

• 检验仪器与试剂评价 •

快速检测试剂质量控制研究

杨俊鸿, 邹晓萍[△], 骆展鹏, 王娟娟
(重庆市血液中心质管部, 重庆 400015)

摘要:目的 加强快速检测试剂使用全过程质量控制, 提高献血前端筛查项目检测准确性。方法 通过对乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)和丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测试剂盒(干化学法)两种常用快速检测试剂的新试剂启用前、启用后单批试剂抽检、使用过程中质量控制以及年度评价为例, 对如何做好快速检测试剂的质量控制进行探讨。结果 快速检测试剂质量控制包括试剂使用的前中后的全过程, 试剂本身的性能和工作人员的工作质量是快速检测试剂质量控制的主要控制点。结论 加强快速检测试剂质量控制可以有效地保证前端筛查试验结果有效性, 达到前端筛查的目的。

关键词:快速检测; 试剂; 乙型肝炎表面抗原; 丙氨酸氨基转移酶; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1578-02

为了保障临床输血安全和减少血液报废, 献血前的健康征询和血液检测是十分有效的措施, 目前采血前的血液安全性快速筛查项目主要有梅毒螺旋抗体(抗-TP)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)和丙氨酸氨基转移酶(ALT)等。快速检测技术胶体金法测抗-TP/HBsAg 和干化学法测 ALT 已常规用于街头献血前筛查, 该技术的广泛应用使得快速检测试剂的生产厂家日渐繁多, 如何选择优质的快速检测试剂、如何对快速检测试剂使用前和使用中进行质量控制已成为必须高度重视的工作之一。重庆市血液中心从 2000 年开始探索对快速检测试剂启用前和启用后的每一批快速检测试剂进行质量控制, 笔者以 HBsAg 胶体金法和 ALT 干化学检测试剂法两种常用快速检测试剂的质量控制为例, 探讨如何做好快速检测试剂的质量控制。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器: Mission C100 ALT 检测系统, 奥林巴斯生化分析仪。试剂: 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法, 北京万泰), 丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测试剂盒(干化学法, 杭州艾康), ALT 检测试剂盒(速率法, 澳斯邦), ALT 检测试剂盒(速率法, 北京中生), HBsAg 定值血清 1 ng/mL(2 IU/mL)、2 ng/mL(4 IU/mL)、5 ng/mL(10 IU/mL), HBsAg 标准物质 4 IU/mL、阴性质控血清(康彻思坦生物), ALT 质控品(RANDOX)。

1.2 方法

1.2.1 启用前确认 (1) HBsAg 胶体金试剂: 检测卫生部临检中心 5、2、1 ng/mL 定值血清各 10 份检测。(2) ALT 快速检测试剂: 检测准确度和重复性确认, 用 Mission C100 ALT 检测系统检测质控品 20 份, 计算变异系数(CV), 同时用奥林巴斯生化仪(速率法)检测 2 份同一靶值质控品, 通过计算偏倚, 比较两个系统检测结果的一致性; ALT 快速检测淘汰临界值内控标准的建立, 用 Mission C100 ALT 检测系统检测质控品 20 份的结果均值与靶值比较, 以质控品靶值为标准偏确定 ALT 淘汰临界值内控标准。

1.2.2 启用后单批试剂抽检 (1) 试剂盒目视检查: 检查试剂盒信息、运输冷链监控温度记录、外包装。(2) 试剂盒性能检查: HBsAg 胶体金试剂, 检测 HBsAg 强阳性血清 6 份、4 IU/mL 阳性质控血清 2 份和阴性质控血清 2 份, 同时记录检测对照线和检测线出现的时间;(2) ALT 干化学试剂, 检测 ALT

高值(靶值 136 U/L, 108~164 U/L)、低值(靶值 36 U/L, 29~43 U/L)质控品和 ALT<40 U/L 的阴性样本各 5 份。

2 结 果

HBsAg 胶体金试剂检测定值血清结果, 见表 1。ALT 干化学试剂启用前性能确认结果显示, 采用 MissionC100 ALT 检测系统和奥林巴斯生化仪分别检测靶值为 40 U/L 的质控品, 结果分别为 35.6 U/L 和 37.0 U/L, 两系统比较, 偏倚为-3.80%, MissionC100 ALT 检测系统较靶值偏差-4.4 U/L, CV 为 4.7%。HBsAg 胶体金试剂性能抽检检测结果, 见表 2。ALT 干化学试剂性能抽检检测结果, 见表 3。

表 1 HBsAg 胶体金试剂检测定值血清结果($n=10$)

