

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材

全国高等学校配套教材

供医学检验技术专业用

临床生物化学检验技术 学习指导与习题集

主 编 陈筱菲



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材配套教材

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材配套教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材配套教材

全国高等学校配套教材

供医学检验技术专业用

临床生物化学检验技术 学习指导与习题集

主 编 陈筱菲

编 者 (以姓氏笔画为序)

尹一兵 (重庆医科大学)

左云飞 (大连医科大学)

邢 艳 (川北医学院)

邬 强 (海南医学院)

刘忠民 (广州医科大学)

刘新光 (广东医学院)

李平法 (新乡医学院)

李贵星 (四川大学华西临床医学院)

闵 迅 (遵义医学院)

张 彦 (重庆医科大学)

张朝霞 (新疆医科大学)

陈筱菲 (温州医科大学)

袁丽杰 (哈尔滨医科大学)

倪培华 (上海交通大学医学院)

徐克前 (中南大学湘雅医学院)

涂建成 (武汉大学医学部)

陶华林 (泸州医学院)

章 尧 (皖南医学院)

韩学波 (宁夏医科大学)

程黎明 (华中科技大学同济医学院)

潘 卫 (贵阳医学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床生物化学检验技术学习指导与习题集/陈筱菲主编. —北京:人民卫生出版社,2015

全国高等学校医学检验专业第六轮暨医学检验技术专业第一轮规划教材配套教材

ISBN 978-7-117-20390-6

I. ①临… II. ①陈… III. ①生物化学-医学检验-医学院校-教学参考资料 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 042225 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床生物化学检验技术学习指导与习题集

主 编: 陈筱菲

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 河北新华第一印刷有限责任公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 14

字 数: 349 千字

版 次: 2015 年 5 月第 1 版 2015 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20390-6/R · 20391

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前 言

根据 2012 年教育部最新专业目录设置,医学检验专业改为四年制医学检验技术专业,为此人民卫生出版社组织出版了《临床生物化学检验技术》。该教材是国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材,以及全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材。该教材虽为全国高等学校医学检验专业的第六轮教材,但作为四年制的医学检验技术专业却是第 1 版教材,与以往教材有较大不同,它偏重于临床生物化学检验方法。为帮助学生学习以及教师组织教学,特组织编写了配套教材《临床生物化学检验技术学习指导与习题集》。

本配套教材与《临床生物化学检验技术》各章的顺序一致,紧扣理论教材,每章均包括学习目标、重点和难点内容、习题、参考答案四大部分。习题为本书重点,试题贴近学习目标、严谨、准确。题型包括名词解释、填空题、单项选择题(A型和B型)和简答题。本书题量达 1480 道,其中名词解释 190 道,填空题 150 道,选择题 1000 道,问答题 140 道,分值达 2200 分以上。本配套教材主要适用于医学院校医学检验技术专业本科生的在校学习,也适用于临床检验人员的学习、考核及职称晋升考试复习,同时可用于临床医学专业、生物医学专业及其他相关专业学生的学习和考试复习。

本配套教材编写成员由《临床生物化学检验技术》理论教材原编写人员组成,另有两位教师也参与编写,编者大都是长期在教学一线、具有丰富教学经验的临床生物化学和生物化学检验的专家和教授。

由于水平和能力有限,本书编写内容难免有不当和错误之处,敬请批评指正。

陈筱菲

2015 年 1 月

目 录

第一章 绪论	1
第二章 临床生物化学检测方法的选择与评价	3
第三章 临床生物化学检验项目临床应用性能评价	15
第四章 酶学检验技术	31
第五章 自动生化分析技术	39
第六章 血浆蛋白质与含氮化合物的生物化学检验	49
第七章 糖代谢紊乱的生物化学检验	61
第八章 血浆脂蛋白代谢紊乱的生物化学检验	73
第九章 电解质和酸碱平衡紊乱的生物化学检验	83
第十章 微量元素与维生素异常的生物化学检验	96
第十一章 体液中酶的生物化学检验	105
第十二章 肝胆疾病的生物化学检验	116
第十三章 肾脏疾病的生物化学检验	127
第十四章 心血管系统疾病的生物化学检验	139
第十五章 骨代谢紊乱和相关元素的生物化学检验	151
第十六章 内分泌疾病的生物化学检验	163
第十七章 消化系统疾病的生物化学检验	173
第十八章 神经及精神疾病的生物化学检验	183
第十九章 妊娠及新生儿的生物化学检验	193
第二十章 治疗药物监测	203
第二十一章 临床毒物检验	213

