

为检验内容,形成检验内容的循环扩展。此时需将其作为检验标本对待,并将其在检验内容中的编码直接应用于检验标本编码。

5.4 同物异名问题 充分采集别名及其英文译名,以较全面的检索系统解决,也可避免重复编码问题。

5.5 对功能检测项目的处理 传统上以检验项目对待的 3P 试验、血小板黏附试验等在该分类中按检验方法处理。如 3P 试验是对血浆(检验标本)中纤维蛋白(原)降解产物(检验内容)的定性(检验参数)测定。

采用上述方式进行医学检验项目标准化分类与编码,将为检验项目准入管理、检验项目收费管理、检验项目维护与更新、检验信息化、检验结果报告互认、检验同行间交流等发挥作用,其强大的查询功能也可为同行提供查询与检索的便利。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. WS/T102-1998 临床检验项目分类与代码[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,1998.
[2] 黄文瑶,谢宝同. 对检验医学服务项目系统化编码之浅见[J]. 中华现代医院管理杂志,2006,4(1):39-41.

• 检验科与实验室管理 •

[3] 白玉,王治国,王薇,等. 美国政府对临床检验项目管理及质量控制要求[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3):384-385.
[4] 黄文瑶. 从法律关系上探讨医学检验行为的规范化[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(5):480,F3.
[5] 张传宝,胡卫江. 第七届(2011 年)检验医学参考系统研讨会会议纪要[J]. 临床检验杂志,2011,29(8):639-640.
[6] 黄文瑶,蔡钦泉,卢文深,等. 临床检验信息与管理辅助系统软件 LIMAS 的开发与试用[J]. 医学信息学杂志,2007,28(5):428-430.
[7] 李雪志,陈恩中,李伟鹏,等. 用信息系统实现对急诊检验的规范化管理[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(20):2422-2423.
[8] 黄文瑶,王莹雪,陈进宇. 浅析我国医疗服务收费标准的合理性[J]. 中国热带医学,2006,6(11):2069-2071.
[9] Cote RA. 国际规范医学学术语全集[M]. 李恩生,译. 北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1997.
[10] 黄文瑶,张水兰,耿肇平,等. 手工操作酶联免疫测定法检验项目工时研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):185-188.

(收稿日期:2012-09-11)

血液检测模式与流程及献血者保留方式分析

李 荣

(广西玉林市中心血站,广西玉林 537000)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 01. 067 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)01-0123-02

随着安全输血问题日益受到重视,采供血机构质量保证工作已成为关注焦点,正如美国血库联合会(AABB)出版的《新千年血液》所言:“极少有其他某个行业能够像血液制品行业这样,始终处于公众、新闻媒体,乃至政府高官的密切关注之下。当发生血液安全问题时,往往激发出极其独特的情绪化反应,其强度常超过其他更大的公共卫生问题^[1]”。在保证血液质量的前提下如何保障临床用血是采供血机构义不容辞的职责。对于采供血机构而言,安全是“根”,保障则是“本”。笔者对本站 2006~2010 年供血者血液检测结果作回顾性分析,并对血液检测模式与流程的有效性以及如何保留献血者进行探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 218 032 例自愿无偿献血者,体检合格,快速初筛合格后采血,从血袋中留取血液标本约 5 mL 置试管 4 ℃ 保存。

1.2 仪器与试剂 酶联免疫吸附法(ELISA)检测试剂购自北京万泰、厦门新创、北京金豪、珠海丽珠及美国 Bio-Rad 等公司,丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测试剂购自四川迈克、北京倍肯及上海百祥等公司。所有试剂均经批批检查合格,且在有效期内使用。EVO 全自动加样系统及洗板机(瑞士 TECAN)、STAR 全自动加样系统和 FAME 全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON);340RT 酶标仪(瑞士澳斯邦);MK3 酶标仪(芬兰雷勃);现代血站标准管理系统(唐山现代)。所有仪器均经生产厂家或技术监督部门校验合格。

