

自主研发CEA、ProGRP检测系统与国际同类产品结果一致性分析和临床诊断效能评价

曹婷¹, 王若冰¹, 乔晓涵¹, 邓欣宇², 杨瑶瑶², 熊天欢³, 李敏¹, 郑琳⁴, 梁伟^{4*}

¹温州医科大学检验医学院, 浙江 温州

²宁波大学食品科学与工程学院, 浙江 宁波

³浙江中医药大学第三临床医学院, 浙江 杭州

⁴宁波大学附属第一医院检验科, 浙江 宁波

收稿日期: 2026年4月26日; 录用日期: 2026年5月21日; 发布日期: 2026年5月28日

摘要

目的: 系统评估国产自主研发癌胚抗原(CEA)、胃泌素释放肽前体(ProGRP)检测系统方法学性能, 及其在消化道肿瘤早期诊断的应用价值, 并与雅培、罗氏两大国际品牌检测系统开展平行对比, 明确该检测系统在真实临床场景中的应用潜力。方法: 本检测系统参考CLSI EP9-A2和EP12-A2文件, 采用宁波海尔施智造自主研发检测系统、罗氏Cobas e 411及雅培i1000化学发光免疫分析系统, 对CEA、ProGRP进行同步检测; 评估各系统精密度的(批内及总变异系数CV), 分析海尔施系统与雅培、罗氏系统定量结果的相关性(回归方程 $y = ax + b$ 、相关系数 r)及定性判读一致性; 采用Bland-Altman (BA)法评价三组系统结果一致性; 通过ROC曲线对比各系统单项及联合检测对消化道肿瘤的诊断效能, 分析三者临床诊断性能的一致性。结果: 三台全自动免疫分析仪各项指标的变异系数CV均 $\leq 5\%$; 对于CEA项目, 海尔施 vs. 罗氏 $y = 0.746x + 0.7329$, $r = 0.818$, 海尔施 vs. 雅培 $y = 0.5139x + 1.7938$, $r = 0.3175$, 雅培 vs. 罗氏 $y = 0.6075x + 1.4211$, $r = 0.4512$; 对于ProGRP项目, 海尔施 vs. 罗氏 $y = 1.0046x + 4.5166$, $r = 0.6965$, 海尔施 vs. 雅培 $y = 2.2329x + 8.5638$, $r = 0.7326$, 雅培 vs. 罗氏 $y = 0.3897x + 0.2043$, $r = 0.7132$ 。ROC曲线评价结果显示, 海尔施CEA (敏感度32.4%、特异性93.5%、阳性预测值92.3%、阴性预测值36.9%, cutoff值为3.05, AUC为0.600, 95% CI为0.537~0.659, $P = 0.0041$), 罗氏CEA (敏感度75.68%、特异性66.23%、阳性预测值84.3%、阴性预测值53.6%, cutoff值为1.42, AUC为0.756, 95% CI为0.700~0.807, $P < 0.0001$), 雅培CEA (敏感度52.43%、特异性87.01%、阳性预测值90.6%、阴性预测值43.6%, cutoff值为2.21, AUC为0.723, 95% CI为0.665~0.777, $P < 0.0001$)。海尔施ProGRP (敏感度68.38%、特异性58.44%、阳性预测值79.7%、阴性预测值44.2%, cutoff值为31.32, AUC为0.663, 95% CI为0.591~0.729, $P < 0.0001$), 罗氏ProGRP (敏感度为83.76%、特异性为70.13%、阳性预测值87.1%、阴性预测值64.7%, cutoff值为27.06, AUC为0.839, 95% CI为0.780~0.888, $P < 0.0001$), 雅培ProGRP (敏感度77.78%、特异性58.44%、阳性预测值81.7%、阴性预测值52.9%, cutoff值为9.01, AUC为0.725, 95% CI为0.657~0.787, $P < 0.0001$)。采用Bland-Altman法对三种仪器检测结果的一致性进行分析, CEA, 海尔施 vs. 罗氏, 95%的一致性界限的点为97.7%, 海尔施 vs. 雅培, 95%的一致性界限的点为98.5%, 雅培 vs. 罗氏, 95%的一致性界限的点为98.1%; ProGRP, 海尔施 vs. 罗氏, 95%的一致性界限的点为94.7%, 海尔施 vs. 雅培, 95%的一致性界限的点为96.9%, 雅培 vs. 罗氏, 95%的一致性界限的点为98.1%。结论: 自主研发海尔施CEA、ProGRP检测系统精密度的与临床诊断效能

*通讯作者。

文章引用: 曹婷, 王若冰, 乔晓涵, 邓欣宇, 杨瑶瑶, 熊天欢, 李敏, 郑琳, 梁伟. 自主研发 CEA、ProGRP 检测系统与
国际同类产品的结果一致性分析和临床诊断效能评价[J]. 临床医学进展, 2026, 16(5): 2928-2936.

