

# 中华临床实验室管理电子杂志

ZHONGHUA LINCHUANG SHIYANSHI GUANLI DIANZI ZAZHI

2015年11月 第3卷 第4期

## CHINESE JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY MANAGEMENT (Electronic Edition)

Volume 3 Number 4  
November 2015



官方网站二维码



官方微信二维码



中华医学会

CHINESE  
MEDICAL  
ASSOCIATION

ISSN 2095-5820



9 772095 582150

1.1>

# 中华临床实验室管理电子杂志

CHINESE JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY MANAGEMENT (Electronic Edition)

季刊 2013年11月创刊 第3卷 第4期 2015年11月28日出版

## 主管

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

## 主办

中华医学会  
100710, 北京东四西大街42号

## 出版

中华医学电子音像出版社有限责任公司  
100710, 北京东四西大街42号  
电话: 0086-10-85158537

## 出版社社长

史红

## 编辑

中华临床实验室管理电子杂志  
编辑委员会  
100710, 北京东四西大街42号121室  
电话: 0086-10-85158134  
传真: 0086-10-85158134  
Email: clinlab@cma.org.cn

## 总编辑

陈文祥

## 编辑部主任

孙静

## 广告代理

中华医学电子音像出版社有限责任公司  
100710, 北京东四西大街42号  
电话: 0086-10-85158246; 85158134  
Email: shihong@cma.org.cn

## 广告经营许可证

京东工商广字第0233号

## 发行

国内外公开发行

## 邮购与赠送

中华临床实验室管理电子杂志编辑部  
100710, 北京东四西大街42号121室  
电话: 0086-10-85158134  
传真: 0086-10-85158134

## 光盘定价

每期28元, 全年112元

## 中国标准连续出版物号

ISSN 2095-5820  
CN 11-9340/R

## 新出审字[2013]275号

2015年版权归中华医学会所有

未经授权, 不得转载、摘编本刊文章, 不得使用本刊的版式设计

除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊为电子杂志, 以光盘形式出版。本刊应读者需求按需印刷, 随光盘免费赠阅, 光盘如有质量问题, 请向编辑部调换

## 目次

### 专家论坛

- 浅谈临床电子化信息应用于临床研究的可行性 ..... 王伟业 193  
ISO 15189 评审自动生化分析仪使用中的  
常见不符合项及解决方案 ..... 邱玲 198

### 观点

- 输血前和术前四种血液传播性疾病检测的  
意义与质量控制 ..... 彭静 孙自镛 202

### 综述

- 骨髓抑制性细胞在肿瘤调节中的作用 ..... 高兴辉 吴炯 郭玮 207  
成人斯蒂尔病发病机制和实验室检测  
研究进展 ..... 李向宇 陈琨 薛愉等 212  
女性抗苗勒管激素的临床应用新进展 ..... 岳朝艳 应春妹 217

### 实验室认可

- 医学实验室认可与验证/确认: ISO 15189:2011 对  
验证/确认要求的改变 ..... 杨振华 221

### 实验研究

- 肝细胞色素 P450 系统基因多态性对下肢动脉硬化  
闭塞症支架术后患者服用氯吡格雷的  
远期疗效影响 ..... 赵瀛 周琰 张岚等 225  
深部真菌的临床分布与耐药分析 ..... 程绍云 刘泽涛 王海燕等 230  
食蟹猴精原干细胞分离纯化及鉴定 ... 陈鑫革 许邦发 罗奋华等 234  
不同型号血凝仪检测凝血酶原时间及  
部分凝血活酶时间的可比性评价 ..... 王延群 曹源 胡成进 240

高通量酶联免疫吸附试验测定血清甲胎蛋白的方法学评价 .....陈娟 于华 张蓉等 244  
肿瘤坏死因子  $\alpha$ -308 基因多态性与胃癌患者血清胃蛋白酶原的关系 .....张德忠 江伟春 刘泽洪等 249

**案例讨论**

颗粒性急性淋巴细胞白血病的实验室检查及诊断分析二例 .....肖继刚 田欣 蔡文字等 253

**视频**

中国实验室自动化的机遇与挑战：实验室自动化的选择策略.....主讲 邱玲 光盘

**消 息**

中华临床实验室管理电子杂志 2016 年征订启事 ..... 本刊编辑部 216

中华临床实验室管理电子杂志稿约见本卷第 1 期第 62 页和第 3 期第 190 页

**Responsible Institution**

National Health and Family Planning  
Commission of the People's Republic  
of China

