



陶雨风, 日本京都大学博士, 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 高级工程师。CNAS 兽医领域实验室认可高管, 动植物检疫专业委员会委员及秘书, 主任评审员。国家认监委认证认可国际组织人才库专家, 亚太认可合作组织 (APAC) 国际同行评审员。参与国家重点研发计划重点专项“食品安全检验在线质控系统研究 2018YFC1603400”、基础科研条件与重大科学仪器设备研发 2022 年度重点专项“实验动物共性关键质量评价技术标准研究 2022YFF0711000”等研究工作。主持制定认可文件 CNAS-CL01-A013《检测和校准实验室能力认可准则在动物检疫领域的应用说明》、CNAS-CL01-A023《检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明》和 CNAS-CL01-A012、CNAS-CL01-A014、CNAS-GL043、CNAS-GL041 等。近 5 年发表核心期刊论文 15 篇, 主要研究方向为实验室认可技术及质量控制。

王 剑, 兽医学博士, 中国执业兽医师。毕业于华南农业大学兽医学院临床内科学, 主攻动物营养代谢病与中毒病。先后于华南农业大学畜牧学、上海市农业科学院生物学博士后流动工作站从事动物采食调控、动物病毒学等研究工作。现任上海交通大学医学院实验动物科学部实验师, 主要从事小鼠的转基因模型构建、繁育和病原微生物检测等相关工作。同时兼任上海畜牧兽医协会动物公共卫生分会理事、中国兽医协会动物诊疗分会会员。发表国内外学术论文 8 篇, 参编《现代宠物医生手册》临床专著 1 部。



实验动物临床检验项目中血液学、血液生化和尿液分析认可能力范围表述规范化浅析

王 剑¹, 卢 今¹, 陶凌云², 富宏坤³, 高 诚², 吴宝金⁴, 李 焱¹, 陶雨风³

(1. 上海交通大学医学院实验动物科学部, 上海 200025; 2. 上海实验动物研究中心, 上海 201203; 3. 中国合格评定国家认可中心, 北京 100062; 4. 中国科学院分子细胞科学卓越创新中心, 上海 200031)

[摘要] 为提高我国实验动物血液学及尿液检测领域实验室项目申请、现场评审的一致性和有效性, 需要进一步规范该领域检测能力的标准化表述, 同时这也可以促进中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 认可结果更好地被相关方所理解和接受。本文对我国及其他国家实验动物临床检验项目中血液学、血液生化和尿液分析实验室检测领域认可机构的认可能力范围的表述进行分析与比较, 为 CNAS 在实验动物血液学、血液生化及尿液分析项目认可能力的规范化表述提出合理建议, 以期进一步完善我国实验动物标准化进程。

[关键词] 临床检验; 实验动物; 血液学; 血液生化; 尿液分析; 认可能力范围表述

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2022)06-0511-07

Analysis on the Standardized Expression of the Accredited Ability Scope for Hematology, Blood Biochemistry and Urinalysis in Laboratory Animal Clinical Testing

WANG Jian¹, LU Jin¹, TAO Lingyun², FU Hongkun³, GAO Cheng², WU Baojin⁴, LI Yao¹, TAO Yufeng³

(1. Department of Laboratory Animal Science, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 20025, China; 2. Shanghai Laboratory Animal Research Center, Shanghai 201203, China; 3. China National Accreditation Service for Conformity Assessment, Beijing 100062, China; 4. Center for Excellence in Molecular Cell Science, Chinese Academy of Science, Shanghai 200031, China)

[基金项目] 中国合格评定国家认可委员会科技项目“兽医领域实验室检测能力范围表述研究”(2020CNAS08)

[第一作者] 王 剑 (1986—), 男, 兽医学博士, 实验师, 研究方向: 实验动物学。E-mail: wangjian3976@shsmu.edu.cn。

[通信作者] 陶雨风 (1970—), 女, 博士, 高级工程师, 研究方向: 分子免疫学。E-mail: taoyf@cnas.org.cn。ORCID : 0000-0003-1925-1048

