DOI:10.16016/j.1000-5404.201510110

“迈瑞”全自动生化分析仪的偏倚评估研究

徐含青,刘跃平,府伟灵,黄君富,李永川,赵 娜,杨 昭,杨 翔,任章银,王 珂,余 抒,黄 庆
(400038 重庆,第三军医大学西南医院检验科)

[摘要] **目的** 对“迈瑞”多个型号的全自动生化分析仪进行偏倚评估,为遴选优秀国产生化设备提供实验依据。**方法** 参照 CLSI EP9-A2 文件,以“贝克曼”AU5400 为参比检测系统,“迈瑞”4 个型号(BS200、BS380、BS480 和 BS820)为实验检测系统,对 15 项常规生化项目进行比对分析。通过比较两个检测系统的决定系数 R^2、线性回归方程斜率和医学决定水平处的偏差进行偏倚评估。**结果** 实验检测系统和参比检测系统的相关性良好。两个检测系统间存在一定的系统偏差,但以我国卫生行业标准为质量目标,只有血清总蛋白、白蛋白和钙 3 个项目与参比检测系统不具可比性(即 TP、ALB、CA 的质量目标分别是 5%、6%、5%,BS200、BS380、BS480 和 BS820 中 TP 的平均偏倚分别为 8.74%、4.59%、5.85%、8.26%,ALB 的平均偏倚分别为 12.66%、14.07%、11.66%、12.99%,CA 的平均偏倚分别为 6.79%、7.85%、7.7%、8.96%,3 个项目在 4 台仪器均出现 1 个或多个医学决定水平的偏倚大于质量目标),其余 12 个项目具有可比性。**结论** “迈瑞”与“贝克曼”检测系统的偏倚在临床可接受范围内,可在基层医院推广使用。

[关键词] 检测系统;生化分析仪;偏倚评估
[中图法分类号] R195.1; R197.39; R446 [文献标志码] A

Bias estimation of Mindray auto-biochemical analyzers

Xu Hanqing, Liu Yueping, Fu Weiling, Huang Junfu, Li Yongchuan, Zhao Na, Yang Zhao, Yang Xiang, Ren Zhangyin, Wang Ke, Yu Shu, Huang Qing (Department of Clinical Laboratory, Southwest Hospital, Third Military Medical University, Chongqing, 400038, China)

[**Abstract**] **Objective** To determine the biases among different series of Mindray auto-biochemical analyzers and subsequently provide experimental bases for selecting optimal domestic auto-biochemical analyzers. **Methods** According to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline (EP9-A2), Beckmann Coulter AU5400 was set as reference detection system, while Mindray auto-biochemical analyzers BS200, BS380, BS480 and BS820 were set as test detection systems, respectively. Fifteen conventional biochemical tests were selected for method comparison. Bias estimations were assessed by comparing determination coefficient (R2), slope of regression equation, bias of medical decision level between the reference detection system and single test detection system, respectively. **Results** Fairly good correlations were seen between the reference detection system and the single test detection system, respectively. There were certain systematic biases between the reference and test systems. Only serum levels of total protein (TP), albumin (ALB) and calcium (Ca) were out of comparability, while the rest of the 15 tests were within comparability when China's health industry standards were set as quality goals. The quality goals of TP, ALB and CA were 5%, 6% and 5%, respectively. The average bias of TP detected by BS200, BS380, BS480 and BS820 were 8.74%, 4.59%, 5.85% and 8.26%, respectively. While those of ALB were 12.66%, 14.07%, 11.66% and 12.99%, respectively, and those of CA were 6.79%, 7.85%, 7.7% and 8.96%, respectively. The average biases of TP, ALB and CA were greater in these 4 analyzer than quality goals at one or more

[基金项目] 国家科技支撑计划项目(2013BAI17B04)
[通信作者] 黄 庆,E-mail:Dr.Q.Huang@gmail.com
[优先出版] http://www.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20151230.1141.019.html(2015-12-30)

medical decision levels. **Conclusion** The comparability between the detection system of Mindray series and the reference system of Beckmann Coulter AU 5400 is acceptable. Auto-biochemical analyzers of Mindray series deserve promotion for further use in basic level units.