1.3 方法 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、抗丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、抗人免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、抗梅毒螺旋体抗体(抗-TP)检测均采用 ELISA,ALT 检测采用微板赖氏

法、微板速率法和微板终点法;初检及复检均严格按照规定及试剂说明书由不同人员采用双试剂同时进行检测^[2],根据试剂使用说明书和室内质控规则判定结果。结果报告程序:两种试剂检测结果同时呈阳性、可疑或升高直接判为不合格,其中一种试剂检测结果呈阳性、可疑或升高则用相同试剂进行双孔重检,若怀疑是拖带所致污染则取血袋血辨标本做双孔重检,即复检、再检、再检;重检结果呈双孔或一孔呈阳性、可疑或升高均判为不合格。

2 结 果

218 032 例自愿无偿献血者检测不合格结果见表 1。

表 1 各指标检测不合格结果(n=218 032)

指标	单一试剂阳性	双试剂阳性	合计(n)	两种试剂不相符
	(n)	(n)		(%)
ALT	455	1 960	2 415	18. 84
HBsAg	142	669	811	17. 51
抗-HCV	172	512	684	25. 15
抗-HIV	151	81	232	65. 09
抗-TP	139	1 780	1 919	7. 24
合计	1 059	5 002	6 061	17. 47

3 讨 论

国内现行筛查检测方案为采用不同品牌试剂对献血者标本进行两次检测。有研究认为,采用两次检测并未增加真阳性标本检出率,不能起到互补作用,反而增加了假阳性率^[3]。ELISA 是传染病血清学标志物主要检测技术,但其灵敏度相对较低,易漏检阳性标本,无法完全确保血液制品的安全性。

病毒核酸检测(NAT)技术直接检测病毒 DNA 或 RNA,灵敏度较高。国外多采用血液标本单次检测,部分国家增加了核酸检测。中国也计划将 NAT 纳入新的输血技术操作规程。卫生部于 2010 年 3 月开始在全国 15 家采供血机构开展血液核酸筛查项目试点工作,采供血机构实施 HBV、HCV 和 HIV 核酸检测已是大势所趋。然而,NAT 对操作者技术、试剂可靠性、实验室质量控制体系等要求很高,否则会导致大量的交叉污染及假阳性结果。

国内《血站实验室质量管理规范》条款 13.5 明确要求应建立初检阳性标本进一步复检的程序和结果判断规则,但至于复检是对原标本进行双孔重检,还是取血辩标本进行双孔重检,或是对二者进行平行双孔重检并无规定。有学者认为应采取以下模式,即检验科根据有关规定完成 5 项检测后发出报告,质管科根据检验结果报告对所有不合格标本复检对应血袋上的血辩标本,并判断复检结果是否与检验科报告一致,若不一致则查找原因并进行纠正,质管科完成复检后作批放行^[4]。笔者认为通过对血辩标本与原始试管标本进行平行再检的模式和流程是科学、合理、正确的,可防止采血时因交叉留错标本等造成张冠李戴而带来的安全隐患,也可避免检测技术性错误和检测过程中标本混淆或结果发布时核对不严而导致不合格血液的发出,更可避免误将合格血液制品误判为不合格而被报废和献血者遭淘汰,减少血液浪费,保护献血资源。如果只对试管标本进行再检,有可能导致理论上貌似正确、实际却是错误的检测结果,存在报废合格血液制品、发出不合格血液制品的风险。虽然采用这种检测模式会增加工作量和检测成本,但收效远比投入大。

ALT 升高多为一过性,单项 ALT 升高属于延迟献血者。据报道,单项 ALT 升高献血者中只有 18.8% 的人选择再次献血^[5],如何保留这些献血者值得探讨。笔者认为应建立并完善信息反馈和随访制度,对献血者说明 ALT 的意义、升高的原因、预防措施和对再次献血的影响,并告知其再次献血前的注意事项,鼓励其再次献血。由于 ALT 预期效率较低,且 ELISA 技术日益完善、NAT 应用日益广泛,关于 ALT 在血液筛查中的利弊尚无定论。

