

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.17.022

# 一种新的免疫球蛋白能力验证计划指定值确定方式的效能评估及其应用<sup>\*</sup>

郭晓俊,陈子齐,朱宇清<sup>△</sup>

上海市临床检验中心,上海 200126

**摘要:**目的 评估和验证免疫球蛋白(Ig)能力验证样品各项性能指标,并探讨使用参考值作为指定值开展能力验证计划的适宜性。**方法** 在相同的试验条件下,采用经广泛认可的颗粒增强散射免疫比浊法和透射免疫比浊法对 3 个批次的样本进行均匀性和稳定性检验,并使用国际临床化学联合会(IFCC)推荐的多点称重稀释,回归拟合与国际标准物质 ERM-DA471 进行比较,得到能力验证样品的量值;依据《WS/T 356-2024 参考物质互换性评估指南》来评估验证能力验证样品的基质效应与互通性。**结果** 指定值确定结果为 IgG1:8.62 g/L,IgG2:10.46 g/L,IgG3:11.39 g/L,IgA1:1.87 g/L,IgA2:2.27 g/L,IgA3:2.52 g/L,IgM1:0.660 g/L,IgM2:0.778 g/L,IgM3:0.844 g/L;2~8℃开瓶可稳定 30 d,37℃以下加速破坏可稳定 3 d,2~8℃模拟运输可稳定 30 d 和 2~8℃长期可稳定 6 个月。2024 年能力验证的正确度验证计划结果,参加实验室的合格率分别为 IgG:83.02%、IgA:84.91%和 IgM:75.47%。**结论** 使用该方法开展能力验证计划,可以保证不同方法、不同试剂品牌直接到互通性,并且通过能力验证物品的均匀性和稳定性作为保证,其指定值比通常使用分组后的参加者公议值更具有计量溯源性和检测系统间的可比性,从而进一步推动该项目检验结果的互认。

**关键词:**免疫球蛋白; 能力验证样品; 能力验证; 计量溯源性

中图法分类号:R446.6 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2025)17-2420-05

## Efficacy evaluation and application of a new method to determine the specified value of immunoglobulin proficiency testing program<sup>\*</sup>

GUO Xiaojun, CHEN Ziqi, ZHU Yuqing<sup>△</sup>

Shanghai Center for Clinical Laboratories, Shanghai 200126, China

**Abstract:** **Objective** To evaluate and validate the performance indicators of immunoglobulin (Ig) proficiency testing samples, and to explore the suitability of using the reference values as specified values to carry out proficiency testing programs. **Methods** Under the same test conditions, the homogeneity and stability of the three batches of samples were tested by the widely recognized particle-enhanced scattering immunoturbidimetry and transmission immunoturbidimetry. The standard material ERM-DA471 was fitted and compared with the standard material recommended by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) to obtain the value of proficiency testing samples. The matrix effects and commutability of proficiency testing samples were evaluated according to WS/T 356-2024 Guidelines for the Assessment of commutability of Reference Materials. **Results** The results of the specified values were IgG1:8.62 g/L, IgG2:10.46 g/L, IgG3:11.39 g/L, IgA1:1.87 g/L, IgA2:2.27 g/L, IgA3:2.52 g/L, IgM1:0.660 g/L, IgM2:0.778 g/L, IgM3:0.844 g/L. It was stable for 30 days at 2—8℃ for bottle opening, for 3 days at 37℃ for accelerated destruction, for 30 days at 2—8℃ for simulated transport and for 6 months at 2—8℃ for long term. The results of trueness verification plan of proficiency testing in 2024 showed that the qualified rates of participating laboratories were 83.02% for IgG, 84.91% for IgA and 75.47% for IgM respectively. **Conclusion** Using this method to carry out proficiency testing program can ensure the direct commutability of different methods and different reagent brands. Through the homogeneity and stability of the proficiency testing items as a guarantee, the specified values are more metrological traceability and comparable between detection systems than the agreed values of participants after grouping, thus further promoting the mutual recognition of the test results of the program.

<sup>\*</sup> 基金项目:上海市 2023 年度创新医疗器械应用示范项目(23SHS06500-05)。  
作者简介:郭晓俊,男,副主任技师,主要从事临床检验质量控制工作和标准化方面的研究。<sup>△</sup> 通信作者, E-mail: zhuyuqing@sccl.org.cn。  
引用格式:郭晓俊,陈子齐,朱宇清. 一种新的免疫球蛋白能力验证计划指定值确定方式的效能评估及其应用[J]. 检验医学与临床, 2025, 22(17):2420-2424.

