

临床生化检验试剂盒的选择与质量控制探讨

马玉国, 赵俊月, 任秀华

(武警河北总队医院检验科, 河北石家庄 050081)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.19.071

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)19-2424-02

检验科生化检验试剂盒的质量好坏,直接关系到其检测结果的准确性,进而影响到临床诊断的准确性,所以生化试剂盒的正确选择及质量控制尤为重要^[1]。随着自动生化分析仪在临床检验领域的广泛应用和推广,不同种类的生化试剂也纷纷上市,逐渐取代了检验人员的手工操作,大大提高了检验效率,提高了检验的准确率。检验工作者要选择优质、高效、使用方便且价格相对低廉的试剂盒,并对其进行有效的质量控制。笔者结合实际工作经验,就生化检验试剂盒的选择及质量控制进行报道。

1 试剂盒的选择

包装选择试剂盒时第一步应查看试剂盒的包装,外包装应完好无损,印有试剂完整名称、生产日期、生产批号、储存条件、失效日期以及产地等。同时也要仔细查看内包装,应有印刷清楚的产品标签,内容包括试剂名称、生产批号、有效期等,其次要仔细阅读说明书,应包括试剂的应用范围、检测步骤、检测原理、适用仪器、具体操作方法及注意事项等内容。

1.1 外观 通过肉眼认真观察试剂的外观,如试剂的性状、颜色和溶解度,对试剂盒的质量做出初步判断。如发现试剂的颜色与说明书指明的颜色不一致,则说明试剂已变质,如液体酶试剂的正常颜色为无色或浅黄,如变为黄色或红色,则表明试剂已变质。观察试剂的性状,粉末类试剂不会凝结成块,如出现凝块现象则说明试剂已经受潮。液体类试剂正常不会发生沉淀和混浊,如发生沉淀或混浊的现象则表明试剂已经受到污染或已经变质。通常情况下溶剂与粉末类化学试剂混合后完全溶解不会超过 5 min,若试剂完全溶解的速度较慢,则说明试剂的质量不好,不宜使用。

1.2 效果 同一种生化检测项目,往往会有多个生产厂家提供的试剂盒可以选择。除了根据试剂说明书和本身实验室条件做出选择外,还可以向已经有过使用经验的同行了解应用效果,根据同行综合使用评价资料做出选择,尽量选择特异度、灵敏度高的试剂品牌,同时注意试剂盒的性价比。如果两种检测同一生化项目的试剂盒的质量均合格,应该选择稳定性好、准确率高的优质试剂,如果两种试剂准确率不相上下,那么就应选择价格相对低的试剂盒,以节约检验成本。

1.3 类型 目前临床应用的生化试剂盒包括多种类型,如应用广泛的商品试剂盒、放射免疫分析试剂、标准品以及实验室自配试剂等。当前检验科使用的试剂类型多为商品试剂盒,为复合型生物试剂,易受多种因素的影响,因而具有稳定性差、储存条件要求比较高等特点。标准品属于无机试剂,实验室自配的试剂则属于有机试剂。无机试剂因为硬度较大,熔点和沸点均很高,极难溶于有机溶剂而易溶于水;有机试剂的硬度及密度则较小,因而熔点及沸点均低,极易挥发,易溶于有机溶剂而难溶于水,稳定性高,储存条件相对简单,可长时间保存。

1.4 准确度 可利用回收实验和对照实验两种方法来检测试剂盒的准确程度。进行回收实验时,回收值应在测定的线性范围之内,回收率通常不能超出 $100\% \pm 5\%$ 。如酶等很难精确

加入的待测物可采取对照实验进行检测,就是将待测的试剂盒和公认的符合质量标准的同种试剂盒同时测定多份不同浓度的样本,计算直线回归方程和相关系数(r),若 $r < 0.9$,表明该试剂盒的准确度较低,不宜采用^[2]。

1.5 精密度 精密度多用变异系数(CV)来表达,有批内及批间两种,CV数值越低,表明试剂盒的精密度越高^[3]。CV_{批间}通常高于 CV_{批内},含量较低的标本 CV 值多高于含量较高的标本 CV 值。在排除标本或人为的因素后,如果批间精密度较低,那么就说明了该试剂盒的稳定性较差,或者试剂的均匀性较差。

