

· 论 著 · ! "#:\$%&()(*&,-\$. / 0 (122 &%\$(&%&\$

荧光定量 2 (? 测定 3+T ZU . 的线性评价和临床可报告范围*

李育敏, 阚丽娟, 张水兰, 汤花梅, 熊 丹, 张秀明[△]

广东省深圳市罗湖区人民医院医学检验科, 广州深圳 *!&%!

摘 要:目的 探讨荧光定量 2 (? 测定乙型肝炎病毒核酸(3+T ZU .) 检测系统的线性评价和临床可报告范围(??)。方法 选取接近线性范围上限的患者标本(& &! 0 e %&) V < / = > , 用阴性标本进行系列稀释至比厂商声明的线性范围下限低一个数量级(& &! 0 e %!) V < / = > , 共制备 & 种浓度梯度的标本, 每个标本重复测量 \$ 次, 在一个分析批内完成, 采用平均斜率法、美国临床和实验室标准化委员会 02 % , 0 . 指南方法和线性稀释回收法进行线性评价。在线性范围内选取 \$ 份高浓度患者标本, 采用最大稀释度试验确定 (??)。结果 采用平均斜率法, 相关系数(B) 6 % # / / , 斜率(Q) 6 ! % % - (D 6 / \$ # , , ! 6 % % %) , 符合线性要求; 按 02 % , 0 . 指南, 经多项式回归分析, 最适多项式为二次, 二次多项式中每种浓度的线性偏差均小于允许误差 % # (E : M 值) ; 采用线性稀释回收法, B 6 % # / / , Q 6 % # / \$ (D 6 4 * & " , ! 6 % % %) , 符合线性要求, 各浓度梯度的稀释回收量均 ≤ \ % # (E : M 值)。采用最大稀释度试验确定最大稀释倍数为 ! i ! % % % % 。结论 3+T ZU . 在(& &! 0 e %!) ~ (& &! 0 e %&) V < / = > 为临床可接受线性关系, (?? 为(& &! 0 e %!) ~ (& &! 0 e %! \$) V < / = > 。

关键词:乙型肝炎病毒核酸; 线性评价; 临床可报告范围; 平均斜率法

中图法分类号: ? - - , #

文献标志码: .

文章编号: ! , 4 " 0 / - ** (" % ! /) " % 0 " / * " 0 % -

P+-74<+:I 7B4564:+8- 4-? A5+-+A45 <708<:4D57 <4-@7 89 UY3 !VC

?7:7<;+-4:+8- DI 9568<7,A7-A7 R64-:+4:+B7 KGF *

K# () F-+, T<& K-0) **+, 2 / < & ' \$3) -@*+, I<& ' /) *F4- , H#%& ' 8*+, 2 / < & ' H-) F-+ . [△]

84, *BDF4+D :E " @+-? * @ K*9:B*D:B0 , !4: , @4C / :C, -D* @ :E K):3) 8-0B-7D,

\$34+L34+, ') **+, > :+ . *!&%%!, "3-+*

CD, :<4A: : " D*7A: +B7 A : B_NE: HB 9FB EJKBDHJ9P BCDE8D9J: K DKL 7EJKJ7DE HBN: H9DQEB HDKMB ((??) JK 3+T ZU . LB9BH=JKD9J: K QP ;E8: HBG7BK7B b8DK9J9D9JCB 2 (? #E7:>8?, . ND9JBK9c GNB7J=BK 0J9F DK DKDEP9J7 7: K7BK9HD9J: K D9 (& &! 0 e %&) V < / = > 0 FJ7F 0DG KBDH 9FB B_NB79BL 8NNBH EJKBDH HDKMB ED9J% 0D6 13E09BL 9J3D473K8BK9HD9J: K D9 9FB B_NB79BL E: 0BH EJ=J9 (& &! 0 e %!) V < / = > 0J9F D KBMD9JCB GNB7J=BK #. GBHUBG ;; GD=NEBG 0J9F & Bb8DEEP N

^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^

线性范围是指覆盖检测系统可接受线性关系的范围！

表1 荧光定量PCR测定3+T ZU. 平均斜率法统计结果(V</=>)

标本号	加入相对量*	测量均值	斜率	预期值
1	1%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
2	10%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
3	100%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
4	1000%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
5	10000%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
6	100000%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
7	1000000%	1.00e+01	0.00	1.00e+01
8	10000000%	1.00e+01	0.00	1.00e+01

