

不同新冠质控品在新型冠状病毒核酸检测中的比较分析

杨 颂, 刘 江

深圳艾迪康医学检验实验室 广东深圳

【摘要】目的 讨论研究不同新冠质控品在新型冠状病毒核酸检测中的价值作用。方法 将 2 种品牌的质控品各 20 份纳入研究范围, 借助荧光 PCR 设备分别对 2 种质控品进行 Ct 值定量检测, 观察并比较不同质控品 ORF1ab 基因、N 基因 Ct 值进行评估。结果 菁良、邦德盛 ORF1ab 基因、N 基因 Ct 值之间无显著差异 ($P>0.05$)。结论 在新冠检测的质量监控中, 菁良、邦德盛对比差异不大。

【关键词】不同新冠质控品; 新型冠状病毒; 核酸检测

Comparative analysis of different covid-19 quality control samples in the nucleic acid detection of covid-19

Song Yang, Jiang Liu

Shenzhen Adicon Medical Insurance Laboratory, Shenzhen, China

【Abstract】 Objective to discuss the value of different covid-19 quality control products in the nucleic acid detection of covid-19. **Methods** 20 quality control samples of TWO brands were included in the study, and the CT values of two germplasm control samples were quantitatively detected with the help of fluorescent PCR equipment. **Results** There was no significant difference between the CT values of fam, Vic, Cy5, fam, hex, roxorflab and N genes of Jingliang, Bondson ($p>0.05$). **Conclusion** several different brands of quality control products such as Jingliang, Bondson can achieve the quality control function of monitoring the new crown experiment.

【Keywords】 Different Xinguan quality control products; Novel coronavirus nucleic acid test

自 2019 年以来新型冠状病毒疫情蔓延, 严重影响了人们正常生活, 且目前针对该种疾病还未研制出相应的特效药物, 主要依靠咽拭子核酸检测进行疾病筛查^[1]。新冠核酸检测为新冠患者的确诊的重要依据, 临床实验室应做好新冠核酸室内质控, 定期关注室内质控的变化, 及时发现可能存在的质控问题, 以保证检测结果的准确可靠。

2020 年 11 月 5 日国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制医疗救治组《关于加强外送样本新冠病毒核酸检测质量管理工作的通知》中进一步明确: “每批次检测时, 应当随机放入至少 1 份弱阳性 (1.5-3 倍检测限) 和 3 份阴性室内质控样本, 进行质量控制, 以及时发现问題, 避免假阴性和假阳性”, 进一步强化了新冠核酸检测实验室质量控制的要求。

新冠病毒的高致病性及不稳定性, 限制了患者阳性样本作为天然质控品及标准品的应用, 因此, 一个稳定可靠、且无生物传染性的 RNA 质控品和标准品, 在核酸检测过程中, 为保持与实际检测样品间扩增效

率的一致性, 作为标准品应尽量选择与实际检测样品结构近似的样品尤其重要。文中对不同新冠质控品在新型冠状病毒核酸检测中的价值进行了分析, 具体如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

将 2 种不同品牌的质控品各 20 份纳入研究范围。

1.2 方法

借助荧光 PCR 设备分别对 2 种质控品进行 Ct 值定量检测。

①质控品处理: 检测前使用数字 PCR 对所用的质控品的浓度进行检测, 保证质控的拷贝数浓度基本一致。质控品的配置原则上应遵循厂商说明书上的建议, 对于无特殊要求或长期使用已形成一定规律产品可按以下方式执行。干粉状质控品从储存冰箱取出后放置室温, 小心打开瓶盖, 防止飞溅, 加入无酶水后, 颠倒混匀 10 次, 静止 30 分钟备用。

②核酸提取: 将预分装提取试剂 96 孔核酸提取

板拿出, 将制备好的 200 μL 质控品放置到生物安全柜中, 并利用全自动核酸提取设备进行核酸提取操作。

③核酸扩增: 用不同的试剂盒达安、圣湘检测试剂盒说明书配制 5 μL、20 μL 反应体系, 并利用明德全自动核酸提取、雅睿荧光 RT-PCR 分析系统实施扩增操作, 观察并记录 ORF1ab 基因、N 基因。

1.3 判断标准

观察并比较不同质控品 ORF1ab 基因、N 基因 Ct 值, 进行评估。

1.4 统计学方法

使用 SPSS20.0 软件分析数据, 使用 t 和 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料, 使用卡方和%表示计数资料, $P < 0.05$ 为有统计学意义。见表 1。

2 结果

使用达安和圣湘两种试剂进行检测对比, 同一批

实验菁良 N 基因和邦德盛 N 基因差值均小于 2, 菁良 O 基因和邦德盛 O 基因差值均小于 2, 差异不大。

菁良处理结果为 ($t=0.555, P=0.581; t=0.106, P=0.915; t=0.255, P=0.799, t=0.051, P=0.958; t=0.101, P=0.919; t=0.727, P=0.471; t=0.248, P=0.805$), 无差异显著 ($P > 0.05$)。