一、学习目标

掌握 临床生物化学检验技术在疾病诊断及治疗监测中的应用。

熟悉 临床生物化学检验技术的研究范畴。

了解 临床生物化学检验技术的发展史。

二、习题

(一) 名词解释

临床生物化学

(二) 填空题

1. 我国临床生物化学检验学科的奠基者是_____。

2. 临床生物化学检验在临床上的应用是为_____、_____、疗效监测和判断疾病的严重性等提供依据。

3. 临床生物化学检验技术的学科现状是：_____技术让临床生物化学检验变得更快速、更微量和更准确，信息化程度更高；_____技术以基因及其表型为检测对象，在感染病、遗传病、复杂性疾病的检验和个体化治疗中有着重要作用；_____的应用促进了实验室的质量管理和质量控制的发展。

(三) 简答题

简述临床生物化学检验技术的研究范畴。

三、参考答案

(一) 名词解释

临床生物化学:按照国际临床化学学会(International Federation of Clinical Chemistry, IFCC)的定义,广义上的临床生物化学包括对人体健康和疾病时化学状态的研究,以及供疾病诊断、疗效评估、疾病预防的化学实验方法的应用。

(二) 填空题

1. 吴宪

2. 疾病的筛查和确诊 治疗方案的选择和优化

3. 全自动生化分析 分子诊断 实验室信息系统

(三) 简答题

简述临床生物化学检验技术的研究范畴。

临床生物化学检验技术的研究范畴主要有两个方面：

(1) 阐明疾病状态下生物化学基础及疾病发生发展过程中的生物化学变化,特别是生物化学标志物用于疾病监测的基本原理,帮助理解生物化学标志物是如何通过选择、建立和评价,最终成为一种检验项目而用于临床的过程及方法。

(2) 研究和开发上述标志物的检测方法和技术,内容包括临床生物化学方法的选择、建立、评价,参考区间的建立,检测效能评估,检验质量控制和质量管理等方法,通过这些“方法学”研究,为临床检验项目提供可靠、实用的检测技术和方法。

(尹一兵)

一、学习目标

掌握 各方法学性能的基本概念、评价方法及原理,包括精密度、正确度、检测限、分析测量范围及线性、分析特异性和干扰,基于生物学变异设定分析质量目标的方法,检测系统、参考区间、误差、质量目标、校准、溯源性、参考测量系统(包括参考物质和参考测量程序)、互换性、基质效应、测量不确定度的基本概念。

熟悉 临床生物化学检测方法的分级,临床实验室建立或引入临床常规方法的步骤及考察的主要内容,分析质量目标的主要设定方式,溯源性的类型,参考物质互换性问题产生的原因及处理,测量不确定度的“自上而下”评定方法。

了解 溯源链的结构与工作原理,测量不确定度的“自下而上”评定方法。

二、重点和难点内容

(一) 临床生物化学检测方法的选择

临床生物化学检测方法根据其准确度与精密度的不同可分为决定性方法、参考方法及常规方法。临床生化实验室常规方法的选择需要考虑临床需求及方法的性能要求,必要时还包括分析仪器的性能要求。选择候选方法时应从人员、仪器设备、材料、方法及环境等方面综合考虑及逐条评估。入选的候选方法需要经过方法学性能评估才可进入临床常规使用。

(二) 临床生物化学检测方法的评价和性能判断

方法学评价的基本内容是通过实验途径,测定并评价方法的性能,尤其是方法的正确度与精密度性能。多数时候临床实验室需要针对完整的检测系统进行评价。检测系统或方法的性能应与有关的性能要求(质量目标)进行比较,以判断其是否满足临床需要。

