

盘也能合成 LAP^[19], 妊娠期母体血清中含有 2 种 LAP: 一种是普通的 LAP, 另一种是胎盘 LAP(P-LAP), 只有在孕妇血清中才能检测到。该酶是Ⅱ型膜结合蛋白, 通过降解母体和胎盘之间内表面的生物活性肽如催产素、抗利尿激素、血管紧张素Ⅲ来维持内环境的稳定。在母体血清中以可溶形式存在, 在胎盘中以膜结合的形式存在, 被金属蛋白酶解聚后由胎盘释放到血清中。随着孕周的增加, LAP 水平也随之升高, 在妊娠 37 周达到高峰, 分娩后下降^[20]。张葵等^[21]发现健康孕妇随着孕周的增加, 血清 LAP 活性随之升高, 但如并发肝内胆汁淤积时 LAP 活性升高更为显著, 妊娠高血压综合征时 LAP 活性轻微升高, 早产时略有降低。提示 LAP 可作为妊娠并发肝内胆汁淤积及孕妇和胎儿健康情况动态监测的 1 项有效指标。陈志刚和胡伟华^[22]发现 LAP 活性与胎盘功能、孕周密切相关, 在孕妇中测定 LAP 活性对于鉴别异位妊娠、判断胎盘功能都有积极的临床意义。翁泽兵等^[23]通过观察妊娠过程中 LAP 活性的明显升高或降低等情况, 评估其可能对胎儿产生的影响, 了解胎儿的成熟度, 提示 LAP 可作为监测胎盘功能、胎儿成熟度的指标。另有研究发现妇女妊娠后 LAP 活性显著增高, 但宫外孕、绒毛膜上皮癌、葡萄胎患者的 LAP 活性水平则正常^[24-25], 研究者认为 LAP 对宫外孕、绒毛膜上皮癌、葡萄胎有一定的鉴别意义。

4 结 语

综上所述, LAP 可成为诊断肝胆系统疾病的一个新的血清指标。尿 LAP 可为肾损伤提供可靠的辅助诊断。通过观察妊娠过程中 LAP 的明显升高或者降低等情况就可以推测胎盘的功能, 评估可能对胎儿产生的影响, 了解胎儿的成熟度等。LAP 作为一个新的指标在临床上的应用价值是值得肯定的。

参考文献

[1] 宋佩君, 翁彭剑, 高国生. 血清亮氨酸氨基肽酶检测在肝病中的临床价值[J]. 现代实用医学, 2010, 22(11): 1300-1301.

[2] 朱一堂, 孙艳, 李福坤, 等. 血清亮氨酸氨基肽酶和 γ -谷氨酰转肽酶在酒精性肝病诊断中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(12): 1146-1147.

[3] 宋方根. 亮氨酸氨基肽酶和胆汁酸在胆汁郁积诊断中的应用[J]. 中国医药指南, 2011, 9(36): 354-355.

[4] 陈红. 亮氨酸氨基肽酶在肝病中的变化探讨[J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 5(12): 3453.

[5] 钮心怡. 亮氨酸氨基肽酶在肝病诊断中的临床应用[J]. 国际医药卫生导报, 2006, 12(8): 84-85.

• 综 述 •

真空采血管标识及标签应用现状分析

钟德优, 黄丽芳, 石作水
(福州长庚医疗器械有限公司, 福建福州 350100)

关键词: 真空采血管; 标识; 标签; 综述
DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 19. 030 文献标识码: A 文章编号: 1673-4130(2012)19-2363-02

目前, 国内已有百余家真空采血管生产企业, 国产真空采血管逐步取代进口产品, 在医疗市场中占主导地位。然而真空采血管标识、标签设计和使用却各不相同, 导致采血管外观和实用性存在差异。笔者针对标识、标签设计 and 应用的要求, 进

[6] 罗蓉, 王伟, 李卓成, 等. 12 项肝酶学指标对肝病诊断的临床价值研究[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(12): 936-940.

[7] 李庆琳, 叶跃红, 唐波. 多指标联合检测在肝病诊断中的意义[J]. 重庆医学, 2007, 36(10): 907-908.

[8] 钟瑞雪, 周少雄, 沈永坚, 等. 四项生化指标在肝病诊断中的应用[J]. 现代诊断与治疗, 2007, 18(3): 139-140.