DOI: 10.12677/acm.2026.1652106

接近国际主流同类产品，已具备替代进口设备的基础性能，未来可逐步实现关键技术国产化突破，为临床提供高性价比、稳定可靠的肿瘤标志物检测方案。

关键词

全自动免疫分析仪，一致性，Bland-Altman法，受试者工作特征曲线

Independent Development of CEA and ProGRP Detection Systems: Analysis of Result Consistency with International Counterparts and Evaluation of Clinical Diagnostic Performance

Ting Cao¹, Ruobing Wang¹, Xiaohan Qiao¹, Xinyu Deng², Yaoyao Yang², Tianhuan Xiong³, Min Li¹, Lin Zheng⁴, Wei Liang^{4*}

¹School of Laboratory Medicine, Wenzhou Medical University, Wenzhou Zhejiang

²College of Food Science and Engineering, Ningbo University, Ningbo Zhejiang

³The Third Clinical Medical College, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou Zhejiang

⁴Department of Clinical Laboratory, The First Affiliated Hospital of Ningbo University, Ningbo Zhejiang

Received: April 26, 2026; accepted: May 21, 2026; published: May 28, 2026

Abstract

Objective: To systematically evaluate the methodological performance of a domestically independently developed detection system for carcinoembryonic antigen (CEA) and progastrin-releasing peptide (ProGRP), as well as its efficacy in the early diagnosis of gastrointestinal tumors, and to conduct a parallel comparison with international brands (Abbott and Roche), so as to clarify the real-world application value of this detection system. **Methods:** In accordance with CLSI EP9-A2 and EP12-A2 guidelines, parallel detection of CEA and ProGRP was performed using the independently developed detection system (Ningbo Health Test Intelligent Manufacturing), the Roche Cobas e 411 chemiluminescent immunoassay system, and the Abbott i1000 chemiluminescent immunoassay system. Precision (intra-assay and total coefficient of variation, CV) of the detection system was determined; quantitative correlation analysis (regression equation $y = ax + b$ and correlation coefficient r) was performed between quantitative results of the in-house system and those of the commercially available Abbott and Roche systems, along with qualitative consistency after positive/negative classification. Bland-Altman (BA) analysis was used to assess the agreement of results among the three detection systems. Finally, receiver operating characteristic (ROC) curves were applied to analyze the individual and combined diagnostic efficacy of the in-house system and imported systems for gastrointestinal tumors, and the consistency of clinical diagnostic performance among the three systems was evaluated. **Results:** The CV values of all analytes on the three fully automated immunoassay analyzers were $\leq 5\%$. For CEA: Health Test vs. Roche, $y = 0.746x + 0.7329$, $r = 0.818$; Health Test vs. Abbott, $y = 0.5139x + 1.7938$, $r = 0.3175$; Abbott vs. Roche, $y = 0.6075x + 1.4211$, $r = 0.4512$. For ProGRP: Health Test vs. Roche, $y = 1.0046x + 4.5166$, $r =$

0.6965; Health Test vs. Abbott, $y = 2.2329x + 8.5638$, $r = 0.7326$; Abbott vs. Roche, $y = 0.3897x + 0.2043$, $r = 0.7132$. ROC curve analysis showed the following: Health Test CEA: sensitivity 32.4%, specificity 93.5%, positive predictive value (PPV) 92.3%, negative predictive value (NPV) 36.9%, cutoff value 3.05, AUC 0.600, 95% CI 0.537~0.659, $P = 0.0041$; Roche CEA: sensitivity 75.68%, specificity 66.23%, PPV 84.3%, NPV 53.6%, cutoff value 1.42, AUC 0.756, 95% CI 0.700~0.807, $P < 0.0001$; Abbott CEA: sensitivity 52.43%, specificity 87.01%, PPV 90.6%, NPV 43.6%, cutoff value 2.21, AUC 0.723, 95% CI 0.665~0.777, $P < 0.0001$; Health Test ProGRP: sensitivity 68.38%, specificity 58.44%, PPV 79.7%, NPV 44.2%, cutoff value 31.32, AUC 0.663, 95% CI 0.591~0.729, $P < 0.0001$; Roche ProGRP: sensitivity 83.76%, specificity 70.13%, PPV 87.1%, NPV 64.7%, cutoff value 27.06, AUC 0.839, 95% CI 0.780~0.888, $P < 0.0001$; Abbott ProGRP: sensitivity 77.78%, specificity 58.44%, PPV 81.7%, NPV 52.9%, cutoff value 9.01, AUC 0.725, 95% CI 0.657~0.787, $P < 0.0001$. Bland-Altman analysis for inter-instrument agreement: For CEA, the percentage of points within the 95% limits of agreement was 97.7% (Health Test vs. Roche), 98.5% (Health Test vs. Abbott), and 98.1% (Abbott vs. Roche). For ProGRP, the percentage of points within the 95% limits of agreement was 94.7% (Health Test vs. Roche), 96.9% (Health Test vs. Abbott), and 98.1% (Abbott vs. Roche). Conclusion: The independently developed Health Test CEA and ProGRP detection system exhibits precision and clinical diagnostic performance comparable to mainstream international counterparts, and possesses basic performance for replacing imported products. It can gradually achieve domestic breakthroughs in bottleneck technologies in the future, providing a cost-effective and reliable tumor marker detection solution for clinical practice.

