

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.21.003

国产试剂在西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪上检测的性能验证^{*}

彭 丽^{1,2}, 唐 婷^{1,2}, 李 玲^{1,2}

1. 湖北省中医院检验科, 湖北武汉 430061; 2. 湖北省中医药研究院, 湖北武汉 430074

摘 要:目的 分析国产试剂在西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪上的性能, 确定检测系统结果的准确性、可靠性及稳定性。**方法** 参照相关行业标准从正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间等方面, 对采用西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪检测的 18 个使用国产试剂的生化项目进行性能验证。**结果** 西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪检测 18 个国产试剂项目的正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间均通过验证。**结论** 西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪检测的 18 个国产试剂项目, 其性能指标均达到卫生行业标准要求, 可以满足临床检测需求。

关键词: 国产试剂; 全自动生化分析仪; 性能验证

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)21-3081-05

Performance verification of domestic reagents tested on Siemens ADVIA2400 automatic biochemical analyzer^{*}

PENG Li^{1,2}, TANG Ting^{1,2}, LI Ning^{1,2}

1. Department of Clinical Laboratory, Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430061, China; 2. Hubei Provincial Academy of Traditional Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430074, China

Abstract: **Objective** To analyze the performance of domestic reagents on Siemens ADVIA2400 automatic biochemical analyzer, and to determine the accuracy, reliability and stability of the results of the detection system. **Methods** According to relevant industry standards, the performance verification of 18 biochemical projects using domestic reagents detected by Siemens ADVIA2400 automatic biochemical analyzer was carried out in terms of accuracy, precision, linear range, clinical reportable range, biological reference interval, etc. **Results** The accuracy, precision, linear range, clinical reportable range, and biological reference interval of 18 domestic reagent biochemical projects detected by the Siemens ADVIA2400 automatic biochemical analyzer passed the verification. **Conclusion** The performance indicators of the 18 domestic reagent biochemical projects tested on the Siemens ADVIA2400 automatic biochemical analyzer all meet the requirements of the health industry standard, which can meet the needs of clinical testing.

Key words: domestic reagents; automatic biochemical analyzer; performance verification

因日本、欧美国家科技和工业的飞速发展, 其生产的医疗检验设备也随之得到高速发展。我国目前发展较好的二级医院及各三级医院检验科均引进了国外大品牌全自动生化分析仪^[1]。近年来国内医疗行业快速发展, 国产试剂的稳定性和准确性得到很大的提升。与进口的配套试剂相比, 国产试剂在成本、试剂有效期等方面更具优势, 因此国产试剂越来越多地应用于进口生化分析仪^[2-4]。检验仪器及项目的性能在检验医学界一直备受关注^[5-7]。根据《医学实验室质量和能力认可准则》^[8]相关规定和要求, 实验室

检测系统的性能验证是临床检验质量管理的重要内容之一。本实验室根据相关要求, 对搭配国产试剂使用的西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪进行性能验证和评价, 其过程如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集湖北省中医院门诊及住院患者各检测项目的异常低值和高值; 随机收集湖北省中医院体检中心体检健康者的新鲜血清, 无乳糜、溶血, 无黄疸。

1.2 仪器与试剂 所有生化项目的检测均在西门子

^{*} 基金项目: 湖北省卫生健康委员会科研立项项目(WJ2019F164)。

作者简介: 彭丽, 女, 副主任技师, 主要从事医学检验相关研究。

本文引用格式: 彭丽, 唐婷, 李玲. 国产试剂在西门子 ADVIA2400 全自动生化分析仪上检测的性能验证[J]. 检验医学与临床, 2021, 18

全自动生化分析仪上完成,型号为 ADVIA2400。天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)检测试剂购自北京利德曼生化股份有限公司,其他检测试剂均购自宁波美康生物科技公司。使用的校准品均购自相应的试剂公司,质控品购自英国朗道公司,使用中、高 2 个水平,批号分别为 1284UN、1005UE。

