

DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2023.04.09

· 质量管理研究 ·

我国 18 个肿瘤标志物检验项目性能规范的制定*

张志新,张传宝,汪静,王薇,王治国(北京医院 国家老年医学中心 国家卫生健康委临床检验中心/北京市临床检验工程技术研究中心,中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730)

摘要:目的 根据意大利米兰会议确定的性能规范设定模式,基于生物学变异(BV)和基于当前技术水平模式导出性能规范,为我国 18 个肿瘤标志物检验项目推荐允许总误差(TEa)、允许不精密度(CV)和允许偏倚($Bias$)。方法 通过 Clinet-EQA 软件收集参加国家卫生健康委临床检验中心 2019—2021 年肿瘤标志物室间质评(EQA)活动实验室的数据[包括 EQA 数据和室内质控(IQC)数据]。对于有 BV 数据的检验项目,将各项目 EQA 数据的“百分差值=(测量结果-靶值)/靶值 \times 100%”、IQC 数据的“当月在控 CV ”分别与基于 BV 导出的 3 种水平评价标准比较,计算各年份所有批号的百分差值通过率和 CV 通过率。当通过率达到 80%,则该水平的性能规范满足作为该项目推荐性能规范的要求。对于无 BV 数据的检验项目或者基于 BV 导出的 3 种水平性能规范均无法作为推荐标准的检验项目,则基于当前技术水平来导出推荐性能规范: $TEa_{当前} = 1/2 \times (P_{90} - P_{10})$,“当月在控 CV ”的 P_{80} 可作为该批号基于当前技术水平推导出的允许 CV 。利用公式 $|Bias| \leq TEa - z \times CV$ 导出推荐允许 $Bias$ 。结果 18 个检验项目推荐的 TEa/CV 如下:AFP (21%/7%),CEA (20.5%/6.8%),HCG (23.4%/7.8%), β -HCG (20.4%/6.8%),T-PSA 和 F-PSA (24.4%/7.5%),CA125 (20.9%/6.5%),CA15-3 (20.8%/7%),CA19-9 (25%/7.8%),CA50 和 CA242 (24%/8%),CA72-4 (22.8%/7.6%),HE4 和 CYFRA21-1 (21.9%/7.3%),NSE (20.9%/8.2%),SCCA (22.9%/7.7%),Ferritin (25%/7.1%), β_2 -MG (21.3%/7.1%)。结论 为 18 个肿瘤标志物检验项目推荐了符合我国实验室当前检测水平的允许总误差、允许不精密度和允许偏倚。

关键词:性能规范;允许总误差;允许不精密度;允许偏倚;肿瘤标志物

中图分类号:R446

文献标志码:A

Development of performance specifications for 18 tumor marker tests in China

ZHANG Zhixin, ZHANG Chuanbao, WANG Jing, WANG Wei, WANG Zhiguo (Beijing Hospital/National Center of Gerontology, National Center for Clinical Laboratories/Beijing Engineering Research Center of Laboratory Medicine, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

Abstract: Objective According to the setting mode of performance specifications determined by the Milan Conference in Italy, the performance specifications are derived based on the biological variation (BV) and current technological level mode to recommend the allowable total error (TEa), allowable imprecision (CV) and allowable bias ($Bias$) of 18 tumor marker tests in China. **Methods** The external quality assessment (EQA) and internal quality control (IQC) data of laboratories participating in the EQA activity of tumor markers implemented by the National Center for Clinical Laboratories during 2019 and 2021 were collected using the clinet-EQA software. For the tests with BV data, the percentage difference [(measurement result - target value)/target value \times 100%] of EQA data and the in-control coefficient of variation (CV) of the current month of IQC data for each test were compared with the evaluation criteria of three levels derived based on BV. Then, the passing rates of the percentage difference and CV of all batches in each year were calculated. When the passing rate reached 80%, the performance specifications of this level met the requirements of the recommended performance specifications of the test. For the tests without BV data or tests whose performance specifications at three levels derived based on BV could not be used as recommended criteria, the recommended performance specifications were derived based on the current technological level. The $TEa_{current}$ [$1/2 \times (P_{90} - P_{10})$], P_{80} of in-control CV of the current month and $|Bias| (\leq TEa - z \times CV)$ could be used as the allowable TE , CV and $bias$, respectively. **Results** The recommended TEa/CV of 18 tests were as follows: AFP (21%/7%), CEA (20.5%/6.8%), HCG (23.4%/7.8%), β -HCG (20.4%/6.8%), T-PSA and F-PSA (24.4%/7.5%), CA125 (20.9%/6.5%), CA15-3 (20.8%/7%), CA19-9 (25%/7.8%), CA50 and CA242 (24%/8%), CA72-4 (22.8%/7.6%), HE4 and CYFRA21-1 (21.9%/7.3%), NSE (20.9%/8.2%), SCCA (22.9%/7.7%), Ferritin (25%/7.1%), and β_2 -MG (21.3%/7.1%).