Correspondence to: TAO Yufeng (ORCID: 0000-0003-1925-1048), E-mail: taoyf@cnas.org.cn

[ABSTRACT] To improve the application of hematology and urine testing of laboratory animals, and the consistency and effectiveness of the on-site review in China, there is a need for further standardization of the expression of testing ability in this field. In addition, it promotes better understanding and acceptance of the China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) recognized results by relevant parties. In this paper, the expression of the accredited competence scope in the domestic and international institutes of laboratory animal hematology, blood biochemistry, and urine analysis fields were analyzed and compared. This study provides the CNAS with recommendations to standardize the expression of accreditation ability. In addition, it provides a detailed theoretical reference for further improving the process of standardizing testing of laboratory animals in China.

[Key words] Clinical testing; Laboratory animals; Hematology; Blood biochemistry; Urine analysis; Expression scope of recognition

标准化是国家对实验动物质量提出的技术性规范,是实验动物生产、使用、检验和监督管理部门共同遵守的依据。实验动物标准化不仅是实验动物质量保障体系建设的核心,更是衡量一个国家和地区科学技术水平高低的重要标志之一。自1988年《实验动物管理条例》颁布以来,我国实验动物质量的法制化和标准化逐步趋于完善,形成了由中央政府主管部门和地方主管部门牵头分级管理的工作体制。与其他国家相比,全国统一的实验动物质量法制化、标准化管理体系是我国实验动物领域的优势和特色。

在实验动物研究领域,我国现行的实验动物质量标准主要关注微生物、寄生虫、营养、遗传和环境质量等5个方面,但对实验动物的血液学、血液生化及尿液相关生理指标的标准化制定方面,仍缺少统一的国家标准,部分现行检测项目指标缺乏科学的实验数据支持,这些问题均亟待完善。因此,实验动物血液学及尿液相关的生理、生化指标的规范化检测是相关实验室能力认可领域中一个非常重要的组成部分,而且如何准确、规范、清晰地对检测范围(内容)和检测数据进行表述也是一个非常重要的环节。实验动物临床检验中最常涉及的血液学、血液生化及尿液检测项目的样品类型分为全血、血清或血浆以及尿液共3种,具体检测指标多达94项^[1],检测项目繁多,涉及范围广,使其成为了彰显实验动物检测实验室认可能力必备的关键环节。

本文对实验动物血液学、血液生化及尿液检测领域的表述情况进行整理、分析,为中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)在相关实验室血液学、血液生化及尿液检测认可能力的规范化表述,现场评

审的一致性和有效性,以及进一步完善我国实验动物标准化方面提供较为全面而详实的理论参考。

1 我国实验动物血液学、血液生化及尿液检测领域认可能力范围表述

截至目前,依据ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》,我国获得CNAS认可的兽医学相关领域的检测实验室共计325家,其中39家为实验动物相关的检测机构。在这39家中,具有生理或生化指标检测认可能力的有8家,其中同时具备实验动物血液学、血液生化及尿液检测能力的认可机构只有3家,分别位于广东广州、广东佛山和河南洛阳^[2-3]。上述8家机构所采用的检测标准(方法)均参考了GB/T 14927.2—2008《实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法》或《全国临床检验操作规程》(2015年第四版)(表1)^[4-5]。其表述标准主要覆盖检测对象、项目参数、三级代码、检测标准(方法)名称及编号(含年号)、说明、备注等共6个方面。

1.1 实验动物血液学、血液生化及尿液检测对象

通常情况应依据实验室的实际检测范围,归类概括描述检测对象为实验动物的全血和尿液,共2类。包含所有实验用动物,不局限于小鼠、大鼠、豚鼠、仓鼠、兔、犬、猴、禽类及鸟类。

