

结合新规程探讨血液检测试剂质量抽检的必要性

Combined with the new procedures to explore the necessity of blood sampling observation of quality detection reagent

张艳梅¹ 孟毓¹ 王建¹ 姜燕娟¹ 聂军¹ 王富强¹ 黄雪菊¹

[摘要] 目的:确保血液检测试剂盒在运输、储存及使用过程中的质量,使检验结果更加准确、可靠。方法:2011年所购进的部分试剂批号变更时对外观、精密性、板底模式等项目进行质量抽检。结果:夏季室外温度较高,经物流运输时间过长,包装箱内冰块融化冷链失控导致2011年6月16日所购进的A厂抗-HCV试剂盒(批号2)和2011年6月7日所购进的B厂抗-TP试剂盒(批号3)精密性CV值均超出国家规定($CV \leq 15\%$),同时抗-HCV试剂盒(批号2)板底不均一。均作退货处理。结论:我们在选择ELISA检验试剂时,不可以忽视使用前的质量抽检,要对每一批购进的试剂进行抽样检查,建立科学的接收标准,并及时和厂家进行沟通,以促进试剂质量的改进和提高。

[关键词] 检验试剂;质量抽检;冷链;精密度

Key words test reagents; sampling observation of quality; cold chain; precision

[中图分类号] R446.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2013)10-0725-03

安全输血一直以来都是血站人追求的最高境界,血液检测结果的准确性对安全输血起着决定性作用。ELISA法仍是目前血站实验室血液筛查的主要检测方法,而ELISA检验试剂的质量直接关系到检验结果的准确性。新的《血站技术操作规程》(2012版)(简称新规程)中规定,应建立血液检测试剂的评价、选择和确认程序;应建立并执行试剂的质量抽检制度,应对每次购进的试剂进行质量抽检^[1]。根据规定,我站除建立常规的每年一次试剂招标程序,对试剂进行证照审核、试剂的敏感性和特异性筛查、价格、售后服务等方面进行确认外,为确保试剂盒在运输、储存及使用过程中的质量,自2011年起增加了对每批次购进的试剂进行质量抽检,发现有2批检验试剂不符合要求,办理退货。因此对试剂进行质量抽检很有必要,现将2011年部分抽检结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 试剂与仪器

ELISA试剂盒厂家分别用A和B表示,抽检试剂为A厂抗-HCV、B厂抗-TP。试剂批号用1、2、3等表示。所有抽检试剂均在有效期内,并经中国药品生物制品检定所检定合格,贴有合格标签,并附有批检报告。严格按照试剂盒说明书操作。亚特斯 Personal Lab 全自动酶免分析仪,按规定定期校验。

1.2 用于质量抽检的样本

①试剂盒内部对照;②室内质控血清 HBsAg (0.21 ± 0.06) IU/ml(北京金豪生物制品有限公司 20110402);抗-HCV(厦门新创有限责任公司 20110106)抗-TP (4.98 ± 1.17) mIU/ml(北京金

豪生物制品有限公司 20110104);③阴性标本:自备,用日常工作中2种试剂同时检测 HBsAg,抗-HCV,抗-TP,抗-HIV均为无反应性的标本24份。

1.3 方法

查其外观,试剂盒组成、组分形状与说明书一致,无泄漏,足量,标示正确,其液体组分应澄清,无混浊或其他异常情况发生。全部按照试剂盒说明书进行操作和判断,2人同时进行,1人操作,1人核对。用相对应的室内质控血清重复加样24孔,计算其精密度。试剂的板底模式采用自备的24份阴性标本进行检测,用目测板底颜色的方式综合分析试剂的质量。

1.4 判断标准

外观应无异常情况,阴阳性对照OD值符合试剂盒说明书要求,质控血清结果均为反应性,精密度符合国家相关规定($CV \leq 15\%$),阴性标本检测结果均为无反应性,板底模式应均一,无花板现象。符合以上要求结果判定为符合规定。

2 结果

A、B两厂抗-HCV各批号试剂盒质量抽检结果,见表1、2。

3 讨论

本站抽检的试剂,有不符合标准现象。2011年6月16日所购进的A厂抗-HCV试剂盒(批号2)和2011年6月7日所购进的B厂抗-TP试剂盒(批号3)CV值均超出国家规定($CV \leq 15\%$),同时抗-HCV试剂盒(批号2)板底颜色不均一。批内变异系数大可造成板孔均一性不好,进而导致检验科检测结果不稳定,重复性不好^[1]。与经销商沟通后分析原因为,本站所购进的两批试剂均在6月份,正是气候炎热的夏季,室外温度较高,经物流运输时间过长,包装箱内冰块融化导致冷链失控造成。

