

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2022.02.001

View this article at: <https://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2022.02.001>

· 论著 ·

# 全自动核酸提取及荧光定量多聚酶链式反应 分析系统对 HBV-DNA 试剂盒检测 性能的验证及评价

史露宾<sup>1,2</sup>, 毛逸琪<sup>1</sup>, 李世宝<sup>1,2</sup>, 马萍<sup>2</sup>

(1. 徐州医科大学医学技术学院, 江苏 徐州 221000; 2. 徐州医科大学附属医院检验科, 江苏 徐州 221000)

**[摘要]** 目的: 评估全自动核酸提取仪及荧光定量多聚酶链式反应(polymerase chain reaction, PCR)分析系统Anadas9850检测乙型肝炎病毒核酸(HBV-DNA)的性能。方法: 根据美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institution, CLSI)批准指南, 对全自动核酸提取及荧光PCR分析系统Anadas9850检测HBV-DNA试剂盒进行性能评估实验, 包括精密度、正确度、线性实验、最低检测限、抗干扰能力。结果: 在精密度方面, 批内精密度高值、低值CV分别是1.71%和2.64%, 批间精密度高值、低值CV分别是2.40%和2.61%; 在正确度方面, 标本检测结果对数值与给定的质控品靶值的对数值差值在 $\pm 0.4$ 个log值; 线性检测范围, 在 $50 \sim 5.0 \times 10^8$  U/mL的梯度范围具有良好的线性, 线性回归方程为 $Y=0.9385X+0.2552$ ,  $R^2=0.9986$ ; 在最低检出限方面, 实验结果的检出率为100%, 符合检出要求; 在抗干扰能力方面, 溶血、高血脂、高胆红素对检测结果无影响。结论: 全自动核酸提取及荧光PCR分析系统Anadas9850检测HBV-DNA的各项性能参数均符合临床检测的要求, 可以在临床检测中使用。

**[关键词]** 乙型肝炎病毒; 乙型肝炎病毒核酸; 精密度; 实时荧光定量多聚酶链式反应; 性能验证

## Verification and evaluation of detection performance of HBV-DNA kit by automatic nucleic acid extractor and fluorescence quantitative polymerase chain reaction analysis system

SHI Lubin<sup>1,2</sup>, MAO Yiqi<sup>1</sup>, LI Shibao<sup>1,2</sup>, MA Ping<sup>2</sup>

(1. Medical Technology Institute, Xuzhou Medical University, Xuzhou Jiangsu 221000; 2. Department of Laboratory Medicine, Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou Jiangsu 221000, China)

**Abstract Objective:** To evaluate the performance of automatic nucleic acid extractor and fluorescence quantitative

收稿日期 (Date of reception): 2020-10-28

通信作者 (Corresponding author): 马萍, Email: pingm62@aliyun.com

基金项目 (Foundation item): 青苗人才 (2019128014)。This work was supported by the Young Talent, China (2019128014).

polymerase chain reaction (PCR) analysis system Anadas9850 for detection of hepatitis B virus nucleic acid (HBV-DNA). **Methods:** According to the guidelines approved by the Clinical and Laboratory Standards Institution (CLSI), the performance verification of the automatic nucleic acid extractor and fluorescence PCR analysis system Anadas9850 for detection of HBV-DNA kit was carried out, including precision, accuracy, linear test, minimum detection range and anti-interference ability. **Results:** In terms of precision, the coefficient of variations (CVs) of high and low intra-batch precision were 1.71% and 2.64% respectively. The high and low CVs of inter-batch precision were 2.40% and 2.61%, respectively. In terms of accuracy, the difference between the logarithmic value of the test result of the sample and the quality control target value was  $\pm 0.4$  in log value. It had good linearity in the gradient range of 50 to  $5.0 \times 10^8$  U/mL. The linear regression equation was  $Y = 0.9385X \pm 0.2552$ ,  $R^2 = 0.9986$ . The minimum detection rate of the experimental results was 100%, which met the detection requirements. In terms of anti-interference ability, hemolysis, hyperlipidemia, and high bilirubin had no effect on the test results. **Conclusion:** The performance of automatic nucleic acid extractor and fluorescence PCR analysis system Anadas9850 for detection of hHBV-DNA meets the requirements of clinical detection and can be used in clinical detection.

