

Waters™ MassTrak™类固醇血清校准品和质控品套装2和3的计量学溯源性

Laura Moran, Norma Breen, Dominic Foley, Leanne Davey

Waters Corporation

供体外诊断使用。仅在部分国家/地区销售。

摘要

采用LC-MS/MS方法的临床实验室通常有义务对测试方法进行验证，以符合当地监管机构的要求。在某些地区，实验室被要求使用量值可溯源的校准物质，以遵守ISO 15189-2022（《医学实验室 – 质量和能力的要求》），确保其校准物质可进行计量学溯源。因此，Waters MassTrak类固醇血清校准品和质控套装将所有分析物的计量学溯源性纳入设计、开发和生产过程，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。

本应用纪要总结了使用MassTrak类固醇血清校准品套装2和3执行的准确度和批次间测试，并介绍了沃特世在确保这些产品的计量学溯源性方面使用的分步指南。

优势

- 量值可溯源的校准品和质控品有助于遵守ISO法规(ISO 15189)
- 基准标准品和工作标准品的准确度和精密度与参考实验室相比的可信度
- 冻干产品可缩短样品前处理时间

简介

近年来，液质联用方法已成为各种实验室采用的日常分析技术，取代了ELISA方法，提供更稳定、更灵敏、选择性更高且更可靠的工作流程。由于许多临床实验室方法均基于实验室自建项目(laboratory developed tests, LDT)，因此，这种转变带来了更多的手动前处理工作。例如，由实验室工作人员制备和表征内部校准品和质控品(QC)，这可能会导致结果不准确，从而降低实验室效率。在必须遵守地区ISO指南（如ISO 15189-2022）时，情况会更加复杂。因此需要使用量值可溯源、按照高标准生产的LC-MS/MS校准品和质控品(QC)，以保障客户信心并降低结果差异性。

MassTrak类固醇血清套装2和3 (IVDR)的冻干血清中包含一系列类固醇激素，这些量值可溯源的激素可追溯至可用的最高水平量值可溯源标准品。校准品套装2包含雄烯二酮、睾酮、17-羟基孕酮(17-OHP)和硫酸脱氢表雄酮(DHEAS)，用于定量测定人血清中的雄激素和孕激素，协助监测生理标志物。MassTrak类固醇血清校准品套装3则包含雄烯二酮、17-OHP、皮质醇、11-脱氧皮质醇和21-脱氧皮质醇，用于定量测定人血清中的雄激素和糖皮质激素，协助监测生理标志物。所有Waters MassTrak类固醇血清套装均使用量值可溯源的内部基准标准品和内部工作标准品赋值，这些内部标准品在超低激素和类固醇水平的碳吸附型血清中使用有证标准物质制备。这些内部标准品的浓度均使用独立质控品和EQA方案（如果适用）单独确认。



图1. Waters MassTrak类固醇血清校准品以及质控品套装2和3

结果与讨论

计量学溯源性

类固醇校准品和质控品(QC)的赋值采用了两个计量学溯源性过程，分别是内部基准标准品和内部工作标准品。内部基准标准品通过重量法制得，可溯源至NIST，包含以下分析物：雄烯二酮、DHEAS、11-脱氧皮质醇和21-脱氧皮质醇（图2）。内部工作标准品包含睾酮、皮质醇和17-OHP（图3），可溯源至根特大学(University of Ghent)和德国生物分析参考研究所(Referenzinstitut für Bioanalytik, RfB)，通过参考测量程序赋值，所赋值基于工作标准品参考测量程序。然后利用基准标准品和工作标准品对MassTrak类固醇血清校准品和质控品套装生成浓度并赋值，随后通过独立EQA样品和内部质控品确认浓度。

