

# 全自动血凝仪 CA-7000 性能及生物参考区间的验证与评价

李家明 赖语扬 徐成坤 杨淑君 刘文俊

作者单位: 617000 四川攀枝花,攀钢集团总医院检验科(李家明、徐成坤、杨淑君、刘文俊);

646000 四川泸州,西南医科大学检验系(赖语扬)

通讯作者: 李家明, Email: 706714508@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.04.008

**【摘要】 目的** 了解攀钢集团总医院检验科实验室新购 SYSMEX 全自动血凝仪 CA-7000 的性能指标是否符合相关要求以及上海太阳试剂厂商提供的参考区间能否直接应用于临床。**方法** ① 批内不精密度: 取新鲜混合血浆〔凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)为 3 个浓度水平,凝血酶时间(TT)、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物(FDP)为正常浓度水平〕连续测定各 20 次,计算标准偏差(SD)、变异系数(CV)。② 日间不精密度: 采用两个水平的质控品,每天测定 1 次,连续 20 d,计算 SD、CV。③ 携带污染率: 测定稀释的血浆 3 次后,测定原浓度血浆 3 次,再测定稀释的血浆 3 次,计算携带污染率。④ 线性范围: 测定 5 个浓度的样本,与理论值作比较,计算  $y=ax+b$ 。⑤ 准确性: 重复测定蒸馏水复溶后的 FIB 定值血浆、D-二聚体、FDP 质控品(低值、高值)10 次,计算均值和 FIB 的相对偏差。⑥ 正确度评价: 选用国家卫生和计划生育委员会凝血 5 个批次室间质控品为正确度评价物,计算偏倚率。⑦ 生物参考区间的验证: 选择 20 个健康体检人群进行生物参考区间转移的验证,计算 R 值。**结果** ① 批内不精密度: 不同水平 PT、APTT、FIB 的 CV 分别为 0.46%~1.06%、0.47%~2.66%、1.99%~3.92%,正常水平 TT、D-二聚体、FDP 的 CV 分别为 0.71%、4.24%、7.05%。② 日间不精密度: 正常水平 PT、APTT、FIB、TT 的 CV 分别为 2.62%、2.1%、8.9%、2.0%,异常水平 PT、APTT 的 CV 分别为 2.85%、3.1%。③ 携带污染率: FIB 为 0.42%, D-二聚体为 3.58%, FDP 为 1.96%。④ 检测线性范围: FIB 为 0.8~5.7 g/L, D-二聚体为 0.50~30.00 mg/L, FDP 为 12.50~110.00 mg/L。⑤ 准确性: FIB 相对偏差为 7.15%, CV<15%, D-二聚体/FDP 均在质控范围内。⑥ 生物参考区间的验证: 总样本 R 值为 0.96。⑦ 正确度评价结果: 除一个批号的 APTT 偏倚处在上限外(15.28%),其余各指标均合格。**结论** 本实验室新购的全自动血凝仪 SYSMEX CA-7000 各项性能指标基本符合要求,太阳试剂厂商提供的参考区间可以使用。

**【关键词】** 血凝仪; 太阳试剂; 性能验证与评价; 生物参考区间

## Verifying and evaluating automated blood coagulation analyzer CA-7000: its performance and biological reference interval

Li Jiaming, Lai Yuyang, Xu Chengkun, Yang Shujun, Liu Wenjun. Department of Clinical Laboratory, Pangang Group General Hospital, Panzhihua 617000, Sichuan, China (Li JM, Xu CK, Yang SJ, Liu WJ); Department of Laboratory, Southwest Medical University, Luzhou 646000, Sichuan, China (Lai YY)

