

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.06.015

ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测血清胱抑素 C 的性能评价

薛云松,邓德耀,李丽莉,周林华,李宜铮,顾津伊,刘建梅

云南省第二人民医院检验科,云南昆明 650000

摘要:目的 对 ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测血清胱抑素 C(Cys C)的分析性能进行评价。方法 根据相关标准,验证 ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测血清 Cys C 的精密度、正确度、分析测量范围、临床可报告范围、抗干扰性能、生物参考区间。结果 低水平质控品、高水平质控品及混合血清标本的批内变异系数(CV)均小于 1/4 室间质评允许总误差(6.25%),批间 CV 均小于 1/3 室间质评允许总误差(8.33%),也均小于厂商标准(10.00%)。5 个水平校准品检测值与靶值相对偏移的绝对值均小于 1/2 室间质评允许总误差(12.50%)。参比系统和待评系统检测结果一致性好。实测值与预期值的线性回归方程为 $Y=1.000X+0.094$, $r=0.999$, $r \geq 0.975$,斜率在 0.97~1.03, Cys C 的分析测量范围为 0.14~9.91 mg/L。Cys C 可接受的最大稀释倍数为 20 倍,临床可报告范围上限为 198.20 mg/L。含不同水平游离胆红素、结合胆红素、血红蛋白及乳糜标本的检测值与对照标本检测值相对偏差的绝对值均小于厂商标准(10.00%)。生物参考区间验证中,超出参考区间的 Cys C 检测结果不超过 10.00%,通过验证。结论 ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测 Cys C 的性能符合临床要求,可应用于临床。

关键词:胱抑素 C; 精密度; 正确度; 生物参考区间; 抗干扰性能

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)06-0777-05

Evaluation of the performance of ARCHITECT C16000 automatic biochemical analyzer in detecting serum cystatin C

XUE Yunsong, DENG Deyao, LI Lili, ZHOU Linhua, LI Yizheng, GU Jinyi, LIU Jianmei

Department of Clinical Laboratory, The Second People's Hospital of

Yunnan Province, Kunming, Yunnan 650000, China

Abstract: Objective To evaluate the analytical performance of the ARCHITECT C16000 automatic biochemical analyzer in detecting serum cystatin C (Cys C). **Methods** According to relevant standards, verified the precision, accuracy, analysis and measurement range, clinical reportable range, anti-interference performance and biological reference interval of serum Cys C detected by ARCHITECT C16000 automatic biochemical analyzer. **Results** The intra-assay coefficient of variation (CV) of low level quality control, high level quality control and mixed serum samples were less than 1/4 total allowable error of the external quality assessment (6.25%), and the inter-assay CV were less than 1/3 total allowable error of the external quality assessment (8.33%), and were less than manufacturer standard (10.00%). The absolute value of the relative deviation between the detection value and the target value of the 5 levels calibrators were less than 1/2 total allowable error of the external quality assessment (12.50%). The detection results of the reference system and the system to be evaluated were consistent. The linear regression equation between the measured value and the expected value was $Y=1.000X+0.094$, $r=0.999$, $r \geq 0.975$, and the slope was 0.97—1.03, the analysis and measurement range of Cys C was 0.14—9.91 mg/L. The maximum acceptable dilution of Cys C was 20 times, and the upper limit of clinical reportable range was 198.20 mg/L. The absolute value of the relative deviation between the detection values of the samples containing different levels of free bilirubin, conjugated bilirubin, hemoglobin, chyle and the control samples were less than the manufacturer standard (10.00%). In the validation of biological reference interval, Cys C detection results beyond the reference interval were less than 10.00%, which passed the validation. **Conclusion** The performance of ARCHITECT C16000 automatic biochemical analyzer in the detection of Cys C meets the clinical requirements, and can be used in clinic.

Key words: cystatin C; precision; accuracy; biological reference interval; anti-interference performance

作者简介:薛云松,男,主管技师,主要从事临床生化检验研究。

本文引用格式:薛云松,邓德耀,李丽莉,等. ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测血清胱抑素 C 的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(6): 777-780.

