

• 论 著 •

## ISO15189 认可过程中两种分离胶采样管的质量评价\*

吴洪坤, 李 畅, 仲人前, 周 琳<sup>△</sup>

(上海长征医院实验诊断科, 上海 200003)

**摘要:**目的 探讨建立两种不同的分离胶采样管的质量评价方法。方法 以硅化玻璃采血管为标准管, 以两种分离胶采样管为测试管, 随机收集 50 例患者血清, 利用电化学发光、酶联免疫吸附法、反射发光法、免疫荧光法等方法定量或者定性检测血清中各种临床免疫、临床生化指标, 并进行相应的统计分析。结果 对于定量项目而言, 两种分离胶采样管与标准管相比, 检测结果比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 对于定性项目而言, 两种分离胶采样管与标准管相比, 真阳性率和真阴性率比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ,  $K > 0.75$ ), 一致性较好。结论 通过使用不同的检测方法和检测项目证明了分别采用两种分离胶采样管不会影响到检测结果的准确性和一致性, 初步建立了 ISO15189 实验室认可过程中该实验室针对外部供应品的质量评价方法。

**关键词:**分离胶采样管; 检验前过程; 外部供应品

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.04.013

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)04-0463-03

## Establishment of methods to evaluate the quality of two different separate gel tubes during ISO15189 accreditation\*

Wu Hongkun, Li Chang, Zhong Renqian, Zhou Lin<sup>△</sup>

(Department of Laboratory Diagnostics, Shanghai Changzheng Hospital, Shanghai 200003, China)

**Abstract:** Objective To explore the establishment of methods to evaluate the quality of two different separate gel tubes. Methods An evaluation comparing two separate gel tubes with silicate glass tubes, which are the standard tubes, was performed using data from 50 subjects. The serum samples were assayed for routine chemistry or immunology after centrifugation using the quantitative or qualitative detection methods such as ECL, enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), reflection luminescence or immunofluorescence. The data were collect for further statistical analysis. Results For quantitative results of the items, the two separate gel tubes, compared with the standard glass tube, there was no significant difference between the test results ( $P > 0.05$ ); for qualitative projects, two separate plastic tube, compared with the standard glass tube, really the positive rate and the true negative rate was no significant difference ( $P > 0.05$ ,  $K > 0.75$ ). Conclusion By using different detection methods and test items, it is demonstrated that using two separate gel tube for items assay does not affect the accuracy and consistency of the test results. As a result, the method for external supplies quality assessment is established in the laboratory for ISO15189 quality control.

**Key words:** separate gel tube tubes; pre-examination processes; external supplies

近几年来, ISO15189 医学实验室认可初步成为一个很好的临床检验诊断学质量管理契机<sup>[1]</sup>, 该认可体系非常重视临床检测过程中的质量控制。在临床检测过程中, 除了检验中、检验后过程会影响结果外, 检验前过程也可以一定程度上影响检测结果的准确性<sup>[2]</sup>。研究表明, 在实验室的检验前、中、后三个质量控制环节中, 分析前因素导致的误差占到总误差的 46%~68%<sup>[3]</sup>。在检验前过程中, 除患者采样前准备和样品采集、样品运送传输等因素外, 使用不同的采样管也是重要的影响因素之一。目前分离胶采样管由于易于保存、快速分离等优点, 逐步替代了原有血液采样管, 但由于商家质量参差不齐, 在引入科室之前需要进行相应的质量评价, 因此本文以硅化玻璃采样管为标准管, 以实验室使用的两种分离胶采样管为测试管, 通过对临床免疫、生化项目的检测结果分析比较, 以评价其是否会影响临床检测结果, 从而初步建立本实验室对外部供应品的评价策略。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2014 年 1~3 月在本院门诊或病房患

者, 患者年龄为 12~70 岁, 其中男 23 例, 女 27 例。

1.2 仪器与试剂 采样管选择硅化玻璃采样管为标准管(A管), 含促凝剂的真空分离胶采样管 BD Vacutainer SS II Advance tubes (购自美国 BD 公司、B管)和含促凝剂的真空分离胶采样管非可替 Vacuette (购自奥地利格雷那公、C管)为本实验室使用的两种分离胶采样管。对于定量项目, 部分肝功能、肾功能和血脂等相关检测指标所采用的仪器为罗氏 Cobas c701 全自动生化分析仪, 电解质项目所采用的仪器为强生 5600 生化分析仪, 其他定量项目如甲胎蛋白、甲状腺素, 定性项目抗丙型肝炎病毒抗体(anti-HCV)采用的罗氏 e601 全自动免疫分析仪, 所用试剂、标准品均为配套试剂, 室内质控品则采用朗道质控品, 严格按照试剂说明书设置参数, 在检测前保证仪器状态良好, 质控在控。对于其他定性项目如抗核抗体(ANA)检测, 则采用欧蒙免疫荧光显微镜, 所用试剂盒为欧蒙 EUROPLUS™ ANA 试剂盒。