[9] 吴林岚, 林天寿, 涂向东. 血清丙氨酸氨基肽酶和亮氨酸氨基肽酶的临床应用[J]. 现代检验医学杂志, 2003, 18(1): 45-46.

[10] 孟宪玲. 异柠檬酸脱氢酶及亮氨酸氨基肽酶在肝病中的应用[J]. 中国误诊学杂志, 2004, 4(6): 913-914.

[11] 高宏琴, 李汾香, 李华. 亮氨酸氨基肽酶在各型肝炎中的临床意义[J]. 临床医药实践杂志, 2007, 16(11): 1076-1077.

[12] 熊彬, 魏任雄. 亮氨酸氨基肽酶等 4 项指标在肝病诊断中的意义和临床评价[J]. 实用医学杂志, 2009, 25(6): 974-975.

[13] 王超. 亮氨酸氨基肽酶在肝病及癌症诊断中的应用[J]. 西南国防医药, 2004, 14(6): 594-595.

[14] 宋文慧. 亮氨酸氨基肽酶在 HBV 慢性肝病鉴别诊断中的意义[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(1): 13-14.

[15] 周秀梅, 甘天福, 张玉琦, 等. HBV 慢性肝病尿酶活性检测的临床意义[J]. 实用医药杂志, 2004, 21(2): 97-99.

[16] 杨胜茹, 王娟, 樊宁, 等. 尿亮氨酸氨基肽酶测定及临床应用[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(6): 610-611.

[17] 张延泽, 杨文东, 刘民. 尿亮氨酸氨基肽酶测定在泌尿系感染的鉴别价值[J]. 江西医学检验, 2004, 22(4): 339-340.

[18] 李玉香, 林丽, 付杰, 等. 尿亮氨酸氨基肽酶(LAP)对早期肾脏损害的诊断价值[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(8): 241-242.

[19] 乐杰. 妇产科学[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 1996: 34.

[20] Yamahara N, Nomura S, Suzuki T, et al. Placental leucine aminopeptidase/oxytocinase in maternal serum and placenta during normal pregnancy [J]. Life Sci, 2000, 66(15): 1401-1410.

[21] 张葵, 魏红霞, 王志群, 等. 中晚期孕妇血清亮氨酸氨基肽酶水平及其临床意义[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 416-417.

[22] 陈志刚, 胡伟华. 亮氨酸氨基转移酶对判断异位妊娠及胎盘功能的临床意义[J]. 吉林医学, 2003, 24(1): 50.

[23] 翁泽兵, 邹德勇, 赵海滨, 等. 亮氨酸氨基肽酶的分布水平及在孕妇中的变化[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(5): 81-82.

[24] 潘敏, 刘海涛. 正常妊娠妇女血清亮氨酸氨基肽酶的变化[J]. 吉林大学学报: 医学版, 2000, 26(5): 453.

[25] 于永敏, 丁金萍. 临产孕妇肝功能和血清总胆汁酸的检测[J]. 医药论坛杂志, 2008, 29(20): 84-85.

(收稿日期: 2012-06-23)

行如下研究和探讨, 旨在为真空采血管标识、标签的合理设计和正确应用提供依据。

1 真空采血管标识及标签质量控制要求和方法
1.1 真空采血管常见标识内容及部分规范 采血管常采用小

标、中标、箱贴和说明书的形式提供产品信息。标准 YY0314-2007 中提到“每一采血管都应附有关于正确使用信息的信息,……,并能识别出制造商”;“只要可行,安全和正确使用采血管所需的信息应标在采血管上和(或)初包装上的适宜位置。如果在采血管上进行标注不可行,这些信息应标注在包装上和(或)在为一个或多个采血管提供的使用说明上。制造商应在采血管随附文件上对所使用的符号和色标进行说明”;“如果采血管预期在规定条件下贮存或使用,这应在容器上、或标签上或初包装中随附文件上清晰地表述出来”^[1]。BD、长庚和 MediPlus 三个品牌真空采血管标签说明见图 1(图 1 见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。上述品牌采血管小标签、中标签(初包装标签)标识信息均符合标准 YY0314-2007 对标签应涉及内容的要求,例如:制造商名称或商标和地址;便于使用者识别包装内物品所必需的说明;相应的“无菌”字样,表明特定微生物状态或洁净度状态的陈述以及批号[以批(LOT)开头]或系列号等。标准 YY0314-2007 要求“如果采血管是专门用来测定或检测某一物质的,则受此物质污染的最大限量应直接标注在采血管或标签上(如可能)和(或)随附文件上和(或)初包装上”^[1]。常见的专用管主要包括热原检测管和微量元素检测管,主要由 BD、格瑞纳、阳平等厂家提供。BD 公司微量元素检测管标识见图 2(图 2 见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。采血管标签上使用许多符号(如 IVD、STERILE R、LOT 等)应符合标准 YY0466-2003^[2] 或标准 YY/T0313-1998^[3] 相应的图示、图标要求。