浓度(ng/mL)	\bar{x} (min)	s(min)	CV(%)
5	12.3	2.3	18.7
2	19.4	0.83	4.3
1	—	—	—

—: 未检出。

表 2 HBsAg 胶体金试剂性能抽检检测结果

质控血清	n	结果
强阳性血清	6	1 min 内阳性
4 IU/mL 质控血清	2	20 min 内阳性
阴性质控血清	2	20 min 内阴性

表 3 ALT 干化学试剂性能抽检检测结果

质控血清	n	结果(U/L)
高值质控品	5	120.4~132.6
低值质控品	5	31.0~35.8
阴性样本	5	17.9~22.0

3 讨 论

有资料报道快速筛查中 HBsAg 胶体金法与 ELISA 法相比较, HBsAg 阴性标本符合率为 100%, 阳性标本的 ELISA 测定的 S/CO 在 10 以上时, 符合率为 97.4%~100%, S/CO 在 10 以下时, 符合率为 0%^[1]; 干化学法测 ALT 线性范围上限可达 1 000 U/L, 对速率法测定出来的高值、临界值和低值标本进行批内检测, 精密度分别为 4.59%、3.24% 和 3.25%^[2], 对靶值为 49.8 U/L 的定值血清干化学法测定与速率法检测结

果的偏差率为 2.61%^[3]。

胶体金试剂盒对不同浓度的定值血清检出能力不一样。加样量不足同样可造成能检出的样本的检出时间延长,判读时间太短容易出现假阴性结果^[4]。因此需要加强人员培训和监督,使快速检测工作质量得到提高。Mission C100 测试系统检测结果重复性较好(5%以内),与奥林巴斯生化仪(速率法)检测结果比较偏倚为-3.8%;较质控品靶值低了 4.4 U/L,为了最大降低血液报废和最大限度保留献血者,ALT 淘汰临界值内控标准初定为 36 U/L。在选择质控血清时应考虑基质效应、质控品性质稳定性、含量水平等因素。连续用同一批次的质控品检测可以监测该厂家不同批号试剂的稳定性。此外,在选择质控血清时还应避免溶血、脂血、黄疸等异常的血清以减少这些因素对试验结果的影响^[5]。

胶体金法与 ELISA 不一致时的质量监控。对胶体金法为阴性,ELISA 法检测为阳性,S/CO<10 的标本,其主要原因是试剂本身的灵敏度有限造成不能检出,对该类不一致可以不再继续查找原因。对检测结果不一致的 S/CO>10 的标本应查原因,将该标本用相同批号的快速检测试剂做两份平行检测,若为阴性反应,则可能是该批试剂本身的检出能力低所致,应在年度对试剂评价时反馈给厂家;若检测结果为阳性,提示前端筛查工作质量出现问题,必须及时反馈相关部门负责人,查找原因,防止再次发生。作者在多年的质量监控中发现,造成胶体金法与 ELISA 法检测结果不一致的主要原因是:工作人员对结果判断标准不统一;检测环境温度偏低,不满足说明书要求;工作人员责任心不强,没有严格按照说明书操作,如加样量不准确、观察时间太短等。

ALT 快速检测结果与速率法不一致时的质量监控。ALT 快速检测结果合格而速率法结果大于 40 U/L 时应查找原因,采用的方法是将试剂确认时使用的同批号质控品复溶后,用前端筛查使用的设备及质量抽检时的设备同时对一份质控品重复检测 5 次,将本次的检测结果与试剂确认时的结果进行比较,如抽检结果与质量抽检使用的设备较一致,而前段筛查设

• 检验仪器与试剂评价 •

BC-6800 血细胞分析仪性能评价

孙 克

(中国人民解放军第二五二医院,河北保定 071000)

摘要:目的 评价迈瑞 BC-6800 全自动五分类血细胞分析仪的主要性能指标。方法 依照国际血液学标准化委员会(IC-SH)制定的标准对 BC-6800 精密度、准确度、携带污染率、线性范围和可比性试验进行性能评价。结果 BC-6800 血细胞分析仪白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板计数(PLT)四项参数具有良好的精密度和准确度;携带污染率低于 1%,在允许范围内;线性范围基本能覆盖临床标本浓度范围,检测浓度与稀释倍数呈线性相关;与 SYSMEX XT-2000i 血细胞分析仪进行结果比较,显示与其具有良好的相关性($r^2 > 0.97$)。结论 BC-6800 血细胞分析仪分析性能良好。能较好地满足临床血液常规的检验要求。可用于各型医院实验室对批量全血标本血细胞分析进行有效的筛选。

关键词:血细胞分析仪; 血细胞计数; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1579-03

血细胞分析仪是目前实验室最常用的检测仪器之一,其操作简便、检测快速、结果准确可靠、可报告参数多,极大地提高了血细胞分析的效率与质量,对于临床疾病的诊断、鉴别诊断具有重要的意义^[1-3]。BC-6800 血细胞分析仪是目前深圳迈瑞公司生产的最高端血球产品。为进一步了解该机性能,笔者以国际血液学标准委员会(ICSH)和美国临床和实验室标准化协

会(CLSI)制定的评价标准^[4-5],对其各种性能进行初步评价,现将实验结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本 43 份患者的新鲜 EDTA-K2 抗凝血。

1.2 仪器与试剂 迈瑞公司 BC-6800 全自动血细胞分析仪、标准品(批号 PLUS112)、质控品(批号 08110572)及相应配套

(收稿日期:2013-01-12)