

- [3] 丛玉隆.临床实验室分析前质量管理及对策[J].中华检验医学杂志,2004,28(8):483-487.

[4] 丛玉隆.标本质量是保证检验结果准确的根本[J].中国全科医学:医生读者版,2009,12(6):32-33.

[5] 洪宗之.抗凝静脉血放置时间对血常规检测结果的影响[J].现代中西医结合杂志,2005,14(2):230.

[6] 丛玉隆,王淑娟.今日临床检验学[M].北京:中国科学技术出版社,2006:118-120.

[7] 朱文元,刘芹,王莉,等.抗凝全血标本存放条件对血细胞参数稳定性的影响[J].国际检验医学杂志,2011,32(4):441.

[8] 钱明,郭兆旺,汤艳平.血常规标本的保存时间对测定结果的影响[J].中国实用医药,2011,6(20):57-58.

[9] 吴晓莎.抗凝静脉血放置时间对血常规检测结果的影响[J].中国实用医药,2009,4(13):64.

[10] 刘艳红,刘锋.静脉血的检测时间对血液分析结果的影响[J].职业与健康,2011,27(13):1491-1492.

[11] 戴军方.血液分析仪测定血小板的影响因素[J].微循环学杂志,2002,12(1):53-54.

[12] 张文君.静脉和末梢取血对血常规检测结果的影响[J].中国现代医药杂志,2007,9(9):34-35.

[13] 苏希跃.检验分析前质量控制[J].国际检验医学杂志,2007,28(12):1139-1140.

(收稿日期:2012-11-08)

## • 检验仪器与试剂评价 •

## 国产微柱凝胶卡对血型鉴定的结果分析

袁晓华,胡惠萍

(湖北省黄石市第一医院检验科,湖北黄石 435000)

**摘要** 目的 了解国产微柱凝胶血型鉴定卡对不同年龄阶段 ABO 血型和 Rh 血型鉴定的性能。方法 对医院住院病例血型鉴定样本 569 例按年龄进行分组:0~10 岁 107 例,>10~20 岁 34 例,>20~30 岁 21 例,>30~40 岁 45 例,>40~50 岁 67 例,>50~60 岁 82 例,>60~70 岁 161 例,>70 岁 52 例。全部样本都同时用国产微柱凝胶卡和进口微柱凝胶卡鉴定 ABO 血型和 RhD 血型,对结果进行统计学处理。结果 国产卡和进口微柱凝胶卡在分别检测 A 抗原、B 抗原、RhD 抗原时, $P$  值均大于 0.05,2 种微柱凝胶卡相比差异无统计学意义。结论 国产卡能够满足对血型鉴定的要求。

关键词:微柱凝胶卡; ABO 血型; RhD 血型

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1585-02

随着检验技术的发展,微柱凝胶血型鉴定卡在ABO血型鉴定中得到了广泛的使用。目前,国内的微柱凝胶鉴定卡有国产卡和进口卡两类,由于进口微柱凝胶卡的成本高,许多医院已开始使用国产微柱凝胶卡。为了解国产微柱凝胶卡的性能,笔者对2种微柱凝胶卡进行了比对,报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院住院病例血型鉴定样本共 569 例,按年龄进行分组:0~10 岁 107 例,>10~20 岁 34 例,>20~30 岁 21 例,>30~40 岁 45 例,>40~50 岁 67 例,>50~60 岁 82 例,>60~70 岁 161 例,>70 岁 52 例。

## 1.2 方法 用国产微柱凝胶卡(江阴力博)和进口微柱凝胶卡

(瑞士达亚美)分别对 569 例样本进行 A 抗原、B 抗原、RhD 抗原的鉴定,所有操作严格按照试剂盒说明书进行,卡式离心机分别由各自的厂商提供。血型鉴定结果由人工判读,凝集判断标准见参考文献[1]。

1.3 统计学处理 2种微柱凝胶卡检测各年龄组的A抗原、B抗原、RhD抗原的凝集所占比例,分别用SPSS16.0软件进行配对资料的t检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

国产微柱凝胶卡和进口微柱凝胶卡分别检测 A 抗原、B 抗原、RhD 抗原,结果差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1。