邦德盛: 处理结果为 ($t=0.126, P=0.900; t=0.016, P=0.986; t=0.131, P=0.895, t=0.505, P=0.616; t=0.266, P=0.791; t=0.540, P=0.592; t=0.210, P=0.834$), 无差异显著 ($P > 0.05$)。

3 讨论

核酸就是脱氧核糖核酸 (DNA) 和核糖核酸 (RNA) 的总称, 是遗传信息的携带者。由于核酸的唯一性, 因此可以用来区分鉴别某种病毒的存在, 核酸检测作为目前诊断新冠肺炎的“金标准”^[2]。

表 1 具体质控比对的数值

序号	达安			圣湘		
	菁良 FAM N 基因	邦德盛 FAM N 基因	差值 菁 N 基因-邦 N 基因	菁良 VIC O 基因	邦德盛 菁 O 基因-邦 O 基因	差值
1	34.17	33.02	1.15	35.12	35.27	-0.15
2	33.52	33.31	0.21	35.47	35.27	0.2
3	33.56	32.78	0.78	35.5	35.16	0.34
4	33.57	32.23	1.34	35.17	34.24	0.93
5	33.71	33.1	0.61	35.24	35.65	-0.41
6	33.9	33.08	0.82	35.07	35.1	-0.03
7	33.24	33.21	0.03	35.00	35.25	-0.25
8	33.85	33.06	0.79	35.73	35.08	0.65
9	33.49	33.26	0.23	35.06	35.19	-0.13
10	33.48	33.16	0.32	35.59	35.28	0.31
11	34.26	33.09	1.17	35.25	35.03	0.22
12	33.65	33.04	0.61	35.52	34.84	0.68
13	34.17	33.01	1.16	34.92	35.27	-0.35
14	33.64	33.25	0.39	35.55	35.11	0.44
15	33.75	33.01	0.74	35.09	34.94	0.15
16	33.56	32.73	0.83	35.5	35.19	0.31
17	33.82	32.99	0.83	35.41	35.11	0.3
18	33.63	32.93	0.7	35.39	35.19	0.2
19	33.64	32.93	0.71	35.45	35	0.45
20	33.37	33.5	-0.13	35.34	35.4	-0.06

表 2 具体质控比对的数值

圣湘						
序号	菁良	邦德盛	差值	菁良	邦德盛	差值
	FAM O 基因	FAM O 基因	菁 N 基因-邦 N 基因	ROX N 基因	ROX N 基因	菁 O 基因-邦 O 基因
1	32.75	33.13	-0.38	33.05	32.15	0.9
2	33.64	32.73	0.91	33.64	32.16	1.48
3	33.23	33.15	0.08	33.39	32.08	1.31
4	33.5	33.11	0.39	33.77	32.08	1.69
5	33.41	32.81	0.6	33.63	32	1.63
6	32.78	33.2	-0.42	33.51	32.33	1.18
7	33.44	33.09	0.35	33.43	32.14	1.29
8	33.34	33.27	0.07	33.26	32.08	1.18
9	33.24	33.28	-0.04	32.87	32.6	0.27
10	33.57	33.08	0.49	33.07	32.23	0.84
11	33.54	32.92	0.62	33.22	32.23	0.99
12	33.4	32.82	0.58	33.11	31.97	1.14
13	33.48	33.03	0.45	32.88	32.03	0.85
14	33.09	32.8	0.29	33.03	31.97	1.06
15	33.39	32.65	0.74	33.09	32.05	1.04
16	33.07	33.31	-0.24	32.88	32.23	0.65
17	33.09	32.8	0.29	33	32	1
18	33.30	33.1	0.2	32.92	32.03	0.89
19	33.45	32.85	0.6	33	31.86	1.14
20	33.51	32.74	0.77	33.33	31.72	1.61

目前新冠核酸检测, 实验室为定性检测结果, 目前未找到对应最大允许总误差 (TEa) 的相关依据, PCR 核酸检测中的 CT 值可在一定程度下反应病毒载量的多少, 因此可采用已知浓度的质控品 CT 值的变化反映不同批次中检测结果的一致性, 从而反映检测结果的可靠性。

结合文中研究结果, 菁良、邦德盛 ORF1ab 基因 N 基因 Ct 值之间无显著差异 ($P>0.05$), 可见, 菁良、邦德盛不同品牌的质控品均可以达到监控新冠实验的质量控制作用。

参考文献

[1] 杨传坤, 赵峰峰, 吴国球, 等. 新型冠状病毒核酸检测模拟室内质控品的研制[J]. 临床检验杂志, 2020, 38(11): 835-837.

[2] 周思彤, 王永胜, 田卫花, 等. 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测阳性质控品的制备及效果评价[J]. 中国生物制品学杂志, 2021, 34(6): 709-711, 720.

收稿日期: 2022 年 8 月 5 日

出刊日期: 2022 年 9 月 2 日

引用本文: 杨颂, 刘江, 不同新冠质控品在新型冠状病毒核酸检测中的比较分析[J]. 国际医学与数据杂志 2022, 6(4): 22-24
DOI: 10.12208/j.ijmd.20220145

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS