

性能验证报告

单位名称：AAA 医院
科室名称：检验科
实验室：临床化学与免疫学（生化组）实验室
仪器名称：全自动微粒子化学发光免疫分析仪
型号规格：DXI800
仪器编号：SH006/SH028
验证人员：
审核人：
批准人：
验证日期：2012 年 6 月 1 日—2012 年 8 月 31 日

目 录

游离甲状腺素 (FT4) 定量方法学验证.....	1
铁蛋白 (Fer) 定量方法学验证.....	6
叶酸定量方法学验证.....	11
游离三碘甲状原氨酸 (FT3) 定量方法学验证.....	16
肌钙蛋白 I (TnI) 定量方法学验证.....	21
促甲状腺激素 (TSH) 定量方法学验证.....	26
维生素 B12 定量方法学验证.....	31

游离甲状腺素 (FT4) 定量方法学验证

一. 检测系统信息:

项目: 游离甲状腺素 (FT4)

仪器名称: 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪

仪器型号: DXI800

试剂及厂商: 贝克曼公司标准试剂

检测方法: 化学发光法

二. 相关参数:

需验证参数	参数	验证结果
分析灵敏度(lower detectionlimit)	3.2pmol/L	沿用厂商参数
分析测量范围 (AMR)	3.2~73.50pmol/L	沿用厂商参数
临床报告范围 (游离甲状腺素 (FT4))	3.2~73.50pmol/L	沿用厂商参数
参考值区间(Expected values)	7.86 ~ 14.40pmol/L	已验证

	批内精密度(Within-run)			批间精密度(Between-run)		
	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)
验证结果 (正常水平)	11.62	0.368	3.17	9.55	0.488	5.11
验证结果 (病理水平)	53.92	1.874	3.47	51.34	2.169	4.22

如 CLIA'88 有规定, 批内精密度 $<1/4$ CLIA'88; 批间精密度 $<1/3$ CLIA'88; 如无规定, 批内精密度 $<1/4$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差, 批间精密度 $<1/3$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差。

三. 验证过程:

1. 精密度 (Precision):

1.1 批内精密度:

- 目的: 考察方法的随机误差

- 标本来源：浓度分别处于正常和病理水平的混合新鲜临床标本，正常水平标本来源条码号：12072210044； 12072110068； 12072310075； 12072310067； 12072218003； 12072210356； 12072310372； 12072310353； 12072310344 病理水平标本来源条码号 12071810387； 12072310332； 12072310225； 12072210030； 12072110272； 12072110191； 12072019005； 12072410365
- 检测方法：按照临床标本相同的检测方法，同批次内检测混合的新鲜临床标本 20 次。记录结果并计算均值 (X)、标准差 (SD) 和批内变异系数 CV (%)。
- 测定时间及测定编号：正常水平：2012.07.24，测定编号 1-20；病理水平：2012.07.24，测定编号 101-120。
- 试剂批号：122363
- 测定结果：

检测序号	批内精密度	
	正常水平 (pmol/L)	病理水平 (pmol/L)
1	11.64	54.48
2	11.75	52.19
3	11.33	53.55
4	11.37	53.06
5	12.09	55.97
6	12.41	51.76
7	11.31	54.66
8	11.55	54.0
9	11.52	50.69
10	11.04	53.77
11	11.72	52.08
12	11.99	55.28
13	11.74	53.95
14	11.77	53.31
15	11.98	54.35
16	11.45	54.83
17	11.15	55.76
18	11.47	58.73
19	12.06	51.02
20	11.04	54.98
均值 (X)：	11.62	53.92
标准差 (SD)：	0.368	1.874
批内变异系数 CV (%) (%)	3.17	3.47

- 结果判断：卫生部临检中心室间质评最大允许误差为 25%，本性能验证批内测定 CV% 值分别为 3.17 和 3.47，小于 1/4 最大允许误差 6.25%，可判定该项目批内精密度验证结果为“通过”。

1.2 批间精密度：

- 目的：考察方法的随机误差

- 评价方法：选择室内质控作为衡量批间精密度的依据。每天室内质控品按照常规标本的方法一样测定，测定结果在遵照厂商参数不出控的前提下同一批号室内质控品某一时间段（至少 20 天）累计的室内质控数据最终得出均值、标准差。
- 质控来源：BIO-RAD 质控品
- 质控名称：Liquichek™ Immunoloassay Plus Control
- 正常水平质控批号：40261；病理水平质控批号：40263
- 质控结果：

