

# 《干式生化分析仪校准规范》的制定



崔宏恩, 张超, 赵莉, 司启益

江苏省计量科学研究院, 南京 210023

**【摘要】** 干式生化分析仪的分析结果准确与否对临床诊断结果有着直接影响。通过对干式生化分析仪的技术原理进行分析, 确定其主要计量特性指标和具体的校准方法, 并选择代表性的干式生化分析仪进行实验验证。依据校准方法对干式生化分析仪的计量特性进行验证, 验证结果符合确定的计量特性指标要求。制定了《干式生化分析仪校准规范》, 促进了干式生化分析仪量值溯源的规范化和标准化。

**【关键词】** 干式生化; 计量特性; 校准; 溯源; 干式生化分析仪

**DOI:** 10.12338/j.issn.2096-9015.2021.0559

**【引用本文】** 崔宏恩, 张超, 赵莉, 等. 《干式生化分析仪校准规范》的制定 [J]. 计量科学与技术, 2022, 66(11): 68-72.

## Development of the Calibration Specification for Dry Biochemistry Analyzers

CUI Hongen, ZHANG Chao, ZHAO Li, SI Qiyi

Jiangsu Institute of Metrology, Nanjing 210023, China

**【Abstract】** The accuracy of the dry biochemistry analyzer's analytical results directly impacts the clinical diagnosis results. The main metrological characteristics and specific calibration methods are determined by analyzing the technical principles of dry biochemistry analyzers, and representative dry biochemistry analyzers are selected for experimental validation. Based on the calibration method, the metrological characteristics of the dry biochemical analyzer were verified, and the verification results met the requirements of the determined metrological characteristics. The calibration specification of the dry biochemical analyzer was formulated to promote the standardization and standardization of the traceability of the dry biochemical analyzer.

**【Key words】** dry biochemistry, metrological characteristics, calibration, traceability, dry biochemistry analyzer

### 0 引言

生化分析是临床诊断常用的重要手段之一, 根据样品与试剂发生化学反应是否为固相化学反应, 可以将生化分析分为湿式(普通)生化分析和干式生化分析两种<sup>[1]</sup>。随着临床对急诊生化检验结果在报告时间上越来越快的要求以及临床生化检验技术的快速发展, 急诊生化检验技术逐渐从传统的湿式生化分析向干式生化分析发展<sup>[2]</sup>。

干式生化分析仪是一种专门使用固相载体试剂进行临床生化检验的分析仪, 利用它通过反射光度法、差示电位法等方法可准确测定样品中特定成分的浓度或活度<sup>[3]</sup>。其中反射光度法(包括终点法和速率法)的显色反应发生在固相载体, 对透射光和反射光均有明显的散射作用, 不遵从朗伯-比尔

(Lambert-Beer)定律, 并且固相反应膜的上下界面之间存在多重内反射, 服从库贝尔卡-芒克(Kubelka-Munk)理论, 或以威廉姆斯-克拉珀(Williams-Clapper)方程予以修正<sup>[4-5]</sup>; 终点法(End-point Assay)是通过测定酶促反应(化学反应)从开始到反应达到平衡时产物或底物浓度总的变化量, 以计算待测物的酶活力的方法(亦称平衡法), 如对葡萄糖(GLU)浓度的测定就使用终点法; 速率法(Rate Assay)是通过连续测定(每15 s~1 min测量一次)酶促反应过程中某一反应产物或底物的浓度随时间的变化来计算酶促反应速率的方法(亦称连续监测法), 如对丙氨酸氨基转移酶(ALT)浓度的测定就使用速率法<sup>[6-7]</sup>。差示电位法(Differential Potentiometry)使用固态离子选择性电极, 以离子-电

基金项目: 江苏省市场监督管理局科技项目(KJ185602)。

作者简介: 崔宏恩(1987-), 江苏省计量科学研究院高级工程师, 研究方向: 医学计量、生物计量等, 邮箱: cuihongen@163.com。

子转换层(即固体接触层)替代了内参比电极及内充液,并在其上涂覆聚合物敏感膜,在热力学平衡条件下,离子选择性电极电位与待测溶液中的目标离子活度的关系符合能斯特(Nernst)方程,如对钾离子( $K^+$ )浓度的测定就使用差示电位法<sup>[8]</sup>。