血清胱抑素 C(Cys C)是一种含 122 个氨基酸,相对分子质量为 13 000 的蛋白质,属于半胱氨酸蛋白酶抑制剂,广泛存在于各种组织的有核细胞和体液中^[1]。血液循环中的 Cys C 仅能通过肾小球滤过而被清除体外,其可作为反映肾小球滤过率(GFR)的理想标志物^[2-3]。目前较多研究发现,早期肾损伤时 Cys C 水平明显升高,其可作为早期监测肾功能的首选指标^[4-6]。此外,Cys C 不受性别、年龄、饮食等因素的影响,相比于血清肌酐能更准确、更早期地反映肾功能的变化情况,具有较好的临床应用价值,因此,Cys C 检测结果的准确性也极为重要。根据 WS/T 420-2013^[7]和 CNAS-CL02:2012^[8]中的相关要求,检测系统在用于常规工作前应对其分析性能进行验证,证实其能够满足预期检测要求。本研究对本实验室中 ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测 Cys C 的性能进行了评价,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 20 例就诊患者和 120 例健康体检者的血液标本,离心分离血清,置于-20℃冰箱中保存备用。

1.2 仪器与试剂 美国雅培公司生产的 ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪。日本积水医疗株式会社生产的 Cys C 检测试剂、配套校准品及配套质控品,所有试剂、校准品、质控品均在有效期内。

1.3 方法

1.3.1 检测前准备 参数设置和操作程序严格按照试剂盒说明书进行。每天开机后进行日常维护,检测配套质控品,质控合格后再进行项目检测。质控出现异常时,及时查找原因并纠正,然后再进行质控,质控合格后才能进行项目检测。

1.3.2 精密度验证 批内精密度:参考美国临床实验室标准化委员会(NCCLS) EP5-A2^[9],同 1 天内取 Cys C 接近参考水平或医学决定水平的混合血清标本、高水平质控品、低水平质控品,分别检测 20 次,计算均数($\bar{x}$)、标准差(s)及批内变异系数(CV)。批内 CV 要小于 1/4 室间质评允许总误差(6.25%)或厂商标准(10.00%)。批间精密度:参考 NCCLS EP5-A2^[9],每天 1 个分析批,取 Cys C 接近参考水平或医学决定水平的混合血清标本、高水平质控品、低水平质控品,连续检测 20 d,计算 s 、 $\bar{x}$ 、批间 CV。批间 CV 要小于 1/3 室间质评允许总误差(8.33%)或厂商标准(10.00%)。

1.3.3 正确度验证 厂商校准品正确度验证:参考美国临床和实验室标准协会(CLSI) EP15-A2^[10],使用厂商提供的有注册证(具有溯源性)的 5 个水平不同批号校准品(S1、S2、S3、S4、S5),分别重复检测 3 次,计算平均值作为最终检测值,并将其与靶值进行比较,计算相对偏移=(检测值-靶值)/靶值×100%,相对偏移的绝对值要小于 1/2 室间质评允许

总误差(12.50%)。检测系统正确度验证:根据 WS/T 492-2016^[11]相关要求,将本实验室的检测系统定为待评系统,已通过 ISO 15189 实验室认可的另一家医院的检测系统定为参比系统,将 20 例本院就诊患者的血清标本(Cys C 水平覆盖检测方法的报告范围)用于验证,每天 5 例,两个系统各检测 1 次,连续检测 4 d。以参比系统的检测值为横轴,待评系统的检测值为纵轴,进行相关性曲线拟合。计算两个系统检测值间的相对偏移=(待评系统检测值-参比系统检测值)/参比系统检测值×100%,相对偏移的绝对值要小于 1/2 室间质评允许总误差(12.50%)。

1.3.4 分析测量范围验证 参考 NCCLS EP6-A^[12]和文献[13],将厂商提供的 Cys C 高水平标本(H)和来自临床的 Cys C 低水平标本(L)按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的比例配制成 6 个待评价标本。每个标本检测 2 次,第 1 次按标本水平由低到高的顺序检测,第 2 次按标本水平由高到低的顺序检测。计算各标本 2 次检测的平均值,以平均值作为实测值。按照公式 $(CL \times VL + CH \times VH) / (VL + VH)$ 计算预期值,其中 CL 代表 L 的水平,CH 代表 H 的水平,VL 代表 L 的体积,VH 代表 H 的体积。将实测值与预期值比较,进行曲线拟合,计算线性回归方程 $Y = aX + b$ 。检测结果要满足相关系数 $r \geq 0.975$,斜率为 0.97~1.03。