Corresponding author: Li Jiaming, Email: 706714508@qq.com

**【Abstract】 Objective** To verify whether the performance indexes of the newly purchased SYSMEX automatic coagulation analyzer CA-7000 conform to the relevant standards and whether the reference interval provided by SUNBIO Shanghai can be directly applied to the clinic. **Methods** ① Within-run imprecision: freshly mixed plasma [prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), fibrinogen (FIB), three different concentration respectively; thrombin time (TT), D-Dimer, fibrin degradation product (FDP), normal concentration], measured 20 times in a row, then computed the standard deviation (SD), the coefficient of variation (CV). ② Daytime imprecision: by using the quality control materials with two different concentration, measured once per day for 20 days, then calculate SD and CV. ③ Carryover rates: after the diluted plasma samples were measured by three times, the plasma samples in original concentration were measured three times again, then the first step was repeated, and then calculated carryover rate. ④ Linear range: measured the samples with five different concentrations and compared

the measured value with theoretical values, then calculated  $y=ax+b$ . ⑤ Accuracy: dissolved by double distilled water, the standard plasma samples with fixed FIB value, D-Dimer and FDP quality control materials (low value and high value) were repeatedly measured 10 times, then calculate mean and relative deviation of the FIB. ⑥ Accuracy rating: choose 5 different batches of quality control material came from 5 different blood coagulation laboratories, which was accredited by NHFPC, as the correct assessment products to calculate bias. ⑦ Validation of biological reference interval: 20 healthy volunteers were enrolled for validating the biological reference interval transfer, calculated  $R$ -values. **Results** ① In-batch imprecision: in different level of PT, APTT and FIB, the CV were 0.46%–1.06%, 47%–2.66%, and 1.99%–3.92%, respectively; in normal level of TT, D-Dimer and FDP, the CV were 0.71%, 4.24%, and 7.05%, respectively. ② Daytime imprecision: CV of normal level PT, APTT, FIB, and TT were 2.62%, 2.1%, 8.9%, and 2.0%, respectively; CV of abnormal level PT and APTT were 2.85% and 3.1%. ③ Carryover rates: FIB was 0.42%, D-Dimer was 3.58%, FDP was 1.96%. ④ Detection of linear range: FIB was 0.8–5.7 g/L, D-Dimer was 0.5–30.00 mg/L, FDP was 2.50–110.00 mg/L. ⑤ Accuracy: the relative deviation of FIB was 7.15%,  $CV < 15\%$ , the ratio of D-Dimer/FDP was in the context of quality control. ⑥ Validation of biological reference interval: the total sample  $R$  value was 0.96. ⑦ Accuracy evaluation results: all the indexes were qualified except that a bias from a batch of APTT which exceeded the upper limit. **Conclusion** The performance indicators of our new full-automatic blood coagulation analyzer, SYSMEX CA-7000, conform to the relevant standards; and the reference range provided by SUNBIO can be used directly.

**【Key words】** Coagulation analyzer; Reagent; Performance verification; Biological reference region

凝血项目是临床用于出凝血异常疾病筛选与诊断的重要实验室检测指标<sup>[1-2]</sup>,凝血酶原时间(PT)常用于外源性和共同途径的筛选以及抗凝药物(口服抗凝剂)疗效监测;活化部分凝血活酶时间(APTT)是内源性凝血系统的筛选以及抗凝药物(普通肝素)疗效监测的重要指标;纤维蛋白原(FIB)和凝血酶时间(TT)是出血性与血栓性疾病常用的筛查指标,也用于抗凝药物和止血剂的疗效监测<sup>[3-5]</sup>。本实验室采用上海太阳生物技术有限公司试剂,参照相关规定和要求<sup>[6]</sup>,对全自动血凝仪 CA-7000 仪器的分析性能及试剂厂商提供的生物参考区间进行验证,现报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 仪器采用日本 SYSMEX 公司生产的 CA-7000 全自动血凝仪,试剂采用上海太阳生物技术有限公司的血凝试剂(简称太阳试剂)(PT 试剂批号 2001307,参考范围为 10~14 s;APTT 试剂批号 Y2012196,参考范围为 22~38 s;FIB 试剂批号 2031095,参考范围为 2~4 g/L;TT 试剂批号 2021162,参考范围为 10~16 s)。正常凝血质控品批号 182025,异常凝血质控品批号 183020;D-二聚体质控品低值批号 2081010,高值批号 2083010;纤维蛋白原降解产物(FDP)质控品低值批号 2086009,高值批号 2088009。用太阳试剂的校准品定标,以及配套清洗剂。