[**Key words**] detection system; bio-chemistry analyzer; bias Evaluation

Supported by the Project of National Science and Technology Supporting Program (2013BAI17B04). Corresponding author: Huang Qing, E-mail: Dr. Q. Huang@gmail.com

生化检测是临床最常规的检测项目,国产全自动生化分析仪也因此作为国产创新医疗器械产品应用示范工程的基层重点医疗装备之一参与了应用评价研究。对不同检测系统进行偏倚评估是全自动生化分析仪性能评价的关键部分,可为不同实验室间、不同检测系统间的互通互认提供依据,助力于我国医疗服务水平的整体提升。所谓检测系统,是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等组合[1]。不同的检测系统中标本的基质效应不同[2],从而导致同一标本检测结果的不同偏倚。目前国内使用的生化检测系统众多,三级医院等大型医疗机构被进口品牌垄断,而大部分基层医院则以国产品牌为主。实现各级医院间、不同检测系统间检测结果的可比性已经成为临床检验标准化和规范化的最终质量目标,因此,了解国产检测系统与进口检测系统生化结果的可比性显得尤为重要。同时 CLIA'88 中也指明对比试验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径。目前国内在用的生化设备中进口品牌市场份额最高的为"贝克曼"系列,国产品牌市场份额最高的为"迈瑞"系列[3]。为了了解国产检测系统与进口检测系统生化结果的可比性,本研究以"贝克曼"AU5400 检测系统为参比检测系统,"迈瑞"BS820、BS480、BS380、BS200 4 个型号的检测系统为实验检测系统,评价了"迈瑞"检测系统与"贝克曼"检测系统生化结果的可比性。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 参比检测系统 "贝克曼"AU5400 全自动生化分析仪,"贝克曼"配套校准品,伯乐高、中、低 3 个水平质控品,除了肌酐(CREA)为长征试剂以外,其余 14 个项目为"贝克曼"原装试剂。该检测系统具有较好的精密度和溯源性,使用期间维护保养良好,且该检测系统连续 4 年参加卫生部和重庆市的室间质评,成绩优秀。

1.1.2 实验检测系统 深圳"迈瑞"全自动生化分析仪 BS820、BS480、BS380、BS200 4 个型号(使用年限均在半年以内),15 个待评项目均使用深圳"迈瑞"的试剂、校准品和质控品,且 4 个实验检测系统使用同一批号。

1.1.3 样本 本院住院和门诊患者的生化样本血清。

1.2 对比项目

葡萄糖(GLU)、无机磷(P)、钙(CA)、尿素(UREA)、尿酸(UA)、肌酐(CREA)、甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)共 15 项常规生化项目。

1.3 评价方法和偏倚评估

1.3.1 仪器状态确认 参比检测系统和实验检测系统校准通过且质控在控后才可进行比对试验。

1.3.2 样本浓度确定 每个待评价项目的浓度应同时满足以下 2 个条件:①浓度应同时在实验检测系统和参比检测系统的分析测量范围内;②浓度应均匀分布在 2 个检测系统的分析测量范围内,且满足 EP9-A2 文件中对各项目浓度的推荐分布[4]。

1.3.3 样本收集 每个项目收集 40 例样本,且样本浓度应满足上述要求。因为待对比的 15 个项目主要为肝功项目、肾功项目和血脂项目,先分别收集肝功异常、肾功异常和血脂异常的混合血清样本各 8 份,同时用于 15 个项目的测试,获得每个项目的 24 个样本浓度,再对照 EP9-A2 文件中样本浓度分布的推荐表,查漏补缺式地针对每个项目缺失的浓度进行单独收集。对个别难以收集的高浓度或者低浓度采用加入纯品或用生理盐水稀释的方式获得。样本收集方法改进后,样本收集数量由 600 份(40×15)减少到 264 份(16×15+8×3)。收集的样本若不能当天进行测试,置于 -20 ℃冷冻储存。每份样本必须收集足够的量,除了能够用于实验检测系统和参比检测系统同时做双份测试以外,还应有一定的余量用于追踪实验。