1. 精密度评价 精密度是指在规定的条件下获得的相互独立的测量结果之间的一致程度。精密度仅仅与随机误差相关,与被测量的真值无关。精密度包括重复性和复现性两种,中间精密度是常用的复现性指标。精密度的评价采用重复性实验。

2. 正确度和准确度评价 正确度是指由大量(或无限次)测量结果得到的平均值与真值之间的一致程度。正确度用偏倚来度量,偏倚指大量(或无限次)测量结果的平均值与真值之间的差异。准确度指单次测量结果与真值的接近程度。正确度评价采用与参考方法进行方法学比对,检测定值的标准物及回收试验。

3. 检测限和分析灵敏度评价 检测限包括空白限、检出限及定量限。空白限是指测量空白样本时能观察到的最高测量结果,它是通过空白样本的重复测定得到。检出限是指在

给定的显著性水平内,可以定性地从样本中检出分析物的最低浓度,它是通过低值样本的重复测定得到。定量限是指满足声明的精密度和(或)正确度,在规定的实验条件下能够可靠定量的分析物的最低浓度。建立或验证定量限时需要预先选择一个靶浓度作为试验定量限,并根据该浓度制备多个低值样本,分别在不同条件下进行多次重复测定,满足既定目标的浓度即为此检测系统或方法的定量限。分析灵敏度(analytical sensitivity)是指以横坐标为浓度,纵坐标为测量信号的校准曲线的斜率,它反映检测系统或方法辨别微小分析物浓度差异的能力。功能灵敏度(functional sensitivity)是指测定结果变异系数符合特定要求时的分析物浓度,可用 LoQ 取代。

4. 分析测量范围和线性评价 分析测量范围是指在不进行任何稀释、浓缩或其他预处理等情况下,测量程序直接测量样本,测量结果不精密度和偏倚在允许范围内的分析物的浓度(或活性)范围。临床可报告范围是指样本经过稀释、浓缩或其他预处理,以扩展直接分析测量下的分析物浓度(或活性)范围。线性评价是将样本进行系列稀释,或使用(具有已知值或已知关系的)线性评价材料,将测定值与指定值(或稀释值)进行比较,常采用目测法或多项式回归法。

5. 分析特异性与干扰评价 分析特异性是指检测系统或方法不受样本基质中存在的潜在干扰物或干扰因素(如脂血、溶血、胆红素、抗体、分析物的代谢物或降解产物、抗凝剂、防腐剂等)的影响,测定目标分析物浓度的能力。干扰是指因样本特性或其他成分影响,分析物浓度出现有临床意义的偏差。干扰的评价常采用配对差异试验、剂量效应试验以及利用患者样本进行偏倚分析。

6. 参考区间 参考限(reference limit)通常设定为包含中间 95% 的参考值。大多数项目以参考值分布的 2.5% 为下限,97.5% 为上限;如果只有单侧参考限具有临床意义,可以确定 5% 或 95% 为参考限。参考区间是指参考上限和参考下限之间的参考值分布范围。对于单侧参考限有临床意义的项目,如参考上限,则参考区间为 0 ~ 参考上限。理想情况下,临床实验室应建立符合本地人群特征的参考区间。实际工作中,大多数实验室采取参考区间转移或验证。

7. 方法学性能判断与质量目标设定 误差是指测量结果对于真值(或可接受参考值)的偏离。随机误差是指测量结果与重复性条件下对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值之差。系统误差是指在重复性条件下,对同一被测量无限多次测量所得结果的平均值与被测量的真值(或可接受参考值)之差。总误差(total error, TE)是随机误差和系统误差的总和。临床实验室常用质量目标来判断检测系统或方法的误差大小(分析性能)是否可接受。质量目标是指帮助临床医学决策所要求达到的质量水平。临床检验质量目标主要包括允许不精密度、允许偏倚和允许总误差。分析质量目标有 5 种主要的设定方式,其中,基于生物学变异的质量目标设定是目前被广泛接受的方式。