1.2 标签外观和材质要求的控制 目前,仅有标准 YY0314-1999 对真空采血管标签外观和材质有一定的要求,即“标签不应将管子全部环绕”^[4]。但结合采血管用途和临床使用习惯,另有其他部分要求,具体如下。

1.2.1 “标签不应将管子全部环绕” 表明采血管标签大小应受限于试管外部尺寸。一般采用 19 mm×50 mm,如需打印条码,也可采用 25 mm×50 mm;8 mm×120 mm 规格动态血沉管标签采用 15 mm×35 mm 规格标签。

1.2.2 《WS/T225-2002 临床化学检验血液标本的收集与处理》提到“冬季凝固慢,为减少细胞内外成分的变动,应将置于 37℃ 促凝,加速血清析出”^[5],表明采血管在使用过程中常会进行 37℃ 水浴,因此应采用防水标签,且字迹应保持清晰。

1.2.3 由于标签有防水要求,因此有机材料制备的合成纸或表面覆膜的铜版纸最常用于制作标签。曹积贤^[6]指出“目前人们对标签材料的性能和视觉效果的要求越来越高,纸张在某些方面已不能满足人们的需要了”。至于采血管标签外观,也应根据标准 YY/T0287-2003^[7],确定适合客户的标签要求,并形成记录保存。

1.2.4 刘真^[8]认为“随着世界的不断发展,先进的物流和数据处理系统在发展中国家的普及、尖端技术的开发和渗透以及增值标签功能的日益完善也将为标签业的发展起到重要的推动作用”。随着医院信息化系统的完善,以条形码的形式实现标本、检测结果与患者数据的对接被广泛应用。因此,采血管标签也应提供相应的条码信息。肖倩茹和万海英就标签条码的要求进行了较为详细的说明^[9]。

1.3 标签颜色一致性的控制 标准 YY0314-2007 推荐了各型号采血管的标签颜色^[1]。一般从两个方面对标签颜色一致性进行控制:(1)建立标准色卡,根据专色的组成不同,对照 PANTONE Goe™ System 标准色卡确定采血管各种颜色组

成,并按要求进行颜料配制,确保标签颜色的持续一致性;(2)根据保存环境,采用不同技术确保标签颜色在有效期内不出现肉眼可见的明显改变。宣柱香和崔元日对颜色的不同检测方法进行了描述^[10],可作为颜色确认的依据。

1.4 标签胶粘性的控制 李勃晰等^[11]指出“不干胶标签用胶黏剂可以分为热熔胶、水溶胶和溶剂胶等三大类”。热熔胶瞬时粘贴性强,但胶粘性易降低,特别是玻卡面和书写面等易吸收胶内物质使其失去粘性,半年以上易脱落,但可采用渗透性低的合成面纸减弱粘性的降低,在采血管防水标签中普遍使用。水胶胶粘性不易发生变化,但瞬时粘贴性弱,粘贴后易撕脱,浸入水中后更易脱离,无法推广使用。油胶瞬时粘贴性好,耐久性也佳,但生产过程对环境有污染,属淘汰工艺,成本也较高,应用范围较窄。标准 YY0314-1999 要求“容器上的标志和标签在 4℃±1℃ 的空气中 48 h 不应脱落”,且制造商应对产品适用于极限或非正常条件下的贮存或使用进行说明^[4]。至于非正常条件下的贮存和使用应进行试验确认,胶粘性检测可参照标准 GB/T4851-1998^[12]。