Conclusion The allowable total error, imprecision and bias of 18 tumor marker tests that meet the current detection level of Chinese

* 基金项目:国家自然科学基金(81871737)。

作者简介:张志新,1989 年生,女,主管技师,大学本科,研究方向为实验室质量管理。

通信作者:王治国,研究员,E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

laboratories are recommended.

Key words: performance specification; allowable total error; allowable imprecision; allowable bias; tumor marker

性能规范 (performance specification) 是临床实验室为确保临床医生做出满意的临床决策所需达到的质量水平, 设定合适的性能规范是质量管理中的必要前提条件。准确度、精密度和正确度^[1] 是临床检验定量测定项目中非常重要的 3 个性能特征, 其相应的性能规范可分别表示为允许总误差 (allowable total error, *TEa*)、允许不精密度 (allowable coefficient of variation, *CV*) 和允许偏倚 (allowable bias, *Bias*)。关于性能规范的制定^[2], 最常用且被广泛接受的是意大利米兰会议确定的性能规范设定模式^[3], 分别为基于分析性能对临床结果的影响、基于被测量的生物学变异 (biological variation, *BV*) 数据和基于当前技术水平而设定性能规范。目前, 我国临床实验室广泛开展了肿瘤标志物检测, 对疾病的早期筛查、辅助诊断、预后评估、疗效和复发监测发挥着重要作用^[4]。本研究对肿瘤标志物室间质量评价 (EQA) 计划中 18 个检验项目, 即甲胎蛋白 (AFP)、癌胚抗原 (CEA)、人绒毛膜促性腺激素

(HCG)、β-HCG、总前列腺特异抗原 (T-PSA)、游离前列腺特异抗原 (F-PSA)、糖链抗原 125 (CA125)、糖链抗原 15-3 (CA15-3)、糖链抗原 19-9 (CA19-9)、糖类抗原 50 (CA50)、糖类抗原 242 (CA242)、糖链抗原 72-4 (CA72-4)、人附睾蛋白 4 (HE4)、细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)、特异性神经元烯醇酶 (NSE)、鳞状细胞癌抗原 (SCCA)、铁蛋白 (Ferritin) 和 β₂-微球蛋白 (β₂-MG), 进行性能规范研究, 帮助临床实验室选择和设定合理的性能规范, 保证肿瘤标志物检测结果的准确性。

1 材料与方法

1.1 数据收集

1.1.1 资料收集 访问 EFLM 网站^[5], 采集 18 个检验项目 (18 个研究项目中, 14 个项目查到 *BV* 数据) 当前最新的 *BV* 数据, 并通过公式^[6] (见表 1) 分别推导出基于 *BV* 3 个水平的 *TEa*、允许 *CV* 和允许 *Bias*, 见表 2。