表 1 2 种微柱凝胶卡检测备年龄组的 A 抗原、B 抗原、RhD 抗原结果比较 $[n(\%)]$

年龄组(岁)	A 抗原		B 抗原		RhD 抗原	
	国产微柱凝胶卡	进口微柱凝胶卡	国产微柱凝胶卡	进口微柱凝胶卡	国产微柱凝胶卡	进口微柱凝胶卡
0~10(n=107)	41(38.32)	40(37.38)	44(41.12)	44(41.12)	107(100.00)	107(100.00)
>10~20(n=34)	12(35.29)	12(35.29)	15(44.12)	15(44.12)	34(100.00)	34(100.00)
>20~30(n=21)	8(38.10)	8(38.10)	9(42.86)	9(42.86)	21(100.00)	21(100.00)
>30~40(n=45)	17(37.78)	17(37.78)	18(40.00)	18(40.00)	45(100.00)	45(100.00)
>40~50(n=67)	24(35.82)	24(35.82)	28(41.79)	28(41.79)	67(100.00)	67(100.00)
>50~60(n=82)	31(37.80)	31(37.80)	37(45.12)	37(45.12)	82(100.00)	82(100.00)
>60~70(n=161)	58(36.02)	58(36.02)	66(40.99)	66(40.99)	160(99.38)	161(100.00)
>70岁(n=52)	19(36.54)	19(36.54)	21(40.38)	22(42.31)	52(100.00)	52(100.00)

3 诗 论

微柱凝胶试验是红细胞膜抗原与相应抗体在凝胶介质发生的免疫反应<sup>[1-2]</sup> 该方法在微柱中加入硫酸葡聚糖凝胶，利用

凝胶的分子筛效应,通过调节凝胶的孔径,只允许游离的红细胞通过,多个红细胞的凝块不能通过,在离心力的作用下通过心瓣分型作用将游离的红细胞和聚集的红细胞区分开[24]。

于该方法简单快捷,结果清晰直观,易于标准化,美国 FDA 已经批准微柱凝胶实验用于鉴定 A、B 和 RhD 抗原。

在中国,长期以来使用进口微柱凝胶卡,成本较高<sup>[5-6]</sup>,近几年国产微柱凝胶卡已经投放市场,为了了解国产微柱凝胶卡的性能,笔者对比了进口微柱凝胶卡与国产微柱凝胶卡鉴定 A、B 和 RhD 抗原的效果,从比较结果可见,国产卡检测 A 抗原、B 抗原、RhD 抗原的性能与进口微柱凝胶卡相关性较好,2 种微柱凝胶卡检测结果的差异无统计学意义( $P>0.05$ ),国产微柱凝胶卡能够满足对血型鉴定的要求。

## 参考文献

[1] 兰烟采, 负中桥, 陈静娴. 输血免疫血液学实验技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 77-79.

## • 检验仪器与试剂评价 •

# 阿伦尼乌斯方程在体外诊断试剂有效期预测中的应用

杨 梅, 刘君君<sup>△</sup>, 卞晓然, 金 炜, 余枝广

(深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司, 广东深圳 518055)

**摘要:**目的 建立阿伦尼乌斯方程预测体外诊断试剂有效期的方法,探讨该方法的适用性。方法 直接胆红素(DBil)、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH)和超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)试剂进行 30、34、37、40、45 ℃ 5 个温度梯度的加速破坏,并利用质控偏差对试剂失效进行监控,从而根据阿伦尼乌斯方程建立起失效时间与储存温度之间的模型,进而推测出试剂储存温度下的有效期。结果 DBil、 $\alpha$ -HBDH 和 hs-CRP 的阿伦尼乌斯方程分别为  $Y=11.130X-29.932$ ,  $Y=8.822X-21.950$ ,  $Y=10.730X-28.298$ , 线性回归的相关系数  $r$  均大于 0.98, 预测 3 种试剂在 8 ℃ 储存温度下有效期分别为 23、20 和 32 个月。结论 数据表明 DBil、 $\alpha$ -HBDH 和 hs-CRP 3 个项目的试剂加速破坏过程符合一级反应,试剂的降解速率和绝对温度之间的关系符合阿伦尼乌斯方程。

