

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2021.05.002

View this article at: http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2021.05.002

## 生化分析仪检测胶乳免疫比浊法 AFP 的性能验证评价

孔维菊<sup>1</sup>, 次平<sup>2</sup>, 林杰<sup>1</sup>, 仁增白玛<sup>2</sup>, 格桑克真<sup>2</sup>, 土豆卓玛<sup>2</sup>, 任传路<sup>1</sup>

(1. 中国人民解放军联勤保障部队第九〇四医院检验科, 江苏 无锡 214000;

2. 米林县人民医院检验科, 西藏 林芝 860500)

**[摘要]** 目的: 对生化分析仪检测胶乳免疫比浊法AFP的分析性能进行验证和评价。方法: 参照中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service, CNAS)最新的性能验证指南和美国临床和实验室标准协会(American Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)的文件, 并结合实际工作, 设计验证方案, 对贝克曼库尔特AU480生化分析仪检测北京九强金斯尔的胶乳免疫比浊法AFP试剂的正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间进行验证和评价。试验结果与厂家提供的分析性能或国家卫生健康委临床检验中心(National Center for Clinical Laboratories, NCCL)的质量指标进行比较。结果: 2个水平的正确度偏倚分别为6.47%和2.22%; 3个水平的批内及批间精密度的变异系数(coefficient of variation, CV)分别为5.79%, 1.66%, 2.16%及2.47%, 2.23%, 1.07%; 线性范围验证回归系数a值为1.012, R<sup>2</sup>=0.9995; 最大稀释倍数为30倍, 临床可报告上限为24 000 ng/mL; 生物参考区间的符合率R为100%。结论: 生化分析仪AU480检测胶乳免疫比浊法AFP的各项分析性能均能够较好地满足临床应用需求。实验室可根据自身情况选择替代化学发光法使用。

**[关键词]** 甲胎蛋白; 胶乳免疫比浊法; 生化分析仪; 性能验证

## Validation and evaluation of the performance of latex immunoturbidimetric assay for AFP detected by biochemical analyzer

KONG Weiju<sup>1</sup>, CI Pi<sup>2</sup>, LIN Jie<sup>1</sup>, RENZENG Baima<sup>2</sup>, GESANG Kezhen<sup>2</sup>, TUDAN Zhuoma<sup>2</sup>, REN Chuanlu<sup>1</sup>

(1. Department of Laboratory, PLA Joint Logistic Support Force 904 Hospital, Wuxi Jiangsu 214000;

2. Laboratory of Milin County People's Hospital, Linzhi Xizang 860500, China)

**Abstract** **Objective:** To verify and evaluate the analytical performance of latex immunoturbidimetric assay for AFP detected by biochemical analyzer. **Methods:** The verification scheme was designed with a reference to the latest performance verification guidelines of China National Accreditation Service (CNAS), the documents

收稿日期 (Date of reception): 2020-11-10

通信作者 (Corresponding author): 任传路, Email: CLU\_REN@126.com

基金项目 (Foundation item): 南京军区面上基金 (15MS033)。This work was supported by the General Fund of Nanjing Military Area Command, China (15MS033).

of American Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) and the actual work. The accuracy, precision, linear range, clinical reportable range, and biological reference range of the latex immunoturbidimetric AFP reagent of Beijing Jiuqiang Jisier with the BECKMAN COULTER AU480 biochemical analyzer were verified and evaluated. The results were compared with the analytical performance claimed by the manufacturer or the quality indicators of the National Center for Clinical Laboratories (NCCL). **Results:** The accuracy bias of the two levels was 6.47% and 2.22%, respectively. Coefficient of variation (CV) of precision within and between batches at three levels were 5.79%, 1.66%, 2.16%, and 2.47%, 2.23%, 1.07%, respectively. The value of the regression coefficient in the linear range was 1.012, with the  $R^2$  of 0.9995. The maximum dilution multiple is 30 times, and the detectable upper limit was 24 000 ng/mL. The coincidence rate R of biological reference range is 100%. **Conclusion:** The analytical performance of AU480 in detecting latex immunoturbidimetric AFP was able to meet the needs of clinical application. The laboratory can choose to replace chemiluminescence method according to its own situation.