计量溯源能使检测结果溯源到最高级别的参考系统,是保证终端实验室检测结果准确可比、实现标准化的重要途径<sup>[9-10]</sup>。对于临床检验设备校准和计量学溯源, CNAS-CL02-A001: 2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》(等同采用 ISO 15189: 2012 *Medical laboratories-Requirements for quality and competence*)的 5.3.1.4 条款明确指出:“实验室应制定程序化文件,对直接或间接影响检验结果的设备进行校准,内容包括:记录校准标准的计量学溯源性和设备的可溯源性校准;定期验证要求的测量准确度和测量系统功能”<sup>[11-12]</sup>。据统计,干式生化分析仪经常用于夜间测定急诊项目,操作人员多,故障频繁,无人定期保养,质控及定期校准的频率相对较低。干式生化分析与湿式生化分析的统计结果差异较大,不同实验室间结果的可比性尚需提高,这表明干式生化分析的规范化和标准化急需解决,如何加强干式生化分析的全面质量控制变得尤为迫切和重要<sup>[13]</sup>。为顺应临床对急诊生化检验结果稳定性、可靠性的迫切需求,必须进一步提高干式生化分析测试的准确度和精度。

目前国内已有医药行业标准 YY/T 0655-2008《干式化学分析仪》<sup>[14]</sup>,同时也有同行对干式生化分析仪的校准方法进行了初步研究,但验证时覆盖的方法学既不全面,也没有形成《干式生化分析仪校准规范》<sup>[15-16]</sup>。本文结合多年干式生化分析仪校准经验,根据干式生化分析仪方法学的不同采用对应的标准物质,如冰冻人血清中葡萄糖标准物质(终点法)、人血清无机成分电解质标准物质(差示电位法)、人血清基质丙氨酸氨基转移酶活性浓度标准物质(速率法),同时考虑到固相载体试剂含有的磷酸吡哆醛(P5P)对 ALT 测量结果的影响<sup>[17-18]</sup>,制定了《干式生化分析仪校准规范》,以适应国内干式生化分析仪的校准工作,能够有效促进干式生化分析仪量值溯源的规范化和标准化。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

#### 1.1.1 仪器与试剂

1)冰冻人血清中葡萄糖标准物质。GBW(E)

090545: GLU 标准值为 7.02 mmol/L, 扩展不确定度  $U=0.17$  mmol/L ( $k=2$ ); GBW(E) 090546: GLU 标准值为 15.94 mmol/L,  $U=0.29$  mmol/L ( $k=2$ ), 北京市医疗器械检验研究院生产。

2)人血清无机成分电解质标准物质。GBW(E) 090794:  $K^+$ 标准值为 4.41 mmol/L, 扩展不确定度  $U=0.11$  mmol/L ( $k=2$ ); GBW(E) 090795:  $K^+$ 标准值为 7.02 mmol/L, 扩展不确定度  $U=0.16$  mmol/L ( $k=2$ ), 深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司生产。

3)人血清基质丙氨酸氨基转移酶活性浓度标准物质。GBW(E)090352: ALT 标准值为 52.3 U/L(含 P5P), 扩展不确定度  $U=1.3$  U/L ( $k=2$ )(含 P5P); GBW(E)090353: ALT 标准值为 106 U/L(含 P5P), 扩展不确定度  $U=2.5$  U/L( $k=2$ )(含 P5P), 嘉兴博泰生物科技发展有限公司生产。

4)多项生化校准血清(冻干粉)。批号为 997UE/961UE, 通过加入去离子水后稀释成 5 种浓度的线性校准溶液, 英国朗道实验诊断有限公司生产。

5)干式生化分析仪。VITROS 4600 型号, 美国强生奥索临床诊断公司生产; EZ SP-4430 型号, 日本爱科来株式会社生产。

#### 1.1.2 其他

1)配套体外诊断试剂。

2)实验用去离子水电导率  $\leq 1.0$   $\mu\text{S}/\text{cm}$ ; 实验用移液器经过计量校准。

## 1.2 方法

### 1.2.1 校准方法

校准时应选择国家有证标准物质, 校准过程中需要的配套体外诊断试剂、质控品和校准品, 应按照说明书要求的条件进行储存并在有效期内使用, 干式生化分析仪在正常工作条件下按常规测试程序先行自校准。