水平	质控时间范围	测定次数 (n)	均值(Mean)	标准差(SD)	变异系数 (CV%)
正常水平	2012.07.16- 2012.08.06	22	9.55	0.488	5.11
病理水平	2012.07.16- 2012.08.06	20	51.34	2.169	4.22

- 结果判断：卫生部临检中心室间质评最大允许误差为 25%，本性能验证批间测定 CV% 值分别为 5.11 和 4.22，小于 1/3 最大允许误差 8.33%，可判定该项目批内精密度验证结果为“通过”。

2. 正确度 (Trueness) :

- 目的：通过检测数据与赋值材料数据的对比，得到实验室检测数据的偏倚，从而评价和验证实验室检测结果的正确性。
- 评价方法：以最近 1 次参加卫生部临检中心的室间质评结果为依据，成绩在 80% 以上者即为验证通过。
- 最近 1 次参加的卫生部室间质评结果：

测定日期	2012.03.14	统计日期	2012.04.04	回报日期	2012.04.12
校准物	配套校准品	PT 成绩	100%	测定人	牛爱军

- 各编号样本测定情况：(pmol/L)

样本编号	我室测定结果	靶值	PT 允许范围	PT 得分%	与靶值偏倚%
201211	9.4	9.8	7.0-12.6	100	-4.08
201212	49.9	50.8	43.5-58.1	100	-1.77
201213	28.5	29.6	23.8-35.4	100	-3.72

201214	8.3	8.9	6.4-11.4	100	-6.74
201215	26.1	26.7	21.3-32.1	100	-2.25

3. 线性范围 (Linearity range) :

- 目的：在确定项目检测上限的同时检测其检测上下限是否呈线性关系，从而保证该浓度范围检测结果的准确性。
- 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪，在封闭体系下，由配套校准品经仪器进行六点定标，形成校准 Log-Log 曲线；如偏倚 < 5%，测定曲线接受。
- 因为使用配套体系，故不做线性范围验证，以校准曲线形成的最小测量范围及最大测量范围共同形成测量线性范围，不同批号定标液形成的定标曲线略有差异。
- 该项目线性范围 (Linearity range) 为 3.2~73.50 pmol/L。

4. 临床可报告范围 (Clinical reportable range):

- 目的：分析各稀释浓度的线性关系，确定最高稀释倍数，从而确保高值样本报告的正确度。
- 因为使用配套体系，经临床沟通其线性范围可满足临床需求，故不做可报告范围验证；临床可报告范围下限为线性范围的低值，临床可报告范围上限为线性范围的高值。
- 游离甲状腺素 (FT4) 临床可报告范围：3.2~73.50 pmol/L；低于 3.2 pmol/L 报 < 3.2 pmol/L；高于 73.50 pmol/L，报 > 73.50 pmol/L。
- 由于校准曲线的波动，临床可报告范围可出现小范围变动。

5. 分析灵敏度 (Analytical Sensitivity):

即最低检测限，直接引用说明书上给定的 3.2 pmol/L。

6. 干扰物质 (Interfering Substances): 引用说明书

含高达 10 mg/dL 胆红素的样本，含相当于 1800 mg/dL 三酸甘油脂的脂血样本以及高达 1 g/dL 血红蛋白的溶血样本，这不会影响 FT4 浓度的测定。

7. 参考区间 (Reference intervals):

- 过程描述：收集 20 例健康人血清标本及时检测，要求其年龄，性别等均匀分布，标本无肉眼可见溶血脂血现象，对参考范围进行验证，只允许 5% 的数据超过所验证的参考范围，否则需建立参考范围。
- 测定时间：2012.08.27
- 试剂批号：122363
- 测定结果