**Keywords** hepatitis B virus; HBV-DNA; precision; real-time fluorescence quantitative polymerase chain reaction; performance verification

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒 (hepatitis B virus, HBV) 引起的以肝脏炎性病变为主的多器官受损的传染病, 可表现为急慢性肝炎、肝硬化甚至肝癌<sup>[1]</sup>。据统计, 目前全球大约有2.9亿慢性乙肝患者<sup>[2]</sup>, 严重威胁人类健康。HBV-DNA检测可直接反映机体内HBV的复制情况, 对疾病的诊断、监测、治疗具有重要意义。传统手工法检测HBV-DNA不仅步骤繁多、易造成污染, 而且重复性差, 不能满足临床检测的需要。荧光定量多聚酶链式反应 (polymerase chain reaction, PCR) 是通过荧光染料或荧光标记的特异性探针, 对PCR产物进行标记跟踪, 实时监控PCR循环扩增产物量的变化, 通过标准曲线和循环阈值 (cycle threshold, Ct) 的分析, 对起始模板进行定量分析的方法<sup>[3]</sup>, 目前被认为是判断HBV是否出现复制的最可靠的证据, 检测HBV-DNA能够直接反映肝脏内乙肝病毒复制程度, 也可体现病毒药物治疗的临床效果及预后判断, 可最大程度体现慢性乙肝患者病理学分级效能以及肝组织病理情况<sup>[3-4]</sup>。根据《医学实验室质量和能力认可准则》(CNAS-CL36:2012) 要求, 实验室在使用厂家提供的试剂盒或检测方法时, 均应验证是否达到厂家说明书中声明的性能指标。本研究根据美国临床实验室标准化协会 (Clinical and Laboratory Standards Institution, CLSI) 相关指南<sup>[5]</sup>, 对全自动核酸提取及荧光PCR分析系统Anadas9850检测HBV-DNA

试剂盒进行性能评估测试实验, 包括精密度、准确度、线性实验、最低检测限、抗干扰实验等, 以评价该试剂盒及荧光PCR分析系统是否能够满足临床检测需要。

## 1 材料与方法

### 1.1 标本

标本来源于徐州医科大学附属医院乙肝患者乙型肝炎病毒定值高值、低值血清与阴性血清, 质控品S2和S5购自北京康彻斯坦公司。

### 1.2 仪器与耗材

厦门安普利生物工程有限公司生产的检测试剂盒 (试剂批号: 201911058) 及全自动核酸提取及荧光PCR分析系统Anadas9850。

### 1.3 方法

#### 1.3.1 精密度评价

参考CLSI EP15-A2《用户对精密度和准确度性能的核实实验——批准指南 (第2版)》<sup>[6]</sup>。批内精密度: 使用低值 ( $10^3$  U/mL)、高值 ( $10^7$  或  $10^6$  U/mL) 临床混合样本各1份, 在较短时间及稳定条件下分别独立检测22次, 计算均值、标准差和变异系数 (coefficient of variation, CV), 批内精密度实验CV值  $\leq 5\%$  为合格。批间精密度: 使

用低值( $10^3$  U/mL)、高值( $10^7$ 或 $10^6$  U/mL)临床混合样本各1份,分5次实验,每次4个复孔(分别在线性实验、批内精密度实验、最低检测限实验以及正确度实验中加入),分别统计2020年3月1日至2020年5月25日北京康彻斯坦公司质控品S2和S5的质控数据,质控品随样本一起检测,累计20次进行统计,计算均值、标准差和CV。核定各个精密度参考品的浓度对数值,利用下列公式计算CV值。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{10} x}{10}$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{10}}{10-1}}$$

$$CV = S/\bar{x} \times 100\%$$

其中 $\bar{x}$ 为平均值;S为标准差。

### 1.3.2 正确度评价

参考CLSI EP15-A3《临床实验室定量检测方法的初步评价》。对2020年参加的卫生部室间质评检测的样本,按照国家卫计委临床检验中心的判断标准,将检测结果与回报结果的靶值及允许范围进行比对,检测结果在允许范围内为合格。

### 1.3.3 线性范围评价

参考CLSI EP9-A3《用患者样本进行方法对比及偏倚评估:批准指南——第三版》<sup>[7]</sup>。选取1例HBV-DNA高值样本( $3.06 \times 10^8$  U/L)患者的新鲜血清,用阴性血清进行倍比稀释,配置成系列浓度梯度的血清,使检出限上的点不少于5个。每个样本测3次,记录结果。求出3次测定结果的平均值和每一个稀释度的预期值,以标本浓度的对数值作为横坐标,以每个稀释度的实测值作为纵坐标作线性回归图并进行回归分析。肉眼观察有无离群值,计算线性回归方程式 $Y=aX+b$ 和相关系数 $R^2$ ,且 $R^2 \geq 0.95$ 为符合要求。

### 1.3.4 最低限检测评价

参考CLSI EP17-A《检出限和定量检出限确定方案》。将高值样本用阴性血清稀释到试剂说明书声明的检测下限( $10$  U/mL),稳定条件下及较短时间内进行独立检测20次,阳性率 $\geq 95\%$ 为符合要求。

### 1.3.5 抗干扰实验

取阴性溶血标本、高胆红素、高血脂的血清

分别对 $10^7$ 浓度标本稀释100或1 000倍,比较溶血、高胆红素、高血脂对标本提取与扩增的影响,稀释前后检测结果 $\Delta I g < \pm 0.4$ 符合要求。

## 1.4 统计学处理

HBV-DNA定量检测结果均进行以10为底的对数转换,应用SPSS 25.0统计学软件进行数据分析,计量资料计算均数、标准差、变异系数及偏倚,各指标的函数关系采用线性回归分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 精密度验证结果