表 1 基于 *BV* 数据导出的 *TEa*、允许 *CV* 和允许 *Bias* 的计算公式

水平	允许 <i>CV</i>	允许 <i>Bias</i>	<i>TEa</i>
最低水平	$CV_A \leq 0.75CV_1$	$B_A \leq 0.375 \times (CV_1^2 + CV_C^2)^{1/2}$	$TEa \leq 1.65 \times (0.75CV_1) + 0.375 \times (CV_1^2 + CV_C^2)^{1/2}$
适当水平	$CV_A \leq 0.50CV_1$	$B_A \leq 0.250 \times (CV_1^2 + CV_C^2)^{1/2}$	$TEa \leq 1.65 \times (0.50CV_1) + 0.250 \times (CV_1^2 + CV_C^2)^{1/2}$
最佳水平	$CV_A \leq 0.25CV_1$	$B_A \leq 0.125 \times (CV_1^2 + CV_C^2)^{1/2}$	$TEa \leq 1.65 \times (0.25CV_1) + 0.125 \times (CV_1^2 + CV_C^2)^{1/2}$

表 2 基于 *BV* 导出的性能规范 (%)

检验项目	<i>CV</i> ₁	<i>CV</i> _C	最佳水平			适当水平			最低水平		
			允许 <i>CV</i>	允许 <i>Bias</i>	<i>TEa</i>	允许 <i>CV</i>	允许 <i>Bias</i>	<i>TEa</i>	允许 <i>CV</i>	允许 <i>Bias</i>	<i>TEa</i>
AFP	4.6	55.2	1.2	6.9	8.8	2.3	13.8	17.6	3.5	20.8	26.5
CEA	6.8	59.3	1.7	7.5	10.3	3.4	14.9	20.5	5.1	22.4	30.8
T-PSA	6.8	42.0	1.7	5.3	8.1	3.4	10.6	16.2	5.1	16.0	24.4
F-PSA	7.1	46.2	1.8	5.8	8.8	3.6	11.7	17.5	5.3	17.5	26.3
CA125	8.7	25.5	2.2	3.4	7.0	4.4	6.7	13.9	6.5	10.1	20.9
CA15-3	6.1	62.9	1.5	7.9	10.4	3.1	15.8	20.8	4.6	23.7	31.2
CA19-9	4.3	57.4	1.1	7.2	9.0	2.2	14.4	17.9	3.2	21.6	26.9
CA72-4	50.3	103.4	12.6	14.4	35.1	25.2	28.7	70.2	37.7	43.1	105.4
HE4	7.1	17.9	1.8	2.4	5.3	3.6	4.8	10.7	5.3	7.2	16.0
CYFRA21-1	22.5	31.1	5.6	4.8	14.1	11.3	9.6	28.2	16.9	14.4	42.2
NSE	10.9	16.6	2.7	2.5	7.0	5.5	5.0	14.0	8.2	7.4	20.9
SCCA	39.4	35.7	9.9	6.6	22.9	19.7	13.3	45.8	29.6	19.9	68.7
Ferritin	14.2	15.0	3.6	2.6	8.4	7.1	5.2	16.9	10.7	7.7	25.3
β ₂ -MG	4.1	11.5	1.0	1.5	3.2	2.1	3.1	6.4	3.1	4.6	9.7

注: *CV*₁, 个体内生物学变异; *CV*_C, 个体间生物学变异; 4 个检验项目 HCG、β-HCG、CA50 和 CA242 未查到相关 *BV* 数据, 无法导出相应的性能规范, 表中未列出。4 个检验项目 (CA15-3、Ferritin、CYFRA21-1 和 SCCA) 在 EFLM 未查到 *BV* 数据, 来源于 Ricos 博士 2014 版的 *BV* 数据。

