

Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装的计量学溯源性

Dominic Foley, Padhraic Rossiter, Norma Breen, Lisa J. Calton

Waters Corporation

这是一份应用简报，不包含详细的实验部分。

用于体外诊断。仅在部分国家/地区销售。

摘要

临床实验室中的LC-MS/MS方法通常基于经验证的实验室开发测试(LDT)，需遵守当地法规指南和国际标准。在某些地区，实验室被要求使用量值可溯源的校准材料，以遵守ISO 15189: 2012《医学实验室 – 质量和能力的要求》。因此，Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装(IVD)将计量学溯源性纳入设计、开发和生产过程，帮助实验室遵守ISO 15189，结合使用经验证的LC-MS方法以提高对结果准确度和一致性的信心。

本应用简报概述了Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装以及它们的准确度和批次间测试比较。

优势

- 量值可溯源的校准品和质控品(QC)有助于实验室遵守ISO 15189
- 对类固醇激素的分析准确度充满信心，并推进实验室方法一致化
- 冻干校准品和质控品(QC)可缩短样品前处理时间

简介

许多临床实验室中的LC-MS/MS方法均基于实验室开发测试(LDT)，在分析前工作流程中需要执行大量手动前处理工作。例如，由实验室技术人员制备和表征内部校准品及质控品(QC)，这可能导致材料误差和不准确，从而降低实验室效率。此外，为帮助遵守当地法规指南和ISO 15189等国际标准，需要使用量值可溯源的材料以提高结果准确度。使用量值可溯源的材料校准LC-MS/MS方法，还将提供一条实现实验室一致化的途径，尤其是当这些材料需要以高标准生产且不同生产批次之间的差异极小时。

Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装(IVD) (图1) 的冻干血清中包含一系列类固醇激素，这些激素的来源可靠，因此具有高水平的计量学溯源性。皮质醇、睾酮、17-羟基孕酮和孕酮通过参考测量程序赋值。硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)、21-脱氧皮质醇、皮质酮、11-脱氧皮质醇、雄烯二酮、11-脱氧皮质酮、脱氢表雄酮(DHEA)和二氢睾酮(DHT)在经处理的血清中由有证标准物质通过重量法制得。所有类固醇激素浓度均得到独立质控品(QC)和能力验证(PT)或可用的外部质量评估(EQA)方案确认。



图1. Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装

结果与讨论

实验室效率提高

MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装的设计和生产的旨在帮助实验室遵守ISO15189。该套装的一项主要优势在于，通过即用型（复溶后）量值可溯源的校准品和质控品(QC)提高了实验室效率。表1突出显示了使用市售校准品和质控品(QC)时，由于省去了实验室制备内部校准品时执行的多个步骤，从而节省了大量时间和资源。

内部校准品制备	MassTrak 内分泌类固醇 校准品套装
采购有证标准物质	✓
采购基质	✓
用重量法制备校准品	✓
评估稳定性	✓
评估校准品准确度	✓
批次间评估	✓
测量不确定度	✓

表1.实验室效率提高

计量学溯源性

MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装相关的计量学溯源性使用两个过程。雄烯二酮、11-脱氧皮质醇、21-脱氧皮质醇、皮质酮、11-脱氧皮质酮、DHEA-S、DHEA和DHT的内部基准标准品可溯源至CRM（NIST溯源），采用重量法赋值（图2）。皮质醇、睾酮、17-OHP和孕酮的内部工作标准品可溯源至根特大学和Rfb参考测量程序，采用工作标准品测量程序赋值（图3）。利用基准标准品和工作标准品对MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装生成浓度并赋值。

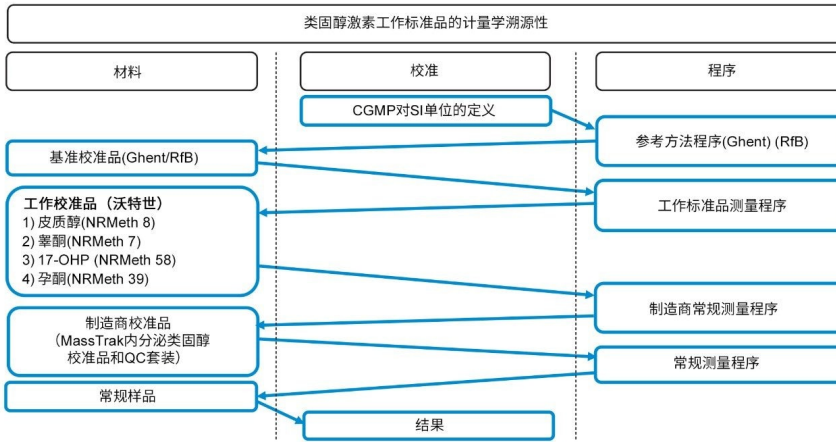


图2. MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装中雄烯二酮、11-脱氧皮质醇、21-脱氧皮质醇、皮质酮、11-脱氧皮质酮、DHEAS、DHEA和DHT的计量学溯源性