1)示值误差。用干式生化分析仪对所选择分析项目标准物质的浓度连续测定 3 次, 按式 (1) 计算相对示值误差。

$$B = (M - T) / T \times 100\% \quad (1)$$

式中,  $B$  表示相对示值误差, %;  $M$  表示标准物质浓度的 3 次测量结果平均值;  $T$  表示标准物质浓度的标准值。

2)重复性。用干式生化分析仪对标准物质或校准品重复测量 6 次, 并根据式 (2) 计算相对标准偏差  $RSD$  以表征重复性。校准时应优先选择标准物质, 不可获得时可选择校准品(如多项生化校准血清)。

$$RSD = \frac{1}{\bar{x}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (2)$$

式中,  $RSD$  表示相对标准偏差, %;  $x_i$  表示第  $i$  次样品的测量值;  $\bar{x}$  表示测量平均值;  $n$  表示测量次数,  $n=6$ 。

3) 线性。选用接近测量范围上下限的线性校准溶液(使用标准物质或校准品线性稀释, 至少 5 种浓度), 然后将样品依次分别测定 3 次, 取平均值作为测量值, 各被分析项目均得到一组不同浓度的测量值  $y_i$ 。按式 (3) 计算线性相关系数  $r$  以表征线性。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (3)$$

式中,  $r$  表示线性相关系数;  $x_i$  表示被分析项目各个浓度水平线性校准溶液的校准值;  $\bar{x}$  表示被分析项目各个浓度水平线性校准溶液的校准值的平均值;  $y_i$  表示被分析项目各个浓度水平线性校准溶液的测量值;  $\bar{y}$  表示被分析项目各个浓度水平线性校准溶液的测量值的平均值;  $n$  表示被分析项目浓度水平的数目。

### 1.2.2 统计学处理

根据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表

表 2 强生 VITROS 4600 示值误差和重复性验证实验结果

Tab.2 Johnson & Johnson VITROS 4600 indication error and repeatability verification experimental results

测量项目	标准值	测量值						平均值	RSD	示值误差	$U(k=2)$
GLU (mmol/L)	7.02	6.76	6.73	6.64	6.71	6.71	6.68	6.71	0.6%	-4.4%	2.6%
	15.94	14.84	14.66	14.73	14.76	14.81	14.77	14.74	0.4%	-7.5%	1.9%
K <sup>+</sup> (mmol/L)	4.41	4.49	4.60	4.54	4.44	4.55	4.51	4.54	1.2%	3.0%	2.9%
	7.02	7.31	7.27	7.23	7.29	7.31	7.27	7.27	0.5%	3.6%	2.4%
ALT (U/L)	52.3 (P5P)	57.0	56.5	56.0	56.0	57.0	56.0	56.5	0.9%	8.0%	2.7%
	106 (P5P)	116.0	115.0	114.0	115.0	117.0	116.0	115.0	0.9%	8.5%	2.6%

表 3 强生 VITROS 4600 线性验证实验结果

Tab.3 Johnson & Johnson VITROS 4600 linearity verification experimental results

测量项目	测量结果							线性相关系数
GLU (mmol/L)	$x_i$	22.54	11.27	7.51	5.63	4.51		0.9999
	$y_i$	22.54	11.13	7.39	5.7	4.59		
K <sup>+</sup> (mmol/L)	$x_i$	9.75	4.87	3.25	2.44	1.95		0.9999
	$y_i$	9.75	4.87	3.16	2.36	1.94		
ALT (U/L)	$x_i$	291	145.5	97	72.8	36.4		0.9990
	$y_i$	291	155.7	102.7	74	36		

通过表 2 ~ 表 5 可知, 根据 JJF 1094-2016《测量仪器特性评定》的要求<sup>[20]</sup>, 强生 VITROS 4600 和爱

科来 EZ SP-4430 的 GLU 和 ALT 示值误差测量结果进行不确定度评定<sup>[19]</sup>, 不确定度来源主要包括测量重复性、分辨力和标准物质。