高、低2个浓度样本分别重复检测20次,将定量结果进行统计,标准差分别为0.118和0.194,均值分别为6.912和3.841, CV值分别为1.71%和2.64%(表1),且扩增曲线呈典型的S型(图1)。批间精密度高值、低值标准差分别为0.165和0.095,均值为6.866和3.657, CV结果分别为2.40%和2.61%(表2)。批内、批间精密度CV值均 $< 5\%$ ,重复性符合临床要求。

### 2.2 正确度验证结果

2020年参加卫生部临床检验中心HBV-DNA室间质评10例样本检测结果见表3,均在允许范围内,PT成绩为100%且 $> 80\%$ ,验证通过。

### 2.3 线性范围验证结果

3次测定结果的平均值和每一个稀释梯度的预期值如表4所示,浓度在( $3.06 \times 10^1 \sim 3.06 \times 10^8$ )U/L间的结果呈线性,计算线性回归方程为 $Y=0.9385X+0.2552$ ,回归系数 $R^2$ 为0.9986( $> 0.95$ ),说明实测值与预期靶值差异无统计学意义,实验结果符合试剂说明书的要求。回归曲线如图2所示,曲线呈典型的S型(图3)。

### 2.4 最低限检测实验结果

对浓度接近说明书声明的检出限的样本,进行独立检测20次,实验结果见表5,阳性率为100%( $> 95\%$ ),符合检测要求。

### 2.5 抗干扰实验结果

抗干扰实验结果显示:稀释前后 $\Delta I g$ 均 $< \pm 0.4$ ,符合厂家声明的要求(表6)。

表1 批内精密度验证结果统计表

Table 1 Results of intra-batch precision verification

编号	批内精密度高值		批内精密度低值	
	HBV-DNA浓度/(U·L <sup>-1</sup> )	浓度对数	HBV-DNA浓度/(U·L <sup>-1</sup> )	浓度对数
1	4.76E+06	6.678	4.30E+03	3.633
2	5.06E+06	6.704	4.42E+03	3.645
3	5.45E+06	6.736	5.20E+03	3.716
4	5.83E+06	6.766	5.60E+03	3.748
5	5.91E+06	6.772	5.60E+03	3.748
6	7.09E+06	6.851	5.60E+03	3.748
7	7.14E+06	6.854	6.45E+03	3.810
8	7.49E+06	6.874	6.68E+03	3.825
9	7.64E+06	6.883	6.81E+03	3.833
10	7.85E+06	6.895	6.90E+03	3.839
11	7.85E+06	6.895	7.05E+03	3.848
12	8.40E+06	6.924	7.14E+03	3.854
13	8.69E+06	6.939	7.19E+03	3.857
14	8.99E+06	6.954	7.34E+03	3.866
15	9.29E+06	6.968	7.49E+03	3.874
16	9.36E+06	6.971	7.69E+03	3.886
17	9.94E+06	6.997	8.06E+03	3.906
18	1.05E+07	7.021	8.34E+03	3.921
19	1.11E+07	7.045	8.57E+03	3.933
20	1.11E+07	7.045	8.86E+03	3.947
21	1.15E+07	7.061	9.11E+03	3.960
22	1.19E+07	7.076	9.17E+03	3.962
均值(log)	6.912		3.841	
SD	0.118		0.094	
CV	1.71%		2.46%	