1.3.4 样本测试 样本分 5 d 完成测试,每天测试每个项目的 8 个样本,每个样本同时在参比检测系统和实验检测系统按照 1→8 和 8→1 的顺序进行双份测试,在 2 个检测系统间完成测试的时间间隔小于 2 h。

1.3.5 数据处理 样本测试之后,每个项目可以获得 40 个样本数据。根据 EP9-A2 文件提供的标准[4],对方法内和方法间的离群值进行判断和处理,获得符合标准的数据。在此基础上,利用 EXCEL 2007 绘制每个项目的线性图、绝对偏差图和相对偏差图,并以参比检测系统为 X,实验检测系统为 Y 对数据进行线性回归和相关性分析,获得每个项目的线性回归方程 Y =

bX + a 及其对应的相关系数 r 和决定系数 R^2。

1.3.6　目标检测系统测定范围的检验　　用参比检测系统 X 和实验检测系统 Y 的相关系数 r 或决定系数 R^2 去评估 X 的分布范围是否合适,若 $r \geqslant 0.975$(或 $R^2 \geqslant 0.95$),则认为 X 的分布范围合适,X 和 Y 的直线回归方程斜率和截距可以用以评估参比检测系统和实验检测系统间的偏差。

1.3.7　检验结果的评价和解释　　以中国卫生行业标准 WS/T403-2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标总误差为质量目标,判断参比检测系统和实验检测系统间生化检测结果的偏倚是否可以接受[5]。若评价项目在医学决定水平处的偏倚小于质量目标,则说明尽管实验检测系统测定的结果与对比检测系统测定的结果有差异,但误差在临床可接受范围,不会影响临床检测结果,具有可接受的可比性。反之,实验检测系统与对比检测系统结果有明显的差异,结果不具可比性。