1.1.2 EQA 和室内质量控制 (IQC) 数据 通过 Clinet-EQA 软件收集参加国家卫生健康委临床检

验中心 2019—2021 年肿瘤标志物和肿瘤标志物 II EQA 活动实验室的数据 (包括 EQA 质控品的批号、

靶值和测量结果等),每次 EQA 活动回报数据时,同时回报前一个月的 IQC 数据,包括 IQC 的均值、标准差、质控规则、在控结果个数、当月在控 CV 等。18 个检验项目 EQA 参加实验室数分别为:AFP 2 498 家,CEA 2 487 家,CA125 2 426 家,CA19-9 2 392 家,CA15-3 2 332 家,T-PSA 2 237 家,F-PSA 1 928 家,Ferritin 1 750 家, β -HCG 1 558 家,CYFRA21-1 737 家,NSE 735 家,CA72-4 696 家, β_2 -MG 692 家,SCCA 601 家,HCG 517 家,HE4 489 家,CA242 361 家,CA50 341 家。EQA 每年 2 次活动,每次 5 个批号,共收集 30 个批号的数据。IQC 每次 2 个批号(此批号并非指各实验室上报的由厂家提供的 IQC 质控品的具体批号,而是所有实验室上报批号的统称),共收集 12 个批号的数据。

1.2 方法

1.2.1 基于 BV 模式 在每年的 EQA 数据中,根据公式:百分差值 = (测量结果 - 靶值) / 靶值 \times 100%^[7],计算每个批号质控品测量结果的百分差值,将其与基于 BV 导出的不同水平 TEa 进行比较,当百分差值 \leq 基于 BV 导出的某水平 TEa 时,则为通过该水平 TEa 的要求。计算所有批号的通过率,当所有批号通过率都达到 80%,则该评价标准可作为该项目推荐 TEa 的要求。在每年的 IQC 数据中,按照各批号将每个实验室上报的“当月在控 CV”分别与基于 BV 导出的不同水平允许 CV 进行比较,推导方法同 TEa。

1.2.2 基于当前技术水平模式 适用于无 BV 数据的检验项目或者有 BV 数据却无法使用基于 BV 导出的性能规范作为推荐性能规范的检验项目。

1.2.2.1 TEa 的推导 各批号 EQA 质控品的百分差值分布曲线,总体上呈近似正态分布。百分差值分布曲线的中位数在 0 附近,数值有正有负,因此,在各检验项目的 EQA 数据中,可将各批号所有实验室百分差值的第 10 百分位数(P_{10})至第 90 百分位数(P_{90})作为该批号 80% 实验室的百分差值所在分布区域。根据公式 $TEa_{\text{当前}} = 1/2 \times (P_{90} - P_{10})$ ^[7],计算当前技术水平 $TEa_{\text{当前}}$ 。为确保各批号均有 80% 以上的实验室可以通过要求,取各批号中最大的 $TEa_{\text{当前}}$ 作为推荐 TEa。

1.2.2.2 CV 的推导 在各项目的 IQC 数据中,每

个批号“当月在控 CV”的第 80 百分位数(P_{80})可作为该批号基于当前技术水平推导出的允许 $CV_{\text{当前}}$ 。为确保各批号均有 80% 以上的实验室可以通过要求,取各批号最大的 $CV_{\text{当前}}$ 作为推荐的 CV。

1.3 Bias 的导出 根据 Westgard 提出的总误差计算公式转化为下述公式: $|Bias| \leq TEa - z \times CV$ (z 通常为 1.65)^[8],通过代入导出的推荐 TEa 和允许 CV,计算获得 $|Bias|$ 的最大值。

2 结果

2.1 基于 BV 推荐的性能规范 对有 BV 数据的 14 个检验项目,分别计算各项目各批号质控品百分差值通过率,其分布情况见表 3。6 个检验项目(CEA、T-PSA、CA125、CA15-3、NSE、SCCA)使用基于 BV 导出的 TEa 作为推荐 TEa; 3 个检验项目(CA19-9、Ferritin 和 F-PSA)基于 BV 推荐的最低水平 TEa 大于目前 EQA 使用的评价标准,故 CA19-9 和 Ferritin 推荐目前 EQA 使用的评价标准, F-PSA 推荐的 TEa 同 T-PSA; β_2 -MG 无法使用基于 BV 导出的 TEa 作为推荐性能规范。对 IQC 数据分批号整理,计算各批号当月在控 CV 通过率,其分布情况见表 3。14 个有 BV 数据的检验项目中仅有 3 个检验项目(CA125、NSE、Ferritin)使用基于 BV 导出的 CV 作为推荐允许 CV。4 个检验项目 AFP、CA72-4、HE4、CYFRA21-1 基于 BV 导出的性能规范过于宽松/严格,未推荐。