(三) 校准与溯源性

校准是指规定条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具(包括参考物质等)所代表的值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。溯源性是指测量结果或标准量值的属性,使测量结果或标准量值通过一条不间断的比较链与给定的参考标准相联系。溯源性是保证实验室内和实验室间检验结果的准确性和可比性的前提。

溯源性有不同层级,最高层级是溯源至 SI 单位。溯源性的建立依赖于参考系统,参考

系统包括参考物质、参考测量程序和参考实验室。在建立溯源性时,从上至下的过程称为量值传递,由下而上的过程则称为量值溯源。参考物质的互换性影响量值传递的正确性,要重视参考物质的互换性问题。

(四) 测量不确定度

测量不确定度是描述检验结果质量的指标,它是一个与测量结果有关的非负参数,能够合理地表征赋予被测量量值的分散性。测量不确定度的评定有“自下而上”和“自上而下”两种评定方法。“自下而上”的评定方法准确、全面,更适合参考实验室,在临床实验室可行性不及“自上而下”方法。“自上而下”方法主要从实验室内复现性和偏倚两个方面评定不确定度。

三、习 题

(一) 名词解释

- | | |
|------------|-----------|
| 1. 偏倚 | 2. 分析测量范围 |
| 3. 分析特异性 | 4. 随机误差 |
| 5. 校准 | 6. 溯源性 |
| 7. 基质效应 | 8. 测量不确定度 |
| 9. 分析灵敏度 | 10. 检测系统 |
| 11. 精密度图 | 12. 线性偏离 |
| 13. 有证参考物质 | 14. 干扰标准 |
| 15. A类评定 | |

(二) 填空题

1. 精密度通常以“不精密度”来度量,后者可用反映测量结果_____程度的指标定量表示,如_____和_____。这两个指标越大,精密度越低。

2. 多数情况下,空白限(LoB)小于检测限(LoD),而检测限(LoD)等于或小于定量限(LoQ)。如果检测结果 \leq LoB,结果应报告_____;如果LoB < 检测结果 \leq LoD或LoD < 检测结果 < LoQ,结果应报告_____,即样本中含有分析物,但不能提供可靠的定量结果;检测结果 \geq LoQ可_____。

3. 参考限通常设定为包含中间____%的参考值。大多数项目以参考值分布的____%为下限,____%为上限;如果只有单侧参考限具有临床意义,可以确定____%或____%为参考限。

4. 总误差是_____和_____的总和,用以下公式表示:_____,式中Z值与选定的置信水平有关,通常选择_____(90%置信水平)或_____(95%置信水平)。

5. 临床检验分析质量目标主要包括_____,_____和_____。其中_____最重要,它代表从临床使用角度所能接受的分析误差大小。

6. 溯源性有不同层级,溯源链的顶端是_____ (基本或导出单位),不随时间和空间的变化而变化,是溯源链的最高等级。在建立溯源性时,从上至下的过程称为_____,由下而上的过程则称_____。

7. 参考物质具有_____和_____测量系统两个主要功能,因此参考物质又可分为

_____和_____。

8. 参考物质的互换性是指用_____方法和_____方法测量参考物质所得结果的数字关系,与上述方法测量实际临床样本所得结果的数字关系的一致程度。

9. 正确度反映_____误差的大小,精密度反映_____误差的大小,而准确度受正确度和精密度的双重影响,反映_____。

10. 测量不确定度的评定有“_____”和“_____”两种评定方法。

11. 进行回收试验时需要将样本进行等体积分装,其中一份样本加入_____的待测物,另一份样本加入等体积_____,两份样本同时测定。计算测定结果的差值,即回收量。回收量与_____之比用百分率表示,即_____。