**Sponsor**

Chinese Medical Association  
42 Dongsi Xidajie, Beijing 100710, China

**Publishing**

Chinese Medical Multimedia Press  
Co., Ltd.  
42 Dongsi Xidajie, Beijing 100710, China  
Tel: 0086-10-85158537

**President of Chinese Medical  
Multimedia Press Co., Ltd.**

Shi Hong (史红)

**Editing**

Editorial Board of Chinese Journal of  
Clinical Laboratory Management  
(Electronic Edition)  
Room 121, 42 Dongsi Xidajie, Beijing 100710, China  
Tel: 0086-10-85158134  
Fax: 0086-10-65258134  
Email: clinlab@cma.org.cn

**Editor-in-Chief**

Chen Wenxiang (陈文祥)

**Managing Director**

Sun Jing (孙静)

**Mail-Order and Persent**

Chinese Journal of Clinical Laboratory  
Management (Electronic Edition)  
Room 121, 42 Dongsi Xidajie, Beijing 100710, China  
Tel: 0086-10-85158134  
Fax: 0086-10-65158134  
Email: clinlab@cma.org.cn

**CSSN**

ISSN 2095-5820  
CN 11-9340/R

**Copyright © 2015 by the  
Chinese Medical Association**

No content published by the journals  
of Chinese Medical Association may  
be reproduced or abridged without  
authorization. Please do not use or  
copy the layout and design of the  
journals without permission.

All articles published represent the  
opinions of the authors, and do not  
reflect the official policy of the Chinese  
Medical Association or the Editorial  
Board, unless this is clearly specified.

**CONTENTS IN BRIEF**

**Experts Forum**

**Is the data extracted from electronic medical records useful to  
subject recruitment for clinical research? .....** 193

*Wang Weiye.*

**Frequently nonconformities and solutions in the use of chemistry  
analyzer in ISO 15189 assessment .....** 198

*Qiu Ling*

**Opinion**

**Significance and quality control of detection of four blood-borne  
diseases before transfusion and operation .....** 202

*Peng Jing, Sun Ziyong*

**Reviews**

**Research progress of myeloid-derived suppressor cell in tumor  
regulation .....** 207

*GAO Xinghui, WU Jiong, GUO Wei*

**Adult onset Still's disease: recent progress in pathogenesis  
and clinical laboratory indicators .....** 212

*Li Xiangyu, Chen Kun, Xue Yu, et al*

**Recent advances in the clinical applications of female  
anti-Müllerian hormone .....** 217

*Yue Chaoyan, Ying Chunmei*

**Laboratory Accreditation**

**Accreditation of medical laboratory and validation/verification: the  
changes of ISO 15189:2011 requirement for validation/verification .....** 221

*Yang Zhenhua*

**Clinical Research**

**Association between CYP2C19 genotype and the clinical efficacy  
of clopidogrel therapy in Chinese patients with arteriosclerosis  
obliterans after stent implantation .....** 225

*Zhao Ying, Zhou yan, Zhang Lan, et al*

<b>Clinical distribution and drug resistance analysis of deep fungus</b> .....	230
<i>Cheng Shaoyun, Liu Zetao, Wang Haiyan, et al</i>	
<b>Isolation, purification and identification of spermatogonial stem cells of <i>Macaca fascicularis</i></b> .....	234
<i>Chen Xinping, Xu Bangfa, Luo Fenhua, et al</i>	
<b>Comparative analysis of prothrombin time and activated partial thromboplastin time results in different blood coagulation analyzers by industry standards</b> .....	240
<i>Wang Yanqun, Cao Yuan, Hu Chengjin</i>	
<b>Methodological evaluation of high-throughput enzyme-linked immunosorbent assay for serum alpha fetoprotein</b> .....	244
<i>Chen Juan, Yu Hua, Zhang Rong, et al</i>	
<b>Correlation between tumor necrosis factor-alpha-308 polymorphism and serum pepsinogen in patients with gastric cancer</b> .....	249
<i>Zhang Dezhong, Jiang Weichun, Liu zehong, et al</i>	
<b>Cases Study</b>	
<b>The laboratory inspection and diagnostic analysis on granular acute lymphoblastic leukemia: two cases reports</b> .....	253
<i>Xiao Jigang, Tian Xin, Cai Wenyu, et al</i>	
<b>Vedio</b>	
<b>Laboratory automation opportunities and challenges in China: the choice of laboratory automation strategy</b> .....	CD-ROM
<i>Qiu Ling</i>	