¹新乡市中心血站(河南新乡,453000)

根据规定,分别对两批试剂进行退货处理,并要求经销商提交防止再次发生的措施。此后,经销商加大冰块放置数量,并缩短路途运输时间,从表中可以看出,6月份以后不合格现象未再发生。

ELISA 诊断试剂虽然每批试剂都实行批批检,贴有合格标签,并附有批检报告,但中国药品生物制品检定所的批检报告是针对送检样品得出的结论。而试剂生产后经过储存、运输环节到各经销商仓库,再经过储存、运输环节才能到各用户试剂储存冰箱中。中间所经历运输环节的冷链控制情况据电话咨询,只有少部分厂家直接采用专用冷链车运输,大部分采用的是物流系统,只是在试剂运输箱内简单放几块冰块,冷链环节不能得到很好的控制。而表 1 中批号 2,表 2 中批号 3 不符合规定项($CV \geq 15\%$),通过厂家加强冷链控制,我站质控科进行跟踪验证,未再出现不符合要求现象,因此说明了运输环节中冷链对试剂的影响。新规程中对检验试剂质量检查中也要求,试剂运送途中的温度必须符合试剂说明书要求,供应商必须提供实际运输冷链监控温度记录。这也和本文所要阐述的一样。我们在选择 ELISA 检验试剂时,不可以忽视使用前的质量抽检,要对每一批购进的试剂进行抽样检查,建立科学的接收标准,并及时和厂家进行沟通,以促进试剂质量的改进和提高^[2]。同时血站仓库保管人员也要加强质量意识,应对保存试剂的冰箱进行 24 h 不间断温度监控,使试剂正确储存在 2℃~8℃,杜绝可能影响试剂质量的一切因素。

通过对检验试剂的质量抽检和日常监控,检验试剂的质量得到明显提高。①2011 年共对 24 批次 4 种 ELISA 检验试剂进行抽检,避免了 2 批次不合格品的使用,经调查全部是由经销商和生产商在物流环节操作不当引起的,对 2 批试剂进行退货处理,并要求经销商以后提交运输过程冷链温度记录。②2011 年度至今,检验科按时参加卫生部组织的全国血站实验室室间质评结果反馈,PT 得分均为 100 分;在河南省临检中心每半年对血站成品库血液标本(每血型 5 份)共 20 份标本抽检中,结果符合率为 100%;在新乡市疾控中心每季度对我站 50 份标本的抽检中,结果符合率为 100%。

目前,国内血站系统用于血液筛查的试剂盒,通常是通过招标进行选择,有的实行招标低价中标,有的凭供货商的介绍选择,有的凭经验选择阳性率低的试剂,还有部分血站认为只要试剂盒经过国家批检、贴有合格标签即可。但是避免漏检的风险和减少血液资源的浪费才是我们追求的目标^[3]。当前,影响 ELISA 诊断试剂盒质量的因素与其包被的抗原成分、选择包被的抗原片段及生产工艺有关^[4]。因此使用中国药品生物制品检定所提供的相应的血清盘参考品可以更全面地反映试剂盒的质量。但血清盘资源有限、价格昂贵,对于中小型血站,由于进货量少,批次更换率较快,每批次抽检都使用血清盘成本太高,目前我站只是在每年一次的试剂招标中才购买血清盘。虽然新规程中规定:用于质量抽检的样本可以是试剂盒对照;室内质控

表 1 A 厂 抗-HCV 各批号试剂盒质量抽检结果

日期	批号	外观	精密度/CV%	阴阳性对照	板底模式	结果判定
2011.03.16	1	液体组分澄清	7.88	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.06.16	2	液体组分澄清	17.30	符合说明书要求	不均一	不符合规定
2011.06.20	3	液体组分澄清	6.73	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.07.13	4	液体组分澄清	8.38	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.09.29	5	液体组分澄清	6.53	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.11.10	6	液体组分澄清	7.16	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.12.22	7	液体组分澄清	6.92	符合说明书要求	良好	符合规定