样本序	样本来源条	LIS 中样	性别	年龄	测定结果	参考区间
-----	-------	--------	----	----	------	------

列号	码号	本编号			(pmol/L)	(pmol/L)
1	12080610712	1	男	17	10.56	7.86~14.40
2	12080310311	2	女	15	11.31	7.86~14.40
3	12072610293	3	男	22	11.95	7.86~14.40
4	12072610318	4	男	26	10.89	7.86~14.40
5	12072610317	5	女	24	12.01	7.86~14.40
6	12080110140	6	女	28	11.27	7.86~14.40
7	12080110151	7	男	33	13.44	7.86~14.40
8	12050910628	8	男	37	10.94	7.86~14.40
9	12080110133	9	女	32	11.37	7.86~14.40
10	12080110144	10	女	30	10.54	7.86~14.40
11	12080110104	11	男	46	12.61	7.86~14.40
12	12050911566	12	男	48	11.64	7.86~14.40
13	12050410695	13	女	46	11.16	7.86~14.40
14	12071910548	14	女	50	9.70	7.86~14.40
15	12050710663	15	男	56	11.00	7.86~14.40
16	12080110024	16	男	51	12.37	7.86~14.40
17	12071910518	17	女	52	9.70	7.86~14.40
18	12080110049	18	女	58	11.48	7.86~14.40
19	12080110036	19	男	69	13.58	7.86~14.40
20	12080710399	20	女	68	12.50	7.86~14.40

- 统计方式：R=测定结果在参考范围内的例数/总测定例数 \geq 95%即合格。
- 结果：本实验测定正常人结果在厂家提供的参考范围的比率 R=100%。
- 结论：厂家提供的健康成年人的血清FT4参考范围为7.86~14.40 pmol/L是可用的。

总结：本室游离甲状腺素（FT4）项目正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、分析灵敏度、干扰物质、参考区间验证结果均可接受，可用于临床标本检测。

铁蛋白 (Fer) 定量方法学验证

一. 检测系统信息:

项目: 血 Fer

仪器名称: 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪

仪器型号: DXI800

试剂及厂商: 贝克曼公司标准试剂

检测方法: 化学发光法

三. 相关参数:

需验证参数	参数	验证结果
分析灵敏度(lower detectionlimit)	0.2 μ g/L	沿用厂商参数
分析测量范围 (AMR)	0.2~1500 μ g/L	沿用厂商参数
临床报告范围 (血 Fer)	0.2~1500 μ g/L	沿用厂商参数
参考值区间(Expected values)	23.9~336.0 μ g/L	已验证

	批内精密度(Within-run)			批间精密度(Between-run)		
	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)
验证结果 (正常水平)	161.66	5.63	3.48	61.35	2.53	4.12
验证结果 (病理水平)	5.24	0.36	6.17	318.73	19.26	6.04

如 CLIA'88 有规定, 批内精密度 $<1/4$ CLIA'88; 批间精密度 $<1/3$ CLIA'88; 如无规定, 批内精密度 $<1/4$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差, 批间精密度 $<1/3$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差。

三. 验证过程:

1. 精密度 (Precision):

1.1 批内精密度:

- 目的: 考察方法的随机误差

- 标本来源：浓度分别处于正常和病理水平的混合新鲜临床标本，正常水平标本来源条码号：12072310449；12072110376；12072010484；12072010274；12072310815。病理水平标本来源条码号：12072110020；12072310457；12072210271；12072310393；12072310340；12072010170；12072410043。
- 检测方法：按照临床标本相同的检测方法，同批次内检测混合的新鲜临床标本20次。记录结果并计算均值（X）、标准差（SD）和批内变异系数 CV（%）。
- 测定时间及测定编号：正常水平：2012.07.25，测定编号 101-120；病理水平：2012.07.25，测定编号 121-140。
- 试剂批号：119349
- 测定结果：

检测序号	批内精密度	
	正常水平（ $\mu\text{g/L}$ ）	病理水平（ $\mu\text{g/L}$ ）
1	163.4	5.1
2	165.8	5.0
3	161.2	5.5
4	158.4	6.2
5	175.2	5.9
6	171.3	5.1
7	153.8	4.9
8	158.8	5.0
9	157.4	5.0
10	163.0	5.4
11	158.0	5.4
12	162.0	5.8
13	157.0	5.0
14	163.5	5.2
15	150.8	5.1
16	159.7	5.0
17	167.3	5.2
18	159.5	4.9
19	164.1	5.0
20	163.1	5.1
均值(X):	161.66	5.24
标准差(SD):	5.63	0.36
批内变异系数 CV(%) (%)	3.48	6.17