2 真空采血管说明书、外箱标识标签的要求

2.1 真空采血管说明书的要求 标准 YY0314-2007 要求“制造商应在采血管随附文件上对所使用的符号和色标进行说明”,由于采血管小标签、中标签(初包装标签)印刷面积有限,在说明书中对小标签、中标签(初包装标签)、箱贴和纸箱表面的符号和色标进行说明变得可行且合理。标准 YY/T0316-2008^[13] 要求识别的风险,也应以各种标识进行提示,如产品为一次性使用、玻璃管破碎可能引起伤害等。采血管说明书应符合标准 GB9699-2008 提出的基本要求和编制要求^[14]。同时,采血管作为 II a 类医疗器械产品,还应包含《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定(局令第 10 号)》^[15] 和《关于进一步加强和规范医疗器械注册管理的暂行规定(国食药监械[2008]409 号)》^[16] 等相关要求。标准 YY0314-2007 要求“如果……可能影响最终化验结果,……应由制造商在随附文件、或标签或包装上予以说明”^[1],因此对采血管与临床预期使用的适合性内容进行说明也是必要的。不同型号采血管的预期检测项目不同,因此应按型号编制说明书。

2.2 真空采血管外箱标识标签的要求 采血管外箱一般采用更改包装数量后放大的中标签(初包装标签)提供产品信息,但外箱还有产品防护功能,因此,应按标准 GB/T191-2008^[17] 的要求增加防护标识,提醒对产品进行防护。防护标识一般包括“怕雨”、“怕晒”、“堆码层数极限”、“易碎”等图标;同时,为便于产品运输,也应标注产品体积和重量信息等。

3 小 结

工业设计已成为市场营销中重要的竞争手段之一,产品外观尤其关键,好的产品造型设计能帮助企业取得成功^[18-19]。因此,采血管外观设计也应具有一定的美观性,而且好的设计也可避免产品在物流中的破坏和损伤。采血管小标签、中标签(初包装标签)、外箱标识标签和说明书都有相应的标准,对应提供的产品信息作出了一定的要求。产品信息不完整或错误都有可能对产品无法发挥性能,甚至造成严重后果,具有极大的重要性^[20]。

(致谢:论文所涉及采血标签材质、颜色一致性、胶粘性等方面内容的撰写,得到了南昌市普瑞特装潢彩印有限公司周萍老师的热心指导,在此表示衷心感谢!)

(下转第 2370 页)

抗凝剂的真空采血管,自动定量,非常方便。但当红细胞比容(HCT)≥55%或 HCT<20%时,对检测结果有一定的影响,因此抽血前还应观察患者血球浓度调整抗凝剂用量;抗凝剂量(mL)=(100%－HCT)×血量(mL)×0.00185^[3],使检测结果更能反映临床。

凝血检验标本抽取后如果不摇匀或摇匀不充分,使血标本未与抗凝剂充分混合,则会出现凝固或小凝块,血液凝固或血中有微小凝块导致凝血因子消耗过多是引起凝血四项异常的主要原因^[4]。护士采血后应立即轻轻翻转摇匀,使血液充分抗凝,但不要用力过大,以免标本出现凝集或溶血,使凝血因子消耗或激活,导致结果异常。

血液离体后即开始发生变化,会随着存放方式和时间的不同,凝血因子会逐渐消耗而使检验结果改变。低温下会损伤血小板和活化部分凝血因子,使 PT、APTT 结果缩短,因此标本在正确采集并准确核对后,需在室温下立即送检,不宜冷藏,应在抽血后 3 h 内检测完毕。试验发现:血液标本的放置时间对测定结果的影响,可以使 TT 时间缩短、APTT 的测定时间延长。见表 1。

因为使用血浆标本进行检测,所以采集后的标本必须经过离心处理。而离心速度和时间不同也会导致凝血结果异常,若离心时间短,就不能使标本中的血小板充分沉降,过多血小板会对血浆凝固时间造成影响。试验发现:标本以 3 000 rpm 速度离心 5 min 时,PT、APTT 明显缩短,与离心 10 min 作对照有显著差异,而 Fib、TT 结果无明显改变;当离心时间大于 10 min 时,凝血四项结果均无显著差异,这说明离心时间对检测质量至关重要,见表 2。此外,标本的溶血也会对凝血结果造成影响,本研究发现溶血标本 PT、APTT 结果缩短,TT 延长。