1.2 实验动物血液学、血液生化及尿液检测项目

1.2.1 全血

哺乳类实验动物的全血检测项目有40项,而禽类/鸟类实验动物全血检测项目有34项。其中,根据CNAS《兽医学领域认可能力范围表述说明》,全血又可以分为血液学、白细胞分类和血液生化。血液学通用检测项目有8项,包括白细胞计数(white blood cell,

表1 我国具备实验动物血液生理或生化指标检测认可能力的机构名单

Table 1 List of authorized laboratory animal blood physiology or biochemical testing institutions in China

序号 No.	机构 Institution	检测样品类型 Sample type	检测标准(方法) Testing standard(method)
1	广东省某实验动物检测所	血清或血浆	实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T 14927.1—2008
2	上海某实验动物研究中心		实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.2—2008 动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)
3	浙江某大学实验动物研究中心	全血、血清或血浆	中华人民共和国卫生部医政司《全国临床检验操作规程》第4版, 2015年
4	广东粤港澳大湾区某创新研究院纳米生物安全评价研究中心 ^a	全血、血清或血浆、 尿液	
5	洛阳某兽药有限公司动物药品评价检测中心 ^a		
6	广东省某实验动物中心比较医学实验室 ^a		
7	某(北京)医药科技股份有限公司体外检测中心	全血、血清	
8	北京某实验动物技术有限公司检测室	全血、血清	

注: ^a表示完全具备实验动物血液学、血液生化及尿液检测能力的认可机构。SOP, 标准操作规程。

Note: ^a the institutions which are fully capable of laboratory animal hematology, blood biochemistry and urine detection. SOP, standard operating procedure.

WBC)、红细胞计数 (red blood cell, RBC)、血红蛋白 (hemoglobin, HGB)、平均血细胞容量 (mean corpuscular volume, MCV)、平均红细胞血红蛋白含量 (mean corpuscular hemoglobin content, MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度 (mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC)、凝血酶原时间 (prothrombin time, PT)、活化部分凝血活酶时间 (activated partial thromboplastin time, APPT)。仅限于哺乳类实验动物的检测项目有7项, 包括血细胞压积 (hematocrit, HCT)、红细胞体积分布宽度 (red cell distribution width, RDW)、血小板计数 (platelet count, PLT)、血小板压积 (plateletcrit, PCT)、平均血小板体积 (mean platelet volume, MPV)、血小板分布宽度 (platelet distribution width, PDW)、网织红细胞 (reticulocyte, RET) 等。仅限于禽类/鸟类实验动物的检测项目只有红细胞压积 (packed cell volume, PCV) 1项。

在白细胞的分类检测项目方面, 哺乳类与禽类/鸟类实验动物的检测项目一致, 包括淋巴细胞 (lymphocyte, LYM) 绝对值和百分率、单核细胞 (monocytes, MO) 绝对值和百分率、中性粒细胞 (neutrocyte, NE) 绝对值和百分率、嗜酸性粒细胞 (eosinophil, EO) 绝对值和百分率、嗜碱性粒细胞 (basophilic granulocytes, BASO) 绝对值和百分率等5项。

在血液生化的检测项目方面, 哺乳类、禽类/鸟类实验动物的血液生化检测项目各有20项, 其中有13项

为通用检测项目, 即血糖即葡萄糖 (glucose, GLU)、总蛋白 (total protein, TP)、白蛋白 (albumin, ALB)、天门冬氨酸氨基转移酶 (aspartate aminotransferase, AST)、碱性磷酸酶 (alkaline phosphatase, ALP)、谷氨酰转肽酶 (glutamyl transpeptidase, GGT)、胆固醇 (total cholesterol, T-CHO)、血清钙 (Ca²⁺)、无机磷 (PO⁴⁻)、血清钾 (K⁺)、血清钠 (Na⁺)、氯化物 (Cl⁻)、血清铁 (Fe³⁺)。仅限于哺乳类实验动物的检测项目有7项, 包括: 总胆红素 (total bilirubin, TBIL)、丙氨酸氨基转移酶 (alanine aminotransferase, ALT)、胆碱酯酶 (cholinesterase, CHE)、直接胆红素 (direct bilirubin, DBIL)、三酰甘油 (triglyceride, TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C)。仅限于禽类/鸟类实验动物的检测项目分别是血氨 (blood ammonia)、淀粉酶 (amylases, AMS)、血清碳酸氢盐 (HCO₃)、胆汁酸 (bile acid, BA)、纤维蛋白原 (Fibrinogen)、球蛋白 (Globulin)、脂肪酶 (lipase, LPS) 等7项。