1.3 方法 通过评估丙氨酸氨基转移酶(ALT)、AST、GGT、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白、清蛋白、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、肌酸激酶(CK)、总胆红素(TBIL)、钙、磷、葡萄糖、尿素、肌酐、尿酸、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)这 18 个项目的正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围和生物参考区间,结果与生产厂家给出的性能指标进行比较,验证生产厂家给出的性能指标是否能满足检验科的要求;若无厂家性能指标则与国家卫生健康委临床检验中心规定的标准比较,判断仪器的性能是否符合要求。

1.3.1 正确度验证 参加 2020 年国家卫生健康委临床检验中心脂类、电解质、酶类、代谢物、总蛋白正确度验证计划、室间质评和湖北省临床检验中心室间质评,依据回报结果判断是否通过。判定标准:相对偏倚应小于卫生行业标准规定的偏倚或满足国家卫生健康委临床检验中心室间质评标准对正确度验证的要求^[9]。

1.3.2 精密度验证 选择低值(中水平)、高值(高水平)质控品和新鲜混合血清标本各 20 份,测量前先定标,再做质控,质控结果在控制范围内,连续重复测定 20 次,计算标准差、变异系数(CV),得到重复性精密度。判定标准:重复精密度 $<1/4$ 允许总误差(TEa)。中间精密度,取 1 个月的室内质控值(高值、低值)计算 CV、标准差,得到批间精密度。判定标准:中间精密度 $<1/3 TEa$ 。

1.3.3 线性范围评价 以 50 μ L 为 1 个体积单位,将高值标本与低值标本以 3:1、2:2、1:3 的体积比例混合,加上高、低值标本共 5 个标本按照由低到高测定 2 次,计算均值,记录结果。以直接测定结果计算得出的相应浓度为 X,以通过稀释测定结果为 Y,采用线性回归方程计算得到 a 、 b 及 r 值。结果判断:若 b 在 0.97~1.03, $r^2>0.95$,作 a 与 0 有无差异的 t 检验,如果 $P>0.05$,则可直接判断线性范围在已涉及浓度内。若 b 不在 0.97~1.03, a 较大,舍去高值或低值数据,缩小分析范围,另做线性回归统计,直至其线性回归方程的 a 和 b 均符合要求,则该范围为线性范围。

1.3.4 临床可报告范围评价 取浓度偏于线性范围

高值的血清标本,按照 1:5、1:10 稀释,个别项目可按 1:2、1:4 稀释。每个项目检测 2 次,取均值。判定标准:计算平均稀释回收率,平均稀释回收率应在 90%~110%。

1.3.5 生物参考区间的验证 选择 20 份体检合格的健康者血清标本,在检测系统上进行测定,对结果进行统计并与用相关行业标准提供的参考区间进行验证^[10]。 $R=(\text{测定结果在参考范围的例数}/\text{总测定例数})\times 100\%$ 。结果判断:20 份标本的检测结果只允许 10%的数据超过所验证参考区间,否则,进行参考区间确立试验。

1.4 统计学处理 所有数据均用 EXCEL2010 分析处理,计算标准差、CV、线性回归方程、 r 等。

2 结 果

2.1 正确度验证结果 清蛋白、TBIL、磷参加国家卫生健康委临床检验中心和湖北省临床检验中心室间质评,室间质评回报结果均显示通过,CV 分别为 1.06%($<3.0\%$)、4.29%($<7.5\%$)、1.46%($<5.0\%$);其他 15 个生化项目参加 2020 年国家卫生健康委临床检验中心正确度验证计划,每个项目均有 2 个批号的标本,回报结果均显示通过。见表 1。

2.2 精密度验证结果 18 个生化项目的重复精密度和中间精密度结果见表 2,CV 均通过了精密度验证,见表 2。

2.3 线性范围及临床可报告范围验证结果 所有生化项目的线性范围均来源于试剂说明书,18 个生化项目线性范围及临床可报告范围结果见表 3、表 4。

表 1 正确度验证结果				
指标	CV(%)	正确度(%)	评价标准(%)	评价结果
ALT	1.00	0.80	<8.00	通过
AST	1.30	0.80	<7.50	通过
ALP	0.50	1.60	<9.00	通过
GGT	1.20	1.20	<7.50	通过
总蛋白	0.50	0.70	<2.80	通过
TG	1.06	2.00	<7.00	通过
TC	0.67	0.55	<4.50	通过
CK	1.10	0.30	<7.50	通过
钙	0.88	0.77	<2.50	通过
葡萄糖	0.90	0.57	<3.50	通过
尿素	1.90	1.47	<4.00	通过
肌酐	2.10	0.40	<6.00	通过
尿酸	1.00	0.00	<6.00	通过
HDL-C	2.52	0.68	<7.50	通过
LDL-C	1.39	1.05	<12.00	通过