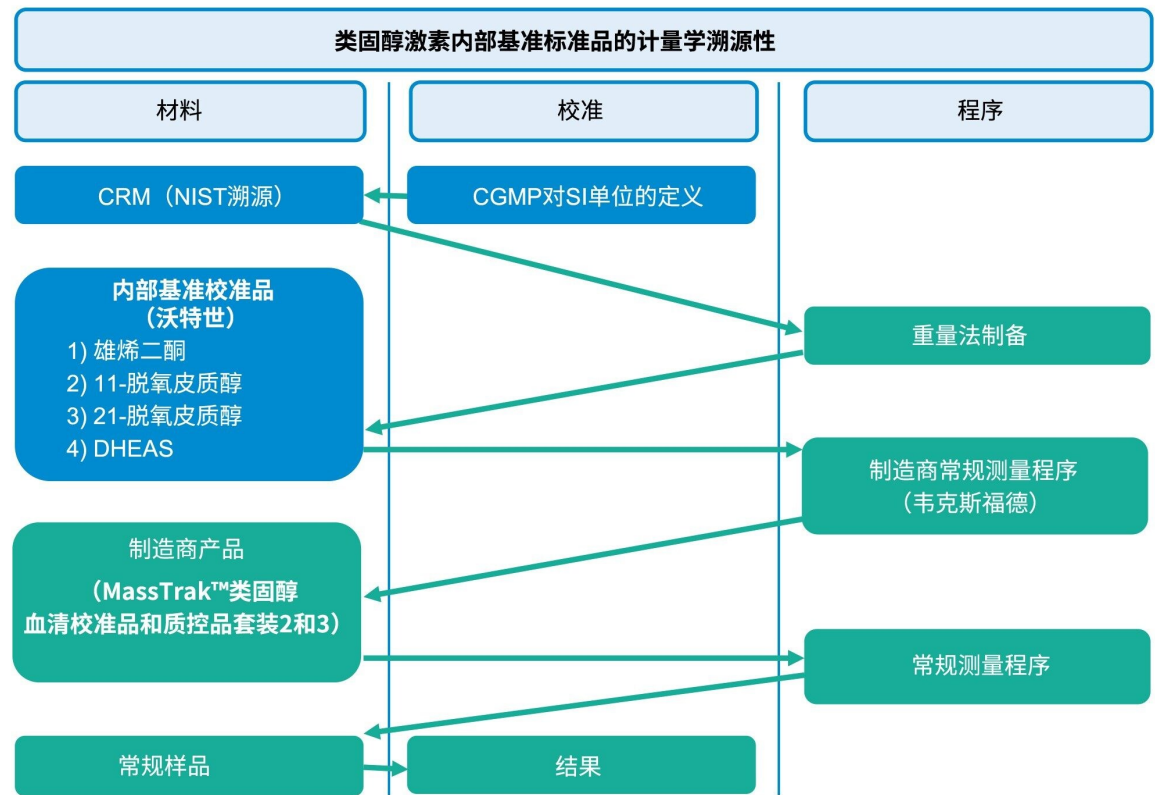


图2.MassTrak类固醇血清校准品和质控品套装2和3中内部基准标准品（雄烯二酮、DHEA-S、11-脱氧皮质醇、21-脱氧皮质醇）赋值的计量学溯源性

沃特世与参考实验室对比

利用工作标准品对MassTrak类固醇血清校准品和质控品生成浓度并赋值。该工作标准品使用沃特世赋值程序制备并进行内部赋值，确保所赋值符合程序规范，再送至量值可溯源的参考实验室使用参考测量程序进行赋值（如表1所述）。

分析物	参考方法
皮质醇	(ID/GC/MS, NRMeth 8)
睾酮	(ID/GC/MS, NRMeth 7)
17-羟基孕酮(17-OHP)	(ID/GC/MS, NRMeth 39)
孕酮	(ID/GC/MS, NRMeth 58/6)

表1.参考实验室采用的参考测量程序

需要注意的是，校准品和质控品套装2和3中均不含孕酮，此信息仅供参考。请参阅应用纪要“Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装的计量学溯源性” –[720007404ZH](#)，其中介绍了有关MassTrak类固醇血清套装1校准品和质控品的计量学溯源性信息，包含孕酮、皮质醇、睾酮、17-OHP、DHEAS、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)、二氢睾酮(DHT)。

表2列出了沃特世内部对工作标准品的赋值结果与参考实验室（实验室A）使用参考测量程序的赋值结果。如表2所示，对于孕酮和睾酮，工作标准品校准品1的浓度低于参考实验室的定量下限* (LLoQ*)。通过比较沃特世与实验室A的结果发现，校准品2-5的赋值之间存在边际偏差，因此，沃特世对校准品1的赋值可信度更高。皮质醇的最大差异为3.5%，孕酮为6.4%，睾酮为4.8%。这些结果为MassTrak类固醇血清校准品和质控品提供了进一步的保证和可信度，可确保不同批次产品的患者结果具有可比性。