1.3 方法 每天随机取 2~3 例病房或门诊患者空腹静脉血 9 mL, 分别注入标准管和其他两种不同类型的分离胶采血管 B

\* 基金项目:上海市卫生系统优秀青年人才计划项目(XYQ2011046)。 作者简介:吴洪坤,男,助理研究员,主要从事自身免疫性疾病和检验质量控制方面研究。△ 通讯作者, E-mail:lynnzhou36@163.com。

和 C 管,共收集患者血样 20 份,除 A 管外,B 和 C 管颠倒混匀 2~3 次,待 B、C 管内血液完全凝固后 3 500 r/min 离心 10 min,以 A 管为标准管进行检测。对于定性项目,选择病房患者空腹静脉血 9 mL,分别注入 A、B、C 管,共收集患者血样 30 份,进行样本检测。

**1.4 临床可接受的判断标准** 参照分析总误差的评估方法,通过计算允许区间来说明不确定度,均采用根据生物学变异确定的允许总误差为标准,为小于 1/2 室间质量评价(EQA),定性项目以符合率大于 95%为符合要求<sup>[4]</sup>。见表 1(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS13.0 统计软件进行分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用 ANOVA 检验,定性资料采用  $\chi^2$  一致性检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 两种分离胶采样管定量项目检测结果的比较** 两种分离胶采样管采集 20 例患者样本后,进行标本离心后上机进行定量项目的检测,以 A 管结果为标准对照,B 管和 C 管为测试管,检测项目包含肝功能、肾功能、血脂、心肌酶谱、电解质、肿瘤标志物等生化免疫指标,进行统计分析,结果发现,各指标之间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具体结果见表 2。

**表 2 两种分离胶采样管与硅化玻璃采样管定量项目检测结果 ( $\bar{x} \pm s, n = 20$ )**

检测项目	A 管	B 管	C 管
葡萄糖(mmol/L)	5.16±1.09	5.15±0.93	5.23±1.07
尿素(mmol/L)	5.08±1.60	5.11±1.53	5.07±1.58
尿酸( $\mu$ mol/L)	303.80±62.55	306.70±63.07	303.30±63.16
肌酐( $\mu$ mol/L)	78.10±17.25	77.60±16.28	78.00±17.36
总蛋白(g/L)	73.70±4.55	73.40±4.79	73.70±4.47
清蛋白(g/L)	44.70±2.31	44.90±2.02	44.50±2.27
总胆红素( $\mu$ mol/L)	16.70±6.50	16.90±6.45	16.60±6.54
丙氨酸氨基转移酶(U/L)	16.70±6.50	16.90±6.45	16.60±6.54
淀粉酶(U/L)	16.70±6.50	16.90±6.45	16.60±6.54
碱性磷酸酶(U/L)	23.60±14.62	23.80±14.84	23.70±14.26
天冬氨酸氨基转移酶(U/L)	87.20±52.24	86.40±49.37	86.60±50.64
乳酸脱氢酶(U/L)	75.20±24.10	75.00±23.19	75.40±23.70
$\gamma$ -谷氨酰基转移酶(U/L)	171.40±30.58	171.80±31.53	170.10±32.20
钾(mmol/L)	25.10±9.09	24.80±9.89	24.60±9.06
钠(mmol/L)	36.10±22.19	36.00±22.29	36.00±22.18
氯(mmol/L)	4.54±0.88	4.54±0.84	4.53±0.88
钙(mmol/L)	1.64±1.06	1.65±1.08	1.63±1.04
磷(mmol/L)	4.28±0.58	4.28±0.59	4.25±0.60
总胆固醇(mmol/L)	142.90±3.35	142.70±2.83	143.30±3.56
三酰甘油(mmol/L)	104.40±5.30	104.10±5.22	104.20±5.61
甲胎蛋白( $\mu$ g/L)	2.34±0.10	2.34±0.10	2.35±0.10
甲状腺素 T4(nmol/L)	1.44±0.45	1.46±0.48	1.46±0.47