1.2.2 尿液

哺乳动物的尿液检测项目包括 GLU、蛋白质 (protein, Pro)、胆红素 (bilirubin, Bil)、尿胆原 (urobilinogen, Uro)、酮体 (ketone body, Ket)、酸碱度 (pH)、亚硝酸盐 (nitrite, Nit)、隐血-尿血红蛋白 (urine hemoglobin, Hb)、隐血-RBC、肌酐 (creatinine, CRE)、肌红蛋白 (myoglobin, Mb)、ALB、PRO/CRE、

ALB/CRE、尿液比重 (urine specific gravity, SG)、色调 (urine color, UCO)、浊度。此外,尿液中的部分有形成分也属于检测范畴。哺乳动物检测项目包括RBC、WBC、上皮细胞 (epithelial cell, EC)、管型 (cylinderuria, Casts)、细菌 (bacteria)。

2 国外实验动物血液学及尿液检测认可机构的相关范围表述

2.1 澳大利亚

澳大利亚国家检测机构协会 (National Association of Testing Authorities, NATA) 成立于1947年,是世界上成立最早的综合性实验室认可机构,是国际实验室认可合作组织和亚太实验室认可合作组织的创始成员国。作为世界上最大的认可机构之一, NATA认为对实验室检测结果的信任应建立在实验室对其工作质量和技术能力进行管理控制的基础上。基于此, NATA着手找出可能影响检测结果可靠性的各种因素,并把它们进一步转化为可实施、可评价实验室质量的管理体系。这便形成了最初的实验室认可体系。目前,全球各地已有3 000多家实验室获得了NATA的认可,为其服务的具有资格的评审员多达2 500余人。

在澳大利亚,相关机构主要依据ISO/IEC 17025:2017或ISO 9001:2015,以及与其国内实验动物检测认证相关的条款如*Animal Health ISO/IEC 17025 Appendix*、*ISO/IEC 17025 Annex-Testing in Support of Research and Development*等认证文件,以获得实验动物血液学及尿液检测能力的认可资质。截至目前,澳大利亚共有20家与实验动物检测相关的机构获得NATA认证,具有血液学及尿液检测能力认可资质的实验动物机构有14家,其余6家为实验动物病理检测服务机构^[6]。NATA对实验动物血液及尿液生化指标的表述内容主要覆盖检测对象、产品形式/内容、决定性因素/参数、所使用的方法/技术、检测程序标准/依据等共5部分。

2.2 英国

英国皇家认可委员会 (United Kingdom Accreditation Service, UKAS) 是负责认证机构认可和实验室测量及试验认可的国家机构,是英联邦乃至世界上最权威的认证认可机构。UKAS不仅成功地对英联邦国家实验室和认证机构进行认可,而且还在欧盟国家、美洲和其他地区展开了卓有成效的工作,为世界认可工作的开展提供了典范。UKAS的前身是英国国家

认证机构认可委员会,它主要根据国际标准EN45011、EN45012、E45013分别对从事产品、质量管理体系和环境管理体系认证的机构进行资质认证。除了UKAS,英国国家认证机构认可委员会在改革后所衍生出来的另一机构即实验室测量及试验的认可委员会 (Nationally Appropriate Mitigation Actions, NAMAs) 也是这一领域的先驱。NAMAs是按照国际标准EN45001和ISO EC Guide25独立评审并认可实验室的校准和试验。取得NAMAs的认可是许多实验室进行质量管理的重要举措。NAMAs对促进全球实验室认可制度的建立与发展有着不可估量的作用,在世界上享有很高的声誉。