12. LoB 的评价使用_____样本;LoD 的评价使用_____样本;LoQ 的评价需要预先选择一个靶浓度作为试验 LoQ,并根据该浓度制备多个_____样本。

13. 决定性方法只用于发展及评价_____,与_____相互验证;参考方法主要用于评价_____的性能,并用于鉴定_____。

14. 分析测量范围是由_____和_____构成的封闭区间,在此区间内,经过系列稀释的样本中分析物的测量值与其实际浓度(或活性)呈_____关系。

15. 参考系统是由_____、_____和_____组成的测量系统。

(三) 单项选择题

A 型题

- 以下关于参考方法的描述,哪种是正确的
 - 目前绝大多数检验项目都已有参考方法
 - 性能稳定的常规方法可以用作参考方法
 - 每个临床实验室都应建立主要检验项目的参考方法
 - 参考方法是鉴定基质效应的重要工具
 - 只要有参考物质,参考方法可有可无
- 下列关于参考方法的说法**不正确**的是
 - 正确度与精密度已经充分证实
 - 干扰因素少,系统误差与重复测定的随机误差相比可以忽略不计
 - 有适当的灵敏度、特异性及较宽的分析范围
 - 主要用于实验室的常规测定
 - 用于评价常规方法和试剂盒,鉴定二级参考物质
- 同位素稀释-质谱分析法应属于

A. 偏差已知方法	B. 参考方法
C. 决定性方法	D. 偏差未知方法
E. 常规方法	
- 方法学比对试验检测的是

A. 偶然误差	B. 总误差
C. 恒定误差	D. 系统误差
E. 随机误差	
- 方法选择和评价的过程必须开始于

- A. 临床需求
B. 明确方法学评价目标
C. 正确地采用统计设计
D. 设定适宜的评价方法
E. 方法学评价的客观结论
6. 候选方法经过方法学评价后,接着进入
A. 方法应用阶段
B. 质控阶段
C. 日常维护阶段
D. 结果报告阶段
E. 经验总结阶段
7. 在确定临床需求之后,新方法选择评价和进入常规应用的主要流程的关键步骤为
A. 规定质量目标、方法评价、常规分析
B. 方法选择、规定质量目标、方法评价
C. 方法选择、方法评价、方法发展
D. 提供样本、常规分析、质量控制实践
E. 方法选择、方法评价、质量控制实践
8. 候选方法经过方法学评估进入常规应用,为了随时发现方法在实施过程中出现的问题,还必须
A. 建立反馈系统
B. 建立质控系统
C. 进入方法应用阶段
D. 建立自动化系统
E. 建立方法改进系统
9. 方法学评价实质上就是评价测定方法的
A. 偏倚
B. 误差
C. 不精密度
D. 不准确度
E. 正确度
10. 美国国家临床实验室标准研究院(CLSI)先后制订了一系列评价方案(evaluation protocols, EP),其中用于精密度评价的文件是
A. EP5- A、EP5- A2
B. EP6- P、EP6- P2、EP6- A
C. EP7- P、EP7- P2
D. EP9- A、EP9- A2
E. EP10- A、EP10- A2
11. 下列方案不是方法评价方案的是
A. 精密度评价
B. 回收试验
C. 变异指数测定
D. 干扰试验
E. 线性评价
12. 反映精密度好坏的指标是
A. 标准误
B. 变异系数
C. 平均值
D. 检测限
E. 灵敏度
13. 精密度评价时,离群值是指双份重复测定结果的差值超过初始精密度的
A. 5.5 倍
B. 4.5 倍
C. 3.5 倍
D. 3 倍
E. 2.5 倍
14. 定量测定项目室内质量控制活动主要控制的是