**2.2 两种分离胶采样管定性项目检测结果的比较** 用两种分离胶采样管采集 30 例患者样本后,进行标本离心并上机进行

抗核抗体、anti-HCV 等定性项目的检测,结果显示,抗核抗体项目中 A 管与 B 管、C 管比较差异无统计学意义( $P > 0.05, K > 0.75$ ),对于 anti-HCV, A 管与 B 管、C 管比较差异无统计学意义( $P > 0.05, K > 0.75$ ),具体结果见表 3、4(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

**3 讨 论**

在临床诊断、治疗活动中,临床样本检测结果为医生提供了数据支持,因此,检测结果的准确性和质量控制就显得尤为重要。在检验过程中,除了检验中、后的质量控制外,检验前的质量控制也非常有必要,其中血液标本的采集与分离又是检验前非常重要的一个环节,所采用的血液采集分离供应品的质量好坏直接影响到检验结果的准确性。因此,在 ISO15189 医学实验室认可体系文件中明确规定:“实验室应按照自身要求选择和批准有能力稳定供应外部服务、设备、试剂和耗材的供应商,但可能需要与组织中的其他部门合作以满足本要求,应建立选择标准”<sup>[5]</sup>。基于上述原因,本文通过不同检测方法、不同检测项目对实验室所使用的两种分离胶采样管进行了质量评价。

目前分离胶采样管已经成为主流的采样管之一,但也存在一定的问题,品牌和类型混杂,所添加的促凝剂、分离胶等均不相同,这些因素可能会对临床检测结果产生一定影响<sup>[6-7]</sup>,因此对于分离胶采样管的质量评价要从多个方面进行质量评价。在本文中所评价的两种商品化的分离胶采样管主要用于临床生化和临床免疫指标的检测,因此,在查看生产商提供的文件基础上,首先通过对所涉及的各种临床免疫、生化项目,如肝功能、电解质、血脂、肿瘤标志物等临床指标进行分析。结果发现使用这两种分离胶采样管所得到的结果与使用标准管之间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。考虑到这些临床指标涉及不同的检测方法,如电化学发光法、ELISA 方法、免疫荧光法、反射发光法等,因此又从检测方法方面对分离胶采样管进行了质量评价,结果表明,现使用的这两种分离胶采样管所得到的结果与使用标准管比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。此外,对定性项目的检测结果进行分析,发现使用这两种分离胶采样管所得到的真阳性率和真阴性率与使用标准管比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。除此以外,针对检测结果的准确性和与临床疾病症状符合度方面的调查结果和临床用户的反馈也印证了这一实验结果(结果未显示)。这些结果提示这两种分离胶采样管可以用于本实验室的检测工作中。需要指出的是,有部分文献报道不同的分离胶采样管会影响到血清钾离子的检测结果<sup>[8-9]</sup>,推测可能是由于不同类型的采样管来源于不同的公司所致,或者是由于采用比较劣质的分离胶导致分离效果差所致,影响检测结果。

在临床检测过程中,检测试剂引起了足够的重视,并建立起较为完整的质量评价方法,在启用新的试剂之前,会对试剂进行了一系列的质量评价,包括试剂的准确度、精密度、线性范围、干扰因素、不同批号试剂之间的质量均一性等方面<sup>[10-11]</sup>,但是对于外部供应品如采样管却重视不足,缺乏严格的质量评价方法和体系。此外,每个医院的患者人群会有一定的差异,这些因素均可能对检测结果造成一定的影响,从而影响临床医生的诊疗过程。因此,在启用新的供应品之前,有必要对重要的可能影响检测质量的供应品进行质量评价。(下转第 467 页)