测量结果根据计量特性表进行判断, 干式生化分析仪的主要计量特性指标如表 1 所示。

表 1 干式生化分析仪的主要计量特性指标

Tab.1 Main metrological characteristics of dry biochemistry analyzers

计量特性	范围	指标数值
示值误差	GLU	±10%
	K <sup>+</sup>	±6%
	ALT	±20%
重复性	GLU	5 ~ 22 mmol/L ≤ 5.0%
	K <sup>+</sup>	2 ~ 8 mmol/L ≤ 2.0%
	ALT	40 ~ 60 U/L ≤ 12% 100 ~ 300 U/L ≤ 5.0%
线性	GLU	2 ~ 25 mmol/L $r \geq 0.975$
	K <sup>+</sup>	2 ~ 12 mmol/L $r \geq 0.975$
	ALT	10 ~ 800 U/L $r \geq 0.975$

## 2 结果

在强生 VITROS 4600 和爱科来 EZ SP-4430 干式生化分析仪上对校准方法进行验证实验, 其中示值误差项目以前 3 次测量值进行计算, 同时对测量结果进行不确定度评定, 结果如表 2 ~ 表 5 所示。

科来 EZ SP-4430 的 GLU 和 ALT 示值误差测量不确定度均满足  $U \leq 1/3MPEV$  (其中  $U$  为测量不确定

度,  $MPEV$  为最大允许误差的绝对值), 可忽略测量不确定度的影响,  $GLU$  和  $ALT$  示值误差的验证结果符合制定的计量特性指标要求;  $K^+$  示值误差最大

值的绝对值均满足  $\leq (MPEV-U)$ ,  $K^+$  示值误差的验证结果符合制定的计量特性指标要求;  $GLU$ 、 $K^+$ 、 $ALT$  重复性和线性也符合制定的计量特性指标要求。

表 4 爱科来 EZ SP-4430 示值误差和重复性验证实验结果

Tab.4 ARKRAY EZ SP-4430 indication error and repeatability verification experimental results

测量项目	标准值		测量值					平均值	RSD	示值误差	$U(k=2)$
GLU (mmol/L)	7.02	6.94	7.01	6.99	7.04	7.05	6.99	6.98	0.6%	-0.6%	2.6%
	15.94	15.86	15.79	15.81	15.81	15.86	15.84	15.82	0.2%	-0.8%	1.9%
$K^+$ (mmol/L)	4.41	4.26	4.28	4.26	4.3	4.26	4.26	4.27	0.4%	-3.3%	2.6%
	7.02	6.88	6.89	6.82	6.86	6.86	6.84	6.86	0.4%	-2.2%	2.4%
ALT (U/L)	52.3 (P5P)	54.0	53.0	53.0	53.0	54.0	53.0	53.3	1.0%	2.0%	2.8%
	106(P5P)	110.0	109.0	111.0	110.0	110.0	111.0	110.0	0.7%	3.8%	2.5%

表 5 爱科来 EZ SP-4430 线性验证实验结果

Tab.5 ARKRAY EZ SP-4430 linearity verification experimental results

测量项目	测量结果						线性相关系数
GLU (mmol/L)	$x_i$	22.75	11.38	7.58	5.69	4.55	0.9999
	$y_i$	22.75	11.24	7.57	5.49	4.56	
$K^+$ (mmol/L)	$x_i$	9.72	4.86	3.24	2.43	1.94	0.9994
	$y_i$	9.72	4.85	3.10	2.35	2.10	
ALT (U/L)	$x_i$	281.3	140.7	93.8	70.3	35.2	0.9999
	$y_i$	281.3	138.3	95	71.7	38	

### 3 讨论

目前国内干式生化分析仪以进口品牌为主(如强生 VITROS 250、VITROS 350、VITROS 4600、VITROS 5600 系列, 富士 NX500、NX700、NX7000 系列, 爱科来 EZ SP-4430, 罗氏 Reflotron Plus, 雅培 300-G 等), 国产干式生化分析仪(如艾康 C100、C300)只在很少一部分基层医院使用。本文研究内容以国内急诊检验常用的 2 个型号干式生化分析仪为代表示例, 覆盖了终点法、速率法和差示电位法等干式生化分析仪所涉及的方法学, 在一定程度上能够表明国内干式生化分析仪整体的在用情况。

