过
TT4	12.87~308.88 nmol/L	20.59~280.80 nmol/L	0.9979	1.30	9.84	12.50	通过

**2.4 参考区间** 20 例体检合格健康个体标本的甲状腺功能五项检测结果均在参考区间内,符合率为 100%,即厂家提供的参考范围可以接受,结果符合要求。见表 4。

**2.5 不确定度评价** 根据正确度/偏倚和精密度/实验室内测量重现性(室内质控)两个来源评定测量不确定度,扩展不确定度为 8.36~23.92,均小于  $TEa$ ,甲状腺功能五项的不确定度评价结果符合要求。见表 5~6。

表 4 甲状腺功能五项参考区间验证结果

检测项目	n	验证参考区间	符合率(%)	结果
TSH	20	0.35~4.94 mIU/L	100	通过
FT3	20	2.63~5.70 pmol/L	100	通过
FT4	20	9.01~19.05 pmol/L	100	通过
TT3	20	0.89~2.44 nmol/L	100	通过
TT4	20	62.68~150.84 nmol/L	100	通过

**2.6 临床应用评价** 与甲减组比较,甲亢组 TSH 水平明显降低( $P<0.05$ ),FT3、FT4、TT3、TT4 水平明显升高( $P<0.05$ ),健康对照组 TSH 水平明显降低

( $P<0.05$ );与健康对照组比较,甲亢组 FT3、FT4、TT3、TT4 水平明显升高( $P<0.05$ )。见表 7。

表 5 甲状腺功能五项测量不确定度的评价结果(%)

检测项目	$U_{cred(bias)}$		$U_{crel}$		$U$	
	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2
TSH	1.51	0.83	7.27	5.98	14.54	11.96
FT3	7.61	2.39	9.07	4.99	18.14	9.98
FT4	1.28	0.28	4.18	7.99	8.36	15.98
TT3	10.70	5.59	11.96	6.56	23.92	13.12
TT4	10.70	5.02	9.55	9.09	19.10	18.18

注: $U_{cred(bias)}$ 表示与偏倚相关的不确定度; $U_{crel}$ 表示与不精密度相关的不确定度; $U$ 表示扩展不确定度

表 6 甲状腺功能五项测量不确定度的水平范围

检测项目	水平 1	水平 2
TSH	0.70~0.99 mIU/L	33.05~33.87 mIU/L
FT3	2.90~4.10 pmol/L	15.60~18.20 pmol/L
FT4	10.50~14.40 pmol/L	34.20~36.30 pmol/L
TT3	0.89~1.11 nmol/L	4.57~4.81 nmol/L
TT4	54.30~78.40 nmol/L	177.40~193.8 nmol/L

表 7 各组甲状腺激素的临床检测结果( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	TSH(mIU/L)	FT3(pmol/L)	FT4(pmol/L)	TT3(nmol/L)	TT4(nmol/L)
甲亢组	90	0.22±0.33 <sup>△</sup>	13.56±13.10 <sup>*△</sup>	28.85±9.00 <sup>*△</sup>	3.13±1.76 <sup>*△</sup>	199.33±50.24 <sup>*△</sup>
甲减组	90	19.78±14.70 <sup>*</sup>	2.97±1.08	9.16±3.66	1.05±0.33	79.04±23.56 <sup>*</sup>
健康对照组	90	1.84±0.93 <sup>△</sup>	4.12±0.50	13.18±1.03	1.43±0.18	80.69±8.59

注:与健康对照组比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与甲减组比较,<sup>△</sup> $P<0.05$

### 3 讨论

雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪采用微粒子化学发光原理定量检测标本,与传统方法相比,具有灵敏度高、操作简便、检测速度快、无放射污染等优点。良好的仪器性能和检测方法是保证结果准确的前提条件,因此本研究依据 ISO15189 要求和 CLSI 标准文件建立了甲状腺功能五项的性能验证方案。