2.4 生物参考区间验证结果 ALP、尿素、肌酐等项

目根据不同的性别、年龄划分了不同的生物参考区间的验证结果见表 5。
间,分别分组进行验证。18 个生化项目生物参考区间

表 2 精密度验证结果

指标	重复精密度					中间精密度			
	低值 CV(%)	混合值 CV(%)	高值 CV(%)	验证标准(%)	评价结果	低值 CV(%)	高值 CV(%)	验证标准(%)	评价结果
ALT	3.30	2.66	1.35	<4.00	通过	2.81	1.99	<5.33	通过
AST	3.50	2.26	1.00	<3.75	通过	3.38	1.05	<5.00	通过
ALP	0.43	0.32	0.25	<4.50	通过	1.69	1.49	<6.00	通过
GGT	1.96	2.07	0.63	<2.75	通过	3.43	1.13	<3.67	通过
总蛋白	0.21	0.33	0.16	<1.25	通过	0.58	0.78	<1.67	通过
清蛋白	0.58	0.60	0.50	<1.50	通过	1.01	1.06	<2.00	通过
TG	0.51	0.46	0.41	<3.50	通过	0.54	0.71	<4.67	通过
TC	0.75	0.51	0.33	<2.25	通过	0.69	0.54	<3.00	通过
CK	0.43	0.52	0.23	<3.75	通过	1.97	1.16	<5.00	通过
TBIL	0.60	0.63	0.29	<3.75	通过	1.32	1.33	<5.00	通过
钙	1.04	0.89	0.81	<1.25	通过	1.25	0.74	<1.67	通过
磷	0.66	0.81	0.40	<2.50	通过	1.02	0.78	<3.33	通过
葡萄糖	0.45	0.45	0.53	<1.75	通过	0.95	0.88	<2.33	通过
尿素	0.71	0.52	0.34	<2.00	通过	1.53	1.02	<2.67	通过
肌酐	0.71	0.66	0.50	<3.00	通过	1.84	0.98	<4.00	通过
尿酸	0.59	0.37	0.39	<3.00	通过	0.97	0.68	<4.00	通过
HDL-C	0.66	0.61	0.45	<7.50	通过	1.09	3.32	<10.00	通过
LDL-C	0.69	0.54	0.31	<7.50	通过	1.53	2.61	<10.00	通过

表 3 线性范围验证结果

指标	验证线性范围	线性方程	r^2	厂家线性范围
ALT(U/L)	5~1 000	$Y=0.994X-8.397$	0.998	5~1 000
AST(U/L)	2~600	$Y=1.0X+1.0006$	1.000	1~600
ALP(U/L)	4~750	$Y=0.995X-3.908$	0.999	4~750
GGT(U/L)	2~500	$Y=0.981X+0.567$	0.998	2~500
总蛋白(g/L)	1~120	$Y=1.009X+0.065$	0.999	1~120
清蛋白(g/L)	2~60	$Y=1.003X-2.022$	0.993	2~60
TG(mmol/L)	0.1~11.3	$Y=0.998X-0.138$	0.999	0.1~11.3
TC(mmol/L)	0.3~12.9	$Y=0.998X-0.029$	0.999	0.1~12.9
CK(U/L)	2.5~1 500.0	$Y=0.999X-38.51$	0.996	2.5~1 500.0
TBIL(μ mol/L)	3.4~684.0	$Y=0.995X-3.609$	0.999	3.4~684.0
钙(mmol/L)	1~4	$Y=0.994X$	0.999	1~4
磷(mmol/L)	0.1~4.0	$Y=1.001X-0.013$	1.000	0.1~4.0
葡萄糖(mmol/L)	0.4~25.0	$Y=0.997X-0.094$	0.999	0.2~25.0
尿素(μ mol/L)	0.4~35.7	$Y=0.998X-0.204$	0.999	0.3~35.7
肌酐(μ mol/L)	30~1 760	$Y=0.997X-17.970$	0.999	30~1 760
尿酸(μ mol/L)	18~1 190	$Y=1.007X-18.030$	0.999	18~1 190
HDL-C(mmol/L)	0.1~2.6	$Y=0.996X+0.001$	0.999	0.1~2.6
LDL-C(mmol/L)	0.1~11.6	$Y=0.976X+0.370$	0.995	0.1~11.6