## 1.2 方法及判断标准

**1.2.1 批内不精密度** 取患者的新鲜血浆配制成

不同浓度水平的混合血浆(其中 PT、APTT 分为正常值、中度异常值和高度异常值 3 种水平;FIB 分为正常值、低值和高值 3 种水平;TT、D-二聚体、FDP 为正常浓度水平),连续测定混合血浆 20 次,计算标准偏差( $SD$ )和变异系数( $CV$ )。评判标准按照 WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》:PT 正常值  $CV \leq 3.0\%$ ,中度和高度异常值  $CV \leq 8.0\%$ ;APTT 正常值  $CV \leq 4.0\%$ ,中度和高度异常值  $CV \leq 8.0\%$ ;FIB 正常值  $CV \leq 6.0\%$ ,低值和高值  $CV \leq 12.0\%$ ;TT、D-二聚体、FDP 的  $CV$  均  $\leq 6.0\%$

**1.2.2 日间不精密度** 采用两个浓度水平的非定值质控品,参考美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP-15A《精密度和正确度性能的用户验证指南》文件,用 CA-7000 全自动血凝仪每天测定 1 次,连续测定 20 d,计算  $SD$  和  $CV$  值。

**1.2.3 携带污染率** 选取对倍稀释的 FIB、D-二聚体、FDP 血浆分别连续测定 3 次( $j_1$ 、 $j_2$ 、 $j_3$ ),然后连续测定原浓度血浆 3 次( $i_1$ 、 $i_2$ 、 $i_3$ ),再连续测定对倍稀释的血浆 3 次( $j_4$ 、 $j_5$ 、 $j_6$ ),最后计算携带污染率。评判标准要求 FIB、D-二聚体、FDP 的携带污染率均  $\leq 10\%$ 。

**1.2.4 线性范围评价** 分别选取线性范围上下限高值和低值的标本,制备成 5 个浓度梯度,每个样本测定 2 次,用实测值均值与理论值计算  $y=ax+b$ ,并作相关回归分析。要求 FIB、D-二聚体、FDP 的相对偏差均应  $< 10\%$ ,  $r > 0.975$ ,  $\alpha = 1 \pm 0.05$  范围内为合格,观察高值、低值浓度之间的线性关系。

**1.2.5 准确性评价** 测定蒸馏水复溶后的定值 FIB、D-二聚体和 FDP 质控品(低值、高值)各 10 次, FIB 计算均值和相对偏差, D-二聚体与 FDP 计算测定均值。

**1.2.6 生物参考区间的验证** 参考 CLSI C28-A2 《临床实验参考值范围的定义与确认》<sup>[7]</sup>, 从体检中心选取 20 例健康体检者, 其中男性 9 例, 女性 11 例; 年龄 18~76 岁, 平均(47±29)岁。观察 PT、APTT、FIB 及 TT 的检测结果, 与太阳试剂厂商提供的参考区间作比较, 并计算  $R$  值( $R$  值=落在参考范围内的标本数/总试验标本数), 要求  $R>0.95$ 。

**1.2.7 正确度评价** 参考《临床检验方法评价》<sup>[8]</sup>, 选用国家卫生和计划生育委员会凝血室间质评物(5 个批号), 用 CA-7000 连续测定 2 次, 得到平均值, 再与卫生部临检中心回报靶值比较, 计算偏倚[偏倚=(测定值-靶值)/靶值×100%]。允许偏倚 PT、APTT<15%, FIB、TT、INR<20%。

## 2 结果

**2.1 批内不精密度评价** PT、APTT、FIB 3 个浓度水平的批内不精密度符合卫生行业标准 WS/T 406-2012 《临床血液学检验常规项目分析质量要求》的要求, 正常浓度水平项目 TT、D-二聚体、FDP 的 CV 均小于 10%, 符合要求。见表 1, 表 2。