**Keywords** alpha fetoprotein; latex immunoturbidimetry; biochemical analyzer; performance verification

甲胎蛋白(alpha fetoprotein, AFP)是原发性肝癌早期诊断敏感性和特异性最高的指标,适用于人群的大规模普查。肝癌手术切除后2个月,通常AFP应降至20 ng/mL以下,若下降不多或降而复升,提示病灶切除不彻底或有复发、转移的可能。在转移性肝癌中,AFP一般低于350~400 ng/mL。酒精性肝硬化、急性肝炎患者以及HBV携带者也常可见AFP中度升高。据文献报道,西藏地区由于生活习惯的原因,防病意识淡薄,HBV感染率较高,其中米林县居民HBV感染率最高<sup>[1]</sup>。另藏区流行肝包虫病,肝包虫病可致轻度肝损害,有研究指出其中有患者出现AFP异常<sup>[2]</sup>。HBV感染可导致急慢性肝炎、肝硬化及肝癌等。因此在西藏林芝市米林县人民医院开展AFP的检测具有重要临床意义。

根据《医疗机构临床实验室管理办法》和中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) CNAS-CL02:2012(2019年2月20日第2次修订)《医学实验室质量和能力认可准则》及CNAS-CL02-A003:2018《医学实验室质量和能力认可准则在临床生物化学检验领域的应用说明》的要求,实验室必须对检验方法学和程序的正确度、精密度、分析测量范围、临床可报告范围、生物参考区间等分析性能进行评估及验证,以满足临床的预期用途<sup>[3-5]</sup>。目前大中型医院使用各种化学发光免疫分析仪检测化学发光法AFP占主流,各种进口及国产化学发光仪检测肿瘤标志物的性能验证报道较多<sup>[6-11]</sup>,而使用生化分析仪检测

胶乳免疫比浊法AFP的性能验证目前报道较少,生化检测平台试剂耗材成本较化学发光法低,对于样本量少的中小型医院实验室可整合资源,应用更便捷。参照中国合格评定国家认可委员会CNAS-GL037:2019《临床化学定量检验程序性能验证指南》<sup>[12]</sup>和美国临床和实验室标准协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)的文件<sup>[13]</sup>,结合西藏林芝市米林县人民医院工作实际,设计验证方案,对美国贝克曼库尔特公司的AU480全自动生化分析仪检测北京九强金斯尔的胶乳免疫比浊法AFP试剂的正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间进行验证和评价,现将结果报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 仪器

本研究所用仪器为贝克曼库尔特AU480全自动生化分析仪。

### 1.2 试剂

本研究所用试剂为北京九强金斯尔胶乳免疫比浊法AFP试剂盒(批号:19-0716),配套校准品(批号:19-0612),配套质控品(批号:19-0612)。

### 1.3 样本来源

#### 1.3.1 正确度验证血清

北京九强金斯尔AFP用于试验定标以外的另一批号(19-0725)6个水平校准品中的水平2:

22.4 ng/mL及水平5: 374.9 ng/mL校准品。

### 1.3.2 精密度验证混合血清

因西藏米林县人民医院AFP高值样本血清不易得到,且受西藏地区物流运输限制及考虑到质控品的基质效应,结合实际,选取2019年12月西藏林芝市米林县人民医院健康体检者的非溶血、脂血、黄疸混合血清样本及少量AFP高值校准品按一定比例分别制备成低、中、高值精密度验证混合血清,其中1个水平接近于参考值范围上限20 ng/mL,3个浓度分别分装15份于-20℃冻存,用于精密度试验。

### 1.3.3 线性范围评价

因西藏米林县人民医院AFP高值样本血清不易得到,且受西藏地区物流运输限制及考虑到质控品的基质效应,结合实际,将AFP另一批号(19-0725)水平6校准品和健康体检者的混合血清样本按一定体积比配制成不同浓度梯度的混合血清样品,用于评价AFP线性范围。