- A. 准确性
B. 重复性
C. 可比性
D. 抗干扰性
E. 线性
15. 代表整个检测系统可重复程度的是
A. 批内变异系数
B. 批间变异系数
C. 日间变异系数
D. 日内变异系数
E. 总变异系数
16. 正确度评价主要有三种方法,即与参考方法进行方法学比对、检测定值的标准物和回收试验,以下说法**不正确**的是
A. 试验期间应保证有效的校准及室内质控在控
B. 进行回收试验时向样本中加入的待测物纯品标准液,体积不应超过样本总体积的20%
C. 方法学比对试验所选择的样本浓度应尽可能覆盖整个分析测量范围
D. 检测定值标准物应注意标准物与常规方法的互换性问题
E. 在确认无漂移和携带污染后,才可进行正确度评价试验
17. 方法学比对试验中的样本数至少为
A. 15个
B. 20个
C. 30个
D. 40个
E. 100个
18. 单位浓度的微量变化所引起的指示物理量的变化称为
A. 精密度
B. 正确度
C. 检测限
D. 分析灵敏度
E. 分析特异性
19. 某法测血钙的回收率为95.7%,用该法测定真值为2.5mmol/L的样本,该方法测定误差为
A. 0.11mmol/L
B. -0.11mmol/L
C. 0.22mmol/L
D. -0.22mmol/L
E. 0.31mmol/L
20. 下列**不属于**内源性干扰物质的是
A. 胆红素
B. 脂类物质
C. 类风湿因子
D. 治疗药物
E. 试剂中的杂质和杂酶
21. 下列**不属于**外源性干扰物质的是
A. 抗凝剂
B. 防腐剂
C. 稳定剂
D. 治疗药物
E. 试剂中的杂质和杂酶
22. 关于干扰评价试验,下列说法**不正确**的是
A. 用于干扰评价的样本应与患者样本具有相同或相似的基质
B. 向测试组样本中添加干扰物时,干扰物储备液的浓度不可过高,应该与干扰浓度接近

D. 一级参考测量程序,厂家首选测量程序,二级参考测量程序,用户常规测量程序

E. 用户常规测量程序,二级参考测量程序,厂家首选测量程序,一级参考测量程序

B 型题

(1~3 题共用备选答案)

A. 1.2%

B. 1.6%

C. 1.43%

D. 6.05%

E. 4.07%

血清白蛋白的个体内生物学变异为 3.2%,个体间生物学变异为 4.75%,根据生物学变异计算该项目适当的

1. 允许不精密度为

2. 允许偏倚为

3. 允许总误差(90%置信水平)为

(4~6 题共用备选答案)

A. 正确度

B. 灵敏度

C. 精密度

D. 特异性

E. 准确度

4. 建立一个新的检测方法时常做回收试验,其主要目的是验证检测方法的

5. 标准差和变异系数一般用来表示

6. 重复测定样本中某物质的浓度,其均值很接近于真值,说明所采用的检测方法哪种性能好的是

(7~9 题共用备选答案)

A. 总误差

B. 随机误差

C. 系统误差

D. 人为干扰

E. 偶然误差

7. 采用计量标准或标准物质对测量仪器进行调整或校准,是为了尽可能消除

8. 重复性试验是考查候选方法的

9. 大多数临床样本进行的是单次测定,其包含的是

(10~12 题共用备选答案)

A. 决定性方法

B. 参考方法

C. 常规方法

D. 经典方法

E. 推荐方法

10. 用于评价常规方法和试剂盒的分析方法是

11. 可满足临床或其他目的需要的日常使用方法是

12. 用于发展及评价参考方法,并为一级参考物质定值的方法是

(13~15 题共用备选答案)

A. 基质效应

B. 互换性

C. 溯源性

D. 准确性

E. 特异性

13. 被测量以外的某种样品特性对测量及被测量的值的影响,称为

14. 常规方法和参考方法测量参考物质所得结果的数字关系,与上述方法测量实际临

床样本所得结果的数字关系的一致程度,称为

15. 检测方法不受样本中存在的潜在干扰物或干扰因素的影响,测定目标分析物浓度的能力,称为

(16~18题共用备选答案)

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| A. EP5-A、EP5-A2 | B. EP6-P、EP6-P2、EP6-A |
| C. EP7-P、EP7-P2 | D. EP9-A、EP9-A2 |
| E. EP10-A、EP10-A2 | |

16. 描述线性范围评价的EP文件是

17. 描述干扰试验的EP文件是

18. 描述方法学比对试验的EP文件是

(19~20题共用备选答案)

- | | |
|-----------|-----------|
| A. 一级参考物质 | B. 二级参考物质 |
| C. 校准品 | D. 定值血清 |
| E. 质控品 | |