**Key words:** immunoglobulin; proficiency testing sample; proficiency testing; metrological traceability

免疫球蛋白(Ig)通过定量分析血液、尿液、脑脊液等样本中蛋白质,进行疾病的早期诊断、病程监测和疗效评估。能力验证活动主要是用于评价实验室从事特定检测的能力,以及对该能力的持续监控<sup>[1]</sup>。能力验证样品是能力验证活动的核心,其均匀性、稳定性和互通性(即基质与患者样品的一致程度)直接影响被检测者的检测结果<sup>[2]</sup>。欧洲参考物质和测量研究所(IRMM)在2010年发布标准物质ERM-DA471<sup>[3]</sup>,其通过分离混合血清中的干扰物质,添加重组的蛋白制备得到。本研究拟通过评估和验证Ig能力验证样品各项性能指标,并探讨使用参考值作为指定值开展能力验证计划的适宜性。

1 材料与方法

**1.1 材料** 国际标准物质ERM-DA471购自欧盟标准物质与测量研究院(IRMM),其量值IgG为(9.17±0.18)g/L、IgA为(1.80±0.05)g/L、IgM为(0.723±0.027)g/L。能力验证物品使用2024年上海市临床检验中心采购的Ig能力验证样品(英国朗道实验诊断有限公司),批号分别为:LPC302、LPC303、LPC304。

**1.2 仪器与试剂** BN ProSpec全自动蛋白分析仪(购自德国西门子公司)及其配套IgG、IgA、IgM试剂,IMMAGE 800全自动蛋白分析(美国贝克曼公司)及其配套IgG、IgA、IgM试剂,Hitachi7180/7060全自动生化分析仪(日本日立公司)。

1.3 方法

**1.3.1 均匀性检验** 采用BN ProSpec全自动蛋白分析仪检测系统,每个批号随机抽样10瓶、每瓶检测3次。通过组间方差和组内方差的比较,判断各组测量值之间有无系统误差来判定是否均匀<sup>[4]</sup>。

**1.3.2 稳定性检验** 采用BN ProSpec全自动蛋白分析仪检测系统,每次检测应控制相同的实验条件,确保检测结果能反映能力验证样品本身的不稳定所引起的误差。稳定性测试方案如下,(1)开瓶稳定性:开瓶后再2~8℃闭盖储存,分别放置0、2、4、7、9、14、21、30 d,每天各选2瓶后分别检测3次。(2)运输稳定性:在室温下密闭储存,分别放置7 d,每天各选2瓶后分别检测3次。(3)长期稳定性:在2~8℃密封储存,每隔1个月各选2瓶后分别检测3次,连续检测6个月。(4)加速破坏实验:在37℃下密封储存,分别放置0和3 d,各选2瓶后分别检测3次。每次检测均应重新定标,以纠正系统漂移。