工作标准品	孕酮			睾酮			皮质醇		
	沃特世 (ng/mL)	实验室A (ng/mL)	沃特世与 实验室A之间的 偏差百分比	沃特世 (ng/mL)	实验室A (ng/mL)	沃特世与 实验室A之间的 偏差百分比	沃特世 (ng/mL)	实验室A (ng/mL)	沃特世与 实验室A之间的 偏差百分比
工作标准品校准品1	0.011	NA*	NA	0.0047	NA*	NA	0.593	0.611	-3.0%
工作标准品校准品2	0.104	0.098	6.4%	0.042	0.0441	-4.8%	2.19	2.13	2.8%
工作标准品校准品3	1.54	1.58	-2.5%	0.375	0.38	-1.3%	54.9	53.3	3.0%
工作标准品校准品4	10.6	10.8	-1.9%	2.66	2.63	1.1%	321	310	3.5%
工作标准品校准品5	65	66.1	-1.7%	24.8	24.8	0.0%	664	669	-0.7%

表2.对含有孕酮、睾酮和皮质醇的工作标准品进行赋值时，沃特世与实验室A之间的偏差百分比

准确度和批次间比较

通过分析EQA样品评估校准品套装中睾酮、雄烯二酮、17-OHP和皮质醇的分析准确度。本研究在每个MassTrak类固醇血清校准品套装标准曲线的低、中和高浓度评估了分析准确度，采集三个不同生产批次的数据。将这些结果与各EQA样品的质谱法目标值比较，并将测定值相较于目标值的平均偏差百分比制成表格。由于缺少可用的11-脱氧皮质醇和21-脱氧皮质醇EQA样品，本研究使用可溯源至NIST的内部样品组评估了这两种化合物在低、中和高浓度范围内的分析准确度。结果如图4和图5所示。这些数据不仅证明了校准品套装的准确度(±10%)，还证明了生产工艺的批次间重现性。如果临床实验室希望拥有一致且可靠的测试材料，这一优势至关重要。