2.2 基于当前技术水平推荐的性能规范 本研究中有 4 个检验项目 HCG、 β -HCG、CA50 和 CA242 未查到相关 BV 数据, β_2 -MG 和 CA72-4 无法使用基于 BV 导出的性能规范,故基于当前技术水平推荐 TEa。分别计算这上述 6 个检验项目各批号百分差值的 P_{10} 、 P_{90} 和 $TEa_{\text{当前}}$,结果见表 4。本研究有 15 个检验项目需要基于当前技术水平推荐允许 CV,分别计算各项目各批号当月在控 CV 的 P_{80} ,结果见表 5。

2.3 允许 Bias 的推荐 根据 Westgard 提出的总误差计算公式转化为下述公式: $|Bias| \leq TEa - z \times CV$ (z 通常为 1.65),通过代入导出的推荐 TEa 和允许 CV,计算出推荐的允许 Bias,见表 5。

表 3 各检验项目基于 BV 各水平百分差值通过率和当月在控 CV 通过率分布 (%) [$M(P_{25}, P_{75})$]

项目	百分差值通过率			当月在控 CV 通过率		
	最佳水平	适当水平	最低水平	最佳水平	适当水平	最低水平
AFP	87.4(86.8,88.3)	97.7(97.3,98.0)	99.0(98.7,99.3)	1.9(1.5,2.8)	17.2(14.3,21.4)	43.0(38.6,49.1)
CEA	92.7(92.0,93.5)	98.4(98.1,98.8)	99.2(99.0,99.5)	8.9(7.7,11.5)	45.5(38.8,52.1)	72.4(65.5,76.6)
T-PSA	85.6(84.7,86.5)	97.5(96.9,97.7)	98.8(98.4,98.9)	5.1(4.7,5.6)	28.2(25.1,32.6)	59.9(55.1,65.8)
F-PSA	87.2(85.4,89.1)	97.7(96.9,98.1)	98.9(98.5,99.1)	13.5(10.0,15.9)	49.5(42.6,55.2)	74.7(66.8,77.6)
CA125	80.9(80.3,83.1)	96.4(95.5,96.7)	98.2(97.7,98.7)	22.1(17.3,24.2)	68.1(61.1,71.4)	86.6(81.8,89.1)
CA15-3	90.6(89.9,91.2)	98.2(98.0,98.4)	99.1(98.9,99.2)	2.5(2.2,2.9)	25.0(20.1,30.4)	55.1(50.0,61.7)
CA19-9	84.5(82.7,86.4)	96.5(95.0,97.1)	98.2(97.3,98.4)	1.9(1.4,2.0)	12.0(11.0,14.5)	28.7(26.1,31.8)
HE4	77.5(71.1,78.9)	93.0(89.9,95.1)	97.2(95.3,98.6)	17.3(14.7,18.8)	50.2(47.4,53.1)	71.6(69.9,74.1)
CYFRA21-1	96.2(95.9,97.2)	99.3(98.6,99.7)	99.5(99.2,99.7)	68.2(65.4,70.3)	97.3(96.0,97.7)	99.2(98.9,99.4)
NSE	80.0(78.3,81.8)	95.6(94.8,97.3)	98.5(97.7,99.2)	27.7(26.6,35.9)	73.6(70.5,78.0)	94.8(92.9,96.3)
SCCA	96.6(95.3,97.9)	99.0(98.3,99.3)	99.7(99.3,99.8)	95.2(92.2,96.1)	100(99.9,100)	100(100,100)
Ferritin	83.5(82.6,84.7)	96.3(95.6,96.6)	98.5(98.2,98.7)	45.0(40.9,47.8)	90.0(86.8,91.7)	97.9(97.5,98.6)
β_2 -MG	35.0(30.6,36.8)	56.9(54.8,58.4)	73.3(69.6,75.5)	3.0(1.9,3.4)	18.3(15.1,24.6)	37.5(31.4,40.9)