在英国,相关机构依据ISO/IEC 17025:2017认证文件获得实验动物血液学及尿液检测能力的认可资质。截至目前,英国具有血液学及尿液检测能力认可资质的实验动物机构有6家。其相关标准表述主要覆盖检测材料/产品、检测学科/检测要求/范围、采用标准要求/设备/技术、地区代码等4部分^[7]。

2.3 加拿大

加拿大标准委员会 (Standards Council of Canada, SCC) 是加拿大负责标准化、认证以及协调政策与利益相关者关系的官方机构。自1970年成立以来, SCC一直是加拿大和国际舞台上标准和认证方面的领导者。在实验动物血液学及尿液检测方面, SCC不同于中国、澳大利亚、英国等国家的标准化认证,其没有独立的专门用于能力认可资质的评判标准。加拿大实验动物的生化检测指标均归属于农产品、食品、动物健康和植物保护 (agriculture inputs, food, animal health and plant protection, AFAP) 一类。AFAP会根据不同地区的实际需求,将相关动物的检测指标归为“医疗-兽医”部分。

目前, SCC共有相关认证机构17家。相关标准主要为ISO/IEC 17025:2017条款和加拿大“医疗-兽医”检测标准CFIA-AHD。其表述结果主要涵盖检测对象、产品形式/内容、决定性因素/参数、所使用的方法/技术、检测程序标准/依据。以上内容也是按照ISO/IEC 17025认证文件进行表述^[8]。

2.4 瑞士

瑞士认证服务机构 (Swiss Accreditation Service, SAS) 是负责为校准和检测实验室、检验机构、标准参考物质供应商等相关机构提供认证服务的权威机构。同时, SAS还参与瑞士国内各个行业的标准制定、培

训等标准化工作。SAS 下设标准和数据业务委员会和授权委员会,二者共同管理隶属于“化学、生物与健康”部门的相关实验动物检测认可资质的事宜。依据 ISO/IEC 17025:2017 和 SN EN ISO/IEC 17025:2018 文件对相关机构的认证要求,取得动物血液学及尿液检测能力的相关机构共 4 家,仅有 1 家检测机构具备检测实验动物血液学及尿液检测的资质。其相关标准表述结果主要覆盖产品或材料分类、检测领域、检测科目(特征、检测范围、监测类型)、检测方案(具体标注)等 4 部分^[9]。

2.5 美国

美国国家标准学会国家认可委员会(The ANSI National Accreditation Board, ANAB)是美国从事管理体系认证的管理机构。同时,ANAB 还是北美最大的资质认可机构,迄今为止已经为全球 80 余个国家,超过 2 500 个行业机构提供过认可服务或培训。ANAB 相信实验室认可评估的合作方式。在整个实验室认可过程中,确保所有 ISO/IEC 17025:2017 实验室认可要求都得到满足。而美国实验室认可协会(American Association for Laboratory, A2LA)主要负责美国国内实验室的认可合作工作。由于 A2LA 是国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)成员之一,因此获得 A2LA 认证的检测或校准机构颁发的证书在国际上也是互认的。在美国,相关机构主要依据 ISO/IEC 17025:2017 获得动物血液学及尿液检测资质能力的认可。目前,获得 ANAB 认可的相关机构共有 45 家,但只有 3 家大学相关实验室具备实验动物血液学、血液生化及尿液检测能力的资质^[10]。获得 A2LA 认证的实验室机构共有 41 家,只有 2 家取得实验动物血液学、血液生化及尿液检测能力的资质^[11]。依据其相关标准,ANAB 和 A2LA 的表述结果一致,主要覆盖检测特性和/或性能、规范/标准/方法或检测技术、检测项目/材料或产品、关键设备或技术等 4 部分。

