

RANDOX

学术指南

在传染病分子检测中使用第三方质控品的重要性



质量控制

在传染病分子检测中使用第三方质控品的重要性

质量管理的重要性

完善的质量管理体系应包括3个关键要素：室内质控（IQC）、室间质评（EQA）、持续精进与培训。优秀的质量管理可以有效提高患者检测结果的准确性和可靠性，为诊断和治疗提供依据和支持。可靠的患者检测结果是实验室满足质量控制认证与法规的必要条件。

分子诊断室内质控（IQC）的认证规则

在传染病分子诊断领域，使用真正意义上的第三方质控品可帮助实验室满足ISO15189:2012的认证要求。除此以外，下表还列出了包括CLIA，QCI和NATA在内的其他认可体系。

认可体系	地区	指南要求
ISO	全球	“应定期使用质控品，频率应基于过程的稳定性以及错误检测结果对患者造成的风险。”
		“应使用独立第三方质控品对试剂或仪器厂家提供的配套质控品作替换或补充。”
		“实验室使用的质控品对检测体系所作出的反应，应尽可能地接近真实样本。”
QCI	印度	“医学实验室应进行内部质量控制。对于任何种类的分析物，都推荐使用人源基质的第三方质控品。”
NATA	澳大利亚	“应使用独立于试剂或仪器生产厂家的（第三方）质控品。”
CLIA	美国	“对于每一个检测系统，实验室都有责任采用质控环节对分析全过程的准确性和精密度进行监控。”

分子诊断室间质评（EQA）的认证规则

除了室内质控，ISO 15189:2012还建议“实验室应参与实验室间比较计划，如室间质评（EQA）或能力验证（PT）”。并且还指出“实验室应参与充分符合ISO/IEC 17043相关要求的实验室间比对计划”，“实验室间比对计划应提供模拟患者样本的相关临床检测，并对检测全流程进行监测”。同时，实验室也应遵循任何当地的法律法规要求。

面对疫情，质量管理的重要性

当前传染病分子检测的热度越来越高，随之而来的是对分子质控的更高要求。基层床旁诊断（POCT）的增加意味着检测往往由非实验室人员进行，这就使得质控对于确保准确和可靠的检测结果至关重要。

随着实验室的进步，自动化和商业化检测也越来越流行，这意味着在确保符合检测目的以及满足制造商所注明的性能标准两方面，质控都发挥着关键作用。此外，人们对结果的溯源性和标准化越来越关注，认证机构也对此做出了相应规定。实施良好质控还有助于实验室降低成本，这是因为避免了因错误而导致的、重复且昂贵的分子检测。

传染病分子检测所面临的一个主要挑战，是市面上流通着大量的体外诊断制造商。由于分子检测多种多样，为及早发现潜在的错误，质控就显得至关重要。此外，分子检测过程中还存在许多难以捕捉的差异，例如目前市场上有200多种用于检测人类乳头状瘤病毒(HPV)的商用分子检测方法。用于分子诊断的设备也纷繁多样。

在传染病分子诊断领域使用第三方质控品的优势

全球范围内，第三方质控品越来越受欢迎。除了试剂盒自带的质控品（第一方质控品）以外，越来越多的实验室开始将第三方质控品纳入他们的质控体系。第三方质控品的优势已经在全球范围内被分子质控领域的KOL（关键意见领袖）和认证机构广泛接受并推荐。