注:CA72-4 基于 BV 导出的性能规范太过宽松,不推荐使用,故表中未计算此项目。

表 4 采用当前技术水平推导出 TEa 的各项百分差值的 P_{10} 、 P_{90} 、 $TEa_{当前}$ 及 $TEa_{调整后}$

项目	P_{10} (%)	P_{90} (%)	$TEa_{当前}$ (%)	$TEa_{调整后}$ (%)
HCG	-9.7	11.3	10.5	23.4
β -HCG	-7.2	7.4	7.3	20.4
CA50	-16.9	13.9	15.4	24.0
CA242	-9.9	20.2	15.0	24.0
CA72-4	-10.6	16.6	13.6	22.8
β_2 -MG	-16.7	18.2	17.5	21.3

3 讨论

从 BV 上看,一些肿瘤标志物的个体内生物学变异(CV_I)和个体间生物学变异(CV_G)较大,导出的 TEa 也较宽,因此多数肿瘤标志物 EQA 结果百分差值通过率均满足大于 80%; β_2 -MG 的 CV_I 和 CV_G 较小,导出的质量规范较为严格,对实验室的检测系统要求较高,目前多数实验室无法达到;还有一些肿瘤标志物的 CV_I 较小,导出的允许 CV 较小, CV 通过率较低,因此大部分检验项目都基于当前技术水平推荐 CV。

本研究在获得推荐 TEa 和允许 CV 后,通过公式推导出允许 Bias。实际工作中,对每一个检验项目,实验室应同时满足推荐 TEa、允许 CV 和允许 Bias 三者的要求。本研究基于 BV 模式推荐 TEa 时,很多检验项目可以满足一个或多个水平下的要求,但是过于严格或宽松不利于实验室质量改进,因此综合考虑当前实验室技术水平及 3 个性能特征之间的关系,未推荐使用基于 BV 推荐的性能规范,9 个检验项目根据当前技术水平推荐的 CV 导出相应的 TEa,见表 5。

本文也存在不足之处。第一, CV 通过率计算部分,临床实验室采用的 IQC 质控品是自行购买的,可来源于不同厂家的不同批号,上报的 CV 会有较大的差异。研究过程中也发现同一检验项目不同浓度的质控品 CV 会有差异,高浓度质控品 CV 较低浓度的低一些,因此建议实验室对不同浓度的质控品设定不同的性能要求。为做好室内质量控制,可进一步研究不同浓度梯度质控品 CV 的设定。第二,本研究计算推荐允许 Bias 的公式是以 Westgard 提出的总误差计算公式为基础转化而来的,该

表 5 各检验项目推荐的 TEa、允许 CV、允许 Bias (%)

项目	TEa (标准来源)	CV (标准来源)	Bias
AFP	21.0(F)	7.0(D)	9.5
CEA	20.5(B)	6.8(D)	9.3
HCG	23.4(F)	7.8(D)	10.5
β -HCG	20.4(F)	6.8(D)	9.2
T-PSA	24.4(C)	7.5(D)	12.0
F-PSA	24.4(C)	7.5(D)	12.0
CA125	20.9(C)	6.5(C)	10.2
CA15-3	20.8(B)	7.0(D)	9.3
CA19-9	25.0(E)	7.8(D)	12.1
CA50	24.0(F)	8.0(D)	10.8
CA242	24.0(F)	8.0(D)	10.8
CA72-4	22.8(F)	7.6(D)	10.3
HE4	21.9(F)	7.3(D)	9.9
CYFRA21-1	21.9(F)	7.3(D)	9.9
NSE	20.9(C)	8.2(C)	7.4
SCCA	22.9(A)	7.7(D)	10.2
Ferritin	25.0(E)	7.1(B)	13.3
β_2 -MG	21.3(F)	7.1(D)	9.6

注:A,基于 BV 推导出的最佳水平性能规范;B,基于 BV 推导出的适当水平性能规范;C,基于 BV 推导出的最低水平性能规范;D,基于当前技术水平推导出的性能规范;E,我国目前 EQA 使用评价标准(18 个检验项目评价标准均为 25%);F,根据 CV 推导 TEa (CV 为 $1/3TEa$)。