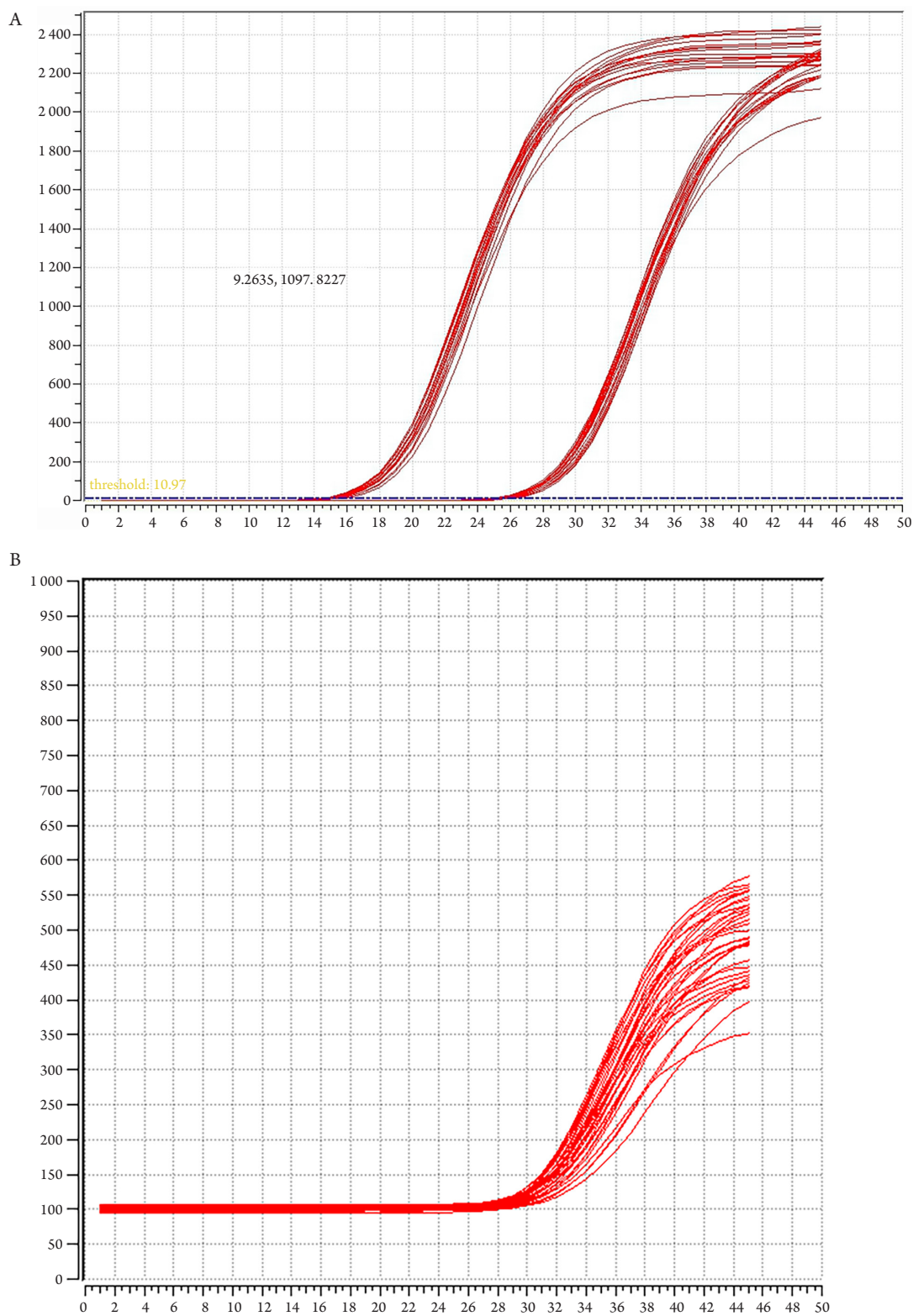


图1 批内精密度验证实验

Figure 1 Intra-batch precision verification experiment

(A)HBV-DNA批内精密度实验曲线；(B)HBV-DNA批内精密度实验内标曲线。

(A) Experiment curve of HBV-DNA intra-batch precision; (B) Internal standard curve of HBV-DNA intra-batch precision experiment.

表2 批间精密度验证结果

Table 2 Results of inter-batch precision verification

编号	批内精密度高值		批内精密度低值	
	HBV-DNA浓度/(U·L <sup>-1</sup> )	浓度对数	HBV-DNA浓度/(U·L <sup>-1</sup> )	浓度对数
1	6.19E+06	6.792	2.20E+03	3.342
2	7.30E+06	6.863	3.66E+03	3.563
3	7.87E+06	6.896	4.00E+03	3.602
4	3.25E+06	6.512	4.53E+03	3.656
5	5.72E+06	6.757	3.55E+03	3.550
6	9.82E+06	6.992	5.49E+03	3.740
7	5.72E+06	6.757	6.13E+03	3.787
8	5.45E+06	6.736	5.49E+03	3.740
9	1.07E+07	7.029	4.79E+03	3.680
10	1.17E+07	7.068	4.37E+03	3.640
11	1.29E+07	7.111	5.60E+03	3.748
12	1.22E+07	7.086	4.24E+03	3.627
13	7.54E+06	6.877	4.88E+03	3.688
14	1.40E+07	7.146	4.22E+03	3.625
15	6.80E+06	6.833	4.74E+03	3.676
16	9.54E+06	6.980	5.30E+03	3.724
17	4.76E+06	6.678	4.30E+03	3.633
18	5.06E+06	6.704	4.42E+03	3.645
19	5.45E+06	6.736	5.20E+03	3.716
20	5.83E+06	6.766	5.60E+03	3.748
均值(log)	6.866		3.657	
SD	0.165		0.095	
CV%	2.40%		2.61%	

表3 正确度验证结果统计表

Table 3 Results of accuracy verification

样本编号	检测结果/(U·L <sup>-1</sup> )	结果对数	靶值	偏倚/%	允许范围
201921	3.91E+4	4.59	4.66	-1.50	4.26~5.06
201922	0	0	0	0	0
201923	1.38E+6	6.14	5.95	3.19	5.55~6.35
201924	3.88E+5	5.59	5.54	0.90	5.14~5.94
201925	1.14E+5	5.06	5.11	0.98	4.71~5.51
202011	4.54E+3	3.66	3.57	2.52	3.17~3.97
202012	3.94E+4	4.60	4.67	-1.50	4.27~5.07
202013	0	0	0	0	0
202014	8.81E+4	4.94	4.92	0.41	4.52~5.32
202015	2.13E+4	4.33	4.3	0.70	3.90~4.70