### 1.3.4 临床可报告范围

因西藏米林县人民医院AFP高值样本血清不易得到,采用AFP另一批号(19-0725)水平6校准品及健康体检者的非溶血、脂血、黄疸混合血清样本,用于稀释试验。

### 1.3.5 生物参考区间验证

收集2019年12月西藏林芝市米林县人民医院20例年龄性别等均匀分布的健康体检人的检测剩余非溶血、黄疸、脂血血清标本,用于验证生物参考区间。

## 1.4 方法

### 1.4.1 正确度验证

参照CNAS-GL037:2019指南及工作实际,每天AFP 2个水平的室内质控均在控后,分别将两个水平的校准品每天重复测定2次,共测定5 d。计算所有检测均值与校准品靶值的平均偏倚,正确度偏倚=(测定均值-校准品靶值)/校准品靶值×100%,以小于校准品的不确定度±10%为判断标准,以确保试验结果的正确度。

### 1.4.2 精密度验证

分析质量目标的允许总误差(total error allowance, Tea)设定为国家卫生健康委临床检验中心(National Center for Clinical Laboratories, NCCL)室间质量评价的标准25%,批内不精密度≤1/4 Tea(±6.25%),批间不精密度≤1/3 Tea(±8.33%)。参照CNAS-GL037:2019指南,结合工作实际,每天

AFP 2个水平的室内质控均在控后,将3个水平的混合血清每天测3次,连续测5 d。记录结果并计算3个浓度水平的批内及批间精密度。结果与所定分析质量目标进行比较,以确保试验结果可接受的医学实用性。

### 1.4.3 线性范围验证

参照CNAS-GL037:2019指南,结合工作实际,将AFP最高值校准品(H)和健康体检者混合血清(L)按5L:4L:1H、3L:2H、2L:3H、1L:4H、5H配制成6个浓度梯度的混合样本。AFP 2个水平的室内质控均在控后,6个浓度按照从低到高各测定3次,记录测定结果,检查离群值,判断重复性,将得到的实测值和预期值用直线回归统计方法对数据进行处理,得到回归方程 $Y=ax+b$ ,若a很接近1(1.00±0.03), $R^2\geq 0.95$ ,判断为线性范围验证通过。

### 1.4.4 临床可报告范围

参照CNAS-GL037:2019指南,结合工作实际,AFP 2个水平的室内质控均在控后,用健康体检人的混合血清将AFP最高值校准品分别进行10、20、30、50倍稀释,原倍及各个稀释度各测定3次,记录结果。原倍测定均值结果作为样品的预期值,样本稀释后的测量结果为检测值,计算出相对偏差S。 $S=(检测值-预期值)/预期值\times 100\%$ ,评价标准为 $-10\%\leq S\leq 10\%$ 。

### 1.4.5 生物参考区间验证

参考CLSI C28-A3c文件验证AFP的参考区间。AFP 2个水平的室内质控均在控后,收集20例年龄性别等均匀分布的健康体检人的检测剩余非溶血、黄疸、脂血血清标本及时检测。厂商声明的生物参考区间为 $<20\text{ ng/mL}$ 。符合率 $R\geq 95\%$ 的标本结果位于生物参考区间内为验证通过。