方法仍然存在一定缺陷^[9]。第三,本研究所用的 BV 数据来源于国外数据,若能研究并建立我国人群的性能规范,导出的性能规范会更符合我国的实际情况。另外一些检验项目参加的实验室较少,性能规范仍需进一步长期研究,结果供参考。

本研究采用基于 BV 和当前技术水平推导出性能规范,并有大量的数据支持,因此推荐的标准是客观合理的,实验室可参考本文数据,结合自身的情况,设定合理的性能规范。此外实验室确定相应的性能规范后,可通过公式 $\sigma = (TEa - Bias) / CV$ 转化为西格玛水平,评价检验项目的性能并选择适合的质控规则^[10-11]。

4 参考文献

- [1] 张诗诗, 王薇, 赵海建, 等. 临床化学检验中精密度、正确度、总误差和测量不确定度的讨论[J]. 临床检验杂志, 2017, 35(9): 641-643.
- [2] 张诗诗, 王薇, 赵海建, 等. 临床检验定量测定项目性能规范制定新进展[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(3): 208-210.
- [3] Panteghini M, Sandberg S. Defining analytical performance specifications 15 years after the Stockholm conference[J]. Clin Chem Lab Med, 2015, 53(6): 829-832.
- [4] 国家卫生健康委员会. 常用血清肿瘤标志物检测的临床应用和

质量管理: WS/T 459—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.

- [5] EFLM Biological Variation Database[EB/OL]. <https://biological-variation.eu>, accessed 15 Jun 2022.
- [6] 王治国. 临床检验生物学变异与参考区间[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 16-44.
- [7] 张诗诗, 王薇, 赵海建, 等. 我国特殊蛋白质检验指标允许总误差和允许不精密度的初步研究[J]. 临床检验杂志, 2016, 34(7): 602-607.
- [8] 杜雨轩, 张诗诗, 张传宝, 等. 我国心肌标志物检验项目性能规范的设定[J]. 临床检验杂志, 2021, 39(1): 47-52.
- [9] Krouwer JS. The problem with total error models in establishing performance specifications and a simple remedy[J]. Clin Chem Lab Med, 2016, 54(8): 1299-1301.
- [10] Song ZZ, Zhang JJ, Liu B, et al. Practical application of European biological variation combined with Westgard Sigma Rules in internal quality control[J]. Clin Chem Lab Med, 2022, 60(11): 1729-1735.
- [11] 刘佳丽, 孙慧珍, 郭拥军, 等. 特殊蛋白检测项目基于患者风险的室内质量控制程序的设计[J]. 中华检验医学杂志, 2022, 45(9): 96-90.

(收稿日期:2022-11-23)

(本文编辑:王海燕)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

临床检验杂志网站及远程稿件处理系统开通

为方便读者投稿、专家审稿并加快杂志出版周期及提升办刊质量,本刊开通网站和远程稿件处理系统。系统包括作者远程投稿系统、专家远程审稿系统、编辑在线办公系统、网上期刊发行系统及读者订阅系统等。为方便作者、读者和审稿专家熟悉使用本系统,现将有关注意事项告知如下:

1. 第一次使用本系统的作者登录本刊网站(www.lcyjzz.com)后点击用户登录菜单下的作者投稿进行注册,注册时请按要求逐项填写完整,所填内容必须真实。注册完成后即可在线投稿,系统在作者投稿成功后自动将相关信息发至作者指定邮箱。一次注册,长期有效。请务必注意不要重复注册。
2. 投稿后,作者以注册时设定的用户名(E-mail)和密码登录投稿系统,可随时了解稿件的编审进程。
3. 编委和审稿专家可以用同一用户名登录审稿系统或以作者身份投稿。
4. 在使用过程中如遇问题或有好建议请和我们联系,联系电话:025-83620683;E-mail:editor@lcyjzz.com 或 lcyjzz@163.com。

《临床检验杂志》编辑部