

不够统一;对不能归组的仪器或方法评价不够客观公平。从而也提醒实验室在选择仪器和方法时应考虑得更加全面。

室间质评样本的基质效应对某种试剂或方法产生影响。实验室应使用其他比对方法确保检验结果的准确性。

不同室间质评组织对同一项目的评价存在差异,实验室应根据实际情况全面分析,既不盲从也不排斥,应通过比对及性能验证等方法客观评价室间质评结果。

校准液的选择、分装、冻融都会对结果产生影响,实验室在使用时应格外注意,一旦定标后室内质控发生变化,必须立即纠正。

仪器的维护保养及零部件的更换均应按厂家要求执行,过期的零配件或未按要求对仪器进行维护保养都是导致室间质评失败的原因。

综上所述,认真分析室间质量评价结果,逐一对问题针对性地加以纠正,才能改进检验质量。但室间质评不是万能的,它和室内质控一样对分析前和分析后许多环节不能控制。实

• 质控与标规 •

验室只有建立全面的质量管理体系,才能有效地保证检验质量,更好的为临床及患者服务。

参考文献

[1] 申子瑜. 医院管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2003;3.
[2] 李广权,周卫东. 生化室间质评物在提高生化结果准确度的有效利用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):28-29.
[3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004;1.
[4] 洪燕英,朱旭斌,秦杰. 25 台 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(12):133-135.
[5] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2009;12.

(收稿日期:2011-07-21)

血液报废的趋势性研究及预防对策

仇建周,荆 梅

(山东省淄博市中心血站 255300)

摘 要:**目的** 通过统计分析血液报废情况,分析可能发生的潜在原因,减少血液资源浪费。**方法** 按不合格的原因归类统计 2007~2010 年无偿献血血液的报废情况,对不合格原因进行统计分析。**结果** 在各项原因报废的血液中,丙氨酸氨基转移酶(ALT)不合格血液所占的比例最高。报废项目呈上升趋势的有脂肪血、溶血、少量血,呈下降趋势的有 ALT、HBsAg 阳性血液。**结论** 为了减少血液报废,需要提高工作人员责任心与专业技术水平,保证实验环境和设备在最佳状态;加强献血前的宣传及咨询指导;制订试剂耗材的优选方案;保证街头采血检测在可控范围内,应针对报废的统计报表建立预警机制。

关键词:血; 无偿献血; 报废原因; 献血; 血液报废; 实验室检测; 外观检查
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.18.033 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)18-2115-03

该站自 1998 年以来临床医疗用血 100%来自志愿无偿献血者。面对日益增长的临床用血需求,需要积极发展新的无偿献血者,巩固无偿献血者。同时应该看到,开源还需节流,坚持“安全输血第一位,同时将血液报废减少到最低限度,保障临床用血需求”的原则,收集报废血液数据,寻找是否存在季度报废血液共性,并提出个人建议,希望通过加强血液的管理,降低血液报废率,减少血液浪费,逐步降低“单位血”的运营成本。

1 资料与方法

1.1 一般资料 报废血原因的分类和数量均来源于 2007 年 1 月至 2010 年 11 月该站每月报废血清单的统计,经该站质量管理科鉴定确认的报废血液共 6 591 例。

1.2 检查项目及标准 严格按照《献血者健康检查要求》、《血站基本标准》执行。(1)采血前用乙型肝炎病毒表面抗原(HB-sAg)试纸条和快速丙氨酸氨基转移酶(ALT)方法初筛;然后

选择两种不同厂家的试剂,对血液进行 ALT、HBsAg、丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)、艾滋病病毒抗体(HIV-Ab)、梅毒螺旋体抗体(TP)初检和复检。ALT>40 U/L,其余项目阳性的血液为报废标准。(2)乳糜血(简称脂血)分为轻、中、重度 3 个档次,肉眼观察血浆浑浊程度,重度乳糜血报废^[1]。(3)溶血为肉眼观察血浆呈红色,不易判断时做血浆游离血红蛋白试验,判定标准为小于或等于 0.72 g/L^[2-3]。(4)发现血浆遗漏,检查血浆袋是否破裂,必要时轻轻挤压,如有破损此血浆报废。

2 结 果

2.1 各种因素报废率 分别为 ALT 占 1.86%,脂肪血占 0.91%、HCV-Ab 阳性占 0.55%、HBsAg 阳性占 0.49%、梅毒阳性占 0.42%、离心破损占 0.27%、HIV-Ab 阳性占 0.18%、溶血占 0.19%。