表 1 PT、APTT、FIB 不同浓度水平的批内不精密度

| 测定项目     | 浓度水平 | 平均值   | SD    | CV(%) |
|----------|------|-------|-------|-------|
| PT(s)    | 正常   | 11.04 | 0.070 | 0.63  |
|          | 中度异常 | 22.62 | 0.100 | 0.46  |
|          | 高度异常 | 30.86 | 0.330 | 1.06  |
| APTT(s)  | 正常   | 32.61 | 0.150 | 0.47  |
|          | 中度异常 | 41.32 | 0.230 | 0.57  |
|          | 高度异常 | 99.54 | 2.660 | 2.66  |
| FIB(g/L) | 正常   | 3.25  | 0.065 | 1.99  |
|          | 低值   | 0.70  | 0.028 | 3.92  |
|          | 高值   | 5.11  | 1.840 | 3.61  |

表 2 单水平项目 TT、D-二聚体、FDP 的批内不精密度

| 测定项目        | 平均值   | SD   | CV(%) |
|-------------|-------|------|-------|
| TT(s)       | 16.49 | 0.12 | 0.71  |
| D-二聚体(mg/L) | 0.30  | 0.01 | 4.24  |
| FDP(mg/L)   | 1.43  | 0.09 | 6.30  |

**2.2 日间不精密度评价** PT、APTT 两种水平质控品及 TT 日间不精密度较好, 但 FIB 的 CV 略大。见表 3。

**2.3 携带污染率评价** FIB、D-二聚体、FDP 3 项指标均符合要求。见表 4。

表 3 不同水平质控品日间不精密度

| 质控品  | 测定项目     | 平均值   | SD   | CV(%) |
|------|----------|-------|------|-------|
| 正常水平 | PT(s)    | 12.02 | 0.32 | 2.62  |
|      | APTT(s)  | 28.90 | 0.61 | 2.10  |
|      | FIB(g/L) | 2.20  | 0.20 | 8.90  |
|      | TT(s)    | 14.20 | 0.29 | 2.00  |
| 异常水平 | PT(s)    | 40.00 | 1.10 | 2.85  |
|      | APTT(s)  | 61.80 | 1.90 | 3.10  |

表 4 FIB、D-二聚体、FDP 的携带污染率

| 测定项目  | 携带污染率  | 判定标准 |
|-------|--------|------|
| FIB   | -0.42% | ≤10% |
| D-二聚体 | 3.58%  | ≤10% |
| FDP   | 1.96%  | ≤10% |

**2.4 线性评价** FIB、D-二聚体和 FDP 的线性均能满足临床和实验室需要。见表 5, 图 1~3。

表 5 FIB、D-二聚体、FDP 的线性评价

| 样本<br>序号 | FIB       |           |          |
|----------|-----------|-----------|----------|
|          | 理论值 (g/L) | 实测值 (g/L) | 相对偏差 (%) |
| 1        | 5.75      | 5.67      | 1.41     |
| 2        | 4.49      | 4.56      | 1.59     |
| 3        | 3.23      | 3.08      | 4.71     |
| 4        | 1.96      | 1.88      | 4.39     |
| 5        | 0.70      | 0.71      | 1.41     |
| 线性范围     |           | 0.8 ~ 5.7 |          |

| 样本<br>序号 | D- 二聚体     |             |          |
|----------|------------|-------------|----------|
|          | 理论值 (mg/L) | 实测值 (mg/L)  | 相对偏差 (%) |
| 1        | 31.20      | 30.50       | 2.30     |
| 2        | 23.50      | 24.37       | 3.57     |
| 3        | 15.80      | 14.78       | 6.90     |
| 4        | 8.10       | 8.19        | 1.10     |
| 5        | 0.40       | 0.42        | 4.76     |
| 线性范围     |            | 0.5 ~ 30.00 |          |

| 样本<br>序号 | FDP        |               |          |
|----------|------------|---------------|----------|
|          | 理论值 (mg/L) | 实测值 (mg/L)    | 相对偏差 (%) |
| 1        | 117.30     | 113.00        | 3.81     |
| 2        | 88.50      | 88.80         | 0.34     |
| 3        | 59.70      | 64.00         | 6.72     |
| 4        | 30.90      | 29.50         | 4.75     |
| 5        | 2.10       | 2.00          | 5.00     |
| 线性范围     |            | 2.50 ~ 110.00 |          |