## 2 结果

### 2.1 正确度验证结果

AFP 2个水平校准品测定的均值与靶值的平均偏倚分别为6.47%和2.22%(表1)。

### 2.2 精密度验证结果

AFP 3个浓度水平的批内及批间精密度均小于厂商声明的CV,且均小于所设定的分析质量目标(批内不精密度≤±6.25%,批间不精密度≤±8.33%;表2)。

表1 AFP正确度试验结果

Table 1 Accuracy test results for AFP

天数	水平1检测值/(ng·mL <sup>-1</sup> )		均值/ (ng·mL <sup>-1</sup> )	靶值/ (ng·mL <sup>-1</sup> )	偏倚 /%	水平2检测值/(ng·mL <sup>-1</sup> )		均值/ (ng·mL <sup>-1</sup> )	靶值/ (ng·mL <sup>-1</sup> )	偏倚 /%
	重复1	重复2				重复1	重复2			
1	22.1	21.9				373.5	383.9			
2	24.2	24.2				378.2	373.5			
3	23.4	23.5	23.85	22.4	6.47	381.9	385.6	383.23	374.9	2.22
4	24.7	25.6				383.9	389.4			
5	23.9	25.0				389.9	392.5			

表2 AFP精密度试验结果

Table 2 Precision test results for AFP

水平	批内/(ng·mL <sup>-1</sup> )	CV/%	厂商声明CV/%	批间/(ng·mL <sup>-1</sup> )	CV/%	厂商声明CV/%
低	20.69 ± 1.20	5.79	10	20.69 ± 0.51	2.47	10
中	81.25 ± 1.35	1.66	10	81.25 ± 1.81	2.23	10
高	380.1 ± 8.22	2.16	10	380.1 ± 4.07	1.07	10

### 2.3 线性范围验证结果

AFP的预期值与实测值散点图如图1所示。AFP评价的样本浓度范围为4.97~697.2 ng/mL, 采用回归分析, AFP的实测值与预期值没有明显离群值。AFP的线性回归方程为 $Y=1.0128X+3.8556$ ,  $R^2=0.9995$ , a值范围为0.975~1.025,  $R^2 \geq 0.95$ (表3)。

### 2.4 临床可报告范围验证结果

50倍稀释的相对偏差为18.7%, 不在±10%之内, 结果不可接受, 其他3个稀释倍数的相对偏差均可接受, 最大稀释倍数为30倍。临床可报告范围为800 ng/mL×30倍=24 000 ng/mL(表4)。

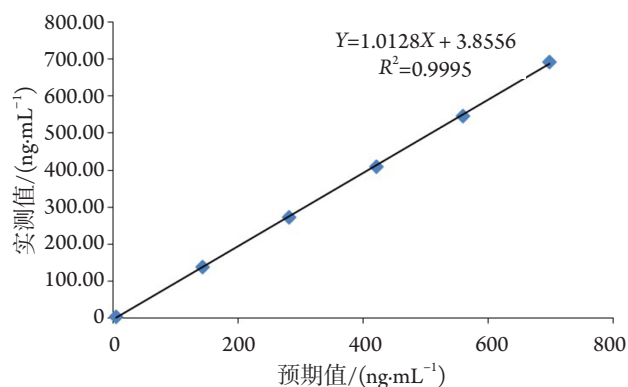


图1 AFP线性分析图

Figure 1 Linear analysis diagram for AFP

表3 AFP线性范围试验结果

Table 3 Linear range test results for AFP

稀释度	检测值/(ng·mL <sup>-1</sup> )			实测均值/(ng·mL <sup>-1</sup> )	理论值/(ng·mL <sup>-1</sup> )
	重复1	重复2	重复3		
5L	5.2	4.8	4.9	4.97	4.97
4L:1H	137.3	138.4	139.1	138.27	143.42
3L:2H	273.5	272.7	270.0	272.07	281.86
2L:3H	407.6	410.4	407.4	408.47	420.31
1L:4H	530.9	548.6	541.9	540.47	558.75
5H	687.5	692.0	698.9	692.8	697.2

表4 AFP的临床可报告范围试验结果

Table 4 Clinical reportable range test results for AFP

稀释倍数	检测值/(ng·mL <sup>-1</sup> )			均值/(ng·mL <sup>-1</sup> )	预期值/(ng·mL <sup>-1</sup> )	相对偏差/%
	重复1	重复2	重复3			
原倍	701.8	698.6	705.8	702.07	702.07	0
1:10	69.3	70.1	70.9	70.1	70.21	-0.15
1:20	35.9	35.7	36.3	35.97	35.1	2.46
1:30	24.6	25.2	23.7	24.5	23.4	4.69
1:50	15.7	17.7	16.6	16.67	14.04	18.70

