

• 仪器使用与排障 •

OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪在血型筛查工作中的应用

王新梅, 薛 萍
(辽宁省大连市血液中心 116001)

摘 要:目的 了解 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪用于 ABO 和 Rh(D) 血型检测的效果。方法 凝集法采用 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪对血型进行检测。结果 用仪器法和试管法同时做 600 例样本对比试验, 两种检测方法结果符合率为 100%; 对本站 2010 年度 58 700 例血样进行检测, 共检测出 Rh(D) 阴性 315 例, 经血型室确诊 303 例仍为阴性; 正反定型不符 29 例, 频率为 0.05%; 共筛查出 41 例血型错误。结论 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪实现了血型检测真正意义上的自动化, 降低了人为因素造成的影响; 判读结果更标准, 对于血站大批量的血型筛查具有较大的使用价值。

关键词: ABO 血型系统; Rh-Hr 血型; 血型鉴定; 血型抗原
DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.045 **文献标识码:** A **文章编号:** 1673-4130(2012)04-0475-02

本中心于 2009 年 11 月引进 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪, 实现了常规 ABO 和 Rh(D) 血型检测的自动化。现将 2010 年 1~12 月间的检测情况报道如下。

1 材料与方 法

1.1 样本来源 本站 58 700 例无偿献血者的 EDTA-K₂ 抗凝样本; 检测后的血型已知样本 A 型 100 例、B 型 200 例、O 型 200 例、AB 型 100 例, 用作对比实验。

1.2 试剂与仪器 抗-A 和抗-B 血清(长春博德公司), 使用前用生理盐水配成 1:20 的工作液; 抗-D 血清(德国 Biotest 公司), 使用前用生理盐水配成 1:40 的工作液; ABO 反定型用红细胞(北京金豪公司); 全自动血型分析仪(日本奥林巴斯); 目标板: 10×12 梯度 V 型底微板(奥林巴斯)。

1.3 试管法 方法参考文献[1]。

1.4 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪(仪器法) 按仪器使用说明书由厂家工程师设定好参数, 编写好程序后每天操作人员按照要求装载好标本、试剂和检测板后, 点击开始运行键仪器自行进行检测。

1.5 结果判断 当细胞均匀分布在 V 型孔底且成像结果满足所设定参数值的为阳性, 细胞沉降集中在孔底中央形成一点的为阴性, 其他情况打问号。

2 结 果

2.1 仪器法和试管法对比试验 结果见表 1。

表 1 仪器法和试管法检测结果对比 (n=600)

方法	A 型	B 型	O 型	AB 型	Rh(D)	符合率
试管法	100	200	200	100	600	100
仪器法	100	200	200	100	600	100

2.2 仪器法对本站 58 700 例无偿献血者进行常规检测 ABO 和 Rh(D) 血型, 其中与初筛血型不符 41 例, 经手工复检后确定为初筛血型鉴定错误; 共检出 Rh(D) 阴性 315 例, 手工再检全部符合, 经血型室确诊 303 例仍为阴性, 12 例为弱 Du 型红细胞, 阴性率为 0.5%; 正反定型不符 29 例, 频率为 0.05%, 用手工法重检后 20 例得以纠正。9 例正反定型不符标本中有 4 例为 IgM 型不规则抗体引起反定型与正定型不符导致血型鉴定困难, 2 例 B3 亚型, 1 例 Bx 亚型, 2 例 AB3 亚型。

3 讨 论

PK7300 是利用红细胞的自然沉降对 ABO 和 Rh(D) 血型

进行检测, 有抗原抗体反应的细胞由于共价键、范德华力等作用其紧密排列均匀分布在有梯度的 V 型的孔底上, 没有抗原抗体反应的细胞集中沉降在孔底中央形成一个圆点^[2], 为了使测量结果达到可以用肉眼判定的水平, 在光度计中使用了高精度彩色 CCD 相机用于检测微孔板, 每个孔的图像数据保存在图像处理器的内存里, 仪器再结合 SPC、P/C 和 LIA 这 3 个参数的值进行结果判定。

通过 600 例已知 ABO 和 Rh(D) 血型样本的试验对比, 显示仪器法与试管法的结果完全一致, 未出现血型错判现象。使用 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪检测的 58 700 例样本中, 正反定型不符 29 例, 频率为 0.05%, 采用手工法重检纠正 20 例。此 20 例标本均为反定型测定不符, 可能由于反定型在血清效价较低的情况下致凝集度减弱, 此时反定型 CCD 拍照读数 Tc 值在可疑区, 而正定型正常, 故导致正反不符^[3-4], 所以对于仪器法检测出的正反不符标本一定要进行复检。在手工法重检仍为正反定型不符的 9 例标本中, 有 4 例含 IgM 型不规则抗体, 2 例 B3 亚型, 1 例 Bx 亚型, 2 例 AB3 亚型。由于仪器法的自然沉降过程排除了离心和振荡等因素所至的假阳性和假阴性, 因此对 ABO 亚型有较好的检测效果^[5]。与此同时, 仪器法检出 Rh(D) 阴性 315 例, 其中有 12 例经本中心血型实验室做进一步确证试验后证实为阳性, 阴性率为 0.5%, 与报道基本一致^[6]。并不是所有含 D 抗原的红细胞和每个抗 D 血清都反应, 有些 RHD 阳性红细胞同一些抗 D 血清凝集, 而同另一些抗 D 血清却不凝集。表现出此类反应的红细胞称为 Du 型, Du 表示一种弱的 D 抗原表型, 即单个细胞上 D 抗原数量低于正常值。对于等级低的 Du 型只能通过抗球蛋白试验和吸收放散试验或基因分型检出。由于常规 Rh(D) 血型检测采用的是高亲和性 IgM 类抗-D 试剂, 即盐水直接凝集试验。此试验只能检出增强 D、正常 D。因此检测出的 Rh(D) 阴性标本需做进一步试验确证, 以防错报^[7]。

全自动血型仪使用高精度彩色 CCD 相机用于检测微孔板, 每个孔的图像数据保存在图像处理器的内存里便于更好地分析结果。整个过程由仪器完成, 通过软件进行判读结果, 判读结果有统一的标准, 降低了人为因素造成的影响, 所有原始结果均可保存, 传输和打印对安全供血和举证有积极的意义。通过这一年多对 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪的使用体会如下: (1) 注重标本采集后的颠倒混匀, 保证抗凝效果。未完全抗凝而析出纤维蛋白可导致加样针堵塞, 直接影响加样

的准确性和安全性。(2)因为反定型易受脂血、溶血因素影响^[8],所以应尽可能提高血液采集质量。(3)仪器设备一定要按厂家要求进行维护以确保加样的准确性和可靠性。(4)在放置试剂槽和洗液槽时一定要将其完全卡入,以免碰针影响加样。(5)灌注时一定要将盐水换上否则去离子水会引起溶血试验会全部失败。(6)反应 V 型梯度板位置要放置正确避免卡板;及时从出板处取出反应板,避免超过 25 块板后造成后续读板过程延迟、试验无效;用过的反应 V 型梯度板应在 5% 的次氯酸钠溶液中泡置 1 h 以上,以去除附着的蛋白可能对检测产生的影响^[9]。(7)认真做好人工核对,最好有 2 人共同完成结果判断^[10]、标本管与检测结果以及正反结果的核对等。正反不符、异常结果或 Rh(D)阴性结果需手工复检,必要时送相关科室进一步确认。(8)试剂的浓度配置要准确,试剂红细胞最好一天一配;注意试剂效期和试剂红细胞的溶血情况;试验前需再次确认试剂放置的位置;试剂槽要定期清洗防止试剂被污染。