表 1 各年度血液报废统计情况

日期 (年)	总例数 (n)	ALT		HBsAg 阳性		HCV-Ab 阳性		HIV- Ab 阳性		TP 阳性		少量血		离心破损		溶血		脂血		总报废率 (%)
		例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	
		(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	
2007	30 918	701	2.27	180	0.58	192	0.62	43	0.14	93	0.30	36	0.12	109	0.35	96	0.31	213	0.69	5.4
2008	31 153	583	1.87	189	0.61	157	0.50	52	0.17	184	0.59	9	0.03	88	0.28	16	0.05	123	0.39	4.5

续表 1 各年度血液报废统计情况

日期 (年)	总例数 (n)	ALT		HBsAg 阳性		HCV-Ab 阳性		HIV-Ab 阳性		TP 阳性		少量血		离心破损		溶血		脂血		总报废率 (%)
		例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	例数 (n)	百分率 (%)	
2009	33 268	515	1.54	153	0.46	226	0.68	66	0.20	109	0.33	31	0.09	57	0.17	47	0.14	330	0.99	4.6
2010	36 221	653	1.80	119	0.33	147	0.41	81	0.22	169	0.47	99	0.27	104	0.29	95	0.26	527	1.45	5.5
共计	131 560	2 448	1.86	641	0.49	722	0.55	242	0.18	555	0.42	175	0.13	358	0.27	254	0.19	1 193	0.91	5.0

2007~2010 年 11 月所采集全血和机采冰冻血小板统一以人份计算,每人份血液品种为:全血 400/200 mL、血浆 200/100 mL、血小板为每人份采集量、悬液与对应编号和血容量的血浆统计为一人份,同一主编号悬液和血浆报废原因相同的不累计计算。

表 2 各种因素的血液报废趋势情况

项目	ALT	脂肪血	HCV-Ab 阳性	HBsAg 阳性	TP 阳性	离心破损	HIV-Ab 阳性	溶血
趋势性	整体下降	明显上升	有所控制	明显下降	略有反弹	略有反弹	上升趋势	逐年升高

表 4 各年度血液分类报废所占年度报废的比例

年份	ALT (%)	HBsAg 阳性 (%)	HCV-Ab 阳性 (%)	HIV-Ab 阳性 (%)	TP 阳性 (%)	少量血 (%)	离心破损 (%)	溶血 (%)	脂血 (%)
2007 年报废所占比例	42.2	10.824	11.55	2.59	5.592	2.165	6.55	5.77	12.81
2008 年报废所占比例	41.6	13.5	11.2	3.7	13.1	0.6	6.3	1.1	8.8
2009 年报废所占比例	33.6	9.8	14.9	4.4	7.0	2.0	3.7	3.1	21.5
2010 年报废所占比例	32.7	6.0	7.4	4.1	8.5	5.0	5.2	4.8	26.4
共计比例	37.2	9.7	11.0	3.7	8.4	2.7	5.4	3.9	18.1

2.2 3 年报废量的报废趋势变化 见表 2。

2.3 年度血液分类报废所占年度报废的比例 见表 3。

3 讨 论

3.1 ALT 报废整体呈现下降趋势,报废 2 448 例,报废率为 1.86%,是主要的报废原因^[4]。

2007 年、2008 年 1~3 月份、7~9 月份和 11 月份是 ALT 偏高的主要月份,4、5、6、10 月份出现下降,经分析可能的原因是:(1)过年期期间集中采血,无法进行 ALT 检测导致血液报废偏高;(2)暑期聚友喝酒,虽然少量几瓶啤酒也可能导致检测偏高;(3)秋冬交季温度降低,不能及时保证试剂和仪器所需要的检测室温。

2009 年 ALT 报废呈现两头翘尾现象,3~9 月份平均报废率为 0.50%,大大低于 3 年的 ALT 报废率(1.85%)。经过分析得到的原因是:(1)过年期期间集中采血,无法进行 ALT 检测导致血液报废偏高;(2)该站在 3 月更换了新仪器,并且经过集中培训,实验的稳定性和重复性都达到最佳状态;(3)检测试剂在有效期末使用导致结果的不稳定引起 9~11 月的翘尾现象。

