2026 年 11 月 6 日 星期五
编辑：魏刚 / 电话：（010）62580821/ 邮箱：ykb@stimes.cn



肖飞

北京医院临床生物样本管理中心主任 肖飞

生物样本库质量不宜简单依赖单一指标

在前期针对北京市 11 家生物样本库开展的联合研究中，研究团队对样本处理和保藏环节进行了系统评估。通过在不同冰箱、不同存储位置开展监测，并选取多种生化指标评价样本质量，研究发现，传统认知中的冰箱开关门频次、样本存放位置等因素，对部分指标的影响并没有预想中显著。不同指标的稳定性存在明显差异，一些指标具有较强的内源性不稳定特征，即使保存条件不变，其活性也会持续下降；另一些指标则相对稳定，更适合用于评价样本处理与保存质量。

这一研究提示，样本质量评价不宜简单依赖单一指标，也不能在缺乏入库初始检测结果的情况下，仅凭库存样本的检测结果判定其质量。

在此基础上，生物样本库质量控制体系正逐步从研究探索走向规范化实施。2025 年开展的样本操作基本能力验证和石蜡包埋组织 DNA 提取能力验证，分别围绕微量移液、样本分装、复溶及稳定性评价，以及组织 DNA 提取的均一性和稳定性等内容展开。针对各机构检测方法存在差异的问题，研究通过设置参考品、采用相对比值进行校准等方式，尽可能减少方法学差异对结果一致性的影响。这也表明，质控方案既要考察操作能力，也要充分考虑不同机构的设备条件和实际工作场景。

未来，质量控制还需进一步融入样本库日常运行，探索外部能力验证与内部质量控制相结合的路径。例如，在日常样本处理过程中，嵌入质控样本，并开展定期检测和评价，形成持续、动态的质量监测机制，而不是仅依赖阶段性的能力验证。



张传宝

国家卫生健康委临床检验中心副主任 张传宝

检测正确度对样本质量至关重要

常规室间质量评价通常通过同组实验室之间的结果比对，评价检测结果的一致性。为满足样本分发、运输和稳定性要求，评价中常使用商品化质控品或经过特殊处理的样本。然而，这类材料与真实患者样本在基质和组成等方面可能存在差异，由此产生的基质效应会影响不同检测系统的测量结果。

蛋白质、肿瘤标志物及激素等项目对此尤为敏感。同一份质控样本在不同仪器、试剂和检测方法上可能得到不同结果。因此，常规室间质量评价通常需要按照检测系统分组，分别设定靶值和评价标准。实验室准确填写仪器、试剂及检测方法等信息，是保证评价结果科学合理的重要前提。

然而，按组内实验室结果确定靶值，也存在局限。如果某一检测系统整体存在系统偏倚，即使组内实验室的检测结果高度一致，也不代表其结果准确。常规室间质量评价能够反映实验室之间的结果是否接近，却难以单独判断检测结果是否符合真实值。

为打破这一局限，需要开展正确度验证。与常规室间质量评价比较同组实验室结果不同，正确度验证是将参加实验室的检测结果与参考实验室的结果进行比较，以参考实验室提供的参考值作为评价依据，重点考察检测系统的系统误差，即结果与参考值之间的偏倚。

正确度验证对样本和参考值的要求更高，实施成本也相对较高。参考值可以通过配制方法、具有可靠定值的标准物质，或由参考实验室采用参考测量程序测定获得。实施过程中，还需通过多次重复测量及不同时间点的检测结果，减少随机变异对评价的影响，提高正确度判断的可靠性。



郭健

北京医院原检验科主任 郭健

室间质评核心价值是提升样本质量

室间质量评价的核心价值，在于通过不同样本库之间的比对，客观了解自身技术能力所处的水平，发现日常工作中不易察觉的问题。对于生物样本库而言，样本保藏不是最终目的，样本能否满足后续科研和医学研究的预期用途，才是质量管理需要关注的重点。因此，应积极参加室间质量评价，如果暂时没有适用的评价项目，也可以通过两个或多个样本库开展实验室间比对，了解自身与其他机构的差距。

室间质量评价的意义也体现在对样本质量风险的识别上。样本保存后的质量变化可能影响其后续用途。样本库应结合不同指标的稳定性，明确样本适用范围，必要时在样本使用说明中标注限制性信息，避免研究者将储存后的检测结果简单等同于样本采集时的状态。

室间质量评价不能替代室内质量控制。室间评价帮助样本库发现与其他机构相比存在的差距，室内质控则用于监测自身日常操作的稳定性，是获得满意室间评价结果的重要保障。样本库应根据风险评估，在样本制备、储存、核酸提取和质量监测等关键环节设置室内质控。除使用适宜的质控品外，也可以采用平行样检测、留样复测等方式，监测操作过程及结果的稳定性。

对于室间质量评价中出现的不满意结果，应调查原因，评估其对样本预期用途的影响，并采取相应纠正措施、跟踪整改效果。问题可能来自操作过程，也可能与评价样本本身或评价方法有关，需要具体分析，不能将所有不满意结果简单归结为实验室操作失误。

此外，样本库还应建立与自身业务相适应的质量指标，定期监测和评估。质量评价最终要落实到具体管理流程中，通过机构间比对发现差距，通过室内质控保障日常稳定，通过原因分析和整改不断改进，提升样本质量及其对医学研究的支撑能力。