## 2.5 生物参考区间验证结果

20份健康体检人血清标本AFP的浓度为2.6~7.9 ng/mL, 全部<20 ng/mL, 符合率为100%

表5 AFP生物参考区间试验结果

Table 5 Biological reference range test results for AFP

标本号	性别	检测值/(ng·mL <sup>-1</sup> )	是否符合
1	女	4.3	符合
2	女	2.6	符合
3	女	7.2	符合
4	女	4.9	符合
5	女	4.7	符合
6	女	7.1	符合
7	女	7.9	符合
8	女	5.0	符合
9	女	4.4	符合
10	女	5.4	符合
11	男	5.8	符合
12	男	3.8	符合
13	男	5.4	符合
14	男	3.8	符合
15	男	5.1	符合
16	男	4.2	符合
17	男	6.8	符合
18	男	5.2	符合
19	男	5.2	符合
20	男	5.2	符合

(表5)。

## 3 讨论

检验程序的性能验证是新版实验室质量与能力认可准则的核心技术要素, 也是临床实验室质量管理的重要技术要素, 检测系统的分析性能能够满足临床要求是实验室认可和检验结果互认的根本保证。西藏林芝市米林县人民医院因总体患者样本量少, 化学发光法检测AFP的使用成本较高, 因此本研究对贝克曼库尔特AU480全自动生化分析仪检测北京九强金斯尔胶乳免疫比浊法AFP的分析性能进行验证, 评价其临床应用价值。

本研究正确度验证中通过偏倚评估方案, 计算厂商提供的校准品检测值与靶值的偏倚, 偏倚小于校准品的不确定度10%, 表明生化分析仪检测胶乳免疫比浊法AFP正确度的性能符合要求, 准确度高。

精密度是定量测定中最基本的性能指标, 因西藏林芝市米林县人民医院收集AFP高值患者血清困难且西藏地区物流运输条件限制及考虑到质控品基质效应的影响, 依据CNAS-GL037: 2019《临床化学定量检验程序性能验证指南》<sup>[12]</sup>所提供方案, 根据实际条件设计方案, 采用健康人混合血清和少量校准品配制混合血清进行精密度验证, 结果显示: AFP 3个水平的精密度均小于厂家声明的批内及批间变异系数10%, 且小于所定的分析质量目标, 总体变异小, 可满足临床应用。本研究中低水平的批内及批间变异系数为5.79%、2.47%, 略高于中水平的1.66%、2.33%及高水平的2.16%、1.07%, 表明在检测低水平样本时, 重复性没有检测中高水平样本好, 但仍然能很好的满足临床检测要求的。本研究生化分析仪检测胶乳免疫比浊法AFP中高水平的批内及批间精密度优于相关文献

报道的主流进口或国产品牌化学发光仪检测AFP的批内及批间的精密度<sup>[7,9-11]</sup>。

线性范围的验证, 因西藏林芝市米林县人民医院收集AFP高值患者血清困难, 本研究根据CNAS-GL037: 2019《临床化学定量检验程序性能验证指南》<sup>[12]</sup>及实验室具体条件设计的线性范围验证方案, 线性范围验证AFP在5~697.2 ng/mL线性良好, 厂家声明AFP的线性范围为5~800 ng/mL, 与厂家声明线性范围较接近。结果线性范围符合验证要求, 线性良好。