注: * 由于低值标本为阴性标本, 只需考虑高值标本的加入浓度, 在计算预期值时, 将平均斜率乘以 3+T ZU. 加入的相对量; 平均斜率为 4.18 - V</=>; @ 表示无数据

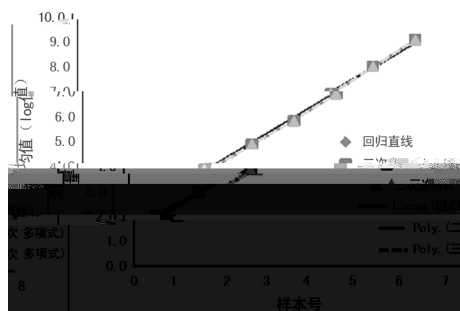


图2 多项式回归分析图

表2 荧光定量PCR测定3+T ZU. 多项式回归分析结果

阶别	系数	系数值	\$1	D	!	自由度	\$0·G
1	Q1	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1	1.00e+01
2	Q2	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	2	1.00e+01
3	Q3	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	3	1.00e+01
4	Q4	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	4	1.00e+01
5	Q5	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	5	1.00e+01
6	Q6	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	6	1.00e+01
7	Q7	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	7	1.00e+01
8	Q8	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	8	1.00e+01

注: \$1 为系数标准误; \$0·G 为回归标准误

1/ # 线性稀释回收法评价线性 经线性回归分析(图2)·B 6 % # / / , Q 6 % # / \$ (D 6 4 * & " , ! 6 % # %) , 与 ! 无明显差异, 符合线性要求, 稀释回收量均 < \ % # (表 2) , 表明 3+T ZU. 在 (& & ! 0 e % !) ~ (& & ! 0 e % &) V < / = > 为临床可接受线性关系。

2/ 高值标本预期值分

\$ 份标本各种浓度梯度的测量均值和预期值差值均 < \ % # , 但标本 \$ 在 ! i ! % % % % 稀释浓度的 " P > * 5 (表 2) , 因此确定最大稀释倍数为 ! i ! % % % % 。 (?? 上限为线性范围上限 & & ! 0 e % d ! % % % % 6 (& & ! 0 e % ! \$) V < / = > 。 结合线性范围下限, (?? 为 (& & ! 0 e % !) ~ (& # & ! 0 e % ! \$) V < / = > 。

表3 荧光定量PCR测定3+T ZU. 二次多项式和直线回归的线性偏差(E:M 值)

标本号	测量均值	直线回归预期值	二次多项式预期值	线性偏差 (8K)
1	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
2	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
3	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
4	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
5	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
6	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
7	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
8	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01

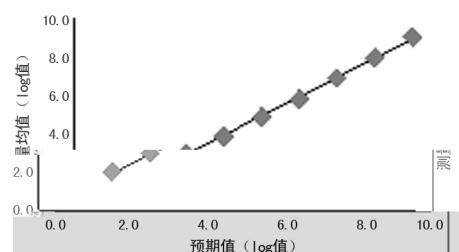


图3 线性稀释回收法回归分析图

表4 荧光定量PCR测定3+T ZU. 线性稀释回收法统计结果(E:M 值)

标本号	测量均值	预期值	稀释回收量
1	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
2	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
3	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
4	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
5	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
6	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
7	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01
8	1.00e+01	1.00e+01	1.00e+01

标本号

!

"

\$

讨 论

按照 VR) !*!&/:"%! " 在分子诊断领域的应用说明,定量检测程序应验证线性、测量和/或 (??^[1],而目前国内厂商关于分子体外诊断定量检测试剂盒的性能指标通常提供的是线性范围。由于自动化仪器通常使用两点校准,在 % 点和设定点之间获得线性校准函数,超出设定点以外结果可靠性的则需通过 (?? 评价试验来确定,为此美国 (>V. 法规使用 (?? 而不是线性范围。而美国 U ((>R 02 %, 0. 指南则提出线性范围是指覆盖检测系统可接受线性关系的范围,并且用测量范围代替 (??^[4]。临床 2 (? 实验室应正确理解线性、测量和/或 (?? 的含义。美国 (. 2 提出分析测量范围 (. ' ?) 和 (?? 的定义, . ' ? 是指患者标本未经稀释、浓缩等预处理,由检测系统直接测量得出的可靠结果范围; (?? 是指实验室可建立或