针对干式生化分析仪的主要计量特性指标, 通过对生产厂家和用户的调研, 鉴于干式生化分析仪的温控系统多为半封闭和敞开式的结构, 且温控系统在生化反应中起辅助作用, 同时参考 JJG 464-2011《半自动生化分析仪检定规程》和 JJF 1720-2018《全自动生化分析仪校准规范》未规定温控系统检定校准的做法<sup>[21-22]</sup>, 选择了示值误差、重复性和线性等指标作为干式生化分析仪的计量特性指标。进行了多次验证实验, 其中  $GLU$ 、 $K^+$ 、 $ALT$  的重复性,  $GLU$ 、 $K^+$ 、 $ALT$  的线性和  $GLU$  的示值误差指标是参照 YY/T 0655-2008《干式化学分析仪》确定<sup>[14]</sup>;  $K^+$  的示值误差指标是参照 *CLIA '88 Proficiency*

*Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance* 确定<sup>[23]</sup>;  $ALT$  的示值误差指标是参照 JJF 1720-2018《全自动生化分析仪校准规范》确定, 以满足临床最低要求为准。

本文建立的干式生化分析仪校准方法, 通过实验验证其示值误差、重复性和线性均符合预设的技术指标要求。本文依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》对测量结果进行不确定度评定, 根据式 (1), 主要的不确定度来源包括测量重复性、分辨力和标准物质。其中, 测量重复性和标准物质是不确定度的最主要来源, 可忽略分辨力对测量结果的影响。同时, 在校准前需要对标准物质在室温下进行充分地复溶, 尽可能降低标准物质溶液温度与校准温度不同对测量结果的影响, 以确保测量结果具有较小的不确定度。在校准  $ALT$  示值误差时需考虑 P5P 的影响, P5P 由维生素 B6 在体内磷酸化而来, 是氨基酸代谢中氨基转移酶(转氨酶)和脱羧酶的辅基。血清中转氨酶有全酶和脱辅基酶两种形式, 后者无活性, P5P 可作为辅基与之结合得到全酶, 显示体内转氨酶的真正水平<sup>[24]</sup>。由于干式生化分析仪配置固相载体试剂中普遍含有 P5P, 应根据标准物质证书选择含有 P5P 的标准值用于干式生化分析仪校准结果分析。



## 4 结论

本文通过对干式生化分析仪的工作原理和校准方法进行分析,确定了其主要计量特性指标,确定了具体的校准方法,并进行了实验验证,验证结果符合要求,以此为基础制定了《干式生化分析仪校准规范》,促进了干式生化分析仪量值溯源的规范化和标准化。另外考虑到本文的篇幅有限,仅选择了代表性的仪器型号进行了验证实验示例,未对更多型号的干式生化分析仪进行验证示例。

### 参考文献

[1] 黄昊,陈卫彬.普通湿式生化分析仪与干式生化分析仪的比较分析[J].中国医学装备,2005(12):35-36.

[2] 谭为,周卫东.标本溶血对干化学生化分析仪测定结果的影响[J].实验与检验医学,2010,28(2):180-182.

[3] 刘丹.干式生化分析方法的建立及其方法学评价[D].长春:长春理工大学,2014.

[4] Greyson J. Problems and possibilities of chemistry on dry reagent carriers[J]. Journal of Automated Methods & Management in Chemistry, 1981, 3(2): 66-71.

[5] 杨树德.当代临床检验中的固相化学[J].国际检验医学杂志,1995,16(3):98-102.

[6] 黄旭峰.浅谈全自动生化分析仪的实验参数设置及调试[J].中国医药指南,2013(5):692-694.

[7] 张宜文,李韬,甄啸啸,等.快速C-反应蛋白分析仪性能评价方法研究[J].计量技术,2019,543(11):24-26.

[8] 宋彩侨.固态离子选择性电极检测血清钾离子[D].大连:大连理工大学,2020.