1.6 抗干扰性 生化检验标本中除了待检测成分外,还经常混有一些多余的成分,如乳糜血清或者黄疸,这些成分会不同程度地干扰试剂,导致检测结果不同程度地受到影响。判定方法是:将一混合均匀的标本平均分成几等份,分别加入不同种类不同浓度的干扰物,对比原标本的检测结果,其不同的偏差程度即反映了试剂盒检测对不同干扰物的耐受程度,检验人员在使用该试剂盒时应特别注意。

1.7 稳定性 稳定性是指试剂盒经不同的储存环境和条件存放一段时间后,能够保持其检测功能的准确程度^[4]。试剂盒生产厂家多在生产时即已进行了稳定性的试验,且在出厂前也加入了适量的稳定剂,但检验人员在选择和使用试剂盒时,还应再次检查试剂盒的稳定性,特别是在使用的过程中察觉同一批标本的检测数值均偏低时。试剂盒的稳定性主要与贮存条件以及测试液被污染有关,所以在选择试剂盒时要观察检测环境的稳定性以及所用的测试液有无污染现象。

1.8 线性范围 试剂盒的线性范围是选择和鉴定的特殊指标^[5]。为了避免标本因浓度不在线性范围内而需要稀释后重新进行检测,就要求线性范围必须覆盖此项测定的常见医学决定水平及临床参考值,若线性范围的上限降低,则表明此试剂盒的质量亦下降,已不宜继续使用。进行线性范围的检测时,多使用不同浓度的标准液,需要注意的是,进行酶法检测时,如酶量较少,使用标准液检测时,线性范围有可能达到最高上限,但检测同类高值标本时,线性范围结果却有可能偏低。

1.9 灵敏度 使用终点法检测试剂盒的灵敏度,通常以特定的波长下 1 cm 光径时单位浓度的吸光度值表示,使用连续监测法检测试剂盒的灵敏度,则以特定的波长下 1 cm 光径时单位酶活性的吸光度值表示,试剂盒质量合格时,其灵敏度符合理论计算的因数值^[6]。试剂盒的质量和其灵敏度呈正相关,灵敏度不符合标准则不能使用。

2 试剂盒的质量控制

2.1 试剂盒的采购 采购试剂盒时,检验科与其他使用科室必须递交申请报告,经主管检验的院领导同意后统一进行采购,选择范围以经过 SFDA、FDA 及 CE 认证过的试剂为主^[7]。采购试剂盒前,首先应从试剂盒厂家提供的产品说明书中,通过详细了解并比较不同厂家不同种类试剂盒的优缺点,按照检验科所设实验室的条件筛选出初步的选择目标。然后再对选

择出的试剂盒的质量、报价及厂家质量监控等各个方面进行实事求是的评价,并通过对试剂盒的灵敏度、稳定性、线性范围、抗干扰性、精密度以及准确性等方面作比较,从而选择高质量的试剂盒,确保其质量不得低于卫生部有关部门规定的生化检验试剂盒的质量检测标准。此外,在确保试剂盒质量的前提下,还应考虑价格因素,遵循“质量第一,价格第二”的原则,尽可能控制试剂成本,有效提高经济效益。

2.2 试剂盒的入库 采购后的试剂盒由专门指定的经验丰富且责任心强的检验人员负责验收入库。入库前认真核对并记录试剂盒的产品名称、包装情况、生产日期及失效期等内容,包装必须完整牢固,标签必须印刷清晰、粘贴牢固以及试剂各项性能指标均符合质量要求,然后分类进行存放,严格按照要求进行储存。验收入库时,如发现质量不合格的试剂应立即告知采购人员。定期检查库存试剂的质量及有效期,对使用量少的试剂应不定期检查,要本着“先进先出”的原则按时间顺序发放,避免试剂过期造成浪费。

2.3 试剂盒的储存 试剂盒的储存应指定责任心强的人员负责管理。检验科应有专门的试剂储藏室,试剂应按照室温存放试剂、冷藏试剂及免疫试剂的不同要求分类储存。试剂储藏室内保持干燥、通风,室温维持在 6~8℃ 为宜,避免室温过高或过低,以免对试剂盒的质量造成影响。冷藏试剂应存放于专用的冰箱内,并按不同种类分层摆放,以方便使用。为了确保试剂盒的质量不受影响,应随时检测冰箱的温度,保证试剂的储存温度正常。储存时应做好记录,包括试剂盒的名称、数量、产地、生产批号及失效日期等。适于室温储存的试剂种类不多,多由各个使用科室安全保管;免疫试剂因具有一定的放射性,故应在放射室设有专门的储藏室。严格按储藏条件存放试剂盒,可确保试剂盒的稳定性。