3 实验动物检测领域认可能力表述解析

实验动物领域实验室的检测结果大多用于判定动物及其相关产品的质量、动物源性食品中是否含有病原微生物、动物疫病的诊断、疫情是否被有效扑灭、免疫方案及其效果是否确实、是否有新发疫病及进行流行病学调查等工作,检测结果的准确与否事关保护人类和动物的健康、保护畜牧业发展、保障食品安全、促进国际贸易的发展等^[12]。准确地表述实验室相关技

术的检测能力是一项严肃且细致的工作,也体现出国家标准化认可机构的认可工作是否科学规范。同时,规范统一表述实验动物领域实验室认可能力范围,也可以指导兽医领域实验室的认可申请和规范化建设,提升其专业化水平,提高工作质量,意义重大。

如前所述,中国、澳大利亚、英国等国家的相关检测机构虽然对实验动物血液学、血液生化及尿液检测认可能力的范围表述均有不同,但其能力的认可主要依据 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》,同时 CNAS-EL03《检测和校准实验室认可能力的范围表述说明》又以国际实验室认可合作组织颁布的《认证范围表述指南》(ILAC G18)文件为主要框架^[13]。因此,上述各国相关机构认可能力范围表述的实际内容大同小异,最主要的区别在于,澳大利亚、英国等实验动物行业发达国家并没有将实验动物的临床检验项目和检测方法纳入全国性的标准化管理,相关检测权限均下放至高校或与实验动物有关的行政部门,导致不同检测机构所能检测的实验动物的品种、样品类型、检测指标和检测方法均有所不同。

检测对象是指检测活动所针对的对象、产品或产品类别。检测对象不应超出检测标准规定的适用范围,也不能超出实验室实际开展的检测活动范围^[14]。实验动物血液学、血液生化及尿液的检测对象专业性强,涉及的具体指标繁杂,因此 CNAS 规定该领域检测对象为哺乳动物全血、哺乳动物血浆或血清、哺乳动物尿液(表 2),以及禽类及鸟类全血、禽类及鸟类血浆或血清(表 3)。

项目参数是指检测活动所针对的产品属性,可包含若干参数^[14]。通常情况下,方法标准应明确描述涉及的检测项目/参数,比如血细胞计数、血小板计数等。在国外,等同于 CNAS“项目/参数”的表述有 NATA 的“产品形式/内容”、UKAS 的“检测材料/产品”、SCC 的“检测对象”、SAS 的“产品或材料分类”、ANAB/A2LA 的“材料或产品”。

三级代码是用阿拉伯数字“1-9”为编号,替代和区分不同检测领域里的具体检测项目或指标。我国依据 CNAS-AL06《实验室认可领域分类》条款^[14],将检测实验室认可领域分类代码和校准实验室认可领域分类代码分开编制,不同于上述发达国家的规范化表述。

标准检测(方法)名称及编号(含年号)的填写应包含标准名称、标准编号、版本号及年号等完整信息,并按照标准名称、标准编号、版本号及年号依次

表2 实验动物(哺乳类)检测领域认可能力范围表述示例

Table 2 Examples of the expression of accredited ability scope in laboratory animal (mammal) testing field