- 结果判断：卫生部临检中心室间质评最大允许误差为 25%，本性能验证批内测定 CV%值分为 3.48 和 6.17，可判定该项目批内精密度验证结果为“通过”。

1.2 批间精密度：

- 目的：考察方法的随机误差

- 评价方法：选择室内质控作为衡量批间精密度的依据。每天室内质控品按照常规标本的方法一样测定，测定结果在遵照厂商参数不出控的前提下同一批号室内质控品某一时间段（至少 20 天）累计的室内质控数据最终得出均值、标准差。
- 质控来源：BIO-RAD 质控品
- 质控名称：Liquichek™ Immunoloassay Plus Control
- 正常水平质控批号：40261；病理水平质控批号：40263
- 质控结果：

水平	质控时间范围	测定次数 (n)	均值(Mean)	标准差(SD)	变异系数 (CV%)
正常 水平	2012.08.14- 2012.09.05	23	61.35	2.53	4.12
病理 水平	2012.08.14- 2012.09.05	23	318.73	19.26	6.04

- 结果判断：卫生部临检中心室间质评最大允许误差为 25%，本性能验证批间测定 CV% 值分别为 4.12 和 6.04，小于 1/3 最大允许误差 8.33%，可判定该项目批内精密度验证结果为“通过”。

2. 正确度 (Trueness) :

- 目的：通过检测数据与赋值材料数据的对比，得到实验室检测数据的偏倚，从而评价和验证实验室检测结果的正确性。
- 评价方法：以最近 1 次参加卫生部临检中心的室间质评结果为依据，成绩在 80% 以上者即为验证通过。
- 最近 1 次参加的卫生部室间质评结果：

测定日期	2012.06.08	统计日期	2012.06.28	回报日期	2012.06.29
校准物	配套校准品	PT 成绩	100%	测定人	牛爱军

- 各编号样本测定情况：(ng/mL)

样本编号	我室测定结果	靶值	PT 允许范围	PT 得分%	与靶值偏倚%
201211	35.0	34.0	25.5-42.5	100	2.94
201212	509.3	505.3	379.0-631.6	100	0.79
201213	36.3	35.0	26.2-43.8	100	3.71

201214	266.5	261.7	196.3-327.1	100	1.83
201215	555.5	557.9	418.4-697.4	100	-0.43

3. 线性范围 (Linearity range) :

- 目的：在确定项目检测上限的同时检测其检测上下限是否呈线性关系，从而保证该浓度范围检测结果的准确性。
- 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪，在封闭体系下，由配套校准品经仪器进行六点定标，形成校准 Log-Log 曲线；如偏倚 < 5%，测定曲线接受。
- 因为使用配套体系，故不做线性范围验证，以校准曲线形成的最小测量范围及最大测量范围共同形成测量线性范围，不同批号定标液形成的定标曲线略有差异。
- 该项目线性范围 (Linearity range) 为 0.2~1500 $\mu\text{g/L}$ 。

4. 临床可报告范围 (Clinical reportable range) :

- 目的：分析各稀释浓度的线性关系，确定最高稀释倍数，从而确保高值样本报告的正确度。
- 因为使用配套体系，经临床沟通其线性范围可满足临床需求，故不做可报告范围验证；临床可报告范围下限为线性范围的低值，临床可报告范围上限为线性范围的高值。
- 血 Fer 临床可报告范围：0.2~1500 $\mu\text{g/L}$ ；低于 0.2 $\mu\text{g/L}$ 报 < 0.2 $\mu\text{g/L}$ ；高于 1500 $\mu\text{g/L}$ ，报 > 1500 $\mu\text{g/L}$ 。
- 由于校准曲线的波动，临床可报告范围可出现小范围变动。

5. 分析灵敏度 (Analytical Sensitivity) :

即最低检测限，直接引用说明书上给定的 0.2 $\mu\text{g/L}$ 。

6. 干扰物质 (Interfering Substances) : 引用说明书

含 5~9g/dL 白蛋白，含高达 5mg/dL 胆红素的样本，含相当于 900mg/dL 甘油三脂的脂血样本以及高达 300mg/dL 血红蛋白的溶血样本，这不会影响 Fer 浓度的测定。

7. 参考区间 (Reference intervals) :

