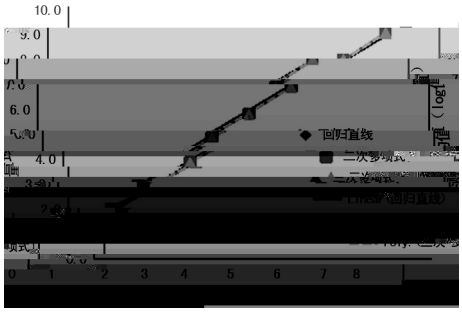
线性范围是指覆盖检测系统可接受线性关系的范围！

表！！！荧光定量 2(？测定 3+T 忆U．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
!!	%!	/#/0e%!	@	/#/0e%!
"!	!!	&$*0e%"!	&$*%!	4#&0e%"
$!	!%!	,#40e%$!	,,4$!	4#&0e%$
-!	!%%!	,#*0e%-!	,,*%!	4#&0e%-
*!	!!%%%!	*#/0e%*!	**/%!	4#&0e%*
,!	!%!%%%!	,#*0e%,!	,-*%!	4#&0e%,
4!	!%%!%%%!	4#*0e%4!	44-#!	4#&0e%4
&!	!!%%%!%%%!	&&!0e%&!	&&!%!	4#&0e%&

！！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 !忆U．加入的相对量；平均斜率为 4!&#-V</=>；@表示无数据



图"！！多项式回归分析图

表"！！荧光定量 2(？测定 3+T 忆U．多项式回归分析结果

阶别	系数	系数值	*$1*!	*D*!	*!*	自由度	*$0*，*G*
!	$Q_{\%}$	%&//!	%%,,!	!$#/!!	%%%%!	!-!	%%&*
!	$Q_{!}$	%#/$!	%%!$!	4*&""!	%%%%		
"	$Q_{\%}$	!#"/!	%%$&!	"/&*$!	%%%%!	!$!	%%"4
"	$Q_{!}$	%&**!	%%!/!	--$-%!	%%%%		
"	$Q_{"}$	%%!*!	%%%"!	4$,!	%%%!		
$	$Q_{\%}$	!#%-!	%%4$!	!*#%"!	%%%%!	!"!	%%$%
$	$Q_{!}$	%&&!!	%%,,!	!$$"*!	%%%%		
$	$Q_{"}$	%%%&!	%%!4!	%#!%!	%#$4		
$	$Q_{\$}$	%%%!!	%%%!!	%#!/!	%#/4		

！！注：*$1* 为系数标准误；*$0*，*G* 为回归标准误

/#！线性稀释回收法评价线性！经线性回归分析(图$)，*B*6%#//，Q6%#/$(*D*64*&"，*!* 6%%%)，与！无明显差异，符合线性要求，稀释回收量均$\%#(表-)，表明 3+T 忆U．在(&&!0e%!)！(&&!0e%&)V</=>为临床可接受线性关系。

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

′！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 (??[!]，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!%,@. 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 (??["]。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验证仪器或检测系统测量在准确度范围内得到检验结果的量值范围，如果 (?? 超出 .′?，可采用稀释、浓缩或其他预处理使待测物浓度在 .′？以内再测量。从以上定义可以看出，线性范围、(?? 和 .′？是不同组织对检测系统在一定范围内给出可靠检测结果能力的描述，名称虽不同，含义却相同。因此，临床分子诊断定量检测程序应验证线性范围和 (??。

本研究首先采用平均斜率法、02!%,@. 指南方法和线性稀释回收法对荧光定量 2(？测定 3+T!ZU. 检测系统进行线性评价[".-]，并比较和讨论 $ 种方法的有效性、优势及注意点。结果表明，$ 种方法均可进行有效的线性评价，确定 3+T!ZU. 在(&#&!0e%!)!(&#&!0e%&)V<