Keywords

Fully Automated Immunoassay Analyzer, Agreement, Bland-Altman Method, Receiver Operating Characteristic Curve

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 前言

消化道肿瘤发病率逐年上升且预后不佳,死亡率较高[1]。早期肿瘤患者无明显症状,部分表现为腹痛、腹泻、排便习惯与粪便性状的改变等,多数在临床确诊时已达中晚期[2],因此早发现、早诊断、早治疗对临床制定正确的治疗方案非常重要。近年来,全自动免疫分析仪因其高灵敏度、高特异性、宽线性范围及高检测通量等优势已成为医院检验科主流免疫检测仪器。伴随国内医疗技术快速发展,市场上仪器品牌与型号日趋丰富,国产化学发光免疫分析仪在性能、精度和稳定性等方面取得了显著进步[3]。在国家医保政策持续落地的背景下,国产检测试剂逐步替代进口产品已成为行业必然走向[4],但当前国产肿瘤标志物检测试剂尚未形成统一的参考标准。本研究利用受试者工作特征曲线(Receiver Operator Characteristic Curve, ROC 曲线)分析 CEA、ProGRP 对胃癌的辅助诊断价值,探索适配本实验室的最佳临界值,以提升胃癌辅助诊断效率。通过对比国产海尔施化学发光肿瘤标志物检测系统与罗氏、雅培进口系统对 CEA、ProGRP 的检测一致性,为实验室质量控制提供依据,保障不同仪器检测结果可比、稳定,进而提高临床诊断的准确性与可靠性[5]。

目前使用罗氏 Cobas e 411、雅培 i1000 及贝克曼 DXI800 全自动化学发光分析仪进行研究,采用配套的肿瘤标志物试剂盒分别对 CEA、ProGRP 检测准确性及稳定性,分析其不同检测系统的性能,确定仪器的精密度、准确度、分析范围等指标。确保宁波海尔施智造的化学发光免疫分析系统对胃肠道肿瘤标志物的可靠性。

2. 资料与方法

2.1. 材料

不同批次的第三方肿瘤标志物类通用质控品；2023~2024 年全年于宁波大学附属第一医院收治的胃癌及肠癌患者术前血清样本 197 例及健康人血清 79 例，标本尽可能覆盖有临床意义的浓度且标本状态均合格(无溶血、脂血等)。纳入标准：① 首次确诊且未接受放疗、化疗或靶向治疗；② 血清样本采集于治疗前。排除标准：① 血液系统疾病；② 合并其他恶性肿瘤；③ 严重肝肾功能不全或自身免疫性疾病。健康对照组为随机抽取健康体检者，纳入标准：① 无恶性肿瘤病史；② 影像学或实验室检查(血常规、肝肾功能)均无异常。

2.2. 仪器及试剂

2.2.1. 仪器

基准仪器：检验科近年参加国家卫生健康委临床检验中心室间质评使用的仪器为罗氏，因此选取罗氏作为参比仪器。雅培 i1000、贝克曼 DXI800 全自动化学发光分析仪为试验仪器，三台检测系统使用的试剂和校准品均为原装配套。

2.2.2. 试剂

海尔施智造检测系统使用的 CEA 和 ProGRP 试剂批号分别为浙械注准 20222400190，浙械注准 20222400200；校准品为盒内配套校准品；罗氏 Cobas e 411 检测系统使用的 CEA 和 ProGRP 试剂批号分别为 11731629322，9007636190；校准品批号分别为 11731645322，6505970190。雅培 i1000 检测系统的 CEA 和 ProGRP 试剂批号分别 57585FN00，63871LP57。三个检测系统均使用昆涿肿瘤标记质控物，批号为 517J-1、517J-2。

2.3. 方法

实验开始前，严格按照各仪器操作规程完成日常维护与校准，确认设备运行状态正常；全程依据 ISO15189 质量管理体系要求，对实验全流程实施标准化质量控制，并对 CEA 和 ProGRP 两个项目进行性能验证(CLSI 标准文件)。