## 生化免疫产品线

### 同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (双试剂 循环酶法)

国际专利号: ZL02826808.3

溯源性: NIST SRM 1955 (Hcy标准参考物质)

试剂稳定性: 2~8°C密封避光保存, 可稳定12个月;

定标稳定性: 30天;



### 英国进口同型半胱氨酸质控品试剂盒

注册证号: 国食药监械(进)字2013第2403618号

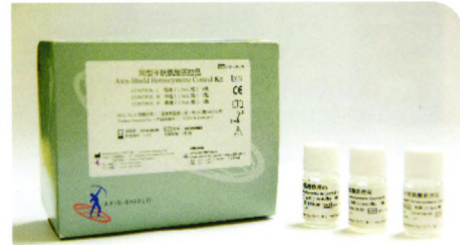
产品标准号: YZB/UK 2144-2011

生产厂家: 英国Axis-Shield Diagnostics Ltd.

规格: FHCY200CN: 低值: 1×1.5ml

中值: 1×1.5ml

高值: 1×1.5ml



## 同时提供:

### 1) 英国进口同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (双试剂 循环酶法)

注册证号: 国食药监械(进)字2013第2404376号

生产厂家: 英国Axis-Shield Diagnostics Ltd.

FHRWR100CN: 试剂1: 1×30ml; 试剂2: 1×5ml; 校准液: 2×3ml

FHRWR200CN: 试剂1: 1×60ml; 试剂2: 1×10ml; 校准液: 2×3ml

FHRWR1000CN: 试剂1: 5×60ml; 试剂2: 5×10ml; 校准液: 2×3ml

### 2) 抗环瓜氨酸肽 (Anti-CCP) 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)

注册证号: 浙食药监械(准)字2014第2400116号

国际专利号: ZL02824647.0

生产厂家: 杭州中翰盛泰生物技术有限公司

线性范围: 1.04U/ml~300U/mL

包装规格: 96人份/盒; 48人份/盒

经典酶免方法, 操作简便, 特异性高

## 即将推出:

- 1) 抗环瓜氨酸肽 (Anti-CCP) 抗体检测试剂盒 (生化法)
- 2) 肝素结合蛋白(HBP)检测试剂盒 (生化法)
- 3) 活性维生素B12检测试剂盒 (酶联免疫法)
- 4) 糖化血红蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)
- 5) 类风湿因子测定试剂盒 (免疫比浊法)
- 6) 抗链球菌溶血素O测定试剂盒 (免疫比浊法)
- 7) 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)
- 8) D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)
- 9) 胱抑素C测定试剂盒 (免疫比浊法)
- 10) 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒 (免疫比浊法)

### 11) Jet-iStar 3000 全自动免疫分析系统

注: 新的检测指标正在不断推出之中

## 艾可美POCT产品线

提供POCT技术平台、质量控制、临床应用领域的整体解决方案

自动化/信息化/个性化/集成化 实现POCT与中心实验室的完美结合, 确保院内检测结果一致化!



韩国i-CHROMA Reader  
免疫荧光分析仪

+



全自动样品处理系统

+

提供第三方质控品  
满足室内质控的需求



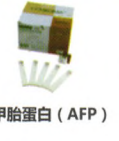
总β人绒毛膜  
促性腺激素 (HCG)



全程C-反应蛋白  
(hsCRP+常规CRP)



癌胚抗原 (CEA)



甲胎蛋白 (AFP)



前列腺特异性抗原 (PSA)



尿微量白蛋白 (MAU)

## JOINSTAR GROUP

杭州中翰盛泰生物技术有限公司

杭州中翰盛泰医疗器械有限公司

万方数据

0571- 89028388 (总机) /89028138

地址: 杭州钱江经济开发区兴国路519号 邮编: 311188

网址: www.joinstar.cn 传真: 0571-89028135