2010 年 1、2 月 ALT 报废全年最高,3~11 月趋于平稳。原因仍是过年期期间集中采血,无法进行 ALT 检测导致血液报废偏高。

本组分析存在漏检率的原因是:(1)血液加样量少造成的偶然误差;(2)仪器在采血车运输过程中颠簸所造成的不稳定;(3)试剂配置时间过长;(4)采血车环境温度波动大(生化分析仪检测温度要求在 15~34℃环境下,相对湿度小于 85%)。因此,建议体检医师应重视对献血者询问和视诊,加强献血前注意事项的宣传,对仪器进行周期校正,不使用临近有效期的试剂;定期对街头采血和中心实验室的检测作对比分析,保证街头采血在可控范围内筛查。

3.2 脂肪血呈明显上升趋势,报废 1 198 例,报废率达 0.91%。脂肪血报废的成份为血浆,造成脂肪血报废的主要原

因为献血者不了解献血前应注意的事项,献血前一天或当天进食高脂肪、高蛋白食物(如肥肉、牛奶、鸡蛋、豆类制品)造成。建议:(1)加强献血宣传,注意献血知识和血液生理知识的宣传,规劝献血者在采血的前一天或当天不暴饮暴食及进食高脂肪、高蛋白类食物,献血前一餐宜清淡饮食,且献血距离前一餐间隔 1 h;(2)按照国家规定确定脂肪血报废的量化标准,减少判定的误差;(3)加强医院血库临床培训和交流,《全血及成份血质量要求》中规定血液外观无重度乳糜,乳糜程度以乳糜指数大于 5 为重度,判为不合格。中度以下乳糜血临床输注不会出现输血反应,在保证血液质量的前提下,最大限度地减少血液浪费。

3.3 HCV-Ab 阳性有所控制,报废 722 例,报废率为 0.55%。目前我国感染 HCV 的人群有所增加;2007~2010 年 HCV-Ab 阳性报废血有上升趋势,该站血液检测试剂招标时注意选用灵敏度 and 特异性均高的试剂,有效地控制了 HCV-Ab 阳性血液的报废。

3.4 HBsAg 阳性呈明显下降趋势,报废 641 例,报废率为 0.49%。存在的漏检原因:(1)金标法 HBsAg 试剂灵敏度低;(2)工作人员实验反应时间不够,会引起弱阳性漏检;(3)献血者血液 HBsAg 浓度过高,产生前带现象,导致一些强阳性反而不能检出;(4)工作温度过高引起血液或试剂蒸发速度快,反应不彻底,温度过低也会造成反应时间长;(5)金标试纸条打开时间过长受潮等。该站对新进试剂抽检和引进灵敏度高的试剂是 HBsAg 阳性呈下降趋势的主要原因,说明加强管理,可确保血液报废率降低。

3.5 离心破损略有反弹,报废 358 例,报废率为 0.27%。引起离心破损的原因有离心时间过长、转速过快、血袋放置离心杯受力不均、血袋在低温环境下脆性增加、个别厂家血袋材料本身质量(如塑料张力不够)以及操作人员操作不当等均可能造成离心破损^[5]。只有通过严格执行成份分离 SOP 中各项操

作规程,加强工作人员技能培训,正确进行各项操作,选购高质量的塑料采血袋等来减少造成离心破损的因素,从各方面总体控制离心破袋率^[6]。

3.6 溶血逐年升高,报废 254 例,报废率为 0.19%。可能的原因有:(1)有些献血者初次献血,由于心理、生理、血管较细以及工作人员穿刺技术等造成血流不畅、多针采血等现象;(2)车内空气流通不畅、温度过高、血液在冰箱外存放时间较长等均可能影响血液质量;(3)运输过程中,保存温度的差异;(4)搬运过程中,可能出现过度碰撞的现象。所以建议,在采血车上采血后及时将血液放入冷藏冰箱内保存;血细胞抗摔打能力弱,应该加强责任心,保证血液轻拿轻放;注重加强采血工作人员的业务技能训练,提高一针穿刺率;加强血液运输过程中的冷链管理。

总之,血液属人体生命的宝贵资源,充分利用好无偿献血者所献的血液。在血液的采集、检测、分离制备过程中,把好各道关卡,采取有效的预防措施,采取科学合理的管理方法,在查找原因的同时,应针对报废的统计报表建立预警机制,各部门建立起自我诊断、自我改进和自我完善的机制,加强技术人员的培训,不断提高技术水平和熟练程度,严格按照要求采集血液;

• 质控与标规 •

根据临床需求,制定采供血计划,严控血液库存量,避免盲目采血等综合措施,避免不必要的血液浪费是血站工作者应尽的职责。

参考文献

- [1] 邱艳. 全血成份血质量要求与血液标准化[M]. 北京:中国标准出版社,2003:17-18.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:164-165.
- [3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB 18469-2001 全血及成份血质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2002:4-8.
- [4] 高艳,陈志强,麦永平,等. 茂名市无偿献血人群血液检测情况分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):599-600.
- [5] 张健,黎淦平,何小红,等. 深圳市宝安区采供血现状调查分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(7):747-748.
- [6] 杨培琴,蔡俊丽. 血液袋离心破损原因分析[J]. 中国输血杂志,2005,18(3):233.