[9] Beastall G H, Brouwer N, Quiroga S, et al. Traceability in laboratory medicine: a global driver for accurate results for patient care[J]. Clinical Chemistry & Laboratory Medicine, 2017, 55(8): 1100-1108.

[10] 周伟燕,刘庆香,刘珍妮,等.计量溯源性和临床检验参考系统[J].临床检验杂志,2020,38(10):7-14.

[11] 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室质量和能力认可准则的应用要求:CNAS-CL02-A0012021[S].北京:中国标准出版社,2021.

[12] International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence: ISO 15189: 2012[S]. Geneva, Switzerland: ISO, 2012.

[13] 王建平,张梅香,王笔金,等.SP-4430干式生化分析仪部分急诊项目测定结果分析[J].检验医学与临床,2009,6(1):26-27.

[14] 国家食品药品监督管理局.干式化学分析仪:YY/T 0655-2008[S].北京:中国标准出版社,2008.

[15] 徐阳,傅燕翔,马玉容,等.干式生化分析仪的校准方法[J].中国计量,2014(11):80-81.

[16] 赵迎晨,毛森,刘斌杰,等.全自动生化分析仪校准方法的探讨[J].计量技术,2016(11):45-47.

[17] 崔宏恩,姚绍卫,封志明,等.电解质分析仪检定过程中的基质效应变化规律研究[J].计量学报,2018,39(1):130-134.

[18] 刘波,王蕾,王国平,等.丙氨酸氨基转移酶在干、湿化学检测系统测定结果中的比对和偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(20):2387-2388.

[19] 国家质量监督检验检疫总局.测量不确定度评定与表示:JJF 1059.1-2012[S].北京:中国质检出版社,2012.

[20] 国家质量监督检验检疫总局.测量仪器特性评定:JJF 1094-2002[S].北京:中国计量出版社,2002.

[21] 国家质量监督检验检疫总局.半自动生化分析仪检定规程:JJG 464-2011[S].北京:中国质检出版社,2011.

[22] 国家市场监督管理总局.全自动生化分析仪校准规范:JJF 1720-2018[S].北京:中国质检出版社,2018.

[23] Regist F. Medicare, Medicaid and CLIA programs; regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)-HCFA. Final rule with comment period[J]. Federal Register, 2019, 84(23): 1536-1567.

[24] 杨宗兵,王瑞霞,张国军,等.丙氨酸氨基转移酶催化活性浓度参考测量中磷酸吡哆醛对测量结果的影响[J].检验医学与临床,2017,14(Z1):24-27.

本文编辑:石亚楠

### (上接第67页)

[5] 中国合格评定国家认可委员会.能力验证结果的统计处理和评价指南:CNAS-GL002[S].北京:中国标准出版社,2018.

[6] 中国合格评定国家认可委员会.能力验证样品均匀性和稳定性评价指南:CNAS-GL003[S].北京:中国标准出版社,2018.

[7] IEC. Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission: CISPR 14-1: 2020[S]. IEC, 2020.

[8] CISPR. Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 4-1: Uncertainties, statistics and limit modelling - Uncertainties in standardized EMC tests: CISPR/TR 16-4-1: 2009[S]. CISPR, 2009.

[9] CISPR. Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods -Part 4-2: Uncertainties, statistics and limit modelling -Measurement instrumentation uncertainty: CISPR 16-4-2: 2018[S]. CISPR, 2018.

[10] 陈魁.试验设计与分析[M].第2版.北京:清华大学出版社,2005.

[11] 范金城,吴可法.统计推断导引[M].北京:科学出版社,2001.

[12] 何晓群.六西格玛数据分析技术[M].北京:中国人民大学出版社,2004.

[13] 陈钧.能力验证结果统计处理中几种改进的稳健算法[J].计量技术,2010(12):3.

[14] 陈钧,朱珈.一元线性回归分析在能力验证样品稳定性检验中的应用[J].计量技术,2013(1):72-73,80.

[15] 陈钧,罗燕平.基于全检情形下的能力验证样品均匀性评价方法探讨[J].计量技术,2017(1):68-71.

[16] 陈钧,李秀青.关于“六西格玛”与能力验证相结合的探讨[J].家用电器,2020(7):15-17.

本文编辑:霍炜炜