**1.3.3 定值测定** 经遴选的4家实验室按照所用仪器试剂形成3个实验组,采用国际上公认的颗粒增强透射免疫比浊法(PETIA)试剂盒和颗粒增强散射免疫比浊法(PENIA)试剂盒检测能力验证物品<sup>[5]</sup>,与

ERM-DA471进行比较而定值。并采用国际临床化学联合会(IFCC)推荐的多点称重稀释<sup>[6-7]</sup>,以回归拟合的方式完成测定。

**1.3.4 基质效应与互通性的评估验证** 依据我国卫生行业标准WS/T 356,使用评估和对照系统分析,检测血清样本≥20份,重复3次。不符合数据剔除依据美国临床和实验室标准协会(CLSI) EP9-A3<sup>[8]</sup>。

**1.4 统计学处理** 数据分析软件为Excel2007。按照GB/T 15000.3<sup>[9]</sup>和CNAS-GL 017<sup>[10]</sup>推荐的统计方法对定值数据进行组内和组间统计分析,并通过Shapiro-Wilk检验确保数据分布的正态性。基质效应与互通性的评估通过线性回归分析的方法,要求待测标准物质的测定均值均应在临床新鲜样本95%CI<sup>[11-12]</sup>无明显的基质效应。按照GB/T 28043<sup>[13]</sup>推荐的能力验证的统计方法进行样品的均匀性和稳定性评价,以及参加者的能力评定,样品的均匀性评价采用单因素方差分析,通过组间方差和组内方差的比较判断各组测量值之间有无系统误差,若二者之比小于显著性水平的临界值(*F*值)则认为样品均匀;稳定性评价采用*t*检验,结果分别满足直线拟合法检验 $[|b1|<t_{0.05,n-2} \times s(b1)]$ 及*t*检验( $P>0.05$ ),则认为其特性在95%CI内无显著性差异;通过对2024年度实施的Ig的能力验证计划(正确度验证计划)进行分析,以参考值为指定值,使用标准化误差值对回报的参加者结果数据进行统计分析和能力评价。

2 结果

**2.1 均匀性检验** 分别对IgG、IgA和IgM进行检验,并通过单因素方差分析进行均匀性统计分析,根据自由度(9,21)及给定的显著性水平( $\alpha=0.05$ ),查*F*表得临界的值为2.366,其*F*值均小于对应的*F*临界值,差异均无统计学意义,样品均匀性良好。具体检测结果数据统计分析见表1、2、3。

| 表 1 IgG 均匀性检验统计分析 |     |         |          |         |          |                       |
|-------------------|-----|---------|----------|---------|----------|-----------------------|
| 项目                | 差异源 | SS      | <i>f</i> | MS      | <i>F</i> | <i>F</i> $\alpha$ 临界值 |
| IgG1              | 组间  | 0.838 8 | 9        | 0.093 2 | 1.314    | 2.366                 |
|                   | 组内  | 1.488 9 | 21       | 0.070 9 |          |                       |
| IgG2              | 组间  | 0.336 8 | 9        | 0.037 4 | 2.339    | 2.366                 |
|                   | 组内  | 0.336 0 | 21       | 0.016 0 |          |                       |
| IgG3              | 组间  | 0.264 6 | 9        | 0.029 4 | 1.126    | 2.366                 |
|                   | 组内  | 0.548 1 | 21       | 0.026 1 |          |                       |

**2.2 稳定性检验** 分别对2~8℃开瓶稳定30 d,37℃加速破坏稳定3 d,2~8℃模拟运输稳定30 d及2~8℃长期稳定6个月的样品进行检测,采用*t*检验进行稳定性统计分析,认为样品2~8℃可稳定6个

月, 37 ℃ 保存可稳定 3 d, 开瓶后 2~8 ℃ 可稳定 30 d, 完全满足运输和使用需求。2~8 ℃ 开瓶稳定性检验结果数据见表 4; 2~8 ℃ 模拟运输稳定性检验结果见表 5; 2~8 ℃ 长期稳定性检验结果数据见表 6; 37 ℃ 加速破坏检验结果数据见表 7。

| 表 2      IgA 均匀性检验统计分析 |     |         |          |           |          |                       |
|------------------------|-----|---------|----------|-----------|----------|-----------------------|
| 项目                     | 差异源 | SS      | <i>f</i> | <i>MS</i> | <i>F</i> | <i>F</i> $\alpha$ 临界值 |
| IgA1                   | 组间  | 0.321 3 | 9        | 0.035 7   | 1.064    | 2.366                 |
|                        | 组内  | 0.705 6 | 21       | 0.033 6   |          |                       |
| IgA2                   | 组间  | 0.232 2 | 9        | 0.025 8   | 1.957    | 2.366                 |
|                        | 组内  | 0.277 2 | 21       | 0.013 2   |          |                       |
| IgA3                   | 组间  | 0.245 7 | 9        | 0.027 3   | 1.280    | 2.366                 |
|                        | 组内  | 0.447 3 | 21       | 0.021 3   |          |                       |

| 表 3      IgM 均匀性检验统计分析 |     |          |          |           |          |                       |
|------------------------|-----|----------|----------|-----------|----------|-----------------------|
| 项目                     | 差异源 | SS       | <i>f</i> | <i>MS</i> | <i>F</i> | <i>F</i> $\alpha$ 临界值 |
| IgM1                   | 组间  | 0.082 26 | 9        | 0.009 14  | 1.454    | 2.366                 |
|                        | 组内  | 0.123 09 | 21       | 0.006 29  |          |                       |
| IgM2                   | 组间  | 0.013 77 | 9        | 0.001 53  | 1.275    | 2.366                 |
|                        | 组内  | 0.025 20 | 21       | 0.001 20  |          |                       |
| IgM3                   | 组间  | 0.075 24 | 9        | 0.008 36  | 1.587    | 2.366                 |
|                        | 组内  | 0.110 67 | 21       | 0.005 27  |          |                       |