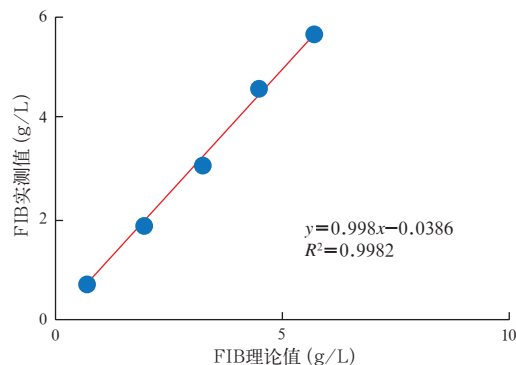


图 1 FIB 的线性评价

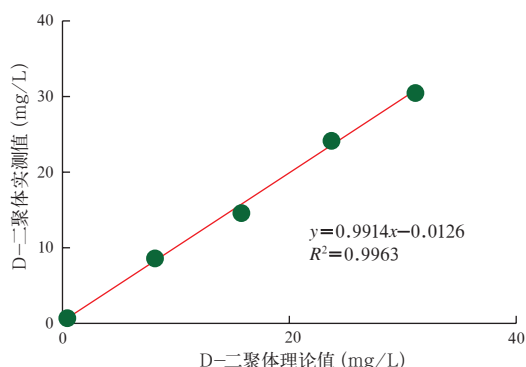


图 2 D-二聚体的线性评价

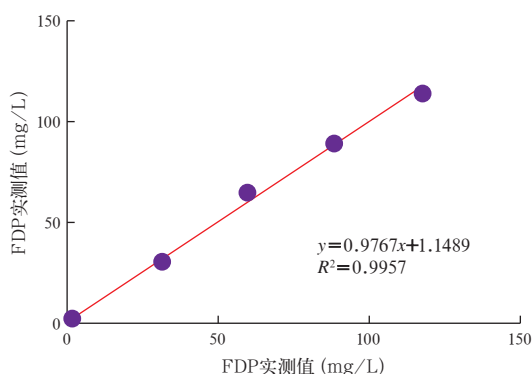


图 3 FDP 的线性评价

**2.5 准确性评价:** FIB 相对偏差为 7.15%,  $CV < 15\%$ , 符合要求; D-二聚体、FDP 低值和高值均在质控范围内。见表 6。

表 6 FIB、D-二聚体、FDP 准确性评价结果

| 测定项目         | 质控品 | 均值    | 范围          |
|--------------|-----|-------|-------------|
| FIB (g/L)    |     | 2.71  | 2.53        |
| D-二聚体 (mg/L) | 低值  | 1.89  | 0.9 ~ 2.1   |
|              | 高值  | 15.60 | 10.7 ~ 19.8 |
| FDP (mg/L)   | 低值  | 14.91 | 9.2 ~ 21.5  |
|              | 高值  | 57.98 | 40.8 ~ 75.8 |

**2.6 生物参考区间的验证实验** 20 例健康体检人群 PT、APTT、FIB、TT 检测结果显示,总样本  $R$  值为 0.96,符合相关要求。见表 7。

表 7 健康体检人群 PT、APTT、FIB、TT 检测结果

| 项目       | 参考区间    | 结果在参考区间的例数(例) | $R$ 值 |
|----------|---------|---------------|-------|
| PT(s)    | 10 ~ 14 | 20            | 1.00  |
| APTT(s)  | 22 ~ 38 | 19            | 0.95  |
| FIB(g/L) | 2 ~ 4   | 19            | 0.95  |
| TT(s)    | 10 ~ 16 | 19            | 0.95  |

**2.7 正确度评价** 我室 5 个批号的 PT 均  $< 15\%$ , FIB、TT、INR 均  $< 20\%$ ,但有一批号 APTT 偏倚结果超过 15%。见表 8。

表 8 2017 卫生部凝血室间质评物 5 个批号的正确度评价

| 批号     | PT(s) |       | INR  |       | APTT(s) |       |
|--------|-------|-------|------|-------|---------|-------|
|        | 实测值   | 偏倚    | 实测值  | 偏倚    | 实测值     | 偏倚    |
| 201711 | 11.8  | -3.26 | 1.02 | 0.00  | 27.1    | -5.90 |
| 201712 | 38.5  | -5.17 | 3.48 | -1.42 | 61.1    | 15.28 |
| 201713 | 11.6  | -4.92 | 1.00 | -1.96 | 27.5    | -5.50 |
| 201714 | 37.6  | -6.47 | 3.40 | -3.13 | 54.6    | 5.61  |
| 201715 | 68.7  | -5.24 | 6.36 | -0.31 | 74.9    | 9.18  |