表4 HBV-DNA线性范围检测结果

Table 4 Test results of HBV-DNA linear range

项目	HBV-DNA浓度/(U·L <sup>-1</sup> )	浓度对数
X(预期值)	3.06E+08	8.49
	3.06E+07	7.49
	3.06E+06	6.49
	3.06E+05	5.49
	3.06E+04	4.49
	3.06E+03	3.49
	3.06E+02	2.46
	3.06E+01	1.49
Y(实测值)	2.16E+08	8.33
	1.35E+07	7.13
	2.36E+06	6.37
	3.01E+05	5.48
	2.32E+04	4.37
	3.55E+03	3.55
	3.99E+02	2.60
	4.50E+01	1.65

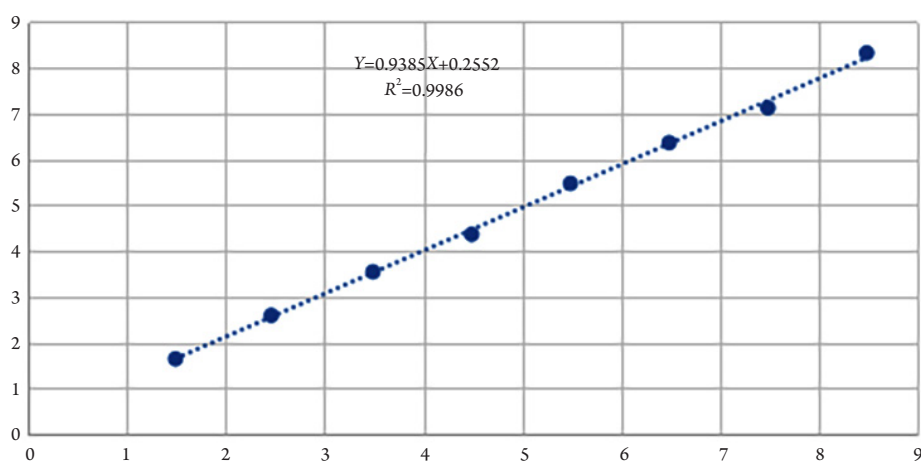


图2 回归曲线图

Figure 2 Regression curve

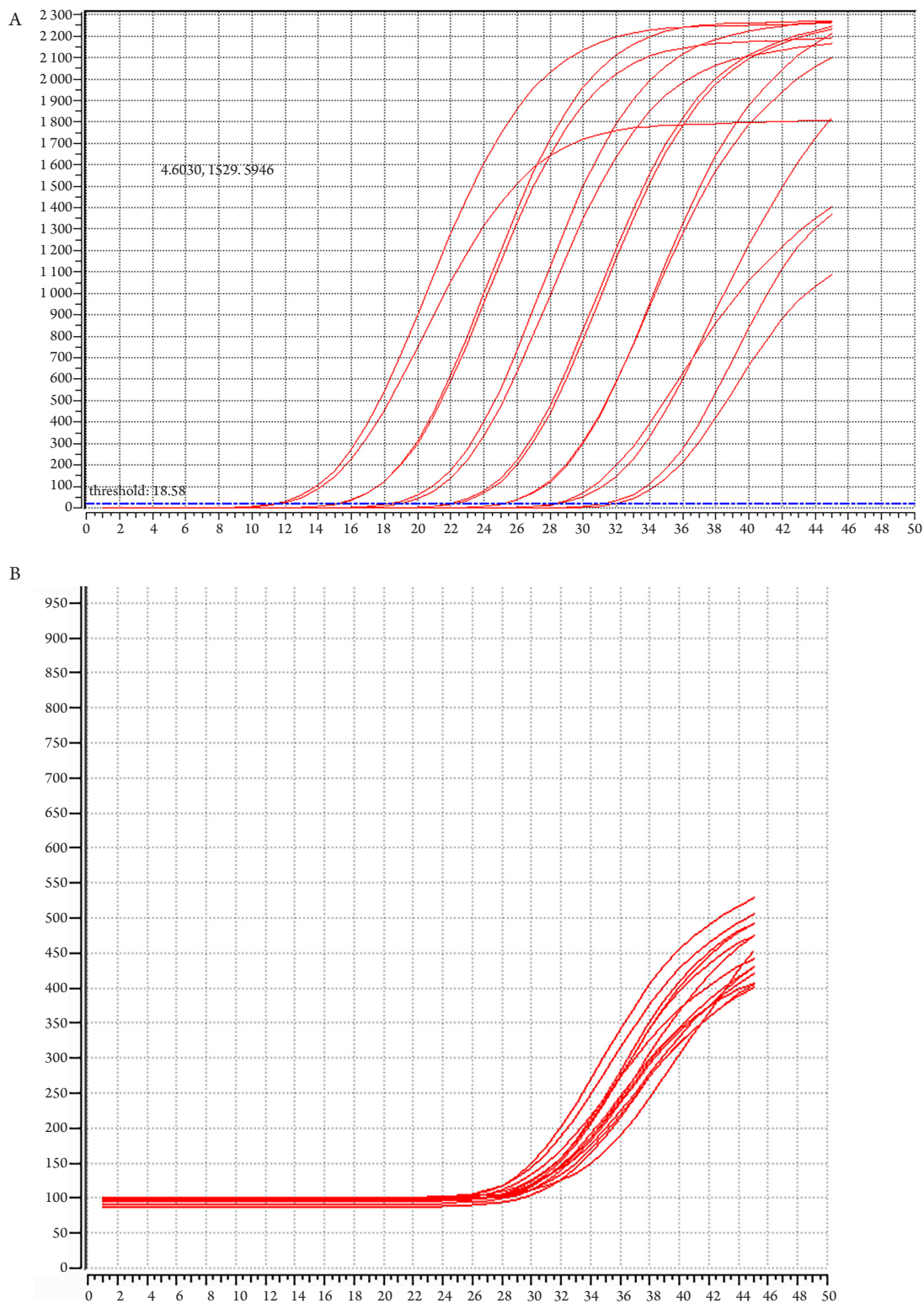


图3 线性范围验证实验

Figure 3 Linear range verification experiment

(A)线性范围验证扩增曲线; (B)线性范围验证内标扩增曲线。

(A) Linear range verification amplification curve; (B) Linear range verification internal standard amplification curve.



表5 HBV-DNA最低限检测结果

Table 5 Test results of HBV-DNA minimum

序号	HBV-DNA浓度/(U·L <sup>-1</sup> )	浓度对数
1	6.91E+01	1.84
2	5.82E+01	1.76
3	4.31E+01	1.63
4	8.54E+01	1.93
5	5.78E+01	1.76
6	4.52E+01	1.66
7	5.11E+01	1.71
8	8.09E+01	1.91
9	3.43E+01	1.54
10	4.08E+01	1.61
11	4.68E+01	1.67
12	7.30E+01	1.86
13	4.84E+01	1.68
14	6.15E+01	1.79
15	4.13E+01	1.62
16	5.94E+01	1.77
17	4.05E+01	1.61
18	4.87E+01	1.69
19	6.11E+01	1.79
20	4.22E+01	1.63

表6 抗干扰实验验证结果

Table 6 Test results of verification results of anti-interference experiment