| 表 4      2~8 ℃ 开瓶稳定性检验结果和评价 |         |         |                   |          |      |  |
|-----------------------------|---------|---------|-------------------|----------|------|--|
| 项目                          | b1      | S(b1)   | t(0.95,6) * s(b1) | <i>P</i> | 结果判断 |  |
| IgG1                        | 0.007 8 | 0.009 3 | 0.001 9           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgG2                        | 0.004 0 | 0.004 8 | 0.005 8           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgG3                        | 0.009 8 | 0.011 8 | 0.014 2           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgA1                        | 0.002 2 | 0.001 0 | 0.002 6           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgA2                        | 0.000 5 | 0.001 3 | 0.002 9           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgA3                        | 0.002 8 | 0.001 4 | 0.003 3           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgM1                        | 0.000 4 | 0.000 5 | 0.001 2           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgM2                        | 0.000 8 | 0.000 4 | 0.001 1           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgM3                        | 0.000 7 | 0.000 3 | 0.000 8           | >0.05    | 稳定   |  |

**2.3 定值** 采用 IFCC 推荐的多点称重稀释法进行检测, 并与 ERM-DA471 进行比较得出结果。判断和删除检测结果的技术可疑值, 然后对剩余的各个组的数据进行 *W* 检验, 最后采用各个实验组数据的组均值来计算总均值, 具体数据见表 8。

| 表 5      2~8 ℃ 模拟运输稳定性检验结果和评价 |         |         |                   |          |      |  |
|-------------------------------|---------|---------|-------------------|----------|------|--|
| 项目                            | b1      | S(b1)   | t(0.95,6) * s(b1) | <i>P</i> | 结果判断 |  |
| IgG1                          | 0.029 6 | 0.013 5 | 0.033 1           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgG2                          | 0.002 9 | 0.012 6 | 0.003 1           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgG3                          | 0.016 1 | 0.015 9 | 0.038 9           | >0.05    | 稳定   |  |
| IgA1                          | 0.006 4 | 0.004 1 | 0.001 0           | >0.05    | 稳定   |  |

| 续表 5      2~8 ℃ 模拟运输稳定性检验结果和评价 |         |         |                   |          |      |
|--------------------------------|---------|---------|-------------------|----------|------|
| 项目                             | b1      | S(b1)   | t(0.95,6) * s(b1) | <i>P</i> | 结果判断 |
| IgA2                           | 0.002 9 | 0.004 4 | 0.010 8           | >0.05    | 稳定   |
| IgA3                           | 0.007 5 | 0.008 5 | 0.020 9           | >0.05    | 稳定   |
| IgM1                           | 0.003 3 | 0.001 9 | 0.004 6           | >0.05    | 稳定   |
| IgM2                           | 0.003 2 | 0.001 7 | 0.004 2           | >0.05    | 稳定   |
| IgM3                           | 0.002 8 | 0.001 5 | 0.003 6           | >0.05    | 稳定   |

| 表 6      2~8 ℃ 长期稳定性检验结果和评价 |         |         |                   |          |      |
|-----------------------------|---------|---------|-------------------|----------|------|
| 项目                          | b1      | S(b1)   | t(0.95,6) * s(b1) | <i>P</i> | 结果判断 |
| IgG1                        | 0.025 7 | 0.014 3 | 0.035 0           | >0.05    | 稳定   |
| IgG2                        | 0.015 7 | 0.006 6 | 0.016 1           | >0.05    | 稳定   |
| IgG3                        | 0.005 4 | 0.007 7 | 0.018 9           | >0.05    | 稳定   |
| IgA1                        | 0.004 3 | 0.006 0 | 0.014 7           | >0.05    | 稳定   |
| IgA2                        | 0.005 0 | 0.007 5 | 0.018 4           | >0.05    | 稳定   |
| IgA3                        | 0.006 4 | 0.008 5 | 0.020 8           | >0.05    | 稳定   |
| IgM1                        | 0.003 7 | 0.002 0 | 0.005 0           | >0.05    | 稳定   |
| IgM2                        | 0.003 9 | 0.001 7 | 0.004 2           | >0.05    | 稳定   |
| IgM3                        | 0.002 8 | 0.001 4 | 0.003 5           | >0.05    | 稳定   |