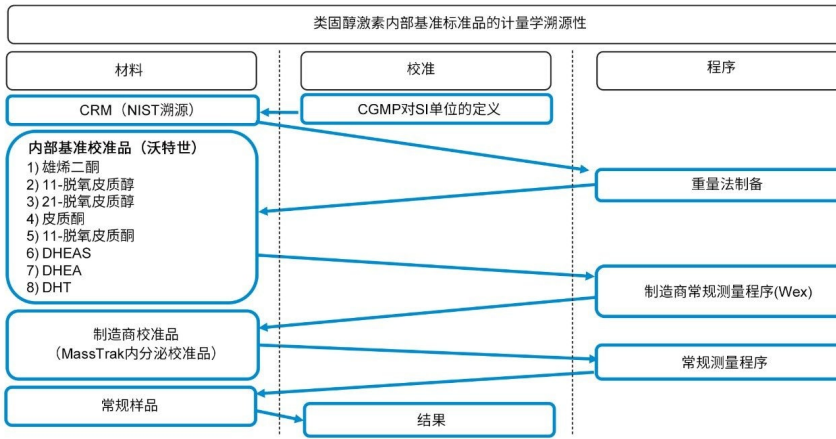


图3. MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装中皮质醇、睾酮、17-OHP和孕酮的计量学溯源性

准确度和批次间比较

通过评估内部质控品(QC)和外部质量评估(EQA)样品确定校准品套装的准确度。在使用常规测量程序进行LC-MS/MS分析后,评估三批校准品生产物质的准确度以及低浓度和高浓度赋值的平均偏差。结果如图4所示。这些数

据不仅证明了校准品的准确度，还证明了生产工艺的批次间重现性，如果实验室希望不同生产批次随时间推移始终保持一致化标准，这一优势至关重要。

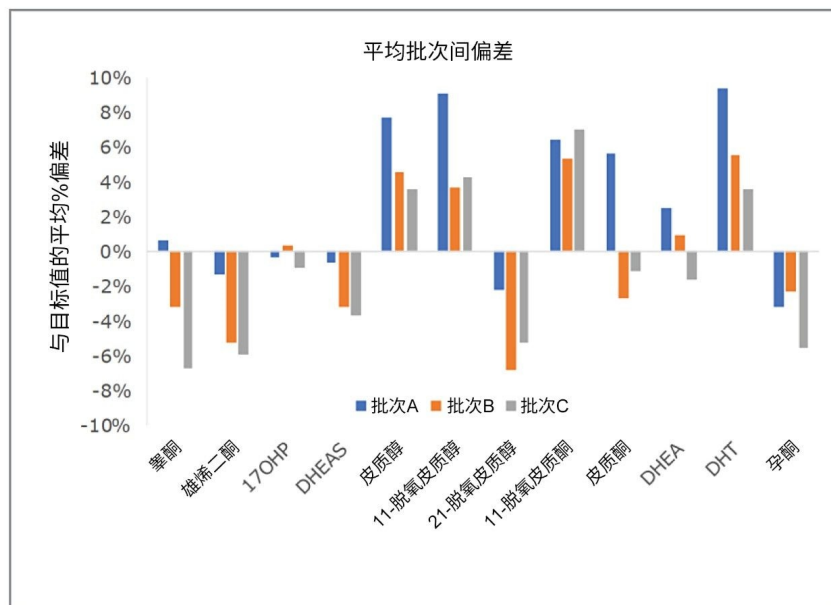


图4.类固醇激素生产批次A-C的赋值平均偏差批次间比较，证明了MassTrak内分泌类固醇校准品套装的准确度。

结论

MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装经确定具有计量学溯源性，有助于实验室遵守ISO 15189。分析的准确度和精密度已通过使用独立质控品(QC)和能力验证(PT)方案得到确认。

免责声明

MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装仅在部分国家/地区销售。详细订购信息请咨询您当地的销售代表。

特色产品

[ACQUITY UPLC I-Class PLUS系统 <https://www.waters.com/134613317>](https://www.waters.com/134613317)

[MassTrak内分泌类固醇校准品套装和MassTrak内分泌类固醇质控品套装 </nextgen/cn/zh/products/standards-and-reagents/masstrak-immunosuppressant-calibrator-quality-control-and-inter.html>](https://www.waters.com/nextgen/cn/zh/products/standards-and-reagents/masstrak-immunosuppressant-calibrator-quality-control-and-inter.html)

[Xevo TQ-S micro三重四极杆质谱仪 <https://www.waters.com/134798856>](https://www.waters.com/134798856)

[MassLynx MS软件 <https://www.waters.com/513662>](https://www.waters.com/513662)

[TargetLynx <https://www.waters.com/513791>](https://www.waters.com/513791)

720007404ZH, 2021年10月

© 2022 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[使用条款](#) [隐私](#) [商标](#) [网站地图](#) [招聘](#) [Cookie](#) [Cookie](#) [设置](#)

沪 ICP 备06003546号-2

京公网安备 31011502007476号