序号	测定值/(U·mL <sup>-1</sup> )	log对数值	理论值/(U·mL <sup>-1</sup> )	log理论值	Δlg	Δlg是否< ± 0.4
1	5.12E+05	5.71	6.57E+05	5.82	-0.11	是
	8.21E+05	5.91			0.09	是
2	6.96E+04	4.84	6.57E+04	4.82	0.02	是
	5.46E+04	4.74			-0.08	是
3	4.13E+05	5.62	6.57E+05	5.82	-0.20	是
	4.99E+05	5.70			-0.12	是
4	5.50E+04	4.74	6.57E+04	4.82	-0.08	是
	4.61E+04	4.66			-0.16	是
5	4.95E+05	5.69	6.57E+05	5.82	-0.13	是
	4.30E+05	5.63			-0.19	是
6	5.57E+04	4.75	6.57E+04	4.82	-0.07	是
	5.53E+04	4.74			-0.08	是

### 3 讨论

在现阶段的临床工作中, HBV感染的病原学检测的常用方法是乙肝“两对半”, 即表面抗原(HBsAg)、表面抗体(HBsAb)、e抗原(HBeAg)、e抗体(HBeAb)及核心抗体(HBcAb), 虽然能够全面反映机体感染后免疫状态, 但是并不能直接反映机体内病毒复制状况, 且在病毒感染的窗口期或者隐匿肝炎患者体内并不能检测到抗体, 具有较高的漏诊率<sup>[8]</sup>。随着分子诊断技术的进一步发展, 荧光定量PCR法因为反应迅速、自身灵敏度和特异度较高、信号重复性好, 而且能够精确定量病毒, 具有操作方便、简单等特点, 进而被广泛应用于临床诊断或人群分子流行病学调查中<sup>[9]</sup>。HBV-DNA定量检测能对早期诊断HBV感染、判断病毒复制程度、HBV基因分型<sup>[10]</sup>及耐药性检测<sup>[11]</sup>等提供更多的信息。实时荧光定量PCR对HBV-DNA的检测具有良好的重复性, 即使在患者体内出现微量的HBV-DNA也能获得准确的检测结果<sup>[3]</sup>, 在乙肝患者的诊断、治疗、监测、预防中发挥了重要的作用。

目前, 现阶段大多数HBV-DNA提取仍以手工煮沸法为主, 不仅操作步骤繁多, 核酸裂解不充分, 易造成DNA提取及检测结果误差, 易发生交叉污染, 而且具有较差的重复性, 尤其对于临界值附近的结果很难判断。采用全自动核酸提取仪和实时荧光定量PCR, 整个过程自动化程度高、操作简便, 能最大程度避免核酸的丢失、交叉污染和人工误差, 有良好的重复性, 线性范围宽、灵敏度高, 在临床用药、指导及预后判定中具有重要作用<sup>[8,12-14]</sup>。