凝血四项检测影响因素很多,除上述因素外,仪器设备、人员素质等都不可忽视。仪器设备的使用环境应尽量避免引起

电磁干扰,从而影响测定结果^[5]。尽可能选用厂商配套试剂。试验人员的操作能力及工作态度对每一项检测结果的准确性都是至关重要的。试验人员要严格按照操作规程,以高度的责任感做好每 1 个步骤,认真落实“三查七对”制度,对不合格的标本要做好登记并及时通知临床护士重新抽血送检。试验人员同时也必须熟悉仪器性能,上机操作技术熟练。对与临床不符、难以解释的结果及时与临床医生进行沟通、回报并记录,建议必要时重新采血复查。室内质控是反映当前仪器状态、试剂质量、试验人员因素等的综合检验参数,每天都要认真做好室内质量控制,所有送检标本都要在室内质控在控的情况下进行^[6]。因此,需要患者的积极配合、护士对标本的正确采集和送检、仪器和试剂的良好质量以及试验室工作人员的良好素质和完善的室内质量控制等多方面配合才是凝血四项检测结果准确可靠的必要保障,各环节都应该予以足够的重视。

参考文献

[1] 石冬敏,程钊,张志平. 标本放置时间对凝血四项测定结果的影响[J]. 中华护理杂志,2002,37(5):329-330.
[2] 边红放,王晓青. 凝血四项检测过程中应注意的问题[J]. 实用医技杂志,2007,14(12):1653-1654.
[3] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:211.
[4] 杨保君,李维红,翟灶欣. 静脉采血对凝血四项结果的影响[J]. 白求恩军医学院学报,2007,5(1):62-63
[5] 白垚,程大林,刘劲松. 重视凝血检测中的影响因素[J]. 重庆医科大学学报. 2006,31(3):411-413.
[6] 林诚,唐艳平,刘汉欣,等. 凝血功能试验的全程质量控制[J]. 中国热带医学,2010,10(12):1470-1471.

(收稿日期:2012-06-09)

(上接第 2364 页)

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局. YY0314-2007 一次性使用人体静脉血样采集容器[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2007.
[2] 国家食品药品监督管理局. YY0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2003.
[3] 国家食品药品监督管理局. YY/T0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,1998.
[4] 国家食品药品监督管理局. YY0314-1999 一次性使用静脉血样采集容器[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,1999.
[5] 中华人民共和国卫生部. WS/T225-2002 临床化学检验血液标本的收集与处理[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2002.
[6] 曹积贤. 商标标签材料的发展[J]. 中国包装,1983,3(1):43.
[7] 国家食品药品监督管理局. YY/T0287-2003 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2003.
[8] 刘真. 全球标签市场现状及展望[J]. 今日印刷,2007,15(11):97.
[9] 肖倩茹,万海英. 条形码化检验信息标签在临床实验室中的应用[J]. 检验医学,2004,19(2):41-43.
[10] 宣柱香,崔元日. 印刷颜色检测研究及其发展方向[J]. 解放军测绘学院学报,1998,5(1):53-57.
[11] 李勃晰,陈建华,姚克俭. 不干胶标签用胶黏剂分析[J]. 印刷技

术,2009,43(2):68-70.
[12] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T4851-1998 压敏胶粘带持粘性试验方法[S]. 北京:国家质量技术监督局,1998.
[13] 国家食品药品监督管理局. YY/T0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2008.
[14] 国家质量监督检验检疫总局. GB9969-2008 工业使用说明书 总则[S]. 北京:国家质量监督检验检疫总局,2008.
[15] 国家食品药品监督管理局. 局令第 10 号 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定[Z]. 北京:国际食品药品监督管理局,2004.
[16] 国家食品药品监督管理局. 食药监械[2008]409 号 关于进一步加强和规范医疗器械注册管理的暂行规定国[Z]. 北京:国家食品药品监督管理局,2008.
[17] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T191-2008 包装储运图示标志[S]. 北京:国家质量监督检验检疫总局,2008.
[18] 杨宁斌. 产品外观对顾客购买决定的影响作用分析[J]. 包装工程,2009,30(7):110-112.
[19] 汤志强,曲虹. 包装在现代物流技术中的重要作用[J]. 包装工程,2002,23(3):77-78.
[20] 唐春燕,陈大建,曾立威. 药品说明书在药品风险管理中的地位与作用[J]. 医药导报,2008,27(7):135-136.

(收稿日期:2012-06-18)