| 批号     | FIB(g/L) |       | TT(s) |        |
|--------|----------|-------|-------|--------|
|        | 实测值      | 偏倚    | 实测值   | 偏倚     |
| 201711 | 2.43     | -7.25 | 14.6  | -14.12 |
| 201712 | 2.21     | -5.56 | 15.1  | -12.72 |
| 201713 | 2.56     | -2.66 | 15.0  | -12.28 |
| 201714 | 2.16     | -6.09 | 15.0  | -12.79 |
| 201715 | 2.21     | -5.15 | 14.4  | -15.29 |

### 3 讨论

PT 正常、中度异常和高度异常值的批内  $CV$  分别为 0.63%、0.46%、1.06%; APTT 正常、中度异常和高度异常值的  $CV_{批内}$  分别为 0.47%、0.57%、2.66%; FIB 正常、低和高值的  $CV_{批内}$  分别为 1.99%、3.92%、3.61%; 单水平项目 TT、D-二聚体、FDP 的  $CV_{批内}$  分别为 0.71%、4.24%、7.05%,均符合相关标准要求。PT、APTT 两种水平质控品及 TT 日间不精密度较好,但 FIB 的变异略大。在携带污染率方面, FIB、D-二聚体、FDP 中最大的为 3.58%,均小于判定标准。我们参考平均斜率法,对 CA-7000 全自动血凝仪测定 FIB、D-二聚体、FDP 的线性范围进行了评价,分析发现三者的相对偏差均  $< 10\%$ ,  $r > 0.975$ ,  $\alpha = 1 \pm 0.05$ ,均符合要求;线性范围分别为 0.8 ~ 5.7 g/L、0.5 ~ 30.00 mg/L、2.50 ~ 110.00 mg/L,范围宽,能够满足实验室和临床需要。准确性评价: FIB 相对偏差  $CV < 15\%$ , 符合要求; D-二聚体/FDP 低值和高值均在质控范围内。正确度评价结果显示,允许偏倚 PT、APTT  $< 15\%$ , FIB、TT、INR  $< 20\%$ ; 除 APTT 一个批号的偏倚为 15.28% 外,其余各指标均符合要求。由于国家卫生和计划生育委员会凝血室间质评物的靶值是按太阳试剂 + 各种仪器进行分组统计确定,不同的仪器分析结果差异较大,笔者认为最好是相同的试剂和相同的仪器(即相同的检测系统)进行分组统计,结果才具有更好的可比性。

在实验室检验人员和临床医生日常工作中,生物参考区间作为疾病诊断、解释检验结果临床意义的重要指标,其建立并不统一。据有关权威机构调查显示<sup>[9]</sup>,约 20% 的实验室自行确定凝血 4 项指标的参考区间上下限,约 80% 的实验室直接使用全国



操作规程、试剂或仪器厂商等提供的参考区间。如果按照国际化学委员会提出的实验室生物参考区间的建立方法要求<sup>[10]</sup>,其程序复杂,且受年龄、性别、民族、地区等因素以及方法学差异的影响,同一项目采用不同检测系统和检测方法的结果也有差异;即便仪器和检测方法相同,但试剂来源不同,检测结果也会产生系统误差<sup>[11]</sup>,而实验室自行制定生物参考区间有一定难度。基于以上种种原因,各实验室简单地引用文献或不加验证的直接使用厂商给定的参考范围是有缺陷的<sup>[12-13]</sup>,最好依据实验室的实际情况建立适合自己的参考区间。依据 CLSI C28-A2 文件推荐临床实验室生物参考区间确立的要求,如果引用权威书刊、厂家试剂说明书或转移其他医院实验室的生物参考区间应当通过验证。