在本研究中, 厦门安普利生物工程有限公司提供的全自动核酸提取及荧光定量PCR分析系统对HBV-DNA试剂盒检测的性能评价主要包括精密度、正确度、线性范围、最低检测限、抗干扰能力5个方面。精密度是评价随机误差的指标, 指在规定条件下, 对同一或类似被测对象重复测量所得值或测得值间的一致程度, 是确保准确性的先决条件<sup>[15]</sup>。本研究结果显示: 2个不同浓度混合样本的批内精密度的CV值分别为1.71%和2.64%, 批间精密度的CV结果分别为2.40%和2.61%, 均小于试剂说明书要求的5%, 符合检测要求。正确度评价是反映系统误差的指标, 是多次测量的均值与实际值的接近程度, 又称之为真实度, 用Bia表示<sup>[16]</sup>。本研究按照国家卫计委临床检验中心的判断标准, 将检测结果与回报结果的靶值及允许范围进行比对, 结果显示: 标本检测结果

对数值与给定的质控品靶值的对数值差值在 $\pm 0.4$ 个log值内, 符合对可溯源的标准物质要求。线性是在检测标本时, 可直接按比例得出一定范围内分析物浓度的能力, 线性检测范围是检测系统可接受的线性关系范围<sup>[17]</sup>。在本研究中, 对一高浓度血清进行倍比稀释, 配置成系列浓度梯度的血清, 通过各个浓度梯度实测值与理论值的线性回归分析, 说明在 $(3.06E+01 \sim 3.06E+08)$ U/L间结果呈线性, 并且实验结果符合试剂说明书的要求。但由于高浓度临床标本较难获得, 仍需继续收集更高浓度的标本, 重新验证线性范围的上限。抗干扰实验方面, 通过采用HBV-DNA阴性的溶血、脂血、高胆红素标本稀释高浓度样本的方式进行检测, 比较稀释前后 $\Delta Ig < \pm 0.4$ , 在要求的误差范围内。在最低限检测方面, 尽管目前行业监管及标准缺如, 但越来越多的检测单位争相开展高灵敏度HBV-DNA检测, 造成质量参差不齐的现状<sup>[18]</sup>。按照本研究中试剂说明书的要求, 将标准品浓度稀释到10 U/L以内, 检出率达到100%, 符合试剂说明书声明的检测下限。随着数字PCR技术的发展, 人们能对起始样品的核酸分子进行绝对定量, 并且能检测到更低的下限, 但这并不意味着每位乙肝患者都需要进行高灵敏度HBV-DNA的检测, 而是根据病情需要, 选择合适的检测手段。

综上所述, 本研究中所使用的HBV-DNA试剂盒以及全自动核酸提取及荧光PCR系统在精密性、准确度、线性实验、最低检测限、抗干扰能力5个方面均能够满足临床上乙肝筛查和疗效检测的需求, 可以应用于临床检测, 同时也是对本研究室质量控制体系的进一步完善, 符合医学实验室质量和能力认可要求。

### 参考文献

1. Mak L, Wong DK, Pollicino T, et al. Occult hepatitis B infection and hepatocellular carcinoma: Epidemiology, virology, hepatocarcinogenesis and clinical significance[J]. *J Hepatol*, 2020, 73(4): 952-964.
2. Razavi H. Global epidemiology of viral hepatitis[J]. *Gastroenterol Clin North Am*, 2020, 49(2): 179-189.
3. 薛莲. 实时荧光定量PCR检测HBV-DNA的研究进展[J]. *中国保健营养*, 2019, 29(8): 42.  
XUE Lian. Research progress of Real-time fluorescence quantitative PCR detection HBV-DNA[J]. *China Health Care & Nutrition*, 2019, 29(8): 42.
4. 王修梅, 兰兴翠, 朱浩. HBV-DNA荧光定量PCR检测的临床意义