| 表 7      37 ℃ 加速破坏检验结果和评价 |          |      |          |      |
|---------------------------|----------|------|----------|------|
| 项目                        | t(2.228) |      | <i>P</i> | 结果判断 |
|                           | 1 d      | 3 d  |          |      |
| IgG1                      | 0.84     | 1.62 | >0.05    | 稳定   |
| IgG2                      | 0.40     | 2.13 | >0.05    | 稳定   |
| IgG3                      | 1.81     | 2.21 | >0.05    | 稳定   |
| IgA1                      | 2.00     | 2.08 | >0.05    | 稳定   |
| IgA2                      | 1.68     | 1.53 | >0.05    | 稳定   |
| IgA3                      | 1.89     | 1.17 | >0.05    | 稳定   |
| IgM1                      | 0.88     | 1.14 | >0.05    | 稳定   |
| IgM2                      | 2.01     | 2.08 | >0.05    | 稳定   |
| IgM3                      | 1.74     | 0.94 | >0.05    | 稳定   |

| 表 8      定值 |         |      |         |
|-------------|---------|------|---------|
| 项目          | 定值(g/L) | 项目   | 定值(g/L) |
| IgG1        | 8.62    | IgA3 | 2.52    |
| IgG2        | 10.46   | IgM1 | 0.66    |
| IgG3        | 11.39   | IgM2 | 0.78    |
| IgA1        | 1.87    | IgM3 | 0.84    |
| IgA2        | 2.27    |      |         |

**2.4 互换性测试** 分别对 IgG、IgA 和 IgM 的项目进行互换性测试, 结果表明, 在所评估的仪器系统上都具有互换性。IgG 互换性结果具体数据见图 1; IgA 互换性结果具体数据见图 2; IgM 互换性结果具体数据见图 3。

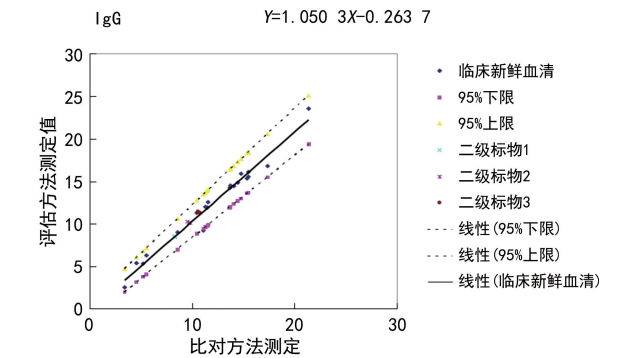


图 1 IgG 互换性结果

**2.5 能力验证计划实施结果分析** 对 2024 年度开展的 Ig 能力验证计划进行统计分析,本次计划检测结果数据共回报 184 家参加实验室,采用稳健统计法,以参加者的公议值作为指定值(按照仪器分组统计),以 WS/T 403 的最大允许误差进行能力评价,结果显示合格率均在 95% 以上。再对 2024 年开展的正确度验证计划进行统计分析,结果数据回报共 53 家参加实验室,以参考值作为指定值(不分组统计),使用 En 值进行能力评价,合格率分别为 IgG:83.02%、IgA:84.91% 和 IgM:75.47%。具体数据见表 9。