2　结果

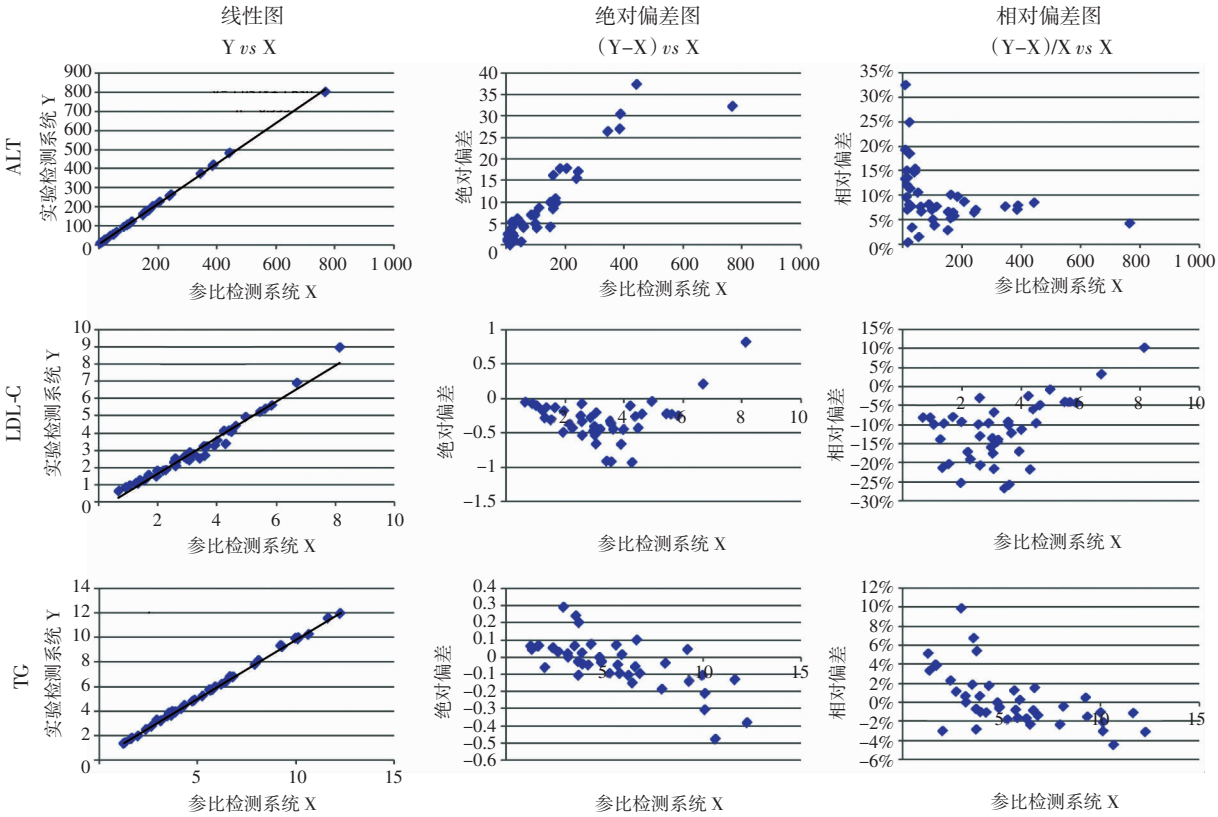
2.1　离群值检验

对参比检测系统和实验检测系统的测试数据进行方法内和方法间的离群值检验,发现个别项目偶见 1 组离群值,即离群值为 2.5%(1/40)。方法内的离群值多为随机误差,在重新测试后修正。方法间的离群值见于干扰物的存在和/或人为错误,通过样本替换和重新测试进行了修正,最终成功获得每个项目的 40 例样本数据。

2.2　目测检查

目测数据图,实验检测系统和参比检测系统的数据在对比的 15 个项目中均呈线性关系,“迈瑞”4 个配套检测系统呈现出相似的偏差分布,ALT、TP、ALB、TBIL、UA、UREA、CREA、GLU、CA 中除了 UA 和 GLU 分别在 BS200 和 BS380 中未出现明显的系统偏差以外,其余在 4 个实验检测系统中均为正系统偏差,AST、TC、TG、HDL-C、LDL-C、P 中除了 TG 在 BS820 中未出现明显系统偏差以外,其余在 4 个实验检测系统中均为负系统偏差。

图 1 以 BS820 的 ALT、LDL-C 和 TG 的 3 个项目分别作为正系统偏差、负系统偏差和无系统偏差的示例,其余大量图表不作一一陈列。



线性图以实验检测系统每次测得的均值为 Y,参比检测系统每次测值的均值为 X,反映 2 个检测系统的线性关系;绝对偏差图和相对偏差图则分别以实验检测系统每次测得的均值与参比检测系统每次测得的均值的绝对偏差和相对偏差为 Y,参比检测系统每次测值的均值为 X,反映实验检测系统与参比检测系统数据的偏倚情况

图 1　BS820 的 ALT、LDL-C、TG 3 个项目的线性关系、绝对偏差和相对偏差

2.3 相关与线性回归分析

以参比检测系统为X,实验检测系统BS820、BS480、BS380、BS200分别为Y1、Y2、Y3、Y4,参比检测系统分别与4个实验检测系统进行相关与线性回归分析,拟合方程参数见表1。4个实验检测系统和参比检测系统间的R^2均≥0.95,说明回归分析的结果有效,可以用其斜率和截距来评估系统间的偏差(SE)。15个对比项目中除了BS480的ALB斜率大于1.1,拟合方程不合格以外,其余项目拟合方程符合要求。

2.4 医学决定水平处的可比性分析

将每个项目的医学决定水平浓度(X_C)代入各自相应的回归方程,计算实验检测系统Y1、Y2、Y3、Y4与参比检测系统X间测定结果的相对偏差(SE%),以SE%小于中国卫生行业标准总误差为2个检测系统具有可比性的判断标准,结果详见表2。"迈瑞"4台配套检测系统的TP、ALB和CA与"贝克曼"检测系统不具可比性,在表2中用"a"标示,其余12项具有可比性。

