

Key Points of Stable Preservation and Application of Cold Chain Reference Materials in the Verification Process of Blood Cell Analyzer

Fuyuan Yang

Xinjiang Changji Prefectural Institute of Metrology Verification, Changji, Xinjiang, 831100, China

Abstract

Cold chain refers to the system used for blood products or blood storage and transportation, which can be understood as the control of the whole process of blood from the blood donor to the blood vessel of the patient. It runs through the whole process of blood vessel collection, preparation, transportation, packaging, storage, distribution and so on. This paper mainly probes into the stable preservation and application technology of cold chain reference materials in the verification process of blood cell analyzer, and points out the problems and key matters needing attention in the management of cold chain reference materials during blood cell analysis and verification, to ensure the stability and scientificity of blood cell test and avoid the failure caused by error factors.

Keywords

cold chain reference material; blood cell analyzer; preservation and application technology

冷链标准物质在血细胞分析仪检定过程中稳定保存与应用技术关键点

杨馥源

新疆昌吉州计量检定所, 中国·新疆 昌吉 831100

摘要

冷链具体指的是用于血液制品或者血液存储和运输的系统, 可以将冷链理解为血液从献血者血管到患者血管全过程之间的控制, 贯穿于血管的采集、制备、运输、包装、存储、发放等全过程。本文主要针对冷链标准物质在血细胞分析仪检定过程中的稳定保存及应用技术进行探究, 指出血细胞分析检定期间冷链标准物质管理需要注意的问题以及关键事项, 保证血细胞检验的稳定性和科学性, 避免误差因素导致的检测失败。

关键词

冷链标准物质; 血细胞分析仪; 保存与应用技术

1 引言

冷链主要是指为了保存食品和药品从生产到消费的整个过程中, 使之始终处于恒定低温状态下的冷藏方案和专门的物流管理体系。通过冷链能够实现实时监控生物制品的冷藏温度, 从而避免物质在使用和运输的过程中出现腐败与变质问题。在血细胞分析检定过程中通常需要一定的时间, 会对冷链标准物质的基本性能产生不利影响, 因此, 必须要加强对检定过程中标准物质保存应用技术的研究, 使得冷链标准物质能够在良好的状态下获得有效检定, 提高决定的科学性和准确性。

2 血液运输过程中的冷链控制工作

血液运输过程中的冷链控制需要从采血、输血、运输、血站管理等各方面来实现, 结合《血站实验室质量管理规范》以及《血站质量管理规范》规定了采血和供血的这个行为, 保证采血和供血过程能够满足具体的使用要求。在实际操作过程中, 医护人员需要为采供血的过程确认提供科学客观的依据, 保证能够满足采血的服务过程要求, 保证血液的服务质量和企业的安全性。检测血液过程中隐藏的安全问题, 并加以控制、识别和认真对待, 保障采血供血过程质量, 避免血液在采集期间出现质量变质问题, 提高血液的安全性和可

靠性。在血站质量管理过程当中，工作人员需要明确供血全过程的精确操作步骤，并要求确认每一个关键过程，进一步提升血站为社会服务和行政服务的能力。综合分析血站设备、人员、材料、环境、方法等各个因素，保证控制的效果，其次，还需要建立起科学系统的输血实验室，按照国家的相关规定建立起实验室质量全面控制体系，保证实验室检测的准确度和精准性，实现输血医学检测各个过程的管理控制，要求血站的统计工作能够得到有效保障。^[1]