表 4 临床可报告范围验证结果

指标	2 倍稀释 回收率(%)	5 倍稀释 回收率(%)	10 倍稀释 回收率(%)	可报告范围
ALT	95.38	93.15	91.85	5~10 000 U/L
AST	100.40	100.13	96.28	2~6 000 U/L
ALP	100.48	101.63	99.21	4~7 500 U/L
GGT	98.42	101.97	100.32	2~5 000 U/L
总蛋白	96.54	94.17	91.92	1~1 200 g/L
清蛋白	95.18	96.22	99.69	2~600 g/L
TG	101.60	101.31	99.45	0.1~113.0 mmol/L
TC	99.59	100.67	98.88	0.3~129.0 mmol/L
CK	96.35	92.31	93.83	2.5~15 000.0 U/L
TBIL	98.95	99.15	99.51	3.4~6 840.0 μmol/L
钙	99.47	104.28	92.20	1~40 mmol/L
磷	98.93	97.11	95.84	0.1~40.0 mmol/L
葡萄糖	99.07	98.15	99.69	0.4~250.0 mmol/L
尿素	95.38	93.61	91.31	0.4~357.0 μmol/L
肌酐	98.95	102.05	92.07	30~17 600 μmol/L
尿酸	97.81	96.60	99.68	18~11 900 μmol/L
HDL-C	98.99	104.89	95.42	0.1~26.0 mmol/L
LDL-C	105.20	108.83	96.22	0.1~116.0 mmol/L

表 5 生物参考区间验证结果

指标	生物参考区间	R(%)	验证结果
ALT	男:9~50 U/L	100	通过
	女:7~40 U/L	100	通过
AST	男:15~40 U/L	100	通过
	女:13~35 U/L	95	通过
GGT	男:10~60 U/L	100	通过
	女:7~45 U/L	100	通过
ALP	男:<500 U/L(0~<13 岁)	100	通过
	<750 U/L(13~<20 岁)	100	通过
	45~125 U/L(≥20 岁)	100	通过
	女:<500 U/L(0~<20 岁)	100	通过
	35~100 U/L(20~<50 岁)	100	通过
总蛋白	50~135 U/L(≥50 岁)	100	通过
	65~85 g/L	95	通过
清蛋白	40~55 g/L	95	通过
TBIL	男:0.0~26.0 μmol/L	100	通过
	女:0.0~21.0 μmol/L	100	通过
CK	男:50~310 U/L	100	通过
	女:40~200 U/L	100	通过
TC	<5.20 mmol/L	100	通过
TG	<1.70 mmol/L	100	通过
HDL-C	男:1.16~1.42 mmol/L	100	通过
	女:1.29~1.55 mmol/L	100	通过
LDL-C	<3.4 mmol/L	100	通过

续表 5 生物参考区间验证结果

指标	生物参考区间	R(%)	验证结果
尿素	男:3.1~8.0 μmol/L(20~<60 岁)	100	通过
	3.6~9.5 μmol/L(≥60 岁)	95	通过
	女:2.6~7.5 μmol/L(20~<60 岁)	100	通过
	3.1~8.8 μmol/L(≥60 岁)	100	通过
肌酐	男:57~97 μmol/L(20~<60 岁)	100	通过
	57~111 μmol/L(≥60 岁)	100	通过
	女:41~73 μmol/L(20~<60 岁)	100	通过
	41~81 μmol/L(≥60 岁)	100	通过
尿酸	男:208~428 μmol/L	100	通过
	女:155~357 μmol/L	100	通过
葡萄糖	3.9~6.1 mmol/L	100	通过
钙	2.11~2.52 mmol/L	100	通过
磷	0.85~1.51 mmol/L	100	通过