3 讨论

目前很多检测项目已有国际公认的参考方法和参考物质,但是由于实验条件限制,难以在基层医院广泛应用。为了便于推广使用,我们选择了EP9-A2进行仪器的偏倚评估。本实验中,不同测试速度的4个"迈瑞"检测系统使用了同一批号的"迈瑞"配套试剂、校准品、质控品,构成了4个"迈瑞"配套检测系统。"贝克曼"检测系统中除了CREA为自建系统以外,其他待评项目也为配套检测系统。近年来,大家越来越强调配套检测系统的使用,并指出使用这样的检测系统对患者标本进行检验,其检验结果具有溯源性和可比性[6-7]。从我们的实验结果可以看出,虽然实验检测系统和参比检测系统的TP、ALB、CA这3个项目都是配套检测系统,但是检验结果仍不具可比性。这就提示我们不同品牌间即便都是配套检测系统也不一定会有百分之百的可比性。同时我们还可以从偏差图看出,"迈瑞"配套检测系统和"贝克曼"配套检测系统间存在着不同程度的系统偏差,这可能是由于2个检测系统所在的实验室环境、操作规程等多种因素共同导致。总之,本次比对试验的结果总体较为理想,比对的15个项目只有3个项目未通过质量目标,且这3个项目的绝对偏差对临床诊疗抉择并没有决定性意义。鉴于此,笔者认为使用配套的检测系统对检验结果的互认有较大的意义,但是为了真正达到不同医院间、不同检测系统间结果的可比性,即便是使用配套检测系统也有必要与目标检测系统进行全面的比对。对明显的系统偏差进行纠正,对没有通过比对的项目可通过新鲜血清进行正确度传递[8],以保证所有检验结果的一致性,提高检验的整体质量。

本实验中我们以在用的"贝克曼"AU5400为参比检测系统,并因为它溯源性良好,室间质评成绩优秀,

表1 实验检测系统与参比检测系统的拟合方程参数

项目	Y1与X			Y2与X			Y3与X			Y4与X		
	斜率	截距	R^2	斜率	截距	R^2	斜率	截距	R^2	斜率	截距	R^2
ALT	1.058	1.631	0.999	1.000	2.238	1.000	1.020	1.637	1.000	1.021	0.280	0.999
AST	0.952	-0.029	0.999	0.935	-1.271	0.999	0.913	0.132	1.000	0.906	0.783	0.999
TBIL	1.061	0.404	0.999	1.068	0.287	0.999	1.091	0.368	0.999	1.031	1.517	0.998
TP	1.068	0.833	0.989	1.025	1.956	0.984	1.094	-2.782	0.987	1.020	3.937	0.990
ALB	1.095	1.070	0.984	1.129[a]	-0.384	0.989	1.095	1.403	0.984	1.026	3.074	0.973
CREA	1.087	-1.159	0.999	1.094	-4.365	0.999	1.090	-2.534	0.999	1.039	-1.904	0.999
UA	1.045	3.664	0.997	1.019	1.924	0.999	1.028	1.086	0.999	0.989	3.530	0.997
UREA	1.065	0.042	0.998	1.022	0.027	0.999	1.022	0.118	0.999	1.038	0.061	0.999
Glu	1.035	0.208	0.999	1.011	0.174	0.999	1.003	0.047	0.999	1.013	0.113	0.999
TC	0.966	0.155	0.999	0.955	0.118	0.999	0.948	0.129	0.999	0.970	0.040	0.999
TG	0.974	0.017	0.998	0.943	0.028	0.995	0.928	0.050	0.998	0.917	0.076	0.998
LDL-C	1.047	-0.470	0.971	1.027	-0.421	0.971	0.967	-0.368	0.974	1.009	-0.396	0.968
HDL-C	1.076	-0.121	0.995	1.055	-0.101	0.994	1.042	-0.115	0.993	1.000	-0.095	0.983
CA	1.096	-0.015	0.994	1.080	-0.007	0.993	1.093	-0.036	0.995	0.979	0.216	0.988
P	1.018	-0.046	0.982	1.035	-0.086	0.985	1.018	-0.086	0.977	0.996	-0.033	0.957