- 分析[J]. 临床检验杂志(电子版), 2020, 9(1): 96.
- WANG Xiumei, LAN Xingcui, ZHU Hao. Clinical significance analysis of HBV-DNA fluorescence quantitative PCR detection[J]. Clinical Laboratory Journal. Electronic Edition, 2020, 9(1): 96.
- 付亚文, 杜玉珍, 高峰. CLSI临床实验室自动化标准概述[J]. 检验医学, 2020, 35(4): 370-373.
  - FU Yawen, DU Yuzhen, GAO Feng. Overview of CLSI clinical laboratory automation standards[J]. Laboratory Medicine, 2020, 35(4): 370-373.
  - 徐建华, 刘冬冬, 徐宁, 等. CLSI EP15-A3在临床生化精密度验证中的应用[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(3): 215-218.
  - XU Jianhua, LIU Dongdong, XU Ning, et al. CLSI EP15-A3 application in clinical biochemical precision verification[J]. Journal of Clinical Testing, 2016, 34(3): 215-218.
  - 徐建华, 刘冬冬, 黄宪章, 等. 新指南CLSI EP9-A3在方法学比对及偏移评估中的应用[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(12): 894-897.
  - XU Jianhua, LIU Dongdong, HUANG Xianzhang, et al. New guidelines CLSI EP9-A3 application in methodological comparison and offset assessment[J]. Chinese Journal of Medicine, 2015, 95(12): 894-897.
  - 戴平. 超敏荧光定量PCR法核酸检测与乙肝两对半联用在乙肝防控中的临床应用效果比较[J]. 当代医学, 2020, 26(24): 122-124.
  - DAI Ping. Comparison of the clinical effect of quantitative PCR method for detection of nucleic acid by ultrasensitive fluorescence and hepatitis B in prevention and control of hepatitis B[J]. Contemporary Medicine, 2020, 26(24): 122-124.
  - 李莎. 乙肝病毒DNA荧光定量PCR检测及其意义[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(53): 10427.
  - LI Sha. The significance of quantitative PCR detection DNA hepatitis B virus fluorescence[J]. Journal of Clinical Medical Literature. Electronic Edition, 2017, 4(53): 10427.
  - 刘超. HBV基因型与HBV-DNA水平的相关性及其临床意义[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(59): 148-151.
  - LIU Chao. Relationship between HBV genotype and HBV-DNA level and its clinical significance[J]. The World Latest Medical Information, 2018, 18(59): 148-151.
  - 唐岚, 梁洁玲, 王鹏. 阿德福韦酯对拉米夫定耐药的慢性乙型肝炎患者的临床疗效及其对肝功能和HBV-DNA水平的影响[J]. 抗感染药学, 2017, 14(6): 1188-1191.
  - TANG Lan, LIANG Jieling, WANG Peng. The clinical effect of adefovir on chronic hepatitis B patients with lamivudine resistance and its effect on liver function and HBV-DNA level[J]. Anti-Infection Pharmacy, 2017, 14(6): 1188-1191.
  - 张春娇, 仲崇明. 核酸免提取HBV-DNA检测方法性能评价[J]. 实验与检验医学, 2018, 36(4): 513-515.
  - ZHANG Chunjiao, ZHONG Chongming. Performance evaluation of HBV-DNA detection method for nuclear acid free extraction[J]. Experimental and Laboratory Medicine, 2018, 36(4): 513-515.
  - 张帅, 黄静, 李俊如, 等. HBV-DNA全自动检测系统的性能验证[J]. 当代医学, 2020, 26(11): 13-16.
  - ZHANG Shuai, HUANG Jing, LI Junru, et al. Performance verification of HBV-DNA automatic testing system[J]. Contemporary Medicine, 2020, 26(11): 13-16.
  - 董剑, 许小华. 乙肝病毒DNA检测2种不同核酸提取方法的性能验证情况分析[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(6): 40-43.
  - DONG Jian, XU Xiaohua. Performance verification of two different nucleic acid extraction methods for hepatitis B virus DNA detection[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2019, 40(6): 40-43.
  - 孟斌, 张好良, 李世宝, 等. 实时荧光定量PCR检测EB病毒DNA试剂盒的性能验证及评价[J]. 临床与病理杂志, 2018, 38(5): 929-935.
  - MENG Bin, ZHANG Haoliang, LI Shibao, et al. Real-time fluorescence quantitative PCR detection EB performance verification and evaluation of virus DNA kit[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2018, 38(5): 929-935.
  - 李育敏, 张水兰, 阚丽娟, 等. EP-15A3在荧光定量PCR测定HBV-DNA精密度和正确度验证中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(5): 629-631.
  - LI Yumin, ZHANG Shuilan, KAN Lijuan, et al. EP-15A3 application in HBV-DNA precision and accuracy verification of fluorescence quantitative PCR determination[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2019, 40(5): 629-631.
  - 李育敏, 阚丽娟, 张水兰, 等. 荧光定量PCR测定HBV DNA的线性评价和临床可报告范围[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(20): 2952-2955.
  - LI Yumin, KAN Lijuan, ZHANG Shuilan, et al. Linear evaluation, and clinical reportable range of fluorescence quantitative PCR determination HBV-DNA[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2019, 16(20): 2952-2955.
  - 里进, 李一荣. 高灵敏度HBV DNA临床检测应用现状及发展趋势[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2019, 11(5): 422-427.
  - LI Jin, LI Yirong. Status and development trend of HBV DNA high sensitivity[J]. Journal of Molecular Diagnosis and Therapy, 2019, 11(5): 422-427.

本文引用: 史露宾, 毛逸琪, 李世宝, 马萍. 全自动核酸提取及荧光定量多聚酶链式反应分析系统对HBV-DNA试剂盒检测性能的验证及评价[J]. 临床与病理杂志, 2022, 42(2): 263-273. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2022.02.001

Cite this article as: SHI Lubin, MAO Yiqi, LI Shibao, MA Ping. Verification and evaluation of detection performance of HBV-DNA kit by automatic nucleic acid extractor and fluorescence quantitative polymerase chain reaction analysis system[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2022, 42(2): 263-273. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2022.02.001