仪器稳定性评估：采用日常室内质控数据评价三台全自动生化分析仪的稳定性。每日对高、低两个浓度水平的质控品进行检测，连续监测至少 20 天，计算均值、标准差及变异系数，以评估仪器运行稳定性。

相关性分析：将血清标本分别在三台全自动生化分析仪上测定 2 次，记录 CEA 和 ProGRP 的检测结果进行相关性分析，采用 Passing-Bablok 回归分析，计算回归方程($y = a + bx$)及其 95% 置信区间，得出回归方程及 Pearson 相关系数(r)， $r \geq 0.95$ 时认为 x 范围合适，回归方程斜率(b)和截距(a)可靠。

Bland-Altman (BA)分析法是国际通用的方法学比对与一致性评价统计手段[6]。该方法以两种检测系统的测定结果差值均值估算偏倚，以差值标准差反映数据离散程度；当差值服从正态分布时，95%的数据点会落在均值 ± 1.96 倍标准差区间内，该区间即为 95% 一致性界限。若两种方法的测定差异均处于该区间内且临床可接受，即可判定二者具备良好一致性，结果可相互替代使用[7]。

2.4. 统计学方法

所有数据处理和统计分析均使用 SPSS 26.0、MedCalc 20.0 及 GraphPad Prism 9.0 软件进行。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表或中位数(四分位间距)表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以频数(百分比)表示，组间比较

采用 χ^2 检验, 回归分析采用 Passing-Bablok 回归和 Deming 回归; 一致性评价采用 Bland-Altman 分析。缺失数据不作归因处理。P < 0.05 认为具有统计学差异。

3. 结果

3.1. 仪器稳定性的检测

三台仪器的精密度结果见表 1, 结果显示结果的 CV% 均在允许范围之内, 表明三台仪器的稳定性较好。

Table 1. Precision results of the three instruments

表 1. 三台仪器的精密度结果

项目名称	海尔施		雅培 i1000		罗氏 e411	
	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%	$\bar{x} \pm s$	CV%
CEA	3.8 ± 8.2	4.62%	4.0 ± 8.9	2.56%	4.0 ± 9.6	3.05%
ProGRP	38.1 ± 28.7	3.12%	13.2 ± 9.0	4.89%	33.4 ± 9.0	4.02%

3.2. 相关性分析

三台仪器的回归方程和相关系数结果见表 2、表 3 和图 1、图 2, 结果显示 CEA 和 ProGRP 项目结果的 r 均 < 0.95, 提示三台仪器的直接定量相关性一般。尤其 ProGRP 项目中, 海尔施与雅培回归方程斜率达 2.2329, 远偏离理想值 1.0, 提示两系统间存在显著比例系统误差, 检测响应不成比例, 定量结果不可直接等同使用, 需进行校正后方可互认。

Table 2. Regression equation and correlation coefficient results of CEA

表 2. CEA 的回归方程和相关系数结果

检测仪器	回归方程	相关指数
海尔施 vs. 罗氏	$y = 0.746x + 0.7329$	0.818
海尔施 vs. 雅培	$y = 0.5139x + 1.7938$	0.3175
雅培 vs. 罗氏	$y = 0.6075x + 1.4211$	0.4512

Table 3. Regression equation and correlation coefficient results of ProGRP

表 3. ProGRP 的回归方程和相关系数结果

检测项目	回归方程	相关指数
海尔施 vs. 罗氏	$y = 1.0046x + 4.5166$	0.6965
海尔施 vs. 雅培	$y = 2.2329x + 8.5638$	0.7326
雅培 vs. 罗氏	$y = 0.3897x + 0.2043$	0.7132