a:斜率不在0.9-1.1之间,拟合方程不合格

表 2 实验检测系统与参比系统的可比性评价

项目	WS/T403-2012 总误差(%)	X_C	BS820		BS480		BS380		BS200	
			绝对 SE	相对 SE(%)	绝对 SE	相对 SE(%)	绝对 SE	相对 SE(%)	绝对 SE	相对 SE(%)
ALT	16	20.00	2.78	13.91	2.23	11.15	2.04	10.22	0.70	3.50
		60.00	5.09	8.48	2.22	3.70	2.86	4.76	1.54	2.57
		300.00	18.91	6.30	2.13	0.71	7.73	2.58	6.59	2.20
AST	15	20.00	-0.98	4.92	-2.58	12.88	-1.61	8.04	-1.09	5.47
		60.00	-2.89	4.82	-5.19	8.65	-5.09	8.48	-4.85	8.08
		300.00	-14.35	4.78	-20.86	6.95	-25.96	8.65	-27.38	9.13
TBIL	15	24.10	1.87	7.76	1.93	8.01	2.55	10.59	2.26	9.38
		42.80	3.01	7.02	3.21	7.49	4.25	9.93	2.84	6.63
		342.00	21.20	6.20	23.62	6.91	31.38	9.17	12.08	3.53
TP	5	45.00	3.91	8.68[a]	3.08	6.85[a]	1.43	3.17	4.84	10.74[a]
		60.00	4.93	8.22[a]	3.46	5.76[a]	2.83	4.72	5.13	8.56[a]
		80.00	6.30	7.87[a]	3.95	4.94	4.70	5.88[a]	5.53	6.92[a]
ALB	6	20.00	2.97	14.86[a]	2.20	10.99[a]	3.30	16.51[a]	3.60	18.01[a]
		35.00	4.40	12.56[a]	4.14	11.82[a]	4.73	13.50[a]	4.00	11.42[a]
		52.00	6.01	11.56[a]	6.33	12.18[a]	6.34	12.19[a]	4.44	8.55[a]
CREA	12	40.00	2.32	5.81	-0.60	1.50	1.06	2.64	-0.33	0.83
		141.00	11.11	7.88	8.91	6.32	10.12	7.18	3.64	2.58
		530.00	44.96	8.48	45.52	8.59	45.04	8.50	18.92	3.57
UA	12	118.00	8.97	7.61	4.11	3.48	4.41	3.74	2.23	1.89
		472.00	24.91	5.28	10.66	2.26	14.37	3.05	-1.67	0.35
		631.00	32.06	5.08	13.60	2.16	18.85	2.99	-3.42	0.54
UREA	8	2.10	0.18	8.47	0.07	3.52	0.16	7.81	0.14	6.74
		9.30	0.65	6.94	0.23	2.52	0.32	3.47	0.42	4.50
		17.90	1.20	6.72	0.43	2.38	0.51	2.86	0.75	4.18
Glu-H	7	2.50	0.30	11.85	0.20	8.09	0.05	2.15	0.14	5.80
		6.70	0.44	6.64	0.25	3.73	0.06	0.96	0.20	2.95
		10.00	0.56	5.62	0.29	2.87	0.07	0.73	0.24	2.39
TC	9	2.30	0.08	3.30	0.02	0.66	0.01	0.37	-0.03	1.22
		6.20	-0.06	0.93	-0.16	2.57	-0.20	3.16	-0.14	2.31
		9.00	-0.15	1.71	-0.28	3.16	-0.34	3.80	-0.23	2.51
TG	14	0.48	0.00	0.92	0.00	0.19	0.02	3.26	0.04	7.44
		1.69	-0.03	1.63	-0.07	4.05	-0.07	4.24	-0.07	3.86
		4.52	-0.10	2.26	-0.23	5.11	-0.28	6.11	-0.30	6.66
LDL-C	15	3.40	-0.31	9.13	-0.33	9.62	-0.48	14.09	-0.36	10.70
		4.10	-0.28	6.77	-0.31	7.51	-0.50	12.24	-0.36	8.72
HDL-C	15	0.91	-0.05	5.76	-0.05	5.62	-0.08	8.42	-0.09	10.41
		1.68	0.01	0.34	-0.01	0.52	-0.04	2.64	-0.09	5.63
Ca	5	1.75	0.15	8.72[a]	0.13	7.59[a]	0.13	7.27[a]	0.18	10.27[a]
		2.75	0.25	9.03[a]	0.21	7.73[a]	0.22	8.02[a]	0.16	5.78[a]
		3.38	0.31	9.13[a]	0.26	7.78[a]	0.28	8.27[a]	0.15	4.31
P	10	0.48	-0.04	7.84	-0.07	14.39	-0.08	16.13	-0.03	7.29
		0.81	-0.03	3.93	-0.06	7.12	-0.07	8.81	-0.04	4.48
		1.61	-0.02	1.10	-0.03	1.86	-0.06	3.53	-0.04	2.46