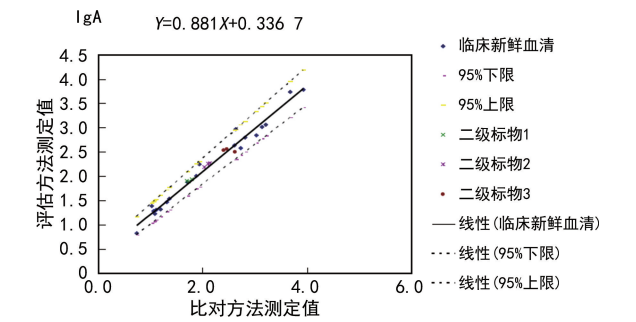


图 2 IgA 互换性结果

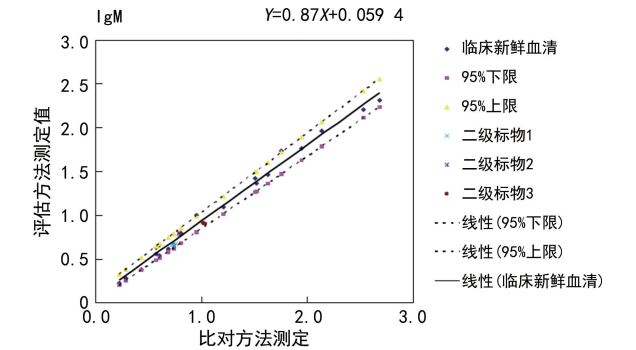


图 3 IgM 互换性结果

表 9 2 种不同能力验证计划方式的合格率统计表

| 项目名称 | 能力验证计划 <sup>#</sup> |         |        | 正确度验证计划 |        |
|------|---------------------|---------|--------|---------|--------|
|      | 组别                  | 回报实验室数目 | 合格率(%) | 回报实验室数目 | 合格率(%) |
| IgG  | 生化仪器组               | 103     | 100.00 | 53      | 83.02  |
|      | 品牌 BN 系列仪器组         | 56      | 100.00 |         |        |
|      | 品牌 IMAGE800 仪器组     | 21      | 100.00 |         |        |
| IgA  | 生化仪器组               | 101     | 100.00 | 53      | 84.91  |
|      | 品牌 BN 系列仪器组         | 56      | 98.21  |         |        |
|      | 品牌 IMAGE800 仪器组     | 20      | 95.00  |         |        |
| IgM  | 生化仪器组               | 102     | 99.03  | 53      | 75.47  |
|      | 品牌 BN 系列仪器组         | 56      | 100.00 |         |        |
|      | 品牌 IMAGE800 仪器组     | 21      | 100.00 |         |        |

注: <sup>#</sup> 表示能力验证计划共发放 5 个不同浓度的能力验证样品,合格率统计时取最低值。

3 讨 论

在开展能力验证过程中,指定值的确定、能力统计量的计算、能力评定、样品的均匀性和稳定性的判定是计划实施的基本步骤。其中指定值的确定最为关键,选择确定指定值的方法最终目的是为了科学、公平地评价参加者的能力,所以在选择时需要考虑计量溯源性和检测方法间的可比性。最常用的方法包括配方法、标准物质/标准样品、参考值、由专家实验室确定的公议值以及由参加者(选定的一部分或全体)确定的公议值,其中配方法、标准物质/标准样品、参考值既独立于参加者的结果又具有计量溯源性;由专家实验室确定的公议值独立于参加者的结果;而使用参加者的公议值主要来自参加者结果,且不具备计量溯源性。所以,最理想的方法是选择独立于参加者

的结果,尽量应使用具有溯源性的标准物质或国际公认的参考方法赋值作为指定值来评价实验室的能力<sup>[14-16]</sup>。

目前在国内临床检验标准化水平不足与能力验证样本基质效应的影响下,通常对参加者的上报数据按照仪器进行分组,并以组内稳健统计后的参加者公议值作为指定值,按预设的评价限进行评价,2 种不同能力验证计划方式的合格率统计显示,由于分组进行统计,其合格率均在 95% 以上;但是如果以总组统计,由于存在不同检测方法的等效性问题,不符合统计方法的要求。本研究的 Ig 能力验证计划,其指定值可通过对能力验证样品和可溯源到国际标准的标准物质或参考标准进行并行分析测量和比对的参考值来确定。根据 IFCC 多年的摸索结果,利用免疫比浊方法



进行蛋白质质量值传递的建议方案<sup>[14]</sup>,通过称重稀释、多点测试、回归分析的方法,优化了样本准备、参数设置、数据分析等方面,获得了具有溯源性的指定值(参考值)。2 种不同能力验证计划方式的合格率统计显示,本研究所采用的参考值来确定指定值的方案评价参加者的能力时不分组,虽然用该方法得到的合格率低于分组统计的评价结果,但其指定值独立于参加者的结果,更能实际地反映出不同仪器组间的差异;且该指定值具有计量溯源性,确保检测结果可溯源至国际公认的标准以及不同实验室间的结果互认。同时这也是 ISO/IEC 17043<sup>[17]</sup>文件中更加推荐的指定值的确认方式,可以比使用对参加者的结果进行分组统计使用公议值来确定指定值更具有信服力。