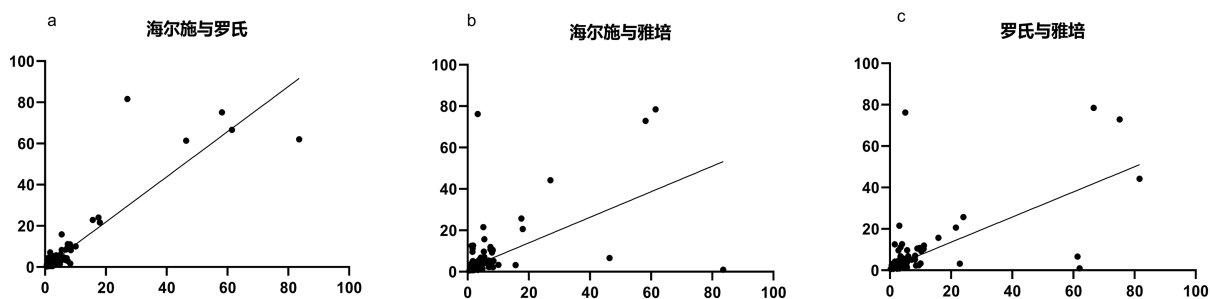


Figure 1. CEA correlation diagram
图 1. CEA 相关性图

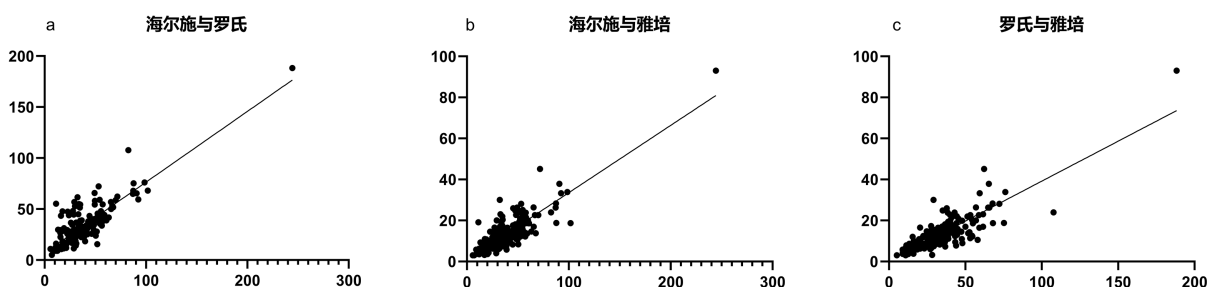
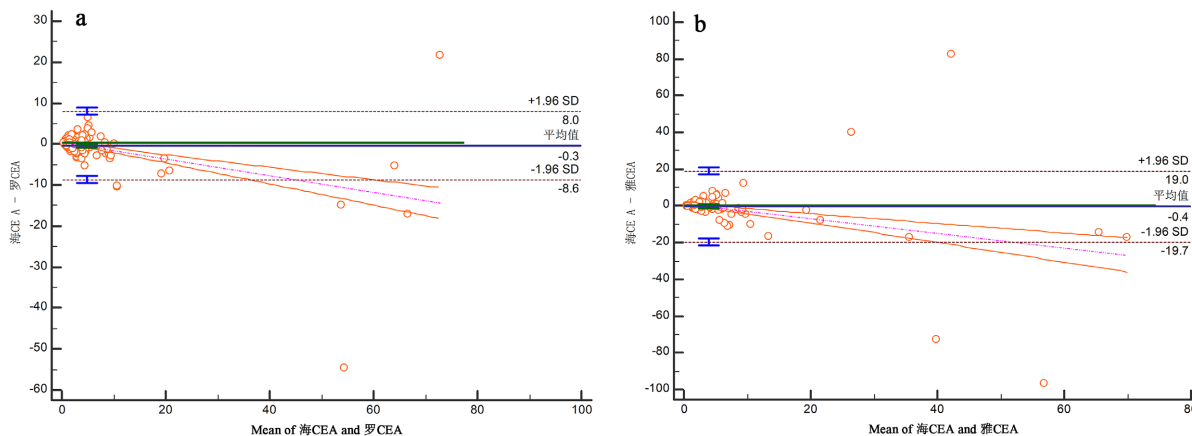


Figure 2. ProGRP correlation diagram
图 2. ProGRP 相关性图

3.3. Bland-Altman 分析法

共纳入 262 例标本。CEA 项目：海尔施 vs. 罗氏，差值的均值 d 为 -0.32 ng/mL，95% 的一致性界限为 $(-0.8326$ ng/mL, 0.2019 ng/mL)，95% 的一致性界限的点为 97.7%，海尔施 vs. 雅培，差值的均值 d 为 -0.3886 ng/mL，95% 的一致性界限为 $(-1.5894$ ng/mL, 0.8122 ng/mL)，95% 的一致性界限的点为 98.5%，雅培 vs. 罗氏，差值的均值 d 为 0.07324 ng/mL，95% 的一致性界限为 $(-1.1033$ ng/mL, 1.2498 ng/mL)，95% 的一致性界限的点为 98.1%。ProGRP 项目：海尔施 vs. 罗氏，差值的均值 d 为 4.6695 pg/mL，95% 的一致性界限为 $(2.8200$ pg/mL, 6.5190 pg/mL)，95% 的一致性界限的点为 94.7%，海尔施 vs. 雅培，差值的均值 d 为 24.8991 pg/mL，95% 的一致性界限为 $(22.5473$ pg/mL, 27.2509 pg/mL)，95% 的一致性界限的点为 96.9%，雅培 vs. 罗氏，差值的均值 d 为 -20.2296 ng/mL，95% 的一致性界限为 $(-22.0662$ pg/mL, -18.3931 pg/mL)，95% 的一致性界限的点为 98.1%。上述结果提示三组系统检测差异在临床可接受范围，整体一致性良好(见图 3、图 4)。