精密度是检验程序中最主要的性能分析指标之一<sup>[10-11]</sup>。本研究结果显示,甲状腺功能五项批内精密度为 1.08%~4.55%,小于  $1/5TEa$ ,批间精密度为 1.08%~5.11%,小于  $1/4TEa$ ,说明甲状腺功能五项验证结果精密度高,重复性较好。正确度的验证结果显示, TSH、FT3、FT4、TT3 的检测偏倚小于  $1/2TEa$ ,因此这 4 项指标的正确度高,检测结果可靠。而 TT4 的检测结果显示有 1 项数据未达到质量目标要求,考虑与质控品未混匀、基质效应<sup>[12]</sup>、试剂批次间变化、方法学问题等因素有关,需要采取纠正措施<sup>[13]</sup>。因此本实验室收集 20 例标本再进行检测,将结果与已通过 ISO15189 的实验室采用相同检测方法的结果进行比对,结果显示 TT4 的检测偏倚为 1.24%~9.36%,说明采取纠正措施后 TT4 的正确度结果符

合要求。

分析测量范围的验证采用线性稀释回收法<sup>[14]</sup>。甲状腺功能五项在相应的范围内具有良好的线性关系( $R^2\geq 0.9932$ ),最大稀释偏差绝对值 $\leq 12.50\%$ ,实验室得到的分析测量范围与厂家提供的范围较接近,并且都在厂家的范围内,说明甲状腺功能五项的线性范围相关性较好,结果符合要求,而且分析测量范围较宽,可以满足绝大部分临床标本的测量需求。参考区间是评估、分析临床结果的重要依据,不同项目可能会受到年龄、性别等因素影响,因此需要对厂家提供的参考区间进行验证。实验室选择 20 例健康个体测定甲状腺功能五项,结果显示 100%的结果均在参考区间内,参考区间验证结果符合要求,可以直接使用厂商提供的参考区间。

实验室在解释测量结果时应考虑测量不确定度<sup>[15]</sup>,它反映了整个实验过程的不确定因素。本研究利用室间质评和室内质控数据评定不确定度,结果显示不确定度结果小于  $TEa$ ,结果符合要求。在实验过程中应注意持续改进,识别不确定度的各种来源,找到影响检测结果的主要因素,通过控制影响因素,降低测量不确定度,提高标本检测的质量。

为了验证和评估甲状腺功能五项在甲状腺疾病中的临床应用价值,本研究选取甲亢患者、甲减患者和健康对照者进行甲状腺功能五项检测。结果显示,甲亢组、甲减组和健康对照组的甲状腺功能五项水平有一定的差异,TSH 在甲亢时呈现低水平,在甲减时呈现高水平。经分析发现,FT3 和 FT4 在判断甲亢、甲减上有一定的差异,这可能与机体内分泌代谢和下丘脑的调控、基因多态性、疾病严重程度等因素有关<sup>[16]</sup>。本研究中甲亢组和甲减组中女性多于男性,考虑可能与女性激素水平变化幅度较大有关,尤其是妊娠期和围绝经期女性甲状腺激素分泌受影响的因素较多<sup>[17-19]</sup>。因此,男女间甲状腺激素的差异还需进一步研究确定。甲状腺功能五项的检测对甲状腺疾病具有重要的诊断价值,甲状腺功能异常患者应定期检测和治疗,无异常者需要定期体检。

综上所述,雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪检测甲状腺功能五项具有精密度高、正确度高、线性相关性较好等特点,参考区间验证符合要求,测量不确定度结果小于  $TEa$ ,结果均符合实验室质量目标及 ISO15189 要求,可用于大批量临床标本的检测。

### 参考文献

[1] RAYMAN M P. Multiple nutritional factors and thyroid disease, with particular reference to autoimmune thyroid disease[J]. Proc Nutr Soc, 2019, 78(1):34-44.