同时，还要将冷链管理要求列入到科室和血站两级培训内容当中，按照不同要求和不同科室进行分专题的培训工作，加强对工作人员冷链基础知识培训考核，培训之后并进行系统的测试工作，要求成绩的合格率能够达到100%。然后，还需要利用各种医学教育培训契机以及供血工作座谈会到医院输血科工作人员展开定向的培训工作，加强工作人员冷链管理知识水平和冷链管理意识，使得工作人员在医院输血科建设监督检查过程中能够将冷链质量管理内容切实地纳入到标准当中，增加冷链考核的权重，提高医院输血能力、质量管理水平与管理能力。然后，还需要加强冷链质量管理知识和技能的竞赛工作，形成良好的冷链管理学术氛围，推动血液流通环节冷链质量的整体提升。另外，还需要对固定献血屋和流动采血车的储存冰箱实行二十四小时不断电的开机，并配置温度感应探头和GPRS模块，使得温度能够长期保持在最适宜的范围之内，如果出现异常情况感应探头会及时发出报警，指示工作人员及时进行维修。当固定献血屋和流动采血车空间有限的情况下，需要增加试剂盒样本的专用冰箱，并对转运冷藏箱进行转运血液前的预冷处理工作。工作人员要结合外部温度、环境运输、距离运输、血液品种进行有效的数量调整，将血液放置在适合的位置，并详细记录装箱温度、运输品种以及目的地的详细信息内容，使用专用的冷藏箱对血液样本进行运送，保证检定的科学性和真实性，禁止采集血液与血液样本混乱装配，规范运送环节和运输记录，对于不同科室的分散的冰箱需要有质量监督，加强运行情况的监督审核。最近几年来各大血站先后建立了统一的一体化冷库并配置了相应的试剂储存血液样本的冰箱以及取血专用的冷藏箱，固定献血屋与流动采血车均采用大功率的专业冷藏冰箱附带着温度显示的功能，在投入使用之前，按照相关血液运输箱的保温性能进行了严格的测试与验证。同时，

科室还会每月对冷藏箱进行生物学检测与温度检测，要求冷库运行能够长期保持安全性和稳定性，并对其性能进行严格的校准与验证，提高冷链管理质量与冷链管理效果。^[2]

3 血细胞分析仪计量过程中冷链标准物质的应用技术和稳定保存的关键点

3.1 日常存储与质量控制

血细胞分析仪的标准物质的检定与校准主要指的是对温度敏感的各项生物制品的检定与校准，其中血液是最主要用的生物制品。在冷链流转、运输和使用的过程中，工作人员必须要严格按照冷链运输的相关标准以及规范来开展计量检测，需要外场进行时，必须要严格规范各种操作行为，提高工作人员的工作素质以及工作技能，正确使用标准物质，保证标准物质在测试的过程中能够维持稳定的质量，使得测试的数据更加的可靠和准确。冷链标准物质的购置要保证温度控制在2摄氏度和8摄氏度之间，在必要时需要购置冷链运输车，保证运输过程中温度的稳定性，使得冷链标准物质能够维持稳定可靠的质量。如果购买量比较小或者受到条件的限制，则可以通过快件渠道进行运输，用户必须要强调和要求标准物质供应方邮寄，使用冰袋控温保护和保温箱保护，最好能够在36个小时之内便寄到用户方。并根据气候特点以及当地的环境特征选择适合的邮寄方式，对于温度比较低的春季和冬季，只需要限时快邮便可以达到运输的标准。^[3]但是，如果对于夏季和秋季温度较高的环境下，则需要加强运输过程中的保护工作，加大冰块使用的量并加快运输的时间，使得样品能够在最短最快的时间内送达用户手中，确保标准物质冷链的质量稳定性、连续可控性以及有效性，使得计量检定数据能够真正发挥应有的作用，避免计量检定的数据失真。其次，合格标准样品在经过检查和验收之后需要将之移动到温度稳定的冷藏箱中避光保存，工作人员需要在日常活动中加强对温度的监督与记录，避免出现标准物质固化和凝结的问题。工作人员要在一定时间内对整批封装的标准物质混合均匀和简单翻转，使得标准物质能够在有效期内获得使用，避免标准物质的过期使用，提高标准物质的检测质量与检测效果。^[4]