综上所述,作者已充分感受到了 OLYMPUS-PK7300 全自动血型分析仪检测工作带来的各种益处,大大提高了工作质量和效率。

参考文献

[1] 李勇,杨贵贞.人类细胞血型学实用理论与实践技术[M].北京:
• 仪器使用与排障 •

中国科学技术出版社,1999;279-286.
[2] 蔡红军,任红红,张冬民,等.全自动血型检测系统在无偿献血者血液检测中的应用[J].临床和实验医学杂志,2011,10(10):926-927.
[3] 周国平,周喆,向东,等.全自动血型分析仪应用于献血者血型筛查[J].中国输血杂志,2011,24(2):395-396.
[4] 郑磊,张鹏,王前,等.ABO 血型实验室检测方法现状及进展[J].中国输血杂志,2006,19(1):80-82.
[5] 谢敬文,严康峰,马伟文,等.数字全自动血型仪在无偿献血者血型检测中的应用[J].中国输血杂志,2006,19(1):36-37.
[6] 严康峰,马伟文,莫锦政,等.番禺区无偿献血人群中 Rh 血型系统分布情况及应用研究[J].江西医学检验,2002,20(2):239.
[7] 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):1170-1171.
[8] 韩惠云,全兴明,窦茉莉,等.微板法全自动血型检测影响因素探讨[J].中国实用医药,2010,5(2):227-228.
[9] 黄锦江,马婧,徐香兰,等.Poseidon 数字血型仪在血型检测中的应用[J].医学信息,2011,24(4):514-515.
[10] 臧子惠.不同加样方式导致玻片法 ABO 血型鉴定错误的分析[J].国际检验医学杂志,2010,31(12):1450-1451.

(收稿日期:2011-07-05)

MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪精密度验证情况分析

马红霞,杨 茜
(同济大学附属东方医院,上海 200120)

摘 要:目的 验证 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪的精密度情况。方法 取生产制造商提供的乙肝两对半精密度浓度附近的混合患者血清,按照 EP15-A2 的要求,两个浓度的血清分别在 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪上测定 5 天,每天重复测定三次。结果 两个浓度的血清乙肝两对半测定值的重复不精密度(Sr)和中间不精密度(S1)均小于制造商声明的重复不精密度(σ_r)和中间不精密度(σ_1)。结论 本实验室使用的 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪和罗氏公司提供的配套试剂精密度好,实验结果稳定可靠;本实验室接受生产制造商提供的乙肝两对半的精密度报告情况。

关键词:肝炎病毒,乙型; 全自动免疫分析仪; 精密度; 性能验证
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.046 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)04-0476-03

为规范医学实验室工作,提高检验质量,国际标准化组织(ISO)于 2003 年颁布了《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189)作为医学实验室认可标准,该标准要求申请认可的实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证或确认,证实其能够达到所要求的性能标准。医学实验室认可是目前检验医学界讨论和关注的热点^[2,3]。随着 ISO15189 实验室认证工作在国内大中型医院的开展,关于检验项目的方法学性能评价问题已提到日程上来^[4]。精密度是检测系统的主要分析性能之一,更是其他性能评价的基础^[5]。本实验室预计申请 ISO15189 实验室认证,故参照美国临床实验室标准协会(CLSI)制定的精密度和准确度指南 EP15-A2 的要求对 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪的乙肝两对半等项目进行了精密度验证^[6]。现将有关乙肝两对半精密度验证结果报告如下:

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器:罗氏 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪(Roche Laboratory Systems, Germany);试剂:罗氏公司提供原装配套试剂、标准品和质控品。
1.2 样本 取生产制造商提供的精密度验证浓度附近的 2 个高低不同浓度的混合患者血清。
1.3 方法
1.3.1 按仪器操作说明书要求对仪器定期进行维护保养、校准和每日质量控制。
1.3.2 按照 EP15-A2 的要求,取高低 2 个浓度的混合患者血清分装 5 份并冷冻,每天各取 1 支溶解,分别在 MODULAR ANALYTICS E170 全自动免疫分析仪上重复测定 3 次,每次间隔 2 小时以上,连续测定 5 天,严格按照仪器标准操作规程操作。
1.4 数据处理^[6] 采用 EP15A2 提供的统计学方法在 EX-CELL 表格上处理数据。