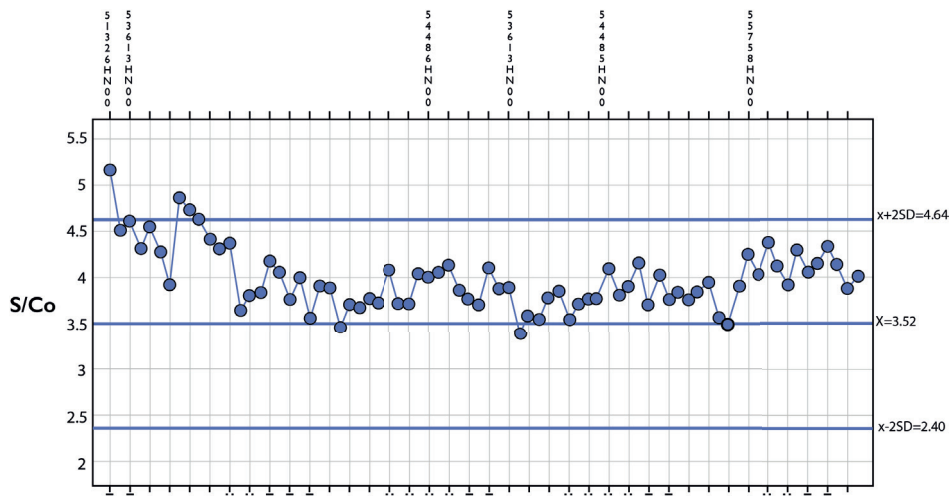
第三方质控品独立于检测试剂和仪器的生产厂家，旨在提供公正的性能评估，以及可靠和准确的检测结果，协助实验室满足ISO 15189:2012的认证要求。同时，由于第三方质控品的效期更长，所以更适合进行长期的质控监测以及更换试剂批次时的批间检测，以进一步帮助实验室节省时间、控制成本。