- 过程描述：收集 20 例健康人血清标本及时检测，要求其年龄，性别等均匀分布，标本无肉眼可见溶血脂血现象，对参考范围进行验证，只允许 5% 的数据超过所验证的参考范围，否则需建立参考范围。
- 测定时间：2012.08.27
- 试剂批号：119349
- 测定结果

样本序	样本来源条	LIS 中样	性别	年龄	测定结果	参考区间
-----	-------	--------	----	----	------	------

列号	码号	本编号			($\mu\text{g/L}$)	($\mu\text{g/L}$)
1	12080610712	1	男	17	40.7	23.9~336.0
2	12080310311	2	女	15	54.3	23.9~336.0
3	12072610293	3	男	22	46.3	23.9~336.0
4	12072610318	4	男	26	215.2	23.9~336.0
5	12072610317	5	女	24	56.7	23.9~336.0
6	12080110140	6	女	28	46.1	23.9~336.0
7	12080110151	7	男	33	236.2	23.9~336.0
8	12050910628	8	男	37	224.4	23.9~336.0
9	12080110133	9	女	32	103.6	23.9~336.0
10	12080110144	10	女	30	56.9	23.9~336.0
11	12080110104	11	男	46	121.0	23.9~336.0
12	12050911566	12	男	48	252.1	23.9~336.0
13	12050410695	13	女	46	68.2	23.9~336.0
14	12071910548	14	女	50	38.5	23.9~336.0
15	12050710663	15	男	56	152.2	23.9~336.0
16	12080110024	16	男	51	269.5	23.9~336.0
17	12071910518	17	女	52	102.3	23.9~336.0
18	12080110049	18	女	58	79.7	23.9~336.0
19	12080110036	19	男	69	152.1	23.9~336.0
20	12080710399	20	女	68	68.6	23.9~336.0

- 统计方式：R=测定结果在参考范围内的例数/总测定例数 \geq 95%即合格。
- 结果：本实验测定正常人结果在厂家提供的参考范围的比率 R=100%。
- 结论：厂家提供的健康成年人的血清Fer参考范围为23.9~336.0 $\mu\text{g/L}$ 是可用的。

总结：本室血 Fer 项目正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、分析灵敏度、干扰物质、参考区间验证结果均可接受，可用于临床标本检测。

叶酸定量方法学验证

一. 检测系统信息:

项目: 叶酸

仪器名称: 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪

仪器型号: DXI800

试剂及厂商: 贝克曼公司标准试剂

检测方法: 化学发光法

四. 相关参数:

需验证参数	参数	验证结果
分析灵敏度(lower detectionlimit)	0.5~20 μ g/L	沿用厂商参数
分析测量范围 (AMR)	0.5~20 μ g/L	沿用厂商参数
临床报告范围 (叶酸)	0.5~20 μ g/L	沿用厂商参数
参考值区间(Expected values)	>3.0 μ g/L	已验证

	批内精密度(Within-run)			批间精密度(Between-run)		
	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)
验证结果 (正常水平)	8.02	0.218	2.72	2.67	0.122	4.57
验证结果 (病理水平)	2.86	0.181	6.33	12.77	0.731	5.73

如 CLIA'88 有规定, 批内精密度 $<1/4$ CLIA'88; 批间精密度 $<1/3$ CLIA'88; 如无规定, 批内精密度 $<1/4$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差, 批间精密度 $<1/3$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差。

三. 验证过程:

1. 精密度 (Precision):

1.1 批内精密度:

- 目的: 考察方法的随机误差

- 标本来源：浓度分别处于正常和病理水平的混合新鲜临床标本，正常水平标本来源条码号：12072310211、12082610315、12072010247、12072110091；病理水平标本来源条码号：12082310712、12082310709、12082410755
- 检测方法：按照临床标本相同的检测方法，同批次内检测混合的新鲜临床标本 20 次。记录结果并计算均值 (X)、标准差 (SD) 和批内变异系数 CV (%)。
- 测定时间及测定编号：正常水平：2012.08.27，测定编号 121-140；病理水平：2012.08.27，测定编号 101-120。
- 试剂批号：123594
- 测定结果：