1.3.5 临床可报告范围验证 参考 NCCLS EP6-A^[12],将 Cys C 高水平标本按 2、4、8、10、20、30 倍进行稀释,检测稀释后的标本,重复检测 3 次,计算稀释后平均值,实际值为稀释后平均值×稀释倍数。将实际值与理论值进行比较,计算平均稀释回收率=实际值/理论值×100%,平均稀释回收率在 80%~120%时的最大稀释倍数为可接受的最大稀释倍数。临床可报告范围上限=可接受的最大稀释倍数×分析测量范围上限。

1.3.6 抗干扰性能验证 参考 WS/T 416-2013^[14],收集不含干扰物或干扰物水平极低的 Cys C 正常水平标本和 Cys C 异常水平标本各 1 份,备用。干扰物的选择参照厂商的试剂说明书,选择成品的游离胆红素、结合胆红素、血红蛋白及乳糜。将干扰物配制成不同水平的溶液,游离胆红素水平为 4、8、12、16、20 mg/dL;结合胆红素水平为 4、8、12、16、20 mg/dL;血红蛋白水平为 100、200、300、400、500 mg/dL;乳糜水平为 600、1 200、1 800、2 400、3 000 FTU。将上述不同水平的干扰物和收集的 Cys C 正常水平和异常水平标本以 1:9 的比例混合,混匀后进行检测。另将生理盐水与收集的 Cys C 正常水平和异常水平标本以 1:9 的比例混合,混匀后作为对照进行检测。每个标本重复检测 3 次,第 1 次按干扰物水平由低到高的顺序检测,第 2 次按干扰物水平由高到低的顺序检测,第 3 次再按干扰物水平由低到高的顺序检测。计

算含干扰物标本检测值与对照标本检测值间的相对偏差=(含干扰物标本检测值-对照标本检测值)/对照标本检测值×100%,相对偏差的绝对值小于厂商标准(10.00%)为结果可接受。

1.3.7 生物参考区间验证 参考 CLSI C28-A2^[15],将 120 例健康体检者的血清标本用于验证参考区间的适用性。检测健康体检者血清 Cys C 水平,按 Dixon 方法检查并剔除离群值,超出参考区间的 Cys C 检测结果不超过 10.00%时则通过验证。

1.4 统计学处理 采用 Excel2007 进行数据统计与分析。

2 结 果

2.1 精密度验证结果 低水平质控品、高水平质控品及混合血清标本的批内 CV 均小于 1/4 室间质评允许总误差(6.25%),批间 CV 均小于 1/3 室间质评允许总误差(8.33%),也均小于厂商标准(10.00%)。见表 1。

表 1 精密度验证结果				
标本类型	批内精密度		批间精密度	
	$\bar{x}\pm s$	批内 CV	$\bar{x}\pm s$	批间 CV
	(mg/L)	(%)	(mg/L)	(%)
低水平质控品	0.500±0.011	2.19	0.490±0.020	2.32
高水平质控品	1.990±0.013	0.67	1.980±0.025	1.26
混合血清标本	2.420±0.015	0.61	2.490±0.028	1.12

2.2 正确度验证结果

2.2.1 厂商校准品正确度验证结果 5 个水平校准品检测值与靶值相对偏移的绝对值均小于 1/2 室间质评允许总误差(12.50%)。见表 2。

2.2.2 检测系统正确度验证结果 参比系统和待评系统的检测值具有很好的相关性, $R^2=0.999\ 5$,见图 1。参比系统和待评系统检测值相对偏移的绝对值小于 1/2 室间质评允许总误差(12.50%),两个系统检测结果一致性好。见表 3。

表 2 厂商校准品正确度验证结果			
校准品	靶值(mg/L)	检测值(mg/L)	相对偏移(%)
S1	0.50	0.48	-4.00
S2	1.00	0.97	-3.00
S3	2.00	2.01	0.50
S4	5.00	5.02	0.40
S5	10.00	9.94	-0.60

2.3 分析测量范围验证结果 实测值与预期值的线性回归方程为 $Y=1.000X+0.094$, $r=0.999\ 1$, $r\geq 0.975$,斜率在 0.97~1.03,表明检测结果可接受。Cys C 的检测结果在 0.14~9.91 mg/L 呈线性,故 Cys C 的分析测量范围为 0.14~9.91 mg/L。