3.2 现场标准物质的携带与保存

在检定流通过程中，标准物质正确携带与保存需要首先

应用便携式的医学冷藏箱和塑料保鲜盒进行保存,将标准物质用纸盒或者信封装好放入到塑料保鲜盒中进行有效隔离,避免光照直射同时也防止标准物质与冰块直接接触而使得细胞组织结构被冷冻破坏。其次,工作人员要用不锈钢手提双层保温杯、长方形塑料整理盒、碗状塑料保鲜盒的方式进行封存,将保存好的塑料保鲜盒放入到双层保温杯中,并放置相应的冷冻冻结冰袋并将不锈钢杯的外盖旋紧,经过这种双重的降温保护,使得标准物质能够长期稳定在良好的使用状态下,避免在夏季高温环境下出现标准物质变质问题。到每一个检定单位之后,需要征求到客户的同意将标准物质放置到符合条件的冷藏柜中并放入冰箱冷冻室继续冻结控温冰袋,使得后续进展过程中标准物质的质量能够可靠和安全。^[5]同时,工作人员也可以结合当前研发出来的一种小型冷藏和进行标准物质的运输与保存,目前市面上已经有了一种可以使用家用交流电源、锂电池、车载电源等多种供电方式的能够进行智能温度控制的胰岛素小型冷藏盒。但是这种冷藏和体积有一定的限制,商品容量范围通常不会超过半升,只能限量封存几只,但具有轻巧性和便携性的特点,也可以将之运用于少量标准物质的鉴定过程中。

3.3 结合血细胞分析仪计量检测,把握检测关键点

血细胞分析仪检定过程通常持续时间较长,在这个过程中,如果没有进行稳定的温度控制,很容易造成冷链标准物质的质量发生改变,影响检测效果与检测的真实性,因此,工作人员必须要结合具体的检测过程分析操作步骤,把握检测的关键点。首先,将标准物质从冷藏箱中取出,放置在空调环境为室温条件下的环境中半小时,逐步使得标准物质能够恢复到室内的温度。在夏季高温时需要将室内温度控制在26摄氏度左右,若是直接将标准物质从冷藏箱中取出,如果温度变化过大容易造成标准物质内部的活性蛋白质等组织结构被破坏,严重影响检测效果。因此,必须要加强对这个

过程中的温度控制,调节室内温度。然后,当冷链标准物质恢复到室温的温度之后,鉴定人员需要带好一次性手套对标准物质进行摇匀操作,掌握标准物质溶液流动的特征,并充分混匀标准物质,避免摇动频率过快或者幅度过大。使得标准物质的细胞组织结构能够维持良好的性能,避免组织结构破裂,保证最终数据检测的可靠性,也可以应用一些自动摇匀设备进行操作,并事先清洁滚轴界面,避免标准物质被污染。检定之前需要做好设备内部的管道清理工作,并结合使用功能与检测条件设置检定和校准的参数,按照相关程序进行逐一有效的测量,获得检测结果,按照规程要求进行数据的处理。

4 结语

综上所述,本文主要针对冷链标准物质在血细胞分析仪检验过程中稳定保存技术的关键点进行探讨,指出冷链技术在运输过程中的主要内容和环节,希望能够为冷链标准物质的准确真实的检定提供一定的参考,保证检测结果的科学性和稳定性,提高检测质量,充分发挥血细胞分析仪的检测价值与检测效果。

参考文献

- [1] 陈余君,冯瑶.血细胞分析仪计量检定中细胞计数结果的影响因素[J].计量与测试技术,2011,38(11):9-11.
- [2] 张文阁,刘俊杰,刘巍,等.血细胞分析仪示值误差检定结果的不确定度评定[J].中国计量,2014(11):91-92.
- [3] 张文阁,刘俊杰.血细胞计数分析用国家标准物质的研制[J].中国粉体技术,2009,15(6):59-63.
- [4] 彭明婷,谷小林,李臣宾,等.血细胞分析国家一级标准物质的研制[J].临床输血与检验,2012,14(1):1-5.
- [5] 熊焯俊,许传勤.浅议血站冷链箱的管理[C].中国输血协会输血大会论文专集,2010.