

续表 2	前 3 个质控值的 CV 与第 4 个质控值 CV 关系
前 3 个质控值的 CV(%)	第 4 个在控数据允许 CV(%)
20~25	<52~61
>25	<61~100

3 讨 论

3.1 “即刻法”来源于格拉布斯(Grubbs)检验法,该方法在统计学中常用于正态样本异常值的判断和处理^[4]。异常值(或异常观测值)是指样本中的个别值,其数值明显偏离它(或它们)所属样本的其余观测值。Grubbs 检验的样本数据不可少于 6 个,否则可能会增加异常值的误判。通过事先给定的概率来判断是否存在异常值,剔除其中的“异常值”。即刻法按下述公式计算 SI 上限和下限:SI 上限=(Xmax-X)/S;SI 下限=(X-Xmin)/S。当 SI 上限和 SI 下限均小于 N2S 时,表示处于 OK 状态,可以继续往下测定;当 SI 上限或 SI 下限处于 N2S 和 N3S 之间时,即处于“告警”状态;当 SI 上限或 SI 下限大于 N3S 时,即为“失控”,处于“告警”状态和“失控”状态时需要剔除异常值,然后再进行检测。

3.2 作为一种即时质控的方法,优点在于从第 3 次开始就可以进行质控,但缺点也很突出,其主要缺点如下。

3.2.1 结果的判定 查阅以前发表的文献,“即刻法”对异常值的判断常用两种方法(剔除末次测定值法和剔除最大偏离值法^[5])。本组更倾向于后者剔除最大偏离值法。因为“即刻法”是从当天以前(含当天)的所有测定值中找出最大值和最小值。每增加一个新的数值,就会形成了一个集合,在这个新集合中同一个数可能表现出不同的特性,以往的正常值在新集合中也可能表现为异常值。这样就产生了两种可能即时异常值和迟后异常值^[6]。

3.2.2 前 3 个质控数据对结果的影响(即刻法)从第 3 次检验就可以对结果进行控制,在统计学中样本量太少时容易出现抽样误差,这种误差的产生又直接关系后面的检测结果,因而不可避免地对后面的结果判断产生影响。按照国家标准,酶免法的反应板内 CV≤15%,而常规 IQC 的 CV 可以达到 30%左右。前 3 个质控值的 CV 值与第 4 个在控数据允许 CV 值存在

• 质控与标规 •

一定的相关性。前 3 个质控值的 CV 值越小,第 4 个在控数据允许 CV 值也越小;反之前 3 个质控值的 CV 值越大,第 4 个在控数据允许 CV 值也越大。当前 3 个质控值的 CV 值小于 5% 时,第 4 个在控数据允许 CV 值范围超过 16%就提示出控;而当前 3 个质控值的 CV 值大 15%时,第 4 个在控数据允许 CV 值范围已经达到 40%以上,远远超过常规 IQC 允许的 CV 值,从而失去了质控的意义^[7]。

3.3 “即刻法”作为一种即时检验的质控方法,第 3 个值即可以进行质量控制,这样前 3 个值的准确度就显得相当重要。而 Grubbs 检验要求的样本数据不可少于 6 个,只有 3 个值就增加了偏差的可能性。而且迟后异常值的现象也提示了“即刻法”的缺陷,出现了迟后异常值,而该值在当时表现为再控,现在表现为失控,当天结果已正常发出。这样“即刻法”质控就出现了明显的漏洞。通过本组改良的方法,提高了前 3 个值的准确度,减少了前 3 个值出现最大离群值的可能性,同时增加了 CV 控制,减少了迟后异常值的出现,使得“即刻法”质控更符合临床实验室的应用。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 205.

[2] 丁海明, 潘婉仪. ELISA 定性试验“即刻法”室内质控的评价与应用[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(3): 29-30.

[3] 中华人民共和国卫生部. 中国生物制品规程(二部)[M]. 北京: 化学工业出版社, 2000: 574.

[4] 骆展鹏, 邹晓萍. “即刻法”室内质量控制方法学的改进[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 31(11): 1234-1235.

[5] 宋宏先, 张吉才, 郭建华. “即刻法”室内质控存在的问题探讨[J]. 检验医学, 2004, 19(3): 269-270.

[6] 李承彬, 张国清. “即刻法”质控运用错误分析[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(2): 250-251.

[7] 万腊根, 张世锷, 王峥, 等. 两种方法设置室内质控限值时室内质控的结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(6): 692-695.