2.4 临床可报告范围验证结果 当稀释倍数为 20

倍及以下时,平均稀释回收率在 80%~120%,因此,本实验室待评系统检测 Cys C 可接受的最大稀释倍数为 20 倍,见表 4。临床可报告范围上限=可接受的最大稀释倍数×分析测量范围上限=20×9.91 (mg/L)=198.20 mg/L。

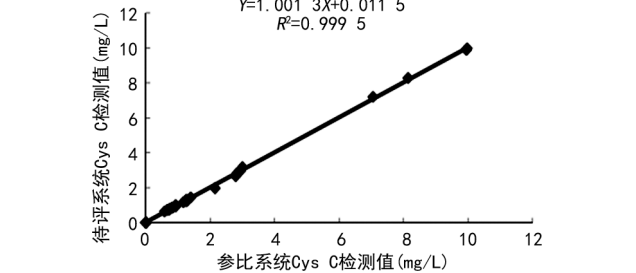


图 1 参比系统和待评系统检测值的相关性曲线

表 3 检测系统正确度验证结果			
标本编号	参比系统检测值 (mg/L)	待评系统检测值 (mg/L)	相对偏移(%)
1	0.71	0.76	7.04
2	0.65	0.73	12.31
3	0.83	0.86	3.61
4	0.82	0.86	4.88
5	0.90	0.93	3.33
6	1.24	1.24	0.00
7	1.28	1.26	-1.56
8	0.93	0.96	3.23
9	1.25	1.24	-0.80
10	1.30	1.30	0.00
11	0.80	0.87	8.75
12	2.51	2.44	2.79
13	1.15	1.18	2.61
14	1.53	1.52	-0.65
15	1.04	1.06	1.92
16	2.82	2.60	-7.80
17	2.93	2.76	-5.80
18	2.10	2.00	-4.76
19	1.08	1.11	2.78
20	0.81	0.87	7.41

表 4 临床可报告范围验证结果				
稀释倍数	稀释后平均值 (mg/L)	实际值 (mg/L)	理论值 (mg/L)	平均稀释 回收率(%)
2	2.90	5.80	5.74	101.0
4	1.46	5.84	5.74	101.7
8	0.78	6.24	5.74	108.7
10	0.60	6.00	5.74	104.5
20	0.33	6.60	5.74	115.0
30	0.24	7.20	5.74	125.4

2.5 抗干扰性能验证结果 含不同水平游离胆红素(4、8、12、16、20 mg/dL)、结合胆红素(4、8、12、16、20 mg/dL)、血红蛋白(100、200、300、400、500 mg/dL)及乳糜(600、1 200、1 800、2 400、3 000 FTU)标本的检测值与对照标本检测值相对偏差的绝对值均小于厂商标准(10.00%)。见表 5、6。

表 5 含不同水平干扰物的 Cys C 正常水平标本与对照标本检测值的相对偏差(%)

干扰物	水平 1	水平 2	水平 3	水平 4	水平 5
游离胆红素	0.0	0.5	0.0	0.0	0.5
结合胆红素	1.4	2.3	0.5	0.0	1.4
血红蛋白	0.0	0.0	0.0	-0.5	-0.5
乳糜	1.8	0.5	0.9	0.0	0.0

注:水平 1、2、3、4、5 分别代表各干扰物由高到低的 5 个不同水平。

表 6 含不同水平干扰物的 Cys C 异常水平标本与对照标本检测值的相对偏差(%)

干扰物	水平 1	水平 2	水平 3	水平 4	水平 5
游离胆红素	-0.8	-0.5	-0.6	-0.5	-0.8
结合胆红素	0.0	0.5	0.0	0.2	0.3
血红蛋白	-0.2	-0.3	-0.4	-0.8	-0.6
乳糜	0.6	0.2	0.6	0.0	-0.6

注:水平 1、2、3、4、5 分别代表各干扰物由高到低的 5 个不同水平。

2.6 生物参考区间验证结果 120 例健康体检者血清 Cys C 水平为 0.57~1.20 mg/L。有 4 例健康体检者血清 Cys C 水平在参考区间(0.57~1.05 mg/L)外,超出参考区间的 Cys C 检测结果不超过 10.00%,通过验证。

