

Waters™ MassTrak™免疫抑制剂校准品和质控品套装的计量学溯源性

Gareth Hammond, Stephen Balloch, 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

临床实验室在开发和验证实验室自建项目(LDT)时需要遵循当地法规指南和国际标准。此外，在某些实施ISO 15189:2012 *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence*（《医学实验室 - 质量和能力要求》）的地区，还规定实验室必须使用具有计量学溯源性的校准材料。因此，结果的计量溯源性和准确性是Waters MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装(IVD)设计、开发和制造的组成部分，有助于实验室在使用经过验证的LC-MS/MS方法时整合结果。

本应用简报概述了Waters MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装以及它们的准确度和批次间测试比较。

优势

- 冻干校准品和质控品(QC)，具有确定的保质期和稳定性数据，可缩短样品前处理时间
- 在免疫抑制剂的准确性、不确定性测量和批次间测量方面有着较高的可信度，并有助于推进实验室方法一致化

简介

临床实验室须遵守当地法规指南和国际标准，例如要求实验室证明自身质量和能力的ISO 15189。以具有计量学溯源性的高标准和高质量流程生产校准品和质控品有助于推进实验室方法一致化，尽可能减少不同生产批次之间的差异性。许多临床实验室中的LC-MS/MS方法均基于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。

Waters MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装(IVD) (图1) 的冻干人全血样品中包含环孢霉素、依维莫司、西罗莫司和他克莫司，这些激素的来源可靠，因此具有高水平的计量学溯源性。这些免疫抑制剂没有可溯源的SI参比物质或参比测量程序。所有免疫抑制剂浓度均使用独立的国际能力测试(IPT)计划样品和全血样品中的二级参比物质（仅西罗莫司和他克莫司）进行了确认。



图1. Waters MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装

结果与讨论

实验室效率提高

MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装的设计和制造旨在通过提供具有计量学溯源性的即用型（重溶后）校准品和质控品来提高分析前工作流程的效率。表1中突出显示了多项主要优势，例如省去实验室制备内部校准品所需的多个步骤而节省了大量时间和资源。冻干试剂使用有据可查的制造和质量流程制备，与传统的内部试剂相比，批次间差异性更低、保质期更长（长达三年），使用稳定性也更好（长达31天）。

内部校准品制备	MassTrak免疫抑制剂校准品套装
源固体材料	✓
源基质	✓
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

计量学溯源性和准确性

根据ISO 15189，免疫抑制剂没有更高阶的参比程序或参比物质。因此，为促进实验室方法一致化，MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装使用二级参比物质进行确认（结果如表2所示）。

ERM总结：与目标值的偏差百分比		
分析物/批次	3519	2517
西罗莫司(ERM-DA111)	-9.3	-4.1
他克莫司(ERM-DA110)	-1.3	-2.6

表2.ERM参比物质的准确性

批次间对比

通过评估内部质控品(QC)和IPT样品确定校准品套装的准确性（跨越校准范围）。通过使用常规LC-MS/MS测量程序测量三批校准品生产原料的IPT评估了准确性。测定每批校准品IPT目标值的平均偏差百分比，证明准确性（针对整合的IPT方案）。图2所示的结果不仅证明了校准品的准确性，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。

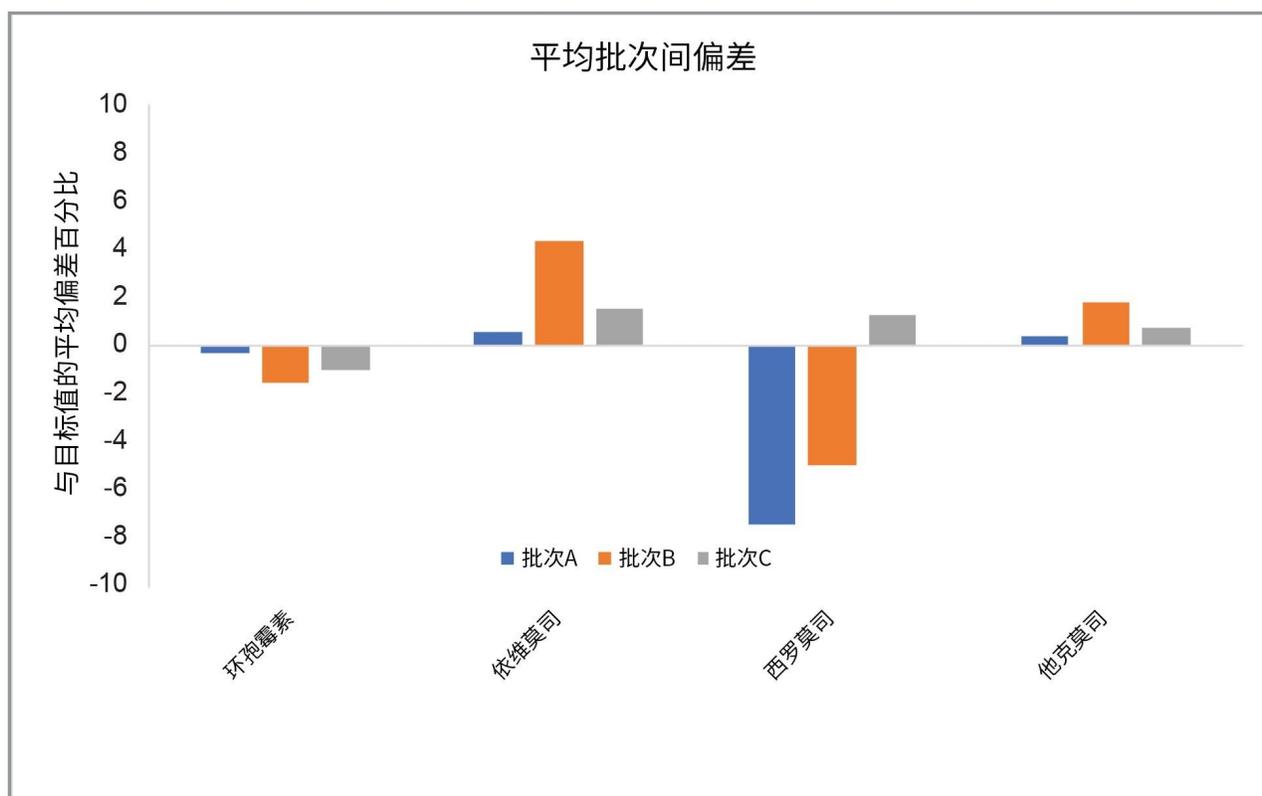


图2. 免疫抑制剂生产批次A-C的IPT目标值平均偏差百分比批次间比较，证明了MassTrak免疫抑制剂校准品套装的准确性。

结论

MassTrak免疫抑制剂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。使用独立的国际能力测试计划确认了准确性和批次间重现性。此外，还通过省去耗时、低价值的任务改进了实验室工作流程，使合格的工作人员腾出时间来完成更重要的任务。

免责声明

MassTrak免疫抑制剂校准品和质控品套装仅在部分国家/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

[MassTrak免疫抑制剂校准品、质控品和内标套装 </nextgen/cn/zh/products/standards-and-reagents/masstrak-immunosuppressant-calibrator--quality-control-and-inter.html>](/nextgen/cn/zh/products/standards-and-reagents/masstrak-immunosuppressant-calibrator--quality-control-and-inter.html)

720007583ZH, 2022年4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