(收稿日期: 2011-07-16)

无偿献血者献血前 ABO 血型实验的质量控制

王 林, 张国平
(河南省焦作市中心血站 454000)

摘 要:目的 探讨献血者献血前 ABO 血型实验的质量控制措施, 以进一步减少初定 ABO 血型错误现象的发生。方法 无偿献血者献血前, 在街头流动采血车上用纸板法进行 ABO 正定型; 献血后在检验科使用微板法进行 ABO 血型正定型和反定型, 必要时, 使用其他血型鉴定技术。**结果** 2007~2009 年, 献血前检测 ABO 血型 70 513 例中, 经检验科鉴定共发现 86 例血型错误, 占 0.12%, 环境因素、亚型或弱抗原、人为因素是出现血型错误的主要原因; 通过采取质量控制措施, 2010 年 1~12 月, 在初定 ABO 血型 26 536 例中, 出现错误 5 例, 占 0.02%。**结论** 应加强献血前血型实验的质量控制工作, 提高初定血型工作质量; 检验科应同时进行 ABO 血型正定型和反定型, 确保血型结果准确无误。

关键词: 供血者; ABO 血型; 质量控制
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 19. 036 **文献标识码:** A **文章编号:** 1673-4130(2011)19-2243-02

确保献血者血型鉴定结果准确无误, 是保证临床输血安全有效的重要前提^[1]。随着无偿献血广泛深入的开展, 流动采血车街头采血成为各地血站保障血液供应的主要方式^[2]。由于受室外工作环境、温度、检测方法等因素的影响, 献血前初定 ABO 血型错误时有发生。现对该站流动采血车上出现的初定

血型错误进行回顾性分析, 并采取相应纠正预防措施, 对献血前鉴定 ABO 血型实验进行质量控制, 取得了满意效果, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2007 年 1 月 1 日至 2009 年 12 月 31 日, 无偿

献血者共 70 513 例。2010 年 1~12 月的无偿献血者共 26 536 例。

1.2 仪器 STAR 全自动加样仪(瑞士 Hamilton 公司), HT3 扫描酶标仪(奥地利 Anthos 公司), T. S 温控孵育振荡器(奥地利 Anthos 公司), LABOFUGE400 平板离心机(美国 Beckman 公司); 96 孔硬质 U 形微板(丹麦 Nunc 公司); Auslab 实验室管理软件(北京 Ausbio 公司)。

1.3 试剂 抗-A、抗-B 单克隆标准血清(长春生物制品研究所博德公司提供); ABO 试剂红细胞(上海血液生物医药有限责任公司提供)。

1.4 方法 无偿献血者献血前, 在街头流动采血车上用纸板法进行 ABO 正定型; 献血后在检验科使用微板法进行 ABO 血型正定型和反定型, 必要时, 使用其他血型鉴定技术。(1) 流动采血车上 ABO 血型鉴定: 采集献血者无名指指血, 使用纸板法进行正定型, 不做反定型^[3]。(2) 微板法 ABO 正定型: 使用 STAR 加样, 取 3 块微板, 1 块为稀释板, 另 2 块为实验板。在稀释板上加 200 μ L 生理盐水+10 μ L 压积红细胞, 混匀, 取 100 μ L 加注 2 孔于实验板微孔中, 每孔 50 μ L, 在 2 孔标本中分别加入抗-A、抗-B 各 25 μ L。(3) 微板法 ABO 反定型: 每份血浆标本加注 2 孔于实验板中, 每孔 50 μ L, 在 2 孔标本中分别加入 3%~5% A 型红细胞及 B 型红细胞悬液各 25 μ L。(4) 微板法结果判读: 实验微板加完样品及试剂后, 孵育(30 $^{\circ}$ C、振幅 1、振频 1 000 r/min)2 min, 离心(平板离心机 1 200/min)2 min, 悬浮(30 $^{\circ}$ C、振幅 1、振频 1 000 r/min)2 min, 静置 1 min 后, 置 HT3 酶标仪扫描判读(620 nm)结果。OD 值大于或等于 0.600 为凝集, OD 值小于或等于 0.350 为不凝集, 0.350<OD<0.600 为可疑。(5) ABO 正、反定型不符、结果可疑等, 使用试管法重新实验, 必要时, 应用吸收放散实验进行血型鉴定^[4]。