3 讨 论

Cys C 是碱性低分子蛋白质,其水平随 GFR 的下降而上升,其评价 GFR 的灵敏度和特异度为 89%~97%^[16]。Cys C 诊断肾功能轻、中度下降的灵敏度高于血清肌酐^[17]。胶乳凝集法检测 Cys C 的原理为:标本中的 Cys C 和鼠抗人 Cys C 单克隆抗体致敏胶乳颗粒发生抗原抗体反应,产生凝集,通过测定吸光度的变化来反映标本 Cys C 水平。

新的检测试剂应用于临床之前,应在实验室的检测系统下对厂商声明的基本性能进行评价,证实其能够达到所要求的性能标准。检测系统的分析性能能够满足临床要求是医学实验室认可和检测结果互认的基础。本研究对 ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测 Cys C 的性能进行了验证,以判断其是否能满足临床需要。

精密度是反映检测系统性能的最基本指标,本研究精密度验证结果显示,低水平质控品、高水平质控品及混合血清标本的批内 CV 均小于 1/4 室间质评允许总误差(6.25%),批间 CV 均小于 1/3 室间质评

允许总误差(8.33%),也均小于厂商声明的 10.00%,说明该检测系统的 Cys C 检测结果具有较好的重复性。正确度用不同批号的校准品进行验证,相对偏移的绝对值均小于 1/2 室间质评允许总误差(12.50%)。此外,本实验室检测系统的检测结果与通过 ISO 15189 实验室认可的检测系统的检测结果也具有较好的一致性。分析测量范围验证是反映检测方法性能特征的重要指标,也是保证检测结果准确、可靠的重要条件,本实验室 Cys C 分析测量范围为 0.14~9.91 mg/L,与厂商声明的(0.10~10.00 mg/L)接近; $r \geq 0.975$,斜率在 0.97~1.03,表明检测结果可接受,可满足临床标本检测需求。可接受的最大稀释倍数为 20 倍,临床可报告范围上限为 198.20 mg/L,在该范围内的稀释标本检测结果可靠,符合临床要求。本研究所选用的不同水平游离胆红素、结合胆红素、血红蛋白和乳糜不会干扰 Cys C 正常与异常水平标本的检测结果(相对偏差的绝对值均小于 10.00%)。120 例健康体检者中有 4 例血清 Cys C 水平在参考区间外,但超出参考区间的 Cys C 检测结果不超过 10.00%,可以认为目前使用的 Cys C 参考区间适用于本实验室。

综上所述,ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测 Cys C 的性能能够满足临床需求。

参考文献

[1] 宋培. 3 种血清标志物在尿毒症合并心力衰竭诊断中的应用价值[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(20): 2475-2478.

[2] 郑金珠. 急性肾损伤的病因分布及预后相关因素分析[D]. 福州: 福建医科大学, 2017.

[3] LOPEZ-GIACOMAN S, MADERO M. Biomarkers in chronic kidney disease, from kidney function to kidney damage[J]. World J Nephrol, 2015, 4(1): 57-73.

[4] 王红练. 血清胱抑素 C、 β_2 -微球蛋白及传统标志物检测评价糖尿病肾功能损害的临床价值[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(20): 2528-2530.

[5] 曾凡智, 肖创清. 急性肾衰竭早期诊断标志物的研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(17): 2434-2436.

[6] 柴立超, 王晶, 魏雁, 等. 不同肾小球滤过率计算方法评估慢性肾脏病患者 GFR 的对比研究[J]. 临床肾脏病杂志, 2019, 19(7): 498-501.

[7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证: WS/T 420-2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.

[8] 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: CNAS-CL02: 2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.

[9] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: EP5-A2[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2004.