此项研究也证明了该 Ig 能力验证样品的稳定性、互换性的性能良好,是一种良好的能力验证物品。传统方法一般采用全自动分析仪免疫比浊方法与标准物质 ERM-DA471 直接比较的方式来定值,通过第三个校准品定标,分别检测 Ig 能力验证样品和 ERM-DA471 得到二者的比值,再计算得到能力验证样品的量值;也可将 ERM-DA471 系列稀释后定标,直接测试能力验证样品<sup>[18-20]</sup>。传统方法均是单点测定,较难反映待测标准物质、国际标准物质和定标品的基质差异。而本文研究的多点称重稀释方案在很大程度上避免了上述单点测试存在的问题,更好反映基质效应。

综上所述,该能力验证样品基于该项目各检测系统间检测结果具有良好的一致性,通过国际标准物质传递靶值的方式,可以实现能力验证结果的不分组统计,摆脱了使用参加者组内公议值的局限性,且指定值不会受到参加者数据的干扰,可以进一步帮助地区推动该项目的结果互认工作的开展。

参考文献

[1] 高昕,尹晓雪,郭宇光,等. 三种检测系统测定血清 C 反应蛋白结果的一致性分析[J]. 标记免疫分析与临床,2021,28(2):330-333.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2024.

[3] GRUBB A,BLIRUP-JENSEN S,LINDSTRÖM V,et al. First certified reference material for cystatin C in human serum ERM-DA471/IFCC [J]. Clin Chem Lab Med, 2010,48(11):1619-1621.

[4] 吴春颖,赵婷婷,张顺利,等. C 反应蛋白正确度验证物质均匀性和稳定性及其互换性[J]. 中华检验医学杂志, 2019,42(3):204-208.

[5] BLIRUP-JENSEN S. Protein standardization III : metho-

based on turbidimetry or nephelometry[J]. Clin Chem Lab Med,2001,39:1098-1109.

[6] BLIRUP-JENSEN S. Protein standardization II : dry mass determination determination procedure for the dry mass of a pure protein preparation[J]. Clin Chem Lab Med, 2001,39:1090-1097.

[7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T356-2011 基质效应与互通性评估指南[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2017.

[8] Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2013.

[9] 国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会. GB/T15000. 3-2023 标准样品工作导则 第 3 部分:标准样品定值和均匀性与稳定性评估[S]. 北京:国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会,2023.

[10] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL017 标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2018.

[11] 贾峥,曲守方,高瑛瑛,等. 胱抑素 C 冰冻人血清国家标准的建立及溯源性研究[J]. 中国药事,2024,38(1):35-44.

[12] 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.

[13] 国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会. GB/T28043-2019 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法[S]. 北京:国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会,2019.

[14] 张顺利,吴春颖,马怀安,等. 采用正确度验证物质改进 C 反应蛋白检测结果一致性[J]. 中华检验医学杂志,2019,42(2):146-150.

[15] 孙江漫,李增心,邵燕,等. 具有溯源性和互换性的总蛋白标准物质在常规系统中的应用[J]. 标记免疫分析与临床,2024,31(7):1333-1337.

[16] 孙江漫,李敏,孟祥兆,等. 国家冰冻人血清总蛋白标准物质在参考方法量值传递中的应用[J]. 检验医学,2024,39(11):1118-1121.

[17] International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043-2023 conformity assessment:general requirements for the competence of proficiency testing providers[S]. Geneva: International Organization for Standardization,2023.

[18] 邵燕,李敏,孙江漫,等. 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[J]. 国际检验医学杂志,2022,43(14):1675-1678,1683.

[19] 李敏,邵燕,孙江漫,等. 稀释对胱抑素 C 标准物质 ERM-DA471 互换性的影响[J]. 检验医学与临床,2022,19(9):1170-1172.

[20] 李敏,孙江漫,于洪远,等. 不同评价方法对胱抑素 C 标准物质互换性评价结果的影响[J]. 标记免疫分析与临床, 2021,28(8):1421-1425.