临床可报告范围的验证, 本研究将AFP高值校准品用健康体检人混合血清分别进行10倍、20倍、30倍、50倍稀释, 4个稀释倍数的相对偏差分别为-0.15%、2.46%、4.69%、18.7%, 50倍稀释的相对偏差不在±10%之间, 结果不可接受, 其他3个稀释倍数的相对偏差均可接受, 最大稀释倍数为30倍, 临床可报告范围为24 000 ng/mL。这与段桂开等人对胶乳免疫比浊法AFP诊断试剂盒的临床应用评价研究中AFP的最大稀释倍数32倍及临床可报告范围为25 600 ng/mL基本一致<sup>[14]</sup>。而杨丽等<sup>[7]</sup>对罗氏Cobas6000电化学发光分析仪检测AFP, CEA的性能验证研究中, AFP的最大稀释倍数为50倍; 王凡等<sup>[6]</sup>对AFP检测的临床可报告范围验证研究中, 罗氏Elecsys2010电化学发光法测定AFP的最大稀释倍数为80倍; 齐文峰等<sup>[10]</sup>对贝克曼DXI800全自动化学发光免疫分析仪测定肿瘤标志物的性能验证研究中, AFP的最大稀释倍数为50倍; 姚爱荣等<sup>[9]</sup>对雅培化学发光肿瘤项目试剂盒分析性能验证的研究中AFP的最大稀释倍数为100倍。可见进口主流品牌的化学发光仪检测AFP的最大稀释倍数及临床可报告范围优于生化仪检测胶乳免疫比浊法AFP, 也即进口主流品牌的化学发光仪检测AFP在低浓度水平的检测重复性、回收率更优于生化仪检测胶乳免疫比浊法AFP。国产品牌的化学发光仪检测AFP对临床可报告范围的验证目前报道少见, 故无法分析比较。但生化仪检测胶乳免疫比浊法AFP的临床可报告范围仍能满足临床应用需求的。

依据CLSI C28-A3c文件<sup>[13]</sup>验证AFP的参考区间, 本研究所有检测结果均小于厂家提供的生物参考区间20 ng/mL, 符合率R为100%。本实验室使用生化仪检测胶乳免疫比浊法AFP可采用厂家提供的生物参考区间。

综上所述, 本研究在西藏林芝市米林县人民医院对贝克曼库尔特AU480全自动生化分析仪检测北京九强金斯的AFP胶乳免疫比浊法试剂

的正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间进行了验证和评价。各项性能均能满足临床应用需求。虽目前市场上化学发光是检测AFP的主流, 但化学发光分析仪检测使用成本较高, 生化仪检测方便快捷成本低, 对于西藏县级地区以及样本量少的中小型医院可考虑开展使用生化仪检测胶乳免疫比浊法AFP来替代化学发光仪检测。但不建议作为AFP水平高于24 000 ng/mL患者治疗监测的检测。

因西藏地区试验条件受限, 本试验未能与主流品牌化学发光检测仪做比对分析, 正确度试验未能采用卫生部室间质评样本。

## 参考文献

1. 达娃桑姆, 达瓦, 姜倩, 等. 西藏自治区2202名藏族人群乙型肝炎病毒感染影响因素研究[J]. 中华流行病学杂志, 2011, 32(4): 427-428.  
DAWA Sangmu, DA Wa, JIGAN Qian, et al. Study on the risk factors of hepatitis B virus infection of 2202 Tibetans in Tibet Autonomous Region[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2011, 32(4): 427-428.
2. 杨萍, 龙海燕, 杨菁玉, 等. 121例肝包虫病的临床分析[J]. 华西医学, 2015, 30(9): 1645-1649.  
YANG Ping, LONG Haiyan, YANG Jingyu, et al. Clinical analysis of 121 cases of hepatic echinococcosis[J]. West China Medical Journal, 2015, 30(9): 1645-1649.
3. 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006.  
Ministry of Health of the People's Republic of China. Measures for the administration of clinical laboratories in medical institutions[S]. Beijing: Ministry of Health, PRC, 2006.
4. 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2012(2019年2月20日第2次修订).  
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02 accreditation criteria for the quality and competence of MEDICAL laboratories[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2012 (2019-2-20 second revision).
5. 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A003医学实验室质量和能力认可准则在临床生物化学检验领域的应用说明[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.  
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-CL02-A003 guidance on the application of accreditation criteria for the medical laboratory quality and competence in the field of clinical chemistry[S]. Beijing: China National Accreditation Service