2.4 试剂盒的使用 检验科或各个使用科室应按照试剂盒的说明书,制定操作规范;临床使用时应认真根据说明书的内容规

• 检验科与实验科管理 •

范操作,禁止自行增减试剂用量;非同一批次的试剂禁止交叉使用,以提高检验的诊断准确率;第 1 次使用的试剂盒要外包装上注明打开日期及时间;定期对试剂盒的数量进行核对,每月统计使用总量;试剂盒如需外借,应经检验科主任批准及负责保管的专人同意,并作详细书面记录,有利于进行核对及核实。

综上所述,临床应正确选择生化检验试剂盒,除了应确保试剂盒的包装和外观符合质量要求外,重点应结合试剂盒的性能指标如稳定性、准确度、精密度、抗干扰性、线性范围、灵敏度等,以及试剂盒的价格因素进行综合考虑,最终正确选择出高质量低成本的试剂盒。对于试剂盒的质量控制,应严格执行各项规章制度,从试剂盒的采购和入库、日常储存及使用方面做好质量控制,确保试剂盒的质量,以提高生化检验数据的准确率,为临床提供科学的诊断依据。

参考文献

[1] 王宁皎,邹强,罗君,等. ALT 试剂盒日常质量监控方法的选择及其参数应用[J]. 数理医药学杂志,2004,5(2):136-137.
[2] 贾军,周群,尹国珍,等. 临床化学自动分析试剂盒的质量评价[J]. 青海医药杂志,2005,35(3):57-58.
[3] 刘凤玲. 临床检验试剂盒的选择及其质量控制[J]. 中国实用医药,2010,5(19):251-252.
[4] 曾雪琴. 临床检验试剂盒的选择和相关质量控制研究[J]. 中国中医药咨讯,2010,2(36):106.
[5] 陈永红,刘正明,焦建中,等. 浅析医院检验科试剂盒精细化管理[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):152.
[6] 谢涛. PCR 试剂盒保存方法的探讨[J]. 临床和实验医学杂志,2007,3(2):67.
[7] 薛玲,林华,于泳. 体外诊断试剂产品的管理及分类——体外诊断试剂产品的系列研究(一)[J]. 首都医药,2008,9(10):432-434.

(收稿日期:2012-06-18)

院内检验信息网的构建与应用

曹 源,胡成进

(济南军区总医院实验诊断科,山东济南 250031)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 19. 072 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2012)19-2425-03

随着临床实验室检测技术、水平的提高,检测范围不断扩大,检验项目不断增多,如何科学的管理临床实验室,为临床医生提供更加快速、可靠的诊断依据,优化临床实验室分析前质量控制,来适应社会需求的改变,法制及规章制度的要求已经成为临床实验室管理者面临的重要课题。为此,基于千兆局域网,本院建立了检验信息服务网站,现已运行 1 年多时间,取得了较好的效果。

1 设计原则

在系统设计中,以向临床提供全面的检验信息服务为目标,紧密围绕标本采集注意事项、检验项目临床意义、不合格标本记录、危急值预警、相关信息搜索和学术交流等 6 个主题建立检验信息网。

2 系统结构

检验信息网是基于最新的 Yii framework 框架及 PHP5. 3

的 Web 应用。采用 Netbeans IDE for PHP7. 0 及 Dreamweaver MX 作为开发工具。服务器操作系统采用 Windows Server 2003,Web 服务器软件采用 Apache 2. 33,后台数据库应用 MySql 5. 1。由于采用 PHP 开发,也可以选择 LINUX 作为服务器的操作系统。采用联想 ThinkCentre M8200t 作为服务器,基本配置为 Intel 酷睿 i7 870 CPU,8GB 内存容量,NVIDIA GeForce GT420 显卡,1TB 硬盘容量,可支持 500~1 000 的并发访问。

3 网站功能

3.1 栏目设置与信息采集 根据临床需要、按照 ISO/IEC15189 文件要求,参考《全国临床检验操作规程》,本科室主编的《检验结果临床解读》及《图解实验诊断手册》等参考书^[1-3],以及实验室信息系统(LIS)中相关信息,设置标本采集注意事项、检验项目临床意义、不合格标本记录、危急值预警、