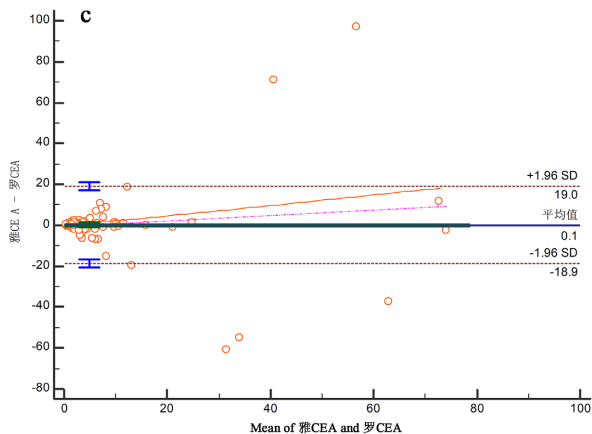


Figure 3. Bland-Altman plots of three CEA systems
图 3. 三种系统 CEA 的 Bland-Altman 图

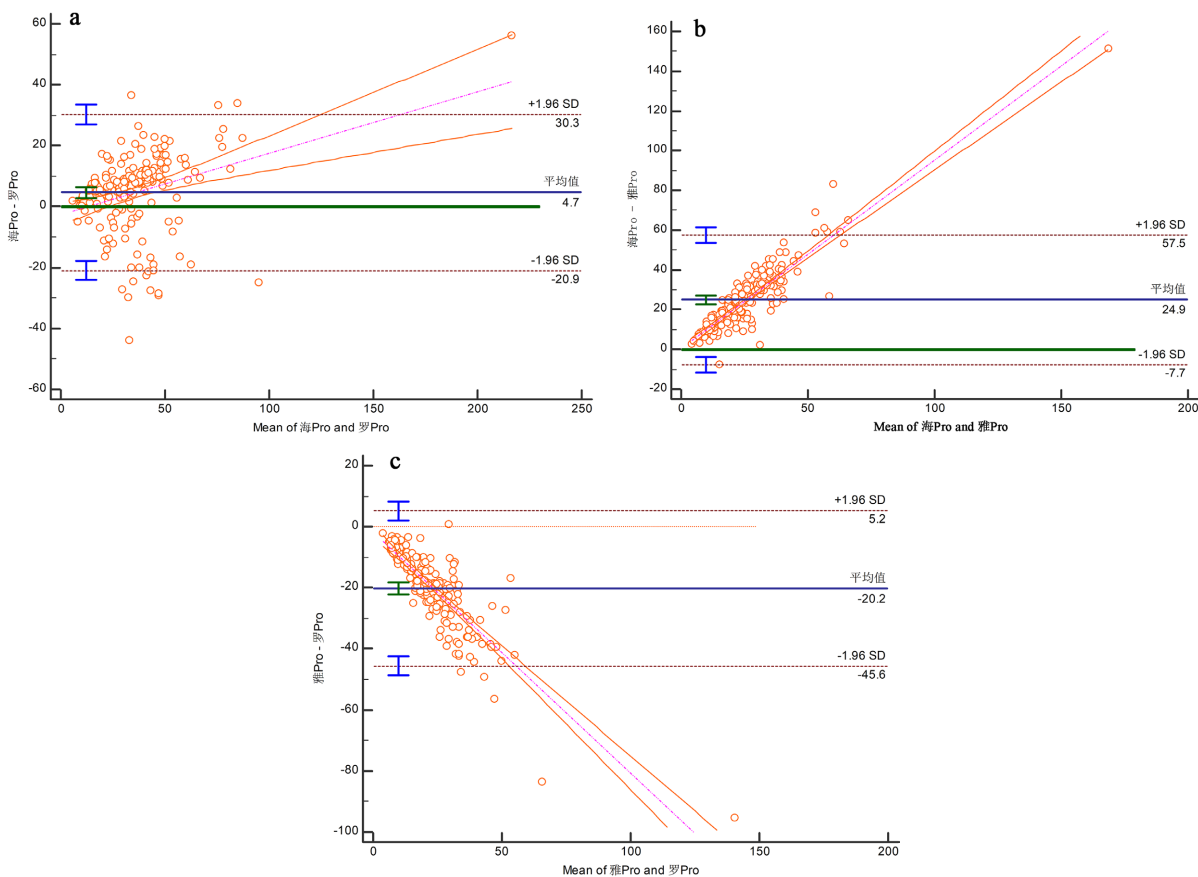


Figure 4. Bland-Altman plots of three ProGRP systems
图 4. 三种系统 ProGRP 的 Bland-Altman 图

