

两种保存温度对生化室内冻干质控血清的影响

刘梅华(川北医学院附属医院,四川南充 637000)

【摘要】 目的 探讨临床常规生化检验室内质控中常用的质控冻干粉复溶后,两种保存温度(2~8℃冷藏 7 d 和-20℃冷冻保存 7 d)测定结果的差异,选择合适的保存温度。**方法** 英国朗道冻干粉质控品中值、病理值,用优级去离子水复溶,37℃静置 30 min 后混匀、分装。每天经室温解冻后,测定两种温度下保存的质控品,统计结果进行方法学评价。**结果** -20℃冷冻保存生化质控结果的变异系数、稳定性、精密度优于 2~8℃冷藏保存。**结论** 室内质控在控制实验室检验质量中起着举足轻重的作用。质控品是实验室质量控制的载体。冻干质控血清复溶后-20℃冰冻保存,测定前室温 20~25℃放置 30 min 解冻较为合适。

【关键词】 英国朗道冻干粉生化质控物; 保存; -20℃冷冻; 2~8℃冷藏

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.09.024 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)09-1074-02

室内质控是用来监测和评价实验室日常工作的精密度和准确性,它关系到该批次的生化结果是否可信和在控,同时对实验室工作的准确度提供参考依据。现在使用的质控品一般分为液体、冰冻和冻干粉 3 种。液体质控物稳定性好,无瓶间差异,但价格昂贵,含有防腐剂等添加物会对某些检测产生明显的基质效应^[1];冻干粉质控采用人血清基质,含量准确均一性好,稳定性好,有效期长^[2]。目前很多大型医院采用进口的定值冻干质控血清,该质控血清价格昂贵,其常规的复溶剂量为 5 mL,为了节约资源,减少不必要的浪费,复溶之后需分装于微型带盖塑料管中,置于-20℃冷冻暗盒保存。但是观察发现胆红素的结果呈逐日下降趋势,尤其是中值很明显,根据朗道质控说明书的介绍,复溶后的质控血清 2~8℃冷藏可稳定 7 d,而且胆红素不能冷冻。据此作者考虑是否可以置于 2~8℃条件下保存。基于这个想法,在选择保存复溶质控品时采用两种保存温度并进行比较,即 2~8℃冷藏和-20℃冷冻各 7 d,现报道如下。

1 材料与方法

- 1.1 仪器** 日立 7170s 全自动生化分析仪。
- 1.2 试剂及校准物** 总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)为宁波美康生物制剂有限公司产品。天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、尿酸(UA)、尿素(UREA)、葡萄糖(GLU)为中生北控生物科技有限公司产品。 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)、总胆红素(TBIL)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白(HDL)为浙江东欧诊断产品有限公司产品。肌酐(Cr)为奥斯邦生物制剂有限公司。
- 1.3 质控品** 英国朗道定值生化冻干粉质控品(中值、病理值),规格为每瓶 5 mL,中值批号为 HN1530,病理值批号为 HE1532。
- 1.4 质控品的处理方法**
- 1.4.1 复溶** 从冰箱取出上述批号各 2 瓶,严格按照说明书

- 用 5 mL 去离子水溶解,室温静置 30 min 左右待肉眼不见粉状物后,再将复溶瓶轻轻颠倒,使其瓶盖上附着的干粉溶解,切忌剧烈振摇,防止泡沫产生,溶解时间不得少于 30 min,同时将混匀的 2 瓶中值和病理值质控品各加入一容量瓶交叉混匀,并且尽量避免。
- 1.4.2 分装** 将充分混匀的质控品以每支 0.5 mL 分装于 40 支微型带盖塑料管内。
- 1.4.3 分组** 将分装好的质控品同一批号分成两组,一组置于 2~8℃冷藏,另一组置于-20℃冷冻保存。
- 1.4.4 实验条件** 按实验室制定的标准操作规程严格操作,做好仪器每天、每周、每月的清洗和维护保养工作,每天工作前后对仪器清洗一次,测试期间试剂和校准物均采用同一批号,次日提前 30 min 取出两组质控血清在室温下放置 30 min (-20℃保存的冷冻血清前一天取出置于 2~8℃冷藏室待缓慢解冻),恢复室温后同时上机测定,观察至第 7 天,每组 20 次,观察每组的质控数据,并计算各项的平均值、标准差和变异系数。

2 结果

- 2.1 不同温度下保存中值、病理值指标测定结果** 见表 1、2。在两种不同温度下保存,AST、ALT、ALP、GGT、TP、TC、GLU、UA 的结果差异有统计学意义($P<0.01$);UREA 的中值结果差异有统计学意义($P<0.05$),其他差异无统计学意义。病理值除 ALB、TBIL 结果差异无统计学意义($P>0.05$)外,其余差异均有统计学意义($P<0.01$)。
- 2.2 在两种温度下保存的 CV 值**
- 2.2.1 中值** 在 2~8℃保存条件下,AST、ALT、ALP、TC、HDL、UREA、UA 比-20℃保存条件下的质控血清的 CV 值大;UA 大于 1 倍,UREA 大于 6 倍;而且 AST、ALT、UREA、UA 的 CV 值大于 3%。在-20℃保存条件下,除 TBIL 和 TG 的 $CV>5\%$,差异较大外,其余均较小($CV<3\%$),见表 1。