2 结 果

2.1 70 513 例献血者献血前检测 ABO 血型中, 经检验科使用微板法及其他血型检测技术鉴定共发现 86 例血型错误, 占 0.12%。见表 1。

表 1 献血者献血前 ABO 血型错误统计分析

初定血型(错误)	复检后血型及例数(n)			
	A	B	O	AB
A	—	9	6	32
B	4	—	6	6
O	6	10	—	2
AB	2	3	—	—

—: 表示无数据。

2.2 通过采取质量控制措施, 2010 年 1~12 月, 26 536 例在初定 ABO 血型中, 出现错误仅 5 例, 占 0.02%。

3 讨 论

献血者献血前在流动采血车上使用纸板法检测献血者血型, 操作方法虽然不复杂, 责任却非常重大。在初定 ABO 血型的 70 513 例中出现错误 86 例。分析原因如下: (1) 环境因素。采血车上难以有效控制环境温度, 冬天室温过低, 常因冷凝集素造成假凝集; 夏天温度过高, 血液容易干涸, 结果不易观察。(2) 抗原、抗体比例不适当。标准血清与血液的比例不适当, 造成假阳性或假阴性结果。(3) 反应时间过短。采血车空间相对狭小, 人员较为集中, 如果检测等待时间过长, 献血者可能有急躁情绪, 因此在很短时间内报告结果, 造成错误。(4) 人为因

素。贴错标签, 填错血型, 张冠李戴, 计算机信息录入错误, 抗-A、抗-B 血清交叉污染, 精力不集中, 没有认真核对结果等因素也是重要原因。(5) 试剂问题。标准血清存放不当, 效价降低, 造成血型鉴定错误^[5]。(6) 亚型或弱抗原。亚型抗原性较弱, 纸片法难以观察到凝集现象或仅能观察到细沙状凝集, 且初检时只做正定型而不做反定型, 容易漏检弱抗原。从表 1 可以看出, A 型转 AB 型占了将近一半, 主要是 B 抗原的抗原性相对较弱所致。(7) 初学者经验不足, 操作不当, 判定错误。

虽然献血前血型错误, 经微板法正、反定型和亚型鉴定后均得以纠正, 没有对临床输血造成重大影响。但血型鉴定错误造成血型标签和试剂浪费、增加采血工作成本、加重实验室工作量, 而且可能引起献血者认知上的错误印象, 影响无偿献血工作的开展^[6]。基于以上分析, 对采血前初定血型工作, 采取了以下质量控制措施: (1) 制订《献血前 ABO 血型鉴定标准操作规程》, 并严格执行。(2) 对工作人员进行培训, 内容包括 ABO 血型系统的特性、抗原的生化性质、血型鉴定的原理、结果观察的注意事项、实验的影响因素等。(3) 改善采血车工作条件, 配备冷暖空调, 保持车内温度相对稳定^[7]。(4) 掌握好试剂与红细胞比例, 试剂使用后及时放入冰箱, 妥善保存标准血清, 正确使用。(5) 采血车上献血者较多时, 耐心做好思想工作, 安抚献血者情绪, 不能缩短实验时间, 做到忙而不乱^[8]。(6) 认真核查实验结果, 特别是对不凝集的一侧要仔细观察是否有弱凝集现象; 结果可疑时, 重新采样鉴定血型, 以进一步减少初定血型错误。

通过采取以上质量控制措施, 献血前初定血型错误现象明显得到改善。2010 年 1~12 月, 在初定 ABO 血型的 26 536 例中, 出现错误 5 例, 占 0.02%。

另外, 血站检验科在血型鉴定工作中, 同时进行 ABO 血型正定型和反定型是非常重要的^[9]。一些抗原性较弱的亚型抗原, 正定型结果往往不明显, 通过反定型检测抗体, 能够得到许多有益的提示^[10]。同时, 正、反定型结果可以相互对照, 可显著降低出现错误的概率, 是保证血液安全的重要环节。

参考文献

[1] 冯星, 曾华龙. 红细胞血型相容性试验与输血安全的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(10): 1170.
[2] 付建华. 流动采血与站内采血血液情况分析[J]. 中国实用医药, 2010, 5(32): 272.
[3] 王培华. 输血技术学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 216-218.
[4] 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: 253-258.
[5] 吴忠旺. 临床血型鉴定不相符原因分析及预防[J]. 海南医学, 2010, 21(23): 119.
[6] 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.
[7] 韩庭辉, 邓纪芳. 当前我国流动采血车面临的问题与思考[J]. 中国当代医药, 2009, 16(19): 155-156.
[8] 杨艳春. 采血车外出采血最易发生的几种差错与预防措施[J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(18): 71.
[9] 孟庆宝. 微粒凝胶技术在输血相关试验中的评价及应用研究[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 848-849.
[10] 张萍, 陈荐. 常见 ABO 血型鉴定错误原因分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(1): 75-76.