检测对象 Testing object	项目/参数 Item/Parameter		三级代码 Tertiary code	检测标准(方法)的名称及编号 The title and code of the test standard (method)	说明 Instruction	备注 Note
	序号 No.	名称 Name				
哺乳动物全血 Mammals whole blood	1	白细胞计数(WBC)/(10 ⁹ ·L ⁻¹)	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)	/	/
	2	红细胞计数(RBC)/(10 ¹² ·L ⁻¹)	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)	/	/
	3	血红蛋白(HGB)/(g·L ⁻¹)	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)	/	/
哺乳动物全血 Mammals whole blood	1	淋巴细胞(LYM)	092502	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP	/	/
	2	单核细胞(MO)	092502	动物血液分析仪操作手册及实验室 SOP	/	/
哺乳动物血浆或血清 Mammals plasma or serum	1	血糖(GLU)/(mmol·L ⁻¹)	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)	/	/
	2	总蛋白(TP)/(g·L ⁻¹)	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)	/	/
	3	白蛋白(ALB)/(g·L ⁻¹)	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室 SOP(包括试剂说明书)	/	/
哺乳动物尿液 Mammals urine	1	葡萄糖(GLU)/(nmol·L ⁻¹)	092504	动物尿液分析仪操作手册(尿试纸)及实验室 SOP(包括试剂说明书)	阴性或阳性	/
	2	蛋白质(Pro)/(g·L ⁻¹)	092504	动物尿液分析仪操作手册(尿试纸)及实验室 SOP(包括试剂说明书)	阴性或阳性	/
	3	尿胆原(Uro)/(μmol·L ⁻¹)	092504	动物尿液分析仪操作手册(尿试纸)及实验室 SOP(包括试剂说明书)	阴性或阳性	/
哺乳动物尿液 Mammals urine	1	上皮细胞(EC)/(个·μL ⁻¹)	092505	尿液有形成分分析仪操作手册(激光流式细胞核酸荧光染色技术)及实验室 SOP	/	/
	2	管型(Casts)/(个·μL ⁻¹)	092505	尿液有形成分分析仪操作手册(激光流式细胞核酸荧光染色技术)及实验室 SOP	/	/

注: SOP, 标准操作规程。
Note: SOP, standard operating procedure.

排列^[14]。同一个项目/参数可依据多个标准检测,标准顺序应按照国家标准、行业标准、国际标准等依次排列。如某些技术法规引用检测方法标准时,应当把技术法规和相应的检测标准置于同一单元格中。如检测依据为实验室自制或非标准方法,表述应当包括该方法的编号及完整名称,并在说明栏注明该方法为实验室自制方法或非标准方法。如检测标准(方法)与检测对象不对应,应按照实验室自制或非标准方法进行表述,并在限制范围中对检测标准(方法)的使用范围和对象进行限定。在国外,其等同于NATA的“所使用的方法/技术、检测程序标准/依据”、UKAS的“采用标准要求/设备/技术”、SCC的“检测方案”、SAS的“检测方案”、ANAB/A2LA的“方法或检测技术”。基于以上原则,本文中的哺乳类、禽类及鸟类实验动物“认可能力范围表述”将根据实际情况,不再采用《全国临床检验操作规程》(2015年第四版),而统一采用了相关样本检测自动化设备的操作手册及实验室标

准操作流程(standard operating procedure, SOP)(表2和表3)。

说明与备注的作用类似,旨在保证检测项目或系列标准性的完整性^[14]。如果实验检测中应用了可移动设备、租用设备或出现其他需说明的情况,应填写在“说明”或“备注”中。少量在其他场所开展检测活动的项目可以不用单独填写能力附表。

4 结束语

目前,我国在实验动物血液学、血液生化及尿液检测能力范围表述的标准化制定方面仍存在不足。本文在深入分析国内外实验动物临床检验项目中血液学、血液生化和尿液分析实验室检测领域认可机构的认可能力范围表述情况的基础上,提出了一些合理建议,为CNAS制定实验动物血液学、血液生化及尿液检测认可能力规范化表述的相关文件提供参考,从而进一步完善我国实验动物标准化进程。

表3 实验动物(禽类及鸟类)检测领域认可能力范围表述示例

Table 3 Examples of the expression of accredited ability scope in laboratory animal (avian & bird) testing field