3 讨 论

检测系统的性能是实验室质量的重中之重。《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》中明确规定检验方法和程序的分析性能验证内容,至少包括正确度、精密度和可报告范围^[11]。对于使用内部程序的实验室,应该进行性能确认试验,以评估分析性能是否符合预期用途。本实验室使用的宁波美康生物科技公司 and 北京利德曼生化股份有限公司生产的 18 个生化试剂,厂家均在西门子 ADVIA2400 这一款全自动生化分析仪上进行过性能确认试验,试剂说明书也明确规定适用于该机型。因此实验室只需要做性能验证试验。

正确度是评价仪器测量结果与真值的一致程度。国家卫生健康委临床检验中心正确度验证,使用的标本类型为新鲜冰冻血清,全程干冰运输,基质为人血清,因此不存在基质效应,具有严格的均匀性、稳定性,可用于互通性评价。本实验室参加 2020 年酶类、电解质、脂类、代谢物、总蛋白正确度验证,每个测定日(3 d)各批号重复测定 5 次,15 个项目均通过,且 CV 小。无法参加正确度验证计划的清蛋白、TBIL、磷通过参加 2020 年国家卫生健康委临床检验中心和湖北省临床检验中心室间质评,回报结果显示通过,即为通过正确度验证。

精密度是通过检测每个项目质控品值,计算项目重复精密度和中间精密度,并与宁波美康生物科技公司或者北京利德曼生化股份有限公司实际说明书中的声明进行比较,核实是否与厂家声明的一致。如果试验的精密度>厂家声明的精密度值,需要进一步计算该项目的验证值,如果重复精密度、中间精密度<验证值,说明差异无统计学意义($P>0.05$),同样核实了与允许范围的一致性,验证通过。如二者数值很接近,为可靠起见,可以添加 2 个批次测量,将所得数据与以前数据合并再计算,可能得到更可靠的结果。如

果重复精密度、中间精密度 $>$ 验证值,精密度验证未通过,应与厂家联系并取得帮助。重复精密度是考察仪器检测方法的随机误差。本实验室的 18 个项目重复精密度均 $<1/4TEa$,且增加了 1 个新鲜混合血清。其中重复精密度 CV 值最高的 2 个项目分别是 ALT、AST。ALT 重复精密度低值 CV 为 3.30%,AST 重复精密度低值 CV 为 3.50%,这 2 个项目分别在检测值为 40 U/L、34 U/L 时重复性稍差。中间精密度是在检测系统处于优良条件下,连续测定 20 d,取得 20 个结果,判断这 20 个独立结果间的一致程度。本实验室的 18 个项目中间精密度均 $<1/3TEa$,其中 AST 中间精密度低值 CV 为 3.38%,HDL-C 中间精密度高值 CV 为 3.32%,为中间精密度 CV 值较高的 2 个项目。AST、HDL-C 的中间精密度允许范围分别是 $<5.0\%$ 和 $<10.0\%$,HDL-C 的允许范围比较大,且 AST 重复精密度的低值 CV 为 3.50%,虽然结果也能满足要求,依然需要密切关注 AST。