批内精密度		
检测序号	正常水平 (μ IU/mL)	病理水平 (μ IU/mL)
1	7.97	2.86
2	7.75	2.71
3	8.05	2.69
4	7.60	3.02
5	8.24	2.77
6	8.12	2.67
7	8.33	3.15
8	8.05	2.79
9	8.12	2.62
10	8.01	3.21
11	8.30	2.76
12	8.45	2.72
13	8.21	3.18
14	8.09	2.86
15	7.79	2.67
16	8.21	3.08
17	8.16	2.96
18	7.97	2.88
19	8.42	2.88
20	7.99	2.78
均值 (X):	8.02	2.86
标准差 (SD):	0.218	0.181
批内变异系数 CV (%) (%)	2.72	6.33

- 结果判断：卫生部临检中心室间质评最大允许误差为 30%，本性能验证批内测定 CV% 值分别为 2.72 和 6.33，小于 1/4 最大允许误差 7.5%，可判定该项目批内精密度验证结果为“通过”。

1.2 批间精密度：

- 目的：考察方法的随机误差

- 评价方法：选择室内质控作为衡量批间精密度的依据。每天室内质控品按照常规标本的方法一样测定，测定结果在遵照厂商参数不出控的前提下同一批号室内质控品某一时间段（至少 20 天）累计的室内质控数据最终得出均值、标准差。
- 质控来源：BIO-RAD 质控品
- 质控名称：Liquichek™ Immunoloassay Plus Control
- 正常水平质控批号：40251；病理水平质控批号：40253
- 质控结果：

水平	质控时间范围	测定次数 (n)	均值(Mean)	标准差(SD)	变异系数 (CV%)
正常水平	2012.06.01- 2012.06.30	29	2.67	0.122	4.57
病理水平	2012.06.01- 2012.06.30	30	12.77	0.731	5.73

- 结果判断：卫生部临检中心室间质评最大允许误差为 30%，本性能验证批间测定 CV% 值分别为 4.57 和 5.73，小于 1/3 最大允许误差 10.0%，可判定该项目批内精密度验证结果为“通过”。

2. 正确度 (Trueness) :

- 目的：通过检测数据与赋值材料数据的对比，得到实验室检测数据的偏倚，从而评价和验证实验室检测结果的正确性。
- 评价方法：以最近 1 次参加卫生部临检中心的室间质评结果为依据，成绩在 80% 以上者即为验证通过。
- 最近 1 次参加的卫生部室间质评结果：

测定日期	2012.03.14	统计日期	2012.04.04	回报日期	2012.04.12
校准物	配套校准品	PT 成绩	100%	测定人	牛爱军

- 各编号样本测定情况：(nmol/L)

样本编号	我室测定结果	靶值	PT 允许范围	PT 得分%	与靶值偏倚%
201211	6.7	8.2	5.7-10.7	100	-18.29
201212	29.8	25.8	18.1-33.5	100	15.50
201213	17.3	16.1	11.3-20.9	100	7.45

201214	5.7	7.6	5.3-9.9	100	-25.00
201215	15.9	15.7	11.0-20.4	100	1.27

3. 线性范围 (Linearity range) :

- 目的：在确定项目检测上限的同时检测其检测上下限是否呈线性关系,从而保证该浓度范围检测结果的准确性。
- 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪, 在封闭体系下, 由配套校准品经仪器进行六点定标, 形成校准 Log-Log 曲线; 如偏倚 < 5%, 测定曲线接受。
- 因为使用配套体系, 故不做线性范围验证, 以校准曲线形成的最小测量范围及最大测量范围共同形成测量线性范围, 不同批号定标液形成的定标曲线略有差异。
- 该项目线性范围 (Linearity range) 为 0.5~20 $\mu\text{g/L}$ 。

4. 临床可报告范围 (Clinical reportable range):

- 目的：分析各稀释浓度的线性关系, 确定最高稀释倍数, 从而确保高值样本报告的正确度。
- 因为使用配套体系, 经临床沟通其线性范围可满足临床需求, 故不做可报告范围验证; 临床可报告范围下限为线性范围的低值, 临床可报告范围上限为线性范围的高值。
- 叶酸临床可报告范围: 0.5~20 $\mu\text{g/L}$; 低于 0.5 $\mu\text{g/L}$ 报 < 0.5 $\mu\text{g/L}$; 高于 20 $\mu\text{g/L}$, 报 > 20 $\mu\text{g/L}$ 。
- 由于校准曲线的波动, 临床可报告范围可出现小范围变动。