19. 一般是高度纯化的物质,具有最高计量学特性,可由一级参考测量程序直接定值,也可通过可靠的杂质分析间接定值,这种物质是

20. 一般具有与实际样本相同或相似的基质,由一种或多种二级参考测量程序定值,主要用于量值传递,这种物质是

(四) 简答题

1. 简述精密度、重复性、复现性及中间精密度的概念。
2. 简述正确度的概念及其评价方法。
3. 简述检测限的概念及其评价方法。
4. 简述线性、线性范围的概念及线性评价方法。
5. 简述分析干扰及其评价方法。
6. 简述质量目标的概念及质量目标的设定方式。
7. 简述参考物质互换性的概念及互换性问题的处理方法。
8. 简述采用“自上而下”方法评定测量不确定度的步骤。

四、参考答案

(一) 名词解释

1. 偏倚:指大量(或无限次)测量结果的平均值与真值之间的差异。
2. 分析测量范围:又称为测量区间或可报告范围,是指在不进行任何稀释、浓缩或其他预处理等情况下,测量程序直接测量样本,测量结果不精密度和偏倚在允许范围内的分析物的浓度(或活性)范围。
3. 分析特异性:指检测系统或方法不受样本基质中存在的潜在干扰物或干扰因素(如脂血、溶血、胆红素、抗体、分析物的代谢物或降解产物、抗凝剂、防腐剂等)的影响,测定目标分析物浓度的能力。
4. 随机误差:指测量结果与重复性条件下对同一被测量进行无限多次测量所得结果的

平均值之差。随机误差由不精密度反映,用标准差或变异系数表示。

5. 校准:指规定条件下,为确定测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具(包括参考物质等)所代表的值,与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。

6. 溯源性:测量结果或标准量值的属性,使测量结果或标准量值通过一条不间断的比较链与给定的参考标准相联系。

7. 基质效应:指被测量以外的某种样本特性对测量及被测量的值的影响。

8. 测量不确定度:是一个与测量结果有关的非负参数,能够合理地表征赋予被测量量值的分散性。

9. 分析灵敏度:指以横坐标为浓度,纵坐标为测量信号的校准曲线的斜率,它反映检测系统或方法辨别微小分析物浓度差异的能力。

10. 检测系统:完成一个项目检验所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、操作程序、质量控制、保养计划等的组合。

11. 精密度图:指以分析物浓度为横坐标,以标准差或变异系数为纵坐标绘制的一条函数关系曲线图。

12. 线性偏离:也称非线性程度,指某组数据被评价为非线性时,在相应浓度处最适多项式(二次或三次)与一次多项式(线性)拟合模型的差值。

13. 有证参考物质:指附有证书的参考物质,其一种或多种特性值由建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确复现的表示该特性值的计量单位。一级和二级参考物质一般是经权威计量机构或行政机构认证的有证参考物质。

14. 干扰标准:指在某分析物浓度水平,相对于真值可接受的最大干扰结果(最大允许偏差),该偏差可能影响医生的医疗决定。干扰标准的建立可以基于生物学变异、分析变异或医生的临床经验。

15. A类评定:指在规定条件下进行多次重复性或复现性试验,从而得到一组或多组观测列,经统计学分析进行测量不确定度分量的评定,其结果可以用标准差表征。

(二) 填空题

1. 离散 标准差 变异系数
2. “未检出”(或“浓度 < LoD”) “检出,浓度 < LoQ” 直接报告检测结果
3. 95 2.5 97.5 5 95
4. 随机误差 系统误差 $TE = B + Z \times CV$ 1.65 1.96
5. 允许不精密度 允许偏倚 允许总误差 允许总误差
6. 国际单位制(SI)单位 量值传递 量值溯源
7. 校准 评价 校准物 正确度质控物
8. 常规 参考
9. 系统 随机 总误差
10. 自上而下 自下而上
11. 已知量 溶剂 理论值 回收率
12. 空白 低值 低值
13. 参考方法 一级参考物质 常规方法 二级参考物质
14. LoQ 检测上限 线性比例