表 1 不同温度下保存中值指标测定结果

项目	2~8℃		-20℃		<i>t</i>	<i>P</i>
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)		
AST(U/L)	32.2±1.50	4.72	34.8±0.90	2.67	7.91	0.000
ALT(U/L)	28.4±1.20	4.23	29.2±0.90	3.18	3.08	0.003
ALP(U/L)	179.3±4.10	2.30	172.9±1.40	0.84	7.94	0.000

续表 1 不同温度下保存中值指标测定结果

项目	2~8 ℃		-20 ℃		<i>t</i>	<i>P</i>
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)		
GGT(U/L)	32.20±0.40	1.27	31.70±0.50	1.52	4.53	0.000
TP(g/L)	54.80±0.40	0.78	53.90±0.60	1.07	6.55	0.000
ALB(g/L)	37.10±0.30	0.83	37.10±0.80	2.21	0.29	0.772
TBIL(μmol/L)	24.40±1.30	5.25	22.40±1.70	7.47	5.12	0.000
TG(mmol/L)	1.07±0.03	2.80	1.05±0.05	4.76	1.84	0.071
TC(mmol/L)	3.80±0.09	2.24	3.66±0.05	1.32	7.89	0.000
HDL(mmol/L)	1.16±0.02	1.78	1.15±0.02	1.40	1.96	0.055
UREA(mmol/L)	7.34±0.55	7.48	7.57±0.08	1.02	4.53	0.030
Cr(μmol/L)	114.80±0.80	0.74	115.30±1.30	1.15	1.86	0.068
GLU(mmol/L)	6.19±0.06	1.04	6.07±0.07	1.15	6.84	0.000
UA(μmol/L)	298.00±13.80	4.62	289.90±7.70	2.60	3.04	0.004

表 2 不同温度下保存病理值指标测定结果

项目	2~8 ℃		-20 ℃		<i>t</i>	<i>P</i>
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)		
AST(U/L)	118.00±2.55	2.16	123.10±1.62	1.32	9.15	0.000
ALT(U/L)	114.60±2.76	2.41	119.10±1.09	0.92	8.30	0.000
ALP(U/L)	322.70±5.45	1.69	313.70±2.89	0.92	7.94	0.000
GGT(U/L)	112.80±1.46	1.29	111.30±1.11	1.00	4.60	0.000
TP(g/L)	44.83±0.33	0.74	43.89±0.39	0.89	10.05	0.000
ALB(g/L)	27.07±0.29	1.09	27.02±0.55	2.04	0.46	0.651
TBIL(μmol/L)	70.19±4.24	6.04	70.29±1.84	2.62	0.12	0.906
TG(mmol/L)	2.73±0.04	1.37	2.68±0.02	0.77	7.45	0.000
TC(mmol/L)	7.16±0.12	1.62	6.99±0.07	1.02	6.88	0.000
HDL(mmol/L)	2.30±0.05	1.97	2.26±0.05	2.09	3.26	0.002
UREA(mmol/L)	19.23±0.40	2.08	19.55±0.38	1.92	3.20	0.002
Cr(μmol/L)	336.90±3.42	1.01	343.70±5.68	1.65	5.57	0.000
GLU(mmol/L)	14.88±0.16	1.05	14.66±0.18	1.21	5.01	0.000
UA(μmol/L)	483.20±18.60	3.85	466.30±11.45	2.46	4.21	0.000

2.2.2 病理值 在 2~8 ℃ 保存条件下,AST、ALT、ALP、GGT、TBIL、TG、TC、UREA、UA 的 CV 值比-20 ℃ 保存条件下大,且 ALT、ALP、TBIL、TG 的 CV 值大于 2 倍左右。而-20 ℃ 保存条件下,所有指标的 CV<3%,见表 2。

3 讨 论

3.1 要减少日益增多的医疗纠纷,改善日益紧张的医患关系,保证生化检验结果的可靠性、准确性是必不可少的前提条件之一。日常室内质控旨在检测和控制常规工作的精密度和准确度,提高常规工作中日内和日间标本检测的一致性^[3]。

3.2 质控品是实验室质量控制表达的载体,在控制实验室检验质量中起着举足轻重的作用。定值的进口冻干粉质控品因其性能稳定、瓶间差异小、基质效应低、保存时间长等优点而被大多数实验室认可并首选。但因检测前需经过溶解、分装、保存等步骤,从而导致质控物出现假失控现象^[4],所以如何做好生化质控物本身分析前的质量控制至关重要。

3.3 通过上述实验结果比较,TBIL 由于性质极不稳定,受限因素较多,在-20 ℃ 保存条件下,检测结果中值呈明显下降,这在质控品使用注意事项中已经提及。作者考虑是否可以置于 2~8 ℃ 条件下保存。基于这个想法,所以将其质控品在-20 ℃ 和 2~8 ℃ 保存条件下的测定结果进行比较,大部分测定

项目差异均有统计学意义(*P*<0.01)。综合分析,-20 ℃ 保存条件下的 CV 值大部分优于 2~8 ℃ 保存条件,其稳定性和精密度较好。

综上所述,为了保证质控结果的精密度和准确度,尽量减少分析前质控物对室内质量控制结果的影响。选择-20 ℃ 冷冻保存,尤其对于一些用量比较少的小、中型医院,不但节约资源,降低成本,最主要的是保证了质控结果的稳定。

参考文献

[1] 申子瑜,李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007:77.
[2] 李影林. 中华医学检验全书[M]. 北京:人民卫生出版社,1996:9.
[3] 周新,涂植光. 临床生物化学和生物化学检验[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2006:43.
[4] 中华医学会检验分会. 临床实验室自动生化分析仪应用建议[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(5):590-591.