5. 分析灵敏度 (Analytical Sensitivity):

即最低检测限, 直接引用说明书上给定的 0.5 $\mu\text{g/L}$ 。

6. 干扰物质 (Interfering Substances): 引用说明书

含 5g/dL 白蛋白样本, 含高达 10mg/dL 胆红素的样本, 含相当于 1800mg/dL 甘油三酯的脂血样本, 这不会影响 FOL 浓度的测定。

7. 参考区间 (Reference intervals):

- 过程描述：收集 20 例健康人血清标本及时检测, 要求其年龄, 性别等均匀分布, 标本无肉眼可见溶血脂血现象, 对参考范围进行验证, 只允许 5% 的数据超过所验证的参考范围, 否则需建立参考范围。
- 测定时间：2012.08.27
- 试剂批号：123594
- 测定结果

样本序 列号	样本来源条 码号	LIS 中样 本编号	性别	年龄	测定结果 ($\mu\text{g/L}$)	参考区间 ($\mu\text{g/L}$)
-----------	-------------	---------------	----	----	-----------------------------	-----------------------------

1	12080610712	1	男	17	3.31	>3.0
2	12080310311	2	女	15	6.21	>3.0
3	12072610293	3	男	22	3.81	>3.0
4	12072610318	4	男	26	9.51	>3.0
5	12072610317	5	女	24	4.53	>3.0
6	12080110140	6	女	28	15.94	>3.0
7	12080110151	7	男	33	5.04	>3.0
8	12050910628	8	男	37	2.25	>3.0
9	12080110133	9	女	32	9.31	>3.0
10	12080110144	10	女	30	4.17	>3.0
11	12080110104	11	男	46	5.36	>3.0
12	12050911566	12	男	48	10.50	>3.0
13	12050410695	13	女	46	5.99	>3.0
14	12071910548	14	女	50	6.98	>3.0
15	12050710663	15	男	56	5.44	>3.0
16	12080110024	16	男	51	13.50	>3.0
17	12071910518	17	女	52	8.05	>3.0
18	12080110049	18	女	58	6.96	>3.0
19	12080110036	19	男	69	3.61	>3.0
20	12080710399	20	女	68	6.85	>3.0

- 统计方式：R=测定结果在参考范围内的例数/总测定例数 \geq 95%即合格。
- 结果：本实验测定正常人结果在厂家提供的参考范围的比率 R=100%。
- 结论：厂家提供的健康成年人的血清FOL参考范围为 $>3.0 \mu\text{g/L}$ 是可用的。

总结：本室叶酸项目正确度、精密度、线性范围、临床可报告范围、分析灵敏度、干扰物质、参考区间验证结果均可接受，可用于临床标本检测。

游离三碘甲状原氨酸 (FT3) 定量方法学验证

一. 检测系统信息:

项目: 游离三碘甲状原氨酸 (FT3)

仪器名称: 贝克曼 DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析仪

仪器型号: DXI800

试剂及厂商: 贝克曼公司标准试剂

检测方法: 化学发光法

五. 相关参数:

需验证参数	参数	验证结果
分析灵敏度(lower detectionlimit)	1.4pmol/L	沿用厂商参数
分析测量范围 (AMR)	1.4~46.08pmol/L	沿用厂商参数
临床报告范围 (游离三碘甲状原氨酸 (FT3))	1.4~46.08pmol/L	沿用厂商参数
参考值区间(Expected values)	3.7~8.0pmol/L	已验证

	批内精密度(Within-run)			批间精密度(Between-run)		
	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)	平均值 (Mean)	标准差 (SD)	变异系数 (CV%)
验证结果 (正常水平)	4.76	0.183	3.84	4.24	0.344	8.06
验证结果 (病理水平)	27.18	0.602	2.21	16.80	1.337	7.96

如 CLIA'88 有规定, 批内精密度 $<1/4$ CLIA'88; 批间精密度 $<1/3$ CLIA'88; 如无规定, 批内精密度 $<1/4$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差, 批间精密度 $<1/3$ 卫生部临检中心室间质评最大允许误差。

三. 验证过程:

1. 精密度 (Precision):

1.1 批内精密度:

- 目的: 考察方法的随机误差

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/848121057105006052>