(收稿日期:2011-08-01)

生物学变异在制定临床检验质量规范中的应用

何法霖,王治国,李少男,王 薇,钟 堃,张 妍,白 玉

(卫生部北京医院/卫生部临床检验中心,北京 100730)

摘 要:目的 探讨生物学变异在制定临床检验质量规范中的应用。方法 通过阅读大量关于生物学变异的文献。结果 检验医学所使用的每一种分析方法可以根据其性能特征进行详细的描述。理想情况下,对所有这些特征应该可获得质量规范,特别是不精密度和偏倚。这些质量规范可以用各种策略来建立。考虑到临床使用参考区间来监测和诊断患者,质量规范应该基于生物学变异分量,即个体内(CV_I)和个体间(CV_G)变异。结论 当前的共识是不精密度的应该小于 $1/2CV_I$ 和偏倚应该小于 $1/4[CV_I^2 + CV_G^2]^{1/2}$,这种策略的优势在于能轻易获得 180 多种检验项目的生物学变异分量的数据,同时可以建立 3 个不同水平的质量规范,即最佳: $CV_A < 0.25CV_I$, $[B_A] < 0.125[CV_I^2 + CV_G^2]^{1/2}$;适当: $CV_A < 0.50CV_I$, $[B_A] < 0.250[CV_I^2 + CV_G^2]^{1/2}$;最低: $CV_A < 0.75CV_I$, $[B_A] < 0.250[CV_I^2 + CV_G^2]^{1/2}$ 。另外相关的出版物,制造商和室间质评计划组织者需要传播应用客观质量规范的信息。

关键词:偏倚; 质量规范; 精密度; 生物学变异

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.18.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)18-2117-03

每个实验室的实验有许多不同的性能特征——实用性特征(如技能要求、分析速度、要求的样本量及分析的样本类型)和可靠性特征(如精密度、偏倚、检测限和测量范围)。理想情况下,每一实验室程序的每一性能特征应该可获得质量规范。现阅读文献发现,特别是在临床化学杂志,可能表明在规定的质量规范上几乎没有问题。然而,需要或获得的许多存在的关于分析质量已发布的声明是很主观的。专业文献更详细的阅读可能给出无法抗拒的印象确实没有问题,因为有许多研究论述了质量规范的产生和应用^[1]。事实上,在决定质量规范上依然有问题,特别是精密度和偏倚这样关键的可靠性特征^[2]。尽管存在这些困难,对质量规范的许多需求是明显的,并已在之前的文献中详细地说明^[1]。普遍地规定质量规范应该是基于“医疗需求”。一些质量规范,特别是对于实用性特征,确实应该通过与临床医师讨论、发放调查问卷或反馈的分析来获得,然而,这样的策略可能不太适合于产生精密度和偏倚的质量规范。现描述产生这些客观质量规范的最好方法,且将其坚定地基于

实验结果的主要临床用途,即监测和诊断。

1 监测单个的患者

完成多数实验室的实验是为了监测的目的,其可能是一个短期的监测。如当一例患有急性病的患者住院时,也可能是一个中期的监测,如用肝功能实验来评估肝炎患者的恢复情况,还有可能需要监测许多年,如监测甲状腺激素替代治疗或者使用肿瘤标志物评估可能的复发。不考虑时间的刻度,监测最好是涉及到随时推移来自个体实验结果的比较。在一系列结果上的变化可能是由于患者的病情见好,患者病情转坏,分析前变异,生物变异(个体内生物学变异 CV_I)和分析变异(固有的不精密度 CV_A)。因此,如果通过良好的采血方式和标准化的样本运输、处理和储存技术最小化分析前变异来源,然后评估患者的状况是转好还是转坏(也就是说是否发生显著性的变化),改变必须超过由于生物学和分析变异的固有变异。这种临界差值或者使用类似于国际临床化学和检验医学联合会(IFCC)使用的术语^[3]。参考变化值(RCV),其必须超过 $2^{1/2}$ •