线性范围是采用未经过任何处理的患者检验标本,确定某项目检测上限的同时验证其检测上下限范围是否呈线性关系^[12-13]。临床可报告范围上限为线性范围上限 $\times$ 最大稀释度。结合最大稀释度及线性范围确定临床可报告范围。线性范围关系到能否给临床提供一份可靠的数据^[14],本实验室使用的国产试剂可以准确地定量分析出这 18 个生化项目的检测范围,可以在对标本不做任何预处理的情况下得到可靠的线性范围和临床可报告范围。所有项目的 b 值均在 0.97 $\sim$ 1.03, r^2 均 >0.95 ,即表示在标本状态良好无干扰的情况下,已验证上述项目的线性范围与厂家相符。其中 AST、葡萄糖、尿素这 3 个项目验证出的线性范围与厂家相比,范围略窄,体现在低值偏高,验证的线性范围是 2 $\sim$ 600 U/L、0.4 $\sim$ 25.0 mmol/L、0.4 $\sim$ 35.7 μ mol/L,厂家提供的线性范围分别是 1 $\sim$ 600 U/L、0.2 $\sim$ 25.0 mmol/L、0.3 $\sim$ 35.7 μ mol/L。临床可报告范围是分析各稀释浓度的线性关系,确定最高稀释倍数,从而确保高值标本报告的准确性。在日常工作中,经常会遇到超出线性范围的高值标本,需要稀释处理才能得到检测结果^[15]。本研究检测的 18 个生化项目,最高稀释倍数均为 10 倍,平均稀释回收率均在 90% $\sim$ 110%,即在验证的临床可报告范围内,对标本进行稀释处理,检验结果是可靠的,符合临床要求。

生物参考区间的验证,也就是参考值范围的验证^[16]。本实验室根据相关标准,不同的分组分别进行生物参考区间的验证。除了 AST(女),总蛋白、清蛋白、尿素(男 ≥ 60 岁)这 3 组的 R 值为 95%,其他组别均为 100%。说明生物参考区间验证通过,使用的参考范围适用于本实验室。

综上所述,本实验室在西门子 ADVID2400 全自动生化分析仪上对国产试剂的正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间等性能指标进行验证,结果均达到卫生行业标准要求。国产试剂搭配进口全自动生化分析仪,可以满足临床检测需求。

参考文献

- [1] 冯国绪,程佳,幸坤清.某国产全自动生化分析仪性能验证[J].检验医学与临床,2018,15(8):1181-1186.
- [2] 杨涛,李博.宁波美康 MS-880B 全自动生化分析仪性能验证[J].国际检验医学杂志,2017,38(7):1007-1008.
- [3] 钟乔华,谢细娜,巫娟,等.某国产肌酐试剂在日立生化分析仪上检测的性能评价[J].标记免疫分析与临床,2019,26(7):1219-1223.
- [4] 张娟,滕新栋,徐翻飞,等.全自动生化分析仪检测胆固醇指标性能验证[J].中国国境卫生检疫杂志,2018,41(5):317-320.
- [5] 谢菊红,何沛,郭炫.迈瑞 CL-6000I 化学发光免疫分析仪检测系统性能验证[J].中国卫生产业,2020,17(7):1-3.
- [6] 徐文青. Beckman AU5821 全自动生化分析仪检测性能验证[J].山西医药杂志,2019,48(20):2550-2552.
- [7] 张长军. ADVIA XPT 全自动生化分析仪的性能验证[J].实用检验医师杂志,2018,10(2):111-114.
- [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:ISO15189[S].北京:中国标准出版社,2012.
- [9] 中华人民共和国卫生部.临床生物化学检验常规项目分析质量指标:WS/T 403-2012[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [10] 赵水平.《中国成人血脂异常防治指南(2016 年修订版)》要点与解读[J].中华心血管病杂志,2016,44(10):827-829.
- [11] 中国合格评定国家认可委员会.2018《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-CL02-A003[S/OL].(2018-03-01)[2019-08-02].<https://www.cnas.org.cn/images/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/01/CB5C5AB2F057B0ED332CE0B14D559322.pdf>.
- [12] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4 版.北京:人民卫生出版社,2015:581.
- [13] 常凡,侯永彬,黄利君,等.日立 7600-210 检测系统对血糖检测的性能验证[J].国际检验医学杂志,2019,40(2):192-195.
- [14] 王全慧.血站实验室全自动生化分析仪 ALT 项目的检测性能分析[J].检验医学与临床,2020,17(6):820-823.
- [15] 卢旭.贝克曼库尔特 AU5800 全自动生化分析仪性能验证[J].医疗卫生装备,2016,37(5):107-110.
- [16] 杨伏猛,刘倩,樊继洸,等.健康成人血清胆红素浓度的分布及其参考区间的建立[J].国际医药卫生导报,2019,25(5):696-699.