本实验室用太阳试剂在 SYSMEX CA-7000 全自动血凝分析仪上对 20 例健康体检人群进行 PT、APTT、TT、FIB 检测,计算  $R$  值,要求  $R > 0.95$ <sup>[14]</sup>,按照 CLSI CA28-A2 文件要求,90% 健康者测定结果在引用的参考范围内,就可实现生物参考区间的转移。本实验室检测 20 例健康体检人群 PT、APTT、FIB、TT 的结果,总样本  $R$  值为 0.96,符合  $R > 0.95$  的标准,通过实验验证,表明可以直接引用上海太阳试剂说明书提供的 PT、APTT、FIB 及 TT 的参考区间。

综合上述分析,新购 SYSMEX 全自动血凝仪 CA-7000 仪器的各项性能指标符合相关要求,太阳试剂厂商提供的 PT、APTT、TT、FIB 参考区间可适用于本实验室。

#### 参考文献

- 1 刘雨晴,刘博,姚玲,等.不同液体培养对脂多糖刺激后人Ⅱ型肺泡上皮细胞 A549 产生凝血及纤溶因子的影响[J].中国中西医结合急救杂志,2016,23(3):294-298.
- 2 卢根林,吴爱兵,王宏宾.急性胰腺炎患者内源性硫化氢水平的变化及与凝血功能的关系[J].中华危重病急救医学,2016,28(3):217-220.
- 3 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,2014:86-117.
- 4 胡冰红.采血时抗凝比例不准确对凝血 4 项测定结果的影响[J].实用检验医师杂志,2016,8(3):186-187.
- 5 兰秀凤,孙元君.妊娠期糖尿病和妊娠期高血压患者的凝血功能检测及其临床意义[J].实用检验医师杂志,2016,8(3):159-161.
- 6 International Organization for Standardization. ISO15189 Medical laboratories: particular requirements for quality and competence[S]. Geneva: ISO, 2003.
- 7 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫生出版社,2009:139-140.
- 8 Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI C28-A2 How to define and reference intervals in the clinical laboratory[S]. Wayne: CLSI, 2000.
- 9 王薇,钟堃,何法霖,等.2012 年全国凝血试验检验项目参考区间现状调查分析[J].中华血液学杂志,2015,36(1):39-43.
- 10 Solberg HE. International Federation of Clinical Chemistry. Scientific committee, Clinical Section. Expert Panel on Theory of Reference Values and International Committee for Standardization in Haematology Standing Committee on Reference Values. Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values [J]. Clin Chim Acta, 1987, 165(19): 111-118.
- 11 Fuentes-Arderiu X, Mas-Serra R, Alumà-Trullàs A, et al. Guideline for the production of multicentre physiological reference values using the same measurement system. A proposal of the Catalan Association for Clinical Laboratory Sciences [J]. Clin Chem Lab Med, 2004, 42(7): 778-782.
- 12 米玛央宗,赵旭宏,侯军林,等.建立高原地区成年人红细胞相关参数参考区间的研究[J].实用检验医师杂志,2015,7(1):32-35.
- 13 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.医疗机构临床实验室管理办法[R].北京:中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. <http://www.moh.gov.cn/mohyzs/s3577/200804/18468.shtml>
- 14 孔建新,姚丽娟,李洁. CA-7000 血凝分析仪性能评估及临床参考范围建立[J].临床输血与检验,2011,13(3):240-244.

消 息

## 2018 第十五届中国检验医学暨输血仪器试剂博览会

中国(国际)检验医学暨输血仪器试剂博览会(CACLP 春季会)始创于 1991 年,它的前身是全国医学检验用品产供销联谊会,经过 26 年来的不断发展和壮大, CACLP 春季会已成为国内规模最大、参展企业最多、展会内容最丰富、专业性最强、影响力最广、参会人数最多的专业性商业展览会。该展会每年 3 月举办一届,在厦门、西安、青岛、重庆等城市巡回展出,已成为全世界规模最大的体外诊断商业展。

- 1 会议名称:2018 年第十五届中国检验医学暨输血仪器试剂博览会
- 2 会议地点:重庆国际博览中心
- 3 会议时间:2018 年 3 月 18 日至 20 日

(收稿日期:2017-09-18)  
(本文编辑:张耘菲 杨程伍)