[2] SRIVASTAVA S, RAJPUT J, SHRIVASTAVA M, et al. Correlation of thyroid hormone profile with biochemical markers of renal function in patients with undialyzed chronic kidney disease[J]. Indian J Endocrinol Metab, 2018, 22(3):316-320.

[3] KOWALIK M A, COLUMBANO A, PERRA A. Thyroid hormones, thyromimetics and their metabolites in the treatment of liver disease[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2018, 9:382-385.

[4] PINTER M, HAUPT L, HUCKE L, et al. The impact of thyroid hormones on patients with hepatocellular carcinoma[J]. PLoS One, 2017, 12(8):e0181878.

[5] SCHIRRIPIA M, PASQUALETTI G, GIAMPIERI R, et al. Prognostic value of thyroid hormone ratios in patients with advanced metastatic colorectal cancer treated with regorafenib: the toreador study[J]. Clin Colorectal Cancer, 2018, 17(3):e601-e615.

[6] 中国合格评审国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则:ISO15189, 2012, IDT[S]. 中国标准出版社, 2013:11-22.

[7] CLSI. User demonstration of performance for precision and accuracy approved guideline-second edition:EP15-A2[S]. Wayne, PA:CLSI, 2004.

[8] CLSI. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures:EP6-A2[S]. Wayne, PA:CLSI, 2003.

[9] CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: C28-A2[S]. Wayne, PA: CLSI, 2000.

[10] 张秀明, 范勇利, 温冬梅, 等. 临床化学自建检测系统性能确认的精密度与正确度及准确度的研究[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(9):715-719.

[11] 张秀明. 浅析定量检测程序分析性能验证实验方案设计[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(6):428-430.

[12] 贾建美, 刘春霞. AU2700 全自动生化仪检测 K、ALT 和 CREA 的分析性能验证[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(3):393-396.

[13] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008:175-195.

[14] 张秀明, 范勇利, 温冬梅, 等. 临床化学自建检测系统分析性能确认的分析测量范围和临床可报告范围[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(12):946-952.

[15] 童清, 周睿, 梁玉芳, 等. 使用室内质控与能力验证数据评估测量不确定度[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(20):2866-2871.

[16] HA S M, BAEK J H, CHOI Y J, et al. Malignancy risk of initially benign thyroid nodules: validation with various thyroid imaging reporting and data system guidelines[J]. Eur Radiol, 2019, 29(1):133-140.

[17] 尹贵平, 林磊, 徐显兵. 妊娠期糖尿病在妊娠各期的甲状腺功能及铁蛋白水平分析[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(1):61-63.

[18] 王燕, 李珂. 围绝经期甲状腺功能亢进女性生活质量的影响因素分析[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(13):1906-1909.

[19] TAPIA-MARTINEZ J, TORRES-MANZO A P, FRANCO-COLIN M, et al. Maternal thyroid hormone deficiency during gestation and lactation alters metabolic and thyroid programming of the offspring in the adult stage[J]. Horm Metab Res, 2019, 51:381-388.

(收稿日期:2019-02-12 修回日期:2019-04-25)

(上接第 3242 页)

进行保守治疗及手术治疗的效果分析[J]. 当代医药论丛, 2018, 16(23):67-68.

[12] 黄晓敏. 愈黄汤治疗卵巢黄体破裂疗效观察[J]. 山西中医, 2018, 34(10):40-42.

[13] 郭洁, 冯晓丹. 中西医序贯保守治疗卵巢黄体破裂的疗效及安全性分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2017, 16(21):

2163-2165.

[14] 陈小凤. 中医序贯保守治疗卵巢黄体破裂的临床研究[D]. 广州:广州中医药大学, 2015.

[15] 张红英. 阴道后穹窿穿刺术治疗非孕期黄体破裂的临床观察[J]. 中国伤残医学, 2014, 22(10):115-116.

(收稿日期:2019-02-28 修回日期:2019-06-16)