尽管第三方质控品有着较为显著的优势，但许多实验室至今仍在使用试剂配套质控品、试剂盒内置质控品或实验室自制的质控品，它们统称为“第一方质控品”。

其中，试剂配套质控品无法满足：

- 监控整个检测过程的准确性和精密度（全病原体）
- 检测试剂的批次间差异
- 检测随时间产生的漂移

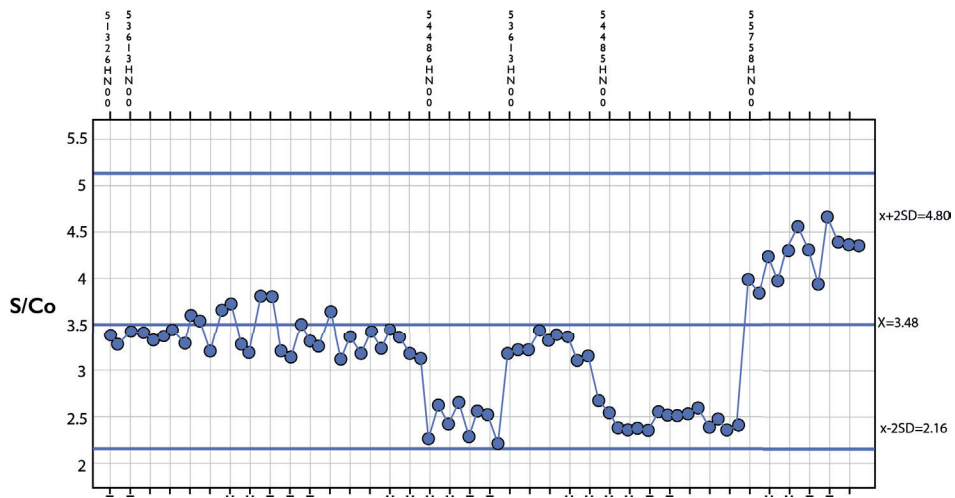
图1 - 对不同试剂批次使用试剂配套质控品的检测结果



可以看到，图1是典型的使用试剂配套质控品的levy - jennings图。由于每个试剂批次都同样对应不同批次的质控品，因此很难随时间进行性能评估和批间差检测。

图2则是第三方质控品对应的levy-jennings图，由于具有更长的效期，因此在变更试剂批次后将更容易识别出性能变化。

图2 - 对不同试剂批次使用第三方质控品的检测结果



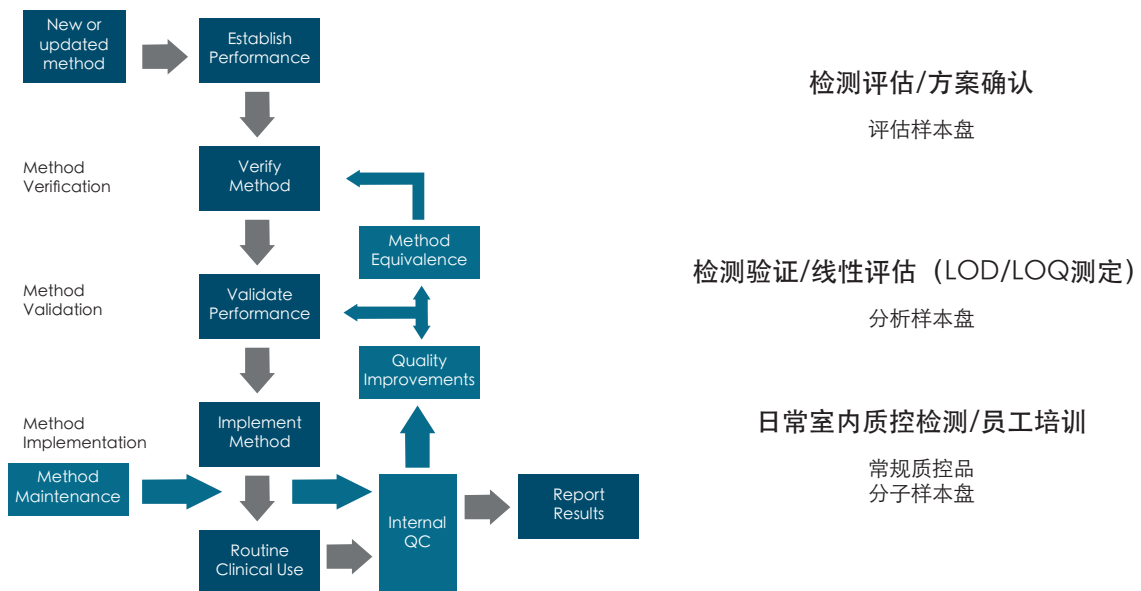
试剂盒内置质控品无法满足：

- 检测试剂的批次间差异
- 检测随时间产生的漂移

另外，在患者样本池中提取或实验室自制质控品也有其局限性，因为这些样本往往是非特征性的，也难以维持很好的重复性。

第三方质控品在传染病分子检测的应用

来自外部的独立第三方质控品可用于有效监控整个检测过程的性能，包括提取、扩增与检测。且理应在检测全过程的每个阶段都进行质控，包括方法确认、性能验证与实施阶段。下图主要体现了第三方质控品在分子检测各个阶段的应用：



使用第三方质控品

对于列举的以下方面，均建议使用第三方质控品：

- 作为外部过程质控（由实验室规定频次）
- 当更换试剂批次后
- 当新到一批试剂时
- 当进行了系统维护、部分替换或软件更新后
- 当需要解决性能问题时

朗道分子诊断第三方质控品

Qnostics是一家全球领先的、传染病分子诊断领域的质量控制解决方案供应商，旨在满足分子/微生物实验室的需要。产品线涵盖了数百种特征病毒性、细菌性或真菌性目标，覆盖广泛的移植相关疾病、呼吸道疾病、血液传播病毒、性传播感染、胃肠道疾病和中枢神经系统疾病。

	常规质控品	分子样本盘	分析样本盘	评估样本盘
检测的日常监控	•			
检测验证/确认	•	•	•	•
线性/LOD/LOQ评估			•	
检测评估				•
亚型和毒株的检测				•
员工培训	•	•	•	•
EQA表现不良后的重新测试	•	•	•	•

英国朗道实验诊断有限公司上海代表处

地址：上海市普陀区陕西北路1438号财富时代大厦522-523室 邮编：200060

☎ 021-62886240 ✉ marketing@randox.com 🌐 randox.cn

提供的信息为截至印刷时的准确信息。英国朗道实验诊断有限公司保留所有权利。增值税号：CB 151 6827 08，欧盟的增值税号码：XI 151 6827 08。产品供应可能因国家而有所不同，部分产品可能仅供研究使用。有关产品具体应用和供应的更多信息，请联系您当地的朗道代表。



更多资讯，敬请关注英国朗道微信公众平台