a:表示相对偏差大于 WS/T403-2012 总误差

故默认其正确度可靠。实验检测系统与参比检测系统偏倚在可接受范围内,从而证实了“迈瑞”配套检测系统检验结果的可靠性。但在实际工作中,生化检测系统的准确度不但取决于仪器、试剂的性能,还取决于仪器的维护保养情况、环境的温/湿度、实验室用水、人员素质等多种因素。无论是进口一线品牌还是国产设备都有可能出现检测结果漂移和失控的情况。基于对国产生化设备的评价和其在国内的应用现状[9-11],笔者认为国产生化检测系统的性能已经能较好地满足临床诊疗要求。只是着眼于我国生化检测系统的使用现

状,我们有必要去强调定期的临床相符性评价、室间质评、仪器比对和正确度传递,有必要去要求每日的室内质控和日常的维护保养,从检验人员的根本意识着手去提高我国检验的服务水平。

样本收集是方法学比对试验的重点和难点,样本的数量和浓度分布关系到比对结果的有效性和可靠性。由于标本收集较烦琐,很多实验室无法常规进行大批项目的比对分析或样本收集不符合要求。我们对样本收集方法进行改进后,大大减少了样本收集的工作量,同时也满足了每个项目的浓度分布要求。不但增加了样本收集过程的可操作性,也简化了样本的测试过程。

关于2个检测系统间检验结果可比性的判断标准,国际上没有统一的看法,大多采用小于1/2 CLIA'88允许总误差作为判断指标[12]。也有学者建议在参考区间内采用小于1/2 CLIA'88允许总误差作为可比性的判断标准,而参考区间以外则采用小于CLIA'88允许总误差即可[13]。本研究采用了我国卫生部2012年12月份发布,2013年8月实施的中华人民共和国卫生行业标准WS/T403-2012的生化项目分析质量指标的总误差作为判断标准,这个标准也用于我国的室间质量评价。该标准的总误差均小于CLIA'88允许总误差,部分项目约等于1/2CLIA'88允许总误差。由于本标准是基于我国目前的医疗质量水平设定,笔者认为以此作为判断标准更合理、可行。

参考文献:

[1] 冯仁丰. 医学实验室质量管理技术基础[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 83.

[2] 王庸晋. 现代临床检验学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2007: 837.

[3] 刘跃平, 徐含青, 李明, 等. 参与课题组医院基本信息统计[Z]. 中国医疗设备民族工业发展大会征文集, 2014.

[4] CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition[J]. Wayne: CLSI, 2002.

[5] 中华人民共和国卫生部. WS/T 403-2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.

[6] 科技部. "国产创新医疗器械产品应用示范工程"正式启动[Z]. 2010.

[7] 丛玉隆. 临床实验室管理[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 292.

[8] 张秀明, 李炜煊, 蓝锴, 等. 自建生化检测系统的量值溯源性和可比性研究[J]. 检验医学, 2007, 22(3): 299-303.

[9] 冯志刚, 李忠信. 迈瑞BS-400全自动生化仪临床评估报告[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(5): 493-496.

[10] 张静静, 张雯佳, 曾磊, 等. 迈瑞BS480全自动生化分析仪性能评价[J]. 实用医学杂志, 2015, 31(11): 1852-1854.

[11] 徐含青, 刘跃平, 府伟灵, 等. 迈瑞系列全自动生化分析仪精密度评价[J]. 中国医疗器械信息, 2015, 21(7): 24-29.

[12] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.

[13] 张秀明, 李炜煊, 郑松柏, 等. 不同检测系统17项常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学, 2007, 22(2): 166-170.

(**收稿**:2015-10-20;**修回**:2015-11-17)

(编辑 邓强庭)