国内目前与献血相关的法律、法规对献血屏蔽和淘汰有原则性规定,但并未涉及献血筛查假阳性献血者献血资格的保留问题。对于 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV 呈阳性或可疑的献血者,国内采供血机构通常从保证血液制品质量角度出发,普遍采用永久屏蔽或淘汰的方式,很少对其进行随访和确证检测,即使抗-HIV 经疾病预防与控制中心(CDC)确证试验判为阴性也是永久屏蔽。从血液检测技术角度看,各项传染病标志物检测必然存在一定比例的假阳性结果。有报道称,在单一试剂呈阳性反应的标本中,抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 确认试验多为阴性^[3,6-7]。本文结果显示,4 项传染性指标均有两种 ELISA 试剂检测结果不符的情况,可能导致约 1.67%(3 646/218 032)的献血者被淘汰。因此,在反馈献血者检测信息时,在没有确证之前,一定要慎重。随着临床用血日益增多,这种

仅凭筛查实验呈阳性或可疑就采取永久屏蔽或淘汰措施的弊端越发突显,如何保留其中的假阳性者再次献血,也是目前血液行业和众多献血者所关注的热点问题,国家应根据国内实际情况制订合适的献血者延迟献血制度。笔者认为具体可参照《HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引》^[8-9]。

采供血机构实施血液检测的职责主要是保证血液安全和服务、管理献血者^[10]。但目前国内采供血机构主要是履行前一职责,检验科一般认为只对所接收标本的质量负责,至于标本采集和留取过程是否有误与检验科无关,也无法控制。对于血液筛查呈阳性或可疑的献血者,基本上没有开展确证试验,加之检测试剂存在局限性和为了强化血液安全而人为设置“灰区”,使假阳性(非特异性)反应大幅升高,不但导致血液制品报废率升高和血液资源的流失,对献血者造成一定的心理压力,使采供血机构在按规定履行告知义务时感到十分困惑,更给献血者管理带来十分棘手的问题,严重影响无偿献血事业的可持续发展。确认假阳性献血者并保留其献血资格,有助于消除献血者顾虑及投诉,稳定并扩大固定献血者队伍,关键是必须在行业标准或相关规范中明确献血者血液筛查呈阳性的确认条件和所采取的确认方法。

参考文献

[1] 任芙蓉. 实施血液病毒核酸检测策略的相关问题探讨[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(1): 1-3.

[2] 中华人民共和国卫生部, 中华人民共和国标准化委员会. GB18467-2001 献血者健康检查要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2001.

[3] 吴亚玲, 祝宏, 励晓涛, 等. 献血者抗-HCV 阳性标本中 RIBA 确认情况研究[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(11): 940-941.

[4] 黄新宝, 李新艳, 姚德耀, 等. 血液检验阳性结果的复核与相关质量管理体系的建立[J]. 中国输血杂志, 2008, 21(11): 867.

[5] 徐雪梅, 江素君, 廖蓉仙, 等. 单项 ALT 不合格献血者保留的探讨[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(10): 812-813.

[6] 李桂云, 胡文俊, 陈晓梅, 等. 随州地区献血者抗-HIV 筛查与确证[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(1): 52-53.

[7] 王伦善, 吕蓉, 盛琪琪, 等. 梅毒抗体酶联免疫吸附试验 S/CO 比值与 TPPA 结果的相关性研究[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(2): 126-127.

[8] 郭永健, 姚凤兰, 林授, 等译. HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引(上)[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(1): 79-84.

[9] 葛红卫, 林授, 汪德海, 等译. HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引(下)[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(2): 172-176.

[10] 林洪铿, 江伟梅, 周晓真, 等. 献血者 ELISA 抗 HCV 筛查反应性强度与 RIBA 确证阳性的相关性研究[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(8): 617-619.

(收稿日期: 2012-09-28)