脂水平,因此后期将进行大样本的前瞻性临床研究进一步证实本研究结论。

参考文献

- [1] KLEIN E, SCHLEMBACH D, RAMONI A, et al. Influence of the sFlt-1/PlGF ratio on clinical decision-making in women with suspected preeclampsia[J]. *PLoS One*, 2016, 11(5): e0156013.
- [2] 孙雯, 陈敦金. 胎盘功能与子痫前期的研究进展[J/CD]. *中华产科急救电子杂志*, 2013, 2(1): 51-54.
- [3] HAYES E C, DOMINGUEZ C E, VOELKEL S, et al. Effect of glycodefin on the production of vascular endothelial growth factor in cumulus cells[J]. *Fertil Steril*, 2006, 85(5): 1553-1556.
- [4] SCIOSCIA M, KARUMANCHI S A, GOLDMAN-WOHL D, et al. Endothelial dysfunction and metabolic syndrome in preeclampsia: an alternative viewpoint[J]. *J Reprod Immunol*, 2015, 108: 42-47.
- [5] KARUMANCHI S A, GRANGER J P. Preeclampsia and pregnancy-related hypertensive disorders[J]. *Hypertension*, 2016, 67(2): 238-242.
- [6] MIJAL R S, HOLZMAN C B, RANA S, et al. Mid-pregnancy levels of angiogenic markers as indicators of pathways to preterm delivery[J]. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2012, 25(7): 1135-1141.
- [7] HENDERSON J T, THOMPSON J H, BURDA B U, et al. Preeclampsia screening: evidence report and systematic review for the US preventive services task force[J]. *JAMA*, 2017, 317(16): 1668-1683.
- [8] 王珊, 张燕, 钟文明, 等. 子痫前期发病的相关高危因素调查分析[J]. *中国妇幼保健*, 2017, 32(1): 125-127.
- [9] 果崇慧, 杨青, 赵雪莲, 等. 子痫前期相关危险因素的临床分析[J]. *河北医药*, 2016, 38(16): 2465-2467.
- [10] SPRACKLEN C N, SMITH C J, SAFTLAS A F, et al. Ma-

ternal hyperlipidemia and the risk of preeclampsia: a meta-analysis[J]. *Am J Epidemiol*, 2014, 180(4): 346-358.

- [11] BARTER P, GOTTO A M, LAROSA J C, et al. HDL cholesterol, very low levels of LDL cholesterol, and cardiovascular events[J]. *N Engl J Med*, 2007, 357(13): 1301-1310.
- [12] KAZEMIAN E, DOROSTY-MOTLAGH A R, SOTOU-DEH G, et al. Nutritional status of women with gestational hypertension compared with normal pregnant women[J]. *Hypertens Pregnancy*, 2013, 32(2): 146-156.
- [13] ARAKAKI T, HASEGAWA J, NAKAMURA M, et al. Prediction of early and late-onset pregnancy-induced hypertension using placental volume on three-dimensional ultrasound and uterine artery doppler[J]. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2015, 45(5): 539-543.
- [14] 贾冬丽, 方丽丽, 司晓辉, 等. 血清血小板衍生生长因子-B、胎盘生长因子和可溶性 Fms 样酪氨酸激酶 1 水平检测在预测子痫前期发生中的意义[J]. *安徽医药*, 2018, 22(4): 685-688.
- [15] 毕书琴, 张欢欢. 重度子痫前期患者血清 sFlt-1、PLGF、vWF、TSP-1、IL-18 及 IL-10 的水平变化分析[J]. *实验与检验医学*, 2017, 35(5): 776-779.
- [16] 吴雪琴, 赵勇, 朱小芳, 等. 子痫前期患者白细胞介素-8 和胎盘生长因子的表达及其意义[J]. *热带医学杂志*, 2009, 9(5): 539-541.
- [17] 杨孜. 多因素、多通路、多机制致病解子痫前期综合征制胜真实世界临床实践[J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2017, 33(1): 45-51.
- [18] JIN W Y, LIN S W, HOU R L, et al. Associations between maternal lipid profile and pregnancy complications and perinatal outcomes: a population-based study from China[J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2016, 16: 60.

(收稿日期: 2020-07-28 修回日期: 2020-12-22)

(上接第 780 页)

- [10] Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of performance for precision and trueness: EP15-A2 [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证: WS/T 492-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [12] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures, a statistical approach approved guideline: EP6-A [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
- [13] 张秀明. 浅析定量检验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.

- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 干扰实验指南: WS/T 416-2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [15] Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory, approved guideline-third edition: C28-A2 [S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2008.
- [16] 崔珺. 胱抑素 C 临床检验及在肾脏疾病应用中的分析[J]. *中国继续医学教育*, 2016, 8(21): 32-33.
- [17] 田晓怡, 沈颖, 宋文琪. 儿童急性肾损伤相关新型生物标志物的研究进展[J]. *检验医学*, 2018, 33(9): 850-856.

(收稿日期: 2020-07-10 修回日期: 2020-10-22)