3.4. ROC 曲线诊断效能

ROC 曲线评价结果显示, 海尔施智造与罗氏 Cobas e 411、雅培 i1000 的 CEA 诊断胃肠道肿瘤的 AUC 分别为 0.600、0.756 和 0.723, 最佳截断值分别为 3.05 ng/mL、1.42 ng/mL 和 2.21 ng/mL。ProGRP 诊断胃肠道肿瘤的 AUC 分别为 0.663、0.839 和 0.725, 最佳截断值分别为 31.32 pg/mL、27.06 pg/mL 和 9.01

pg/mL (见图 5)。

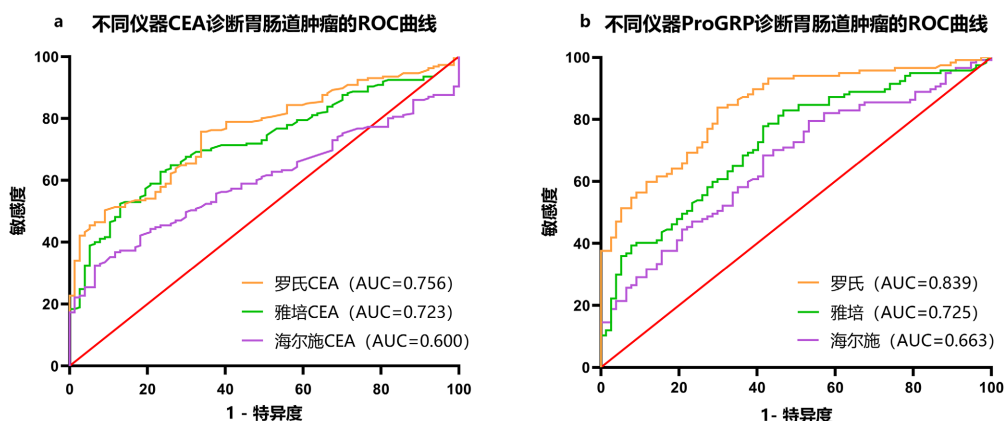


Figure 5. ROC curve diagnostic performance
图 5. ROC 曲线诊断效能

4. 讨论

本实验室同时使用贝克曼 DXI800、罗氏 Roche Cobas e 411、雅培 i1000 三台仪器开展 CEA、ProGRP 检测。尽管三者均采用化学发光法，且参考区间一致(CEA: 0~5.0 ng/mL; ProGRP: 0~70 pg/mL)，但受厂家技术路线、抗体特异性及校准体系影响，仍可能存在系统偏差。保障多平台检测结果的一致性与可比性，对避免临床误判、提升诊疗质量至关重要。Bland-Altman 法可直观呈现不同系统间的偏差与一致性界限，是方法学比对的经典工具。

受试者工作特征曲线(ROC)源自 20 世纪中期的统计决策理论与概率分析，能够在检测指标存在重叠时，辅助研究者与临床人员做出更贴近真实情况的判别。该方法目前广泛用于评估检测指标的诊断效能，在医学研究中主要用于确定疾病诊断的最佳临界值[8]。

Bland-Altman (BA)分析是临床检验领域用于评估不同检测系统间结果一致性的常用统计方法[9]，该方法以散点图形式呈现两组检测结果的均值与差值分布，可直观区分系统误差与随机误差。依托可视化呈现与差值统计分析，BA 法能够为实验室开展方法比对、仪器校准及质量控制提供参考，进而提升检测结果的精准度与稳定性[10]。

本研究相关性分析显示，各系统间相关系数均未达到 0.95 的理想水平，其中海尔施与雅培 ProGRP 斜率达 2.2329，提示存在严重比例系统误差，说明两检测系统对同一标本的信号响应呈明显非线性差异，定量结果不可直接互换。这一现象提示不同平台在抗原抗体识别、信号放大或校准赋值上存在本质差异，仅用 Bland-Altman 一致性评价不足以反映定量可比性，实验室在结果互认时必须建立校正公式。

国产海尔施系统与进口系统的诊断效能差异，可从试剂、校准、技术平台三方面解释：① 抗体层面：进口系统多采用高亲和力、高表位特异性单克隆抗体，对天然构象抗原识别能力更强；国产系统抗体在表位选择性、亲和力成熟度上仍有提升空间，导致灵敏度偏低。② 校准体系：罗氏、雅培校准品具备完整国际标准溯源(如 WHO、IRMM 标准)，赋值准确、基质效应小；国产系统校准品溯源链不完善，易引入系统偏差。③ 技术平台：进口平台采用更稳定的发光底物与高效信号放大机制，光路与液路控制精度更高，低浓度区间信噪比更优；国产系统在低浓度区信号提取与噪声抑制上仍需优化。

本研究结果显示自主研发的海尔施检测系统在 CEA 和 ProGRP 检测中表现出良好的精密度($CV \leq 5\%$)和部分一致性，但与国际同类产品仍存在一定差异：1) 一致性分析：Bland-Altman 法显示三种系统