检测对象 Testing object	项目/参数 Item/Parameter		三级代码 Tertiary code	检测标准(方法)的名称及编号 The title and code of the test standard (method)	说明 Instruction	备注 Note
	序号 No.	名称 Name				
禽类及鸟类全血 Avian and birds whole blood	1	平均血细胞容量(MCV)/fl	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室SOP(包括试剂说明书)	/	/
	2	红细胞压积(PCV)/%	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室SOP(包括试剂说明书)	/	/
	3	平均红细胞血红蛋白含量(MCH)/pg	092501	动物血液分析仪操作手册及实验室SOP(包括试剂说明书)	/	/
禽类及鸟类全血 Avian and birds whole blood	1	淋巴细胞(LYM)	092502	动物血液分析仪操作手册及实验室SOP	/	/
禽类及鸟类全血 Avian and birds whole blood	2	单核细胞(MO)	092502	动物血液分析仪操作手册及实验室SOP	/	/
禽类及鸟类血浆或血清 Avian and birds plasma or serum	1	血氨(BA)/(μmol·L ⁻¹)	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室SOP(包括试剂说明书)	/	/
	2	血淀粉酶(AMS)/(U·L ⁻¹)	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室SOP(包括试剂说明书)	/	/
	3	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)/(U·L ⁻¹)	092503	动物血液生化分析仪操作手册及实验室SOP(包括试剂说明书)	/	/

注: SOP, 标准操作规程。

Note: SOP, standard operating procedure.

[作者贡献 Author Contribution]

王剑负责资料汇总、分析及论文撰写; 卢今、陶凌云、富宏坤、高诚和吴宝金负责提供资料; 李焱负责研究方案以及论文修改; 陶雨风负责课题策划、论文修改与定稿。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

[1] 中国合格评定国家认可委员会. 兽医学检测领域认可能力范围表述说明[EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/zxtz/images/2022/07/13/1657698658684005975.pdf>. China National Accreditation Service for Conformity Assessment. The explanation of the expression of accredited ability scope in veterinary science testing field [EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/zxtz/images/2022/07/13/1657698658684005975.pdf>.

[2] 吴孝槐. CNAS实验动物机构认可进展[J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(5):384-391. DOI:10.12300/j.issn.1674-5817.2021.141. WU X H. Progress on the accreditation for laboratory animal institutions of CNAS[J]. Lab Animal Comp Med, 2021, 41(5): 384-391. DOI:10.12300/j.issn.1674-5817.2021.141.

[3] 中国合格评定国家认可委员会. 获认可实验室: 检测和校准实验室[EB/OL]. https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish. China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Accredited laboratories-testing and calibration laboratories [EB/OL]. https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish.

[4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测法: GB/T 14927—2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the P. R. C. China. Laboratory animals Inbred mice, rats biochemical marker assay: GB/T 14927-2008 [S]. Beijing: China Standard Publisher, 2008.

[5] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4版. 北京: 人民卫生出版社, 2015. SHANG H, WANG Y S, SHEN Z Y. National Guide to Clinical Laboratory Procedures[M]. Edition 4. Beijing: People's Health Publisher, 2015.

[6] National Association of Testing Authorities, Australia [EB/OL]. <https://nata.com.au/find-organisation/>.

[7] United Kingdom Accreditation Service [EB/OL]. <https://www.ukas.com/find-an-organisation/>.

[8] Standards Council of Canada [EB/OL]. <https://www.scc.ca/en/search/laboratories>.

[9] Swiss Accreditation Service [EB/OL]. <https://www.sas.admin.ch/sas/de/home>.

[10] ANSI National Accreditation Board [EB/OL]. <https://search.anab.org/>.

[11] American Association for Laboratory Accreditation [EB/OL]. <https://a2la.org/>.

[12] 中国合格评定国家认可委员会[EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/zxtz/>. China National Accreditation Service for Conformity Assessment [EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/zxtz/>.

[13] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室认可能力范围表述说明: CNAS-EL03[A]. 2016. China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Explanation of the scope of competence of accredited testing and calibration laboratories: CNAS-EL03 [A]. 2016.

[14] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室认可领域分类: CNAS-AL06[A]. 2019. China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Laboratory accreditation field classification: CNAS-AL06[A]. 2019.

(收稿日期: 2022-11-08 修回日期: 2022-12-01)

(本文编辑: 张俊彦, 富群华, 丁宇菁)