- for Conformity Assessment, 2018.
6. 王凡, 蒋红君. 甲胎蛋白检测的临床可报告范围验证[J]. 实用医学杂志, 2011, 27(13): 2452-2454.  
WANG Fan, JIANG Hongjun. Validation of the clinical reportable range of alpha-fetoprotein detection[J]. The Journal of Practical Medicine, 2011, 27(13): 2452-2454.
  7. 杨丽, 何叶莉, 王晗, 等. 罗氏Cobas 6000全自动电化学发光分析仪检测AFP, CEA的性能验证[J]. 现代检验医学杂志, 2014(6): 127-130.  
YANG Li, HE Yeli, WANG Han, et al. Performance verification of AFP and CEA was verified by Roche Cobas 6000 automatic electrochemical luminescence analyzer[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2014(6): 127-130.
  8. 陈刚, 张彬, 王晶, 等. 雅培i2000化学发光检测TPSA的性能验证[J]. 医学检验与临床, 2016, 27(5): 31-34.  
CHEN Gang, ZHANG Bin, WANG Jing, et al. Abbott i2000 chemiluminescence assay performance verification of TPSA[J]. Medical Laboratory Science and Clinics, 2016, 27(5): 31-34.
  9. 姚爱荣, 张玲. 雅培化学发光肿瘤项目试剂盒分析性能验证[J]. 世界中医药, 2016 (B06): 1843-1844.  
YAO Airong, ZHANG Ling. Validation of the analytical performance of abbot chemiluminescence tumor Project kit[J]. World Chinese Medicine, 2016 (B06): 1843-1844.
  10. 齐文峰, 齐永志, 奚凌云. DXI800全自动化学发光免疫分析仪测定肿瘤标志物的性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(A01): 78-81.  
QI Wenfeng, QI Yongzhi, XI Lingyun. Performance verification of DXI800 automatic chemiluminescence immunoassay for determination of tumor markers[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2018, 39(A01): 78-81.
  11. 石燕, 魏衍财, 郑维玲, 等. 四种国产化学发光免疫分析设备检测八项肿瘤标志物的性能验证评价[J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(12): 801-804.  
SHI Yan, WEI Yancai, ZHENG Weiling, et al. Validation and Evaluation of the performance of four domestic chemiluminescent immunoassay devices in detecting eight tumor markers[J]. Chinese Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2018, 38(12): 801-804.
  12. 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL037临床化学定量检验程序性能验证指南[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2019.  
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. CNAS-GL037 guidelines on the verification of quantitative measurement procedures used in the clinical chemistry[S]. Beijing: China National Accreditation Service for Conformity Assessment, 2019.
  13. Clinical and Laboratory Standards Institute. C28-A3c. Defining, establishing and verifying reference intervals in the clinical laboratory[S]. Wayne, PA: CLSI, 2008.
  14. 段桂开, 秦晓林, 何植华, 等. 胶乳增强免疫比浊法甲胎蛋白AFP诊断试剂盒临床应用评价[J]. 标记免疫分析与临床, 2018, 25(5): 740-744.  
DUAN Guikai, QIN Xiaolin, HE Zhihua, et al. Evaluation of the clinical application of the latex enhanced immunoturbidimetric method fetoprotein AFP diagnostic kit[J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine, 2018, 25(5): 740-744.

**本文引用:** 孔维菊, 次平, 林杰, 仁增白玛, 格桑克真, 土旦卓玛, 任传路. 生化分析仪检测胶乳免疫比浊法AFP的性能验证评价[J]. 临床与病理杂志, 2021, 41(5): 984-990. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2021.05.002

**Cite this article as:** KONG Weiju, CI Pi, LIN Jie, RENZENG Baima, GESANG Kezhen, TUDAN Zhuoma, REN Chuanlu. Validation and evaluation of the performance of latex immunoturbidimetric assay for AFP detected by biochemical analyzer[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2021, 41(5): 984-990. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2021.05.002