### 3 讨 论

病毒灭活作为降低输血风险的新技术,除能有效地灭活血液中可能存在的病毒外,更重要的是对血液成分的功能无显著影响,保证血液成分的足够疗效<sup>[2]</sup>。MB-P 灭活人血浆中的病毒早已被证实,而灭活后对血浆成分的影响国内外也已有不少研究,如陈镇周等<sup>[3]</sup>研究经 MB-P 灭活的血浆,总蛋白的回收率为 97.13%,Fib 的回收率为 82.1%,V 因子回收率为 81.3%,Ⅷ因子回收率为 82.9%。王飞等<sup>[4]</sup>测得的 MB-P 病毒灭活前后血浆Ⅷ因子回收率为 80.8%、Fib 回收率为 74.9%,蛋白水平无明显变化。但对 MB-P 病毒灭活前后在保存期内不同时间段 V 因子、Ⅷ因子、Fib、亚甲蓝残留量、总蛋白、pH 值、K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 水平变化报道甚少。本研究资料显示,两种血浆在 0、3、6、9、12 个月各项指标自身前后相比,病毒灭活新鲜血浆和新鲜血浆 V 因子开始明显下降分别在第 3 个月和第 6 个月,Ⅷ因子分别在第 6 个月和第 9 个月,Fib 分别在第 6 个月和第 9 个月,总蛋白、K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup> 在第 6 个月,Cl<sup>-</sup> 在第 12 个月,pH 值呈上升趋势,明显上升在第 3 个月,亚甲蓝残留量无明显变化。通过实验研究证明,新鲜血浆经 MB-P 病毒灭活处理后,除总蛋白、pH 值、K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 水平无明显变化外,V 因子、Ⅷ因子、Fib 水平在保存期内均明显下降,Fib 水平下降最为明显,在 12 个月冰冻保存期内不同时间段,病毒灭活新鲜血浆质量下降要比新鲜血浆迅速。两种血浆随着保存期的延长,除 pH 值上升外,各种有效成分也随之下降。

(上接第 464 页)

本文所探讨建立的质量评价方法考虑到从检测方法、检测项目到检测人群、结果判断等方面的因素,较为全面地反映了供应品的质量,可以推广到科室其他类似的重要供应品,从而建立科室合格供应品的准入标准。

### 参考文献

- [1] 周杰英,曹友德. ISO15189 在医学实验室管理中的运用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):247-249.
- [2] 樊鹏威. 加强分析前质量控制保证检验质量[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(5):650-652.
- [3] 丛玉隆. 分析前质量管理及存在问题对策[J]. 中华检验医学杂志,2004,22(1):257-259.
- [4] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:53-97.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189:2012 CNAS-CL02:2012 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国计量出版社,2012:15-17.
- [6] 陈益川,张德亭,李莉莉,等. 3 种采血管制备的标本对 6 种生化指

综上所述,经过病毒灭活过程对血浆 V 因子、Ⅷ因子、Fib、总蛋白、pH 值、K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 水平均有所影响,但能够达到国家规定的临床用血标准,采用病毒灭活可以在保留血浆基本成分的情况下提高临床用血的安全性<sup>[5]</sup>。目前我国对制备病毒灭活新鲜血浆有严格的时间要求,为保障病毒灭活新鲜血浆的质量,需对整个制备流程作进一步的规范。因此,在日常工作中应不断地研究影响病毒灭活新鲜血浆相关因素,加强各环节质量,以保证输血安全的同时确保血浆成分的疗效。本次研究为临床使用病毒灭活新鲜血浆提供了信息和依据。

### 参考文献

- [1] 肖乐宇,肖声宇. 亚甲蓝光化学法血浆病毒灭活对血浆成分的影响[J]. 职业与健康,2008,24(8):740-741.
- [2] 葛健民,柏则蓉,梁启忠,等. 亚甲蓝光化学法病毒灭活前后血浆凝血因子等的质量分析[J]. 中国输血杂志,2012,25(8):750-751.
- [3] 陈镇周,肖明星,陈湘屏,等. 亚甲蓝光化学法病毒灭活对血浆质量的影响[J]. 中国输血杂志,2011,24(6):490-491.
- [4] 王飞,路志浩,古醒辉,等. 亚甲蓝光化学法病毒灭活前后血浆成分的变化[J]. 临床输血与检验,2010,12(2):97-98.
- [5] 宋飞峰,李竹兰,杨莹. 病毒灭活过程对血浆成分影响的临床研究[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(9):1943-1944.

(收稿日期:2015-10-28)

标检测结果的影响[J]. 检验医学,2014,29(4):402-404.

- [7] 王成河. 血清分离胶对临床生化工作的负面影响[J]. 实用医技杂志,2014,21(3):281-282.
- [8] 阴斌霞,黄芳,高宁,等. 肝素锂抗凝血浆与血清样品 28 项生化检验项目的可比性分析[J]. 实用医技杂志,2006,13(18):3167-3169.
- [9] 谭云昌. 血清与血浆中常规生化指标测定结果分析[J]. 中国误诊学杂志,2007,7(19):4522-4523.
- [10] 王宋兴,曾劲峰,古醒辉,等. 两种 TP 抗体检测试剂的质量评价[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(7):930-931.
- [11] 黄敏,柯苑,马成平,等. 2 种 ELISA 试剂检测性能统计分析[J]. 临床血液学杂志:输血与检验,2014,27(5):879-882.

(收稿日期:2015-09-28)



欢迎投稿
欢迎订阅