**关键词:**体外诊断试剂; 稳定性; 有效期; 阿伦尼乌斯方程

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)12-1586-03

在整个储存效期中,在特定条件下产品保持厂家宣称的特性或者性能的能力称为稳定性<sup>[1]</sup>。稳定性是产品性能的关键指标之一。《GB/T26124-2011 临床化学诊断试剂盒(中华人民共和国国家标准)》中描述了利用效期末试剂的方法进行稳定性评价。毫无疑问,效期稳定性(也即实时稳定性)是研究产品稳定性和确定产品有效期最可靠的方法,但是该方法周期长,极大程度地限制了其使用。例如在新产品开发或者产品更改阶段中,一种更快捷有效的方法就显得尤为重要。基于阿伦尼乌斯方程为理论依据的加速稳定性测试方法是公认的策略之一,近年来越来越多的研究证明了它的适用性和准确性<sup>[2-8]</sup>。2002 年欧洲标准化委员会发表的《EN13640 体外诊断试剂稳定性检测》文件以及 2009 年美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)发布的《EP25-A 体外诊断试剂稳定性评价》文件均推荐了使用该方法确定体外诊断试剂的使用效期<sup>[1,9]</sup>。本实验正是根据此方法检验了 2 个常规生化项目和 1 个免疫项目,旨在建立阿伦尼乌斯方程预测体外诊断试剂有效期的方法及研究其适用性。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪 1 台, 晨泽 LNEYA 药品稳定性测试箱 5 台。采用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的试剂盒及配套校准质控品, 具体信息见表 1。直接胆红素(DBil)和  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH)使用常规复合生化校准品进行校准, 使用常规复合生化质控品进行测

- [2] 章文, 李德发, 陈月生, 等. 3 种交叉配血方法在儿童输血安全中的应用评价[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(3): 242-243.
- [3] 马曙轩, 刘景汉, 李锡金. 应用微柱凝胶法鉴定 ABO 及 RH(D)血型[J]. 中国生物制品学杂志, 2002, 15(1): 53-54.
- [4] 蓝欲晓. 罕见 Rh, Kidd 血型系统复合抗体引起速发性溶血性输血反应的调查研究[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(3): 128-130.
- [5] 罗广平, 叶欣, 戎霞, 等. Sephadex-G50 微柱凝胶血型试剂的研制和应用[J]. 热带医学杂志, 2008, 8(7): 657-659.
- [6] 管政, 张军, 陈丽, 等. 3 种微柱凝胶抗人球蛋白卡在检测孕妇 IgG 血型抗体效价中的应用比较[J]. 蚌埠医学院学报, 2011, 36(8): 872-874.

(收稿日期:2013-01-12)

试; 超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)使用试剂盒自制校准品进行校准, 使用特种蛋白质控品进行测试。

## 1.2 方法

**1.2.1 试剂加速** 将同一批次试剂分为 6 组, 分别放入 30、34、37、40、45 ℃ 的恒温箱进行加速处理, 同时 1 组置于 2~8 ℃ 作为冷藏对照; 不定期取出进行测试。

**1.2.2 测试** 实验前对迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪进行校准和维护, 使用迈瑞配套校准品对各个项目进行定标。每种试剂设置 6 个测试项目, 分别对应于 2~8 ℃ 冷藏对照试剂, 30 ℃ 加速、34 ℃ 加速、37 ℃ 加速、40 ℃ 加速和 45 ℃ 加速试剂。实验过程中, 不定期取出各个加速温度的试剂在迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪对迈瑞配套质控品进行测试, 每个质控品测试 3 次, 取其平均值; 以 2~8 ℃ 冷藏试剂同步测试质控品, 计算加速试剂与冷藏对照试剂的质控浓度(或反应度)均值的比值作为质控的相对浓度, 以下记为 C(%)。

**1.3 统计学处理** 统计分析参照 EN13640 文件, 以相对浓度的对数值(lgC)为 Y, 加速时间(t)为 X 进行线性回归, 得到回归方程  $Y = aX + b$ ; 以  $C(%) = 100 \pm 10$  (当  $C > 100\%$  时取 110%, 当  $C < 100\%$  时取 90%) 作为试剂是否稳定的接受标准, 计算每个加速温度下对应的稳定期(S); 以  $lgS$  为 Y, 绝对温度(T)的倒数为 X, 再次进行线性回归, 得到回归方程  $Y = mX + n$ , 通过此方程即可计算出储存温度下的稳定期即该试剂的有效期。