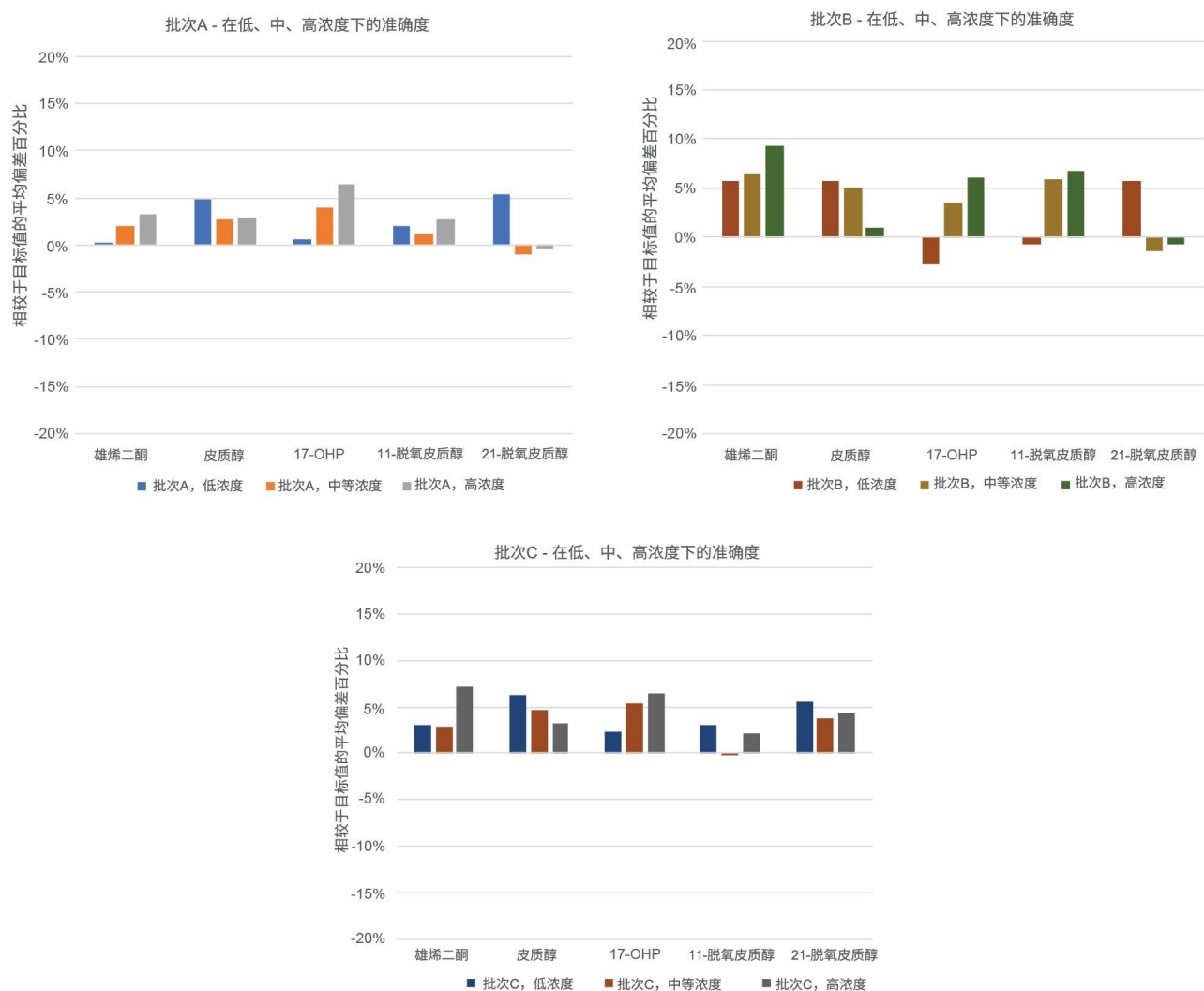


图5.低、中和高浓度下与EQA目标值偏差%的批次间比较，证明了MassTrak类固醇血清校准品套装3的准确度。

测量不确定度

MassTrak类固醇血清校准品套装2和3的测量不确定度根据以下测量数据计算；准确度、精密度、样品的扩展不确定度和所用实验室设备。

套装2的扩展不确定度测量(ng/mL)				
套装2	雄烯二酮	睾酮	17-OHP	DHEAS
校准品1	0.000	0.000	0.001	0.304
校准品2	0.001	0.000	0.001	0.697
校准品3	0.001	0.002	0.005	3.25
校准品4	0.006	0.006	0.018	5.94
校准品5	0.016	0.021	0.034	8.84
校准品6	0.040	0.039	0.206	20.2
校准品7	0.050	0.058	0.250	24.0

表4. 套装2校准品的扩展不确定度测量结果。将睾酮数据乘以3.470、雄烯二酮数据乘以3.494、17-OHP数据乘以3.028、DHEAS数据乘以2.716，可将SI单位从ng/mL换算为nmol/L。

结论

MassTrak类固醇血清校准品和质控品套装2和3的计量学溯源性已通过使用内部基准和工作标准品得到确认，有助于实验室遵守ISO 15189。产品的准确度和精密度已通过使用UK NEQAS提供的EQA独立质控品(QC)测量得到确认。

参考资料

1. Foley D, Rossiter P, Breen N, Calton, LJ. Waters MassTrak内分泌类固醇校准品和质控套装的计量学溯源性. 沃特世应用纪要 [720007404ZH](#). 2022年4月.
2. Pitt J. Principles and Applications of Liquid Chromatography-Mass Spectrometry in Clinical Biochemistry. *The Clinical Biochemist Reviews*. 2009 Feb; 30(1): 19–34.

特色产品

[MassTrak类固醇血清IVD套装](/nextgen/cn/zh/products/standards-and-reagents/masstrak-steroid-serum-ivd-sets.html)

720008223ZH, 2024年2月



© 2025 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[使用条款](#) [隐私策略](#) [商标](#) [招聘](#) [法律和隐私声明](#) [危险化学品生产经营许可证](#) [Cookie](#) [Cookie设置](#)

沪ICP备06003546号-2 京公网安备 31011502007476号