表 2 B 厂 抗-TP 各批号试剂盒质量抽检结果

日期	批号	外观	精密度/CV%	阴阳性对照	板底模式	结果判定
2011.03.17	1	液体组分澄清	7.71	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.04.25	2	液体组分澄清	8.25	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.06.07	3	液体组分澄清	17.61	符合说明书要求	良好	不符合规定
2011.06.10	4	液体组分澄清	5.93	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.08.04	5	液体组分澄清	6.83	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.08.24	6	液体组分澄清	7.24	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.09.14	7	液体组分澄清	9.41	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.10.17	8	液体组分澄清	8.86	符合说明书要求	良好	符合规定
2011.11.11	9	液体组分澄清	5.68	符合说明书要求	良好	符合规定

品和实验室自制或商品化的血清盘。前 2 种为必须,后 1 种可选。为保证试剂质量,建议国家有关部门能提供或开发小型血清盘或检测试剂灵敏度的定值质控血清。这样,在每批次质量抽检时,对灵敏度、特异性、精密度、稳定性等都能够进行监控,更好地保证试剂质量,为血液标本检测的准确性提供有力保障。

参考文献

[1] 孙玉芬,郭永翠,姚建敏,等. ELISA 检测抗-HIV 灰带区样品的质量控制[J]. 中国输血杂志,2001,14(3):

168—169.

[2] 高均翠. 抗-HCV ELISA 试剂质量抽检分析[J]. 中国输血杂志,2011,24(6):512—514.

[3] 张志安,张颖,蔡雁,等. 4 种国产抗-HCV ELISA 试剂质量评价[J]. 中国输血杂志,2009,22(9):731—732.

[4] 孟宪军,史志旭,祝凯捷,等. HCV 抗体酶联免疫诊断试剂的质量评价[J]. 临床输血与检验,2008,10(3):245—247.

(收稿日期:2012-12-04)

医学论文中英文摘要的书写规范(一)

1 题名

1.1 题名应符合 3 个 C:确切(correct),简练(concise),醒目(clear)题名的命名应突出论文的核心内容,重要的词放在开始。①以目的为主:如 Observation on, Comparison between, Improvement of 等;②以对象为主:如 Patients with acute myocardial infarction, Nuclear energy in China 等;③以方法为主:如 Clinical analysis of ;④以结果为主:如 Follow-up of, Results of 等;⑤以论点为主:如 Realizing the importance of 等。

少用一些貌似谦虚的“浅析(superficial analysis)”、“漫谈(A free talk about)”、“初探(A preliminary study)”、“管见(limited view)”等等之类的词语,以免使文题显得冗长累赘、重点不突出。

1.2 第 1 个字首字母不得用冠词(包括定冠词 The,不定冠词 A 和 An)

1.3 题名中字母的大小写

通常有 3 种格式:①全部字母大写;②每个实词的首字母大写,4 个或 4 个以下的介词、连词全部小写;③第 1 个单词首字母大写,专有名词的首字母大写,其余均小写。这 3 种格式都符合国标,共同点是:第 1 个单词首字母必须大写,专有名词的首字母必须大写。所以第 3 种格式的使用有增多的趋势。

1.4 缩略词要求全部大写,但要严格限制使用缩略词,除非那些全称较长,缩写后已得到科技界公认,且在读者群中非常熟悉的才可使用。

例:LASER(light amplification by stimulated emission of radiation,激光)

DNA(deoxyribonucleic acid,脱氧核糖核酸)

AIDS(acquired immune deficiency syndrome,获得性免疫缺陷综合征,艾滋病)

CT(computerized tomography,电子计算机断层摄影)

MRI(nuclear magnetic resonance imaging,磁共振成像)

BCG(bacilli Calmette-Guerin,卡介苗)

还有一些可以根据不同专业学科来选定,如《临床急诊杂志》中常用的 AMI(acute myocardial infarction,急性心肌梗死),ECG(electrocardiogram,心电图)等。

1.5 与副题名可以用冒号分开,不得用破折号

1.6 特殊字符即数字符号和希腊字母在题名中尽量不用或少用

例:TNF α 在大鼠心肌梗死后心室重构进程中表达的变化及意义

[误]Tumor necrosis factor α expression during progression of left ventricular remodeling in rat myocardial infarction model

[正]Tumor necrosis factor alpha expression during progression of left ventricular remodeling in rat myocardial infarction model