在 CEA 和 ProGRP 检测中均具有较高的一致性(95%一致性界限内数据点占比 $\geq 94.7\%$), 表明差异在临床可接受范围内。然而, 尽管 BA 分析显示数值差异可控, 但低相关性($r < 0.95$)提示不同系统间可能存在系统误差或校准偏差, 需优化回归方程以实现结果转换的可靠性。2) 临床诊断效能: CEA 项目中罗氏(AUC = 0.756)和雅培(AUC = 0.723)显著优于海尔施(AUC = 0.600), 海尔施特异性(93.5%)和阳性预测值(92.3%)较高, 但敏感度(32.4%)过低, 易漏诊。ProGRP 项目中, 罗氏表现最优(AUC = 0.839), 海尔施(AUC = 0.663)和雅培(AUC = 0.725)次之, 海尔施敏感度(68.38%)和特异性(58.44%)均低于罗氏(83.76%, 70.13%)。核心问题: 海尔施的敏感度不足(尤其是 CEA), 可能导致早期肿瘤漏诊, 需调整截断值或优化检测方法。在数据分析阶段, 需充分考虑各类潜在影响因素。不同检测设备在结构设计、技术参数及校准策略上存在差异, 均可能对结果一致性产生干扰。因此, 即便本次研究数据表现稳定, 仍建议实验室定期开展多系统结果比对与校准, 以保障检测结果长期可靠。

总体来看, 海尔施国产系统精密度稳定、成本可控, 与进口系统具备临床可接受的一致性, 已满足常规临床检测需求。后续可通过优化试剂亲和力、校准方案及 cutoff 值, 进一步提升检测敏感度。本研究样本量有限, 结论存在一定局限性, 未来可扩大多中心样本, 优化系统偏差, 建立适合本地区人群的肿瘤标志物参考区间, 推动国产设备在临床检验中的规模化应用。

声明

本研究获得宁波大学附属第一医院伦理委员会审查批准知情同意(批件号: 2026 伦审研第 077 号), 患者均签署知情同意书。

基金项目

2022 年度宁波市重点研发计划暨“揭榜挂帅”第三批项目(编号: 2022Z2202022)。

参考文献

- [1] An, Y., Song, H., Qiu, H., Jiang, J. and Shi, J. (2025) Lipid Metabolism in Gastrointestinal Malignancies: Exploring Dysregulation, Biomarkers, and Treatment Strategies. *Cancer Medicine*, **14**, e70975. <https://doi.org/10.1002/cam4.70975>
- [2] Cui, Y., Han, B., Zhang, H., Liu, H., Zhang, F. and Niu, R. (2021) Identification of Metabolic-Associated Genes for the Prediction of Colon and Rectal Adenocarcinoma. *Oncotargets and Therapy*, **14**, 2259-2277. <https://doi.org/10.2147/ott.s297134>
- [3] 廖思钦, 廖美艳, 池青, 等. 罗氏 602 与雅培 iSR2000 全自动生化分析仪部分肿瘤项目比对分析[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(12): 25-27.
- [4] Zhang, Z. and Rao, W. (2021) Key Risks and Development Strategies for China's High-End Medical Equipment Innovations. *Risk Management and Healthcare Policy*, **14**, 3037-3056. <https://doi.org/10.2147/rmhp.s306907>
- [5] 孙雪, 冯苏, 刘思阳, 等. 两种化学发光免疫分析系统检测促甲状腺素的性能分析[J]. 标记免疫分析与临床, 2023, 30(8): 1416-1419.
- [6] Hilson, A. (2004) Bland-Altman Plot [Letter]. *Radiology*, **231**, 604-605. <https://doi.org/10.1148/radiol.2312031472>
- [7] Taffé, P., Halfon, P. and Halfon, M. (2020) A New Statistical Methodology Overcame the Defects of the Bland-Altman Method. *Journal of Clinical Epidemiology*, **124**, 1-7. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.03.018>
- [8] Zhou, Q.M., Zhe, L., Brooke, R.J., Hudson, M.M. and Yuan, Y. (2021) A Relationship between the Incremental Values of Area under the ROC Curve and of Area under the Precision-Recall Curve. *Diagnostic and Prognostic Research*, **5**, Article No. 13. <https://doi.org/10.1186/s41512-021-00102-w>
- [9] Harrild, D.M., Han, Y., Geva, T., Zhou, J., Marcus, E. and Powell, A.J. (2012) Comparison of Cardiac MRI Tissue Tracking and Myocardial Tagging for Assessment of Regional Ventricular Strain. *The International Journal of Cardiovascular Imaging*, **28**, 2009-2018. <https://doi.org/10.1007/s10554-012-0035-3>
- [10] 张维福. 定量资料 Bland-Altman 法和 ATE/LER 区域法一致性评价应用及软件实现[J]. 中国医院统计, 2025, 32(1): 64-69.