

Erytra 全自动血型分析仪的应用评价

甘玮玮, 张添新, 原 敏

(漳州市医院输血科, 福建漳州 363000)

摘要:目的 对 Erytra 全自动血型分析仪在血型鉴定和交叉配血中的应用进行评价。方法 分别采用 Erytra 全自动血型分析仪(仪器法)和手工试管法对 9 860 例 EDTA-K₂ 抗凝血标本进行血型鉴定试验,对 5 099 例 EDTA-K₂ 抗凝血标本进行交叉配血试验。结果 2 种方法的血型鉴定准确率差异无统计学意义($P>0.05$)。在交叉配血试验中,仪器法的阳性率、假阳性率均高于手工试管法。结论 应用 Erytra 全自动血型分析仪进行血型鉴定和交叉配血,可满足临床用血安全的需要。

关键词:血型; 交叉配血; 准确率; 用血安全

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.22.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)22-3112-02

Evaluation on the application of Erytra automatic blood analyzer

Gan Weiwei, Zhang Tianxin, Yuan Min

(Department of Blood Transfusion, Zhangzhou Municipal Hospital, Zhangzhou, Fujian 363000, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the application of Erytra automatic blood analyzer (Erytra) on blood grouping and cross matching. **Methods** 9 860 cases of EDTA-K₂ anticoagulant specimens for blood grouping test and 5 099 cases of EDTA-K₂ anticoagulant specimens for cross matching were both detected by Erytra and manual tube method. **Results** There was no significant difference in the accuracy of blood grouping detected by Erytra and manual tube method ($P>0.05$). Both of the positive rate and the false positive rate of cross matching detected by Erytra were higher than those detected by manual tube method. **Conclusion** Erytra automatic blood analyzer can be applied for the detection of blood grouping and cross matching, and its performance can meet the needs of blood safety in clinic.

Key words: blood type; cross matching test; accuracy; blood safety

准确的血型鉴定是现代医学临床安全和有效输血的重要保证。随着检验技术的快速发展,以及对医疗技术要求的不断提高,手工法已无法满足临床输血配血的需要,各种全自动血型分析仪在国内大中型医院相继投入使用^[1-3]。本文介绍了本院今年新引进的、代表目前全自动血型分析仪最新技术的戴安娜 Erytra 全自动血型分析仪在临床输血配血中的应用。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 6~12 月本院送检的患者标本及漳州市中心血站提供的供血者标本,均为 EDTA-K₂ 抗凝血,研究对象年龄为 18~91 岁。在所采用的标本中,血型鉴定标本和交叉配血正确标本分别为 9 860 例和 5 099 例,正确率分别达到为 99.95%和 99.90%,符合统计学特征。

1.2 仪器与试剂 西班牙戴安娜 Erytra 全自动血型分析仪,日本久保田 KA-2200 型离心机。试剂为西班牙戴安娜公司的 DG Gel ABO-CDE 血型鉴定卡, Serigrup Diana A1/B 反定细胞, DG Gel Coombs 抗人球蛋白卡;单克隆抗-A、抗-B 标准血清由长春博德生物有限公司提供,抗-D 标准血清、标准 A、B、O 血球均由上海血液生物医药有限公司提供,凝聚胺试剂由合肥天一生物技术研究所提供,所有试剂均在有效期内使用。

1.3 方法 分别用手工试管法和 Erytra 全自动血型分析仪(仪器法)对标本进行血型鉴定、交叉配血检测,并对试验结果进行比较分析。手工试管法按《全国临床检验操作规程》及试

剂盒说明书进行操作^[4]。仪器法按厂家提供的操作步骤说明书进行操作。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件进行相应的统计学分析,统计资料用百分率表示,相关统计指标的比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 种方法血型鉴定结果比较 手工试管法与仪器法血型鉴定结果的判读正确率差异无统计学意义($P>0.05$),2 种方法在血型鉴定试验中共检测标本 9 860 例,均较为可靠,一次性判断符合率分别为 O 型 100.00%, A 型 99.96%, B 型 99.92%, AB 型 99.90%,见表 1。

表 1 2 种方法血型鉴定结果比较

方法	O 型	A 型	B 型	AB 型	RH(D)阴性
手工试管法(n)	3 568	2 834	2 434	1 020	9
仪器法(n)	3 568	2 835	2 436	1 021	9
符合率(%)	100.00	99.96	99.92	99.90	100.00

2.2 2 种方法的交叉配血结果比较 在 5 099 例标本的交叉配血试验中,仪器法的阳性率、假阳性率均高于手工试管法,见表 2。

表 2 2 种方法交叉配血结果比较[n(%)]

方法	交叉配血相合	主侧不相合	次侧不相合	主次侧均不相合	阳性率	假阳性率
手工试管法	4921(96.51)	34(0.67)	128(2.51)	16(0.31)	178(3.49)	0(0.00)
仪器法	4841(94.94)	41(0.80)	201(3.94)	16(0.31)	258(5.06)	80(1.57)

3 讨 论

手工试管法虽是血型鉴定的经典方法,但其操作繁琐,特别是大批量标本的检测易出现差错^[5]。现在批量标本的检测已逐步被全自动血型分析仪所取代,全自动血型分析仪以其高智能自动化、灵敏度高等优点,广泛应用于各级医院输血科开展的血型鉴定试验、交叉配血试验、抗体筛查试验等。

目前,临床上使用的全自动血型分析仪型号有很多,有强生 ORTHO AutoVue Innova、戴安娜 WADiana Grifols、达亚美 Diamed Techno 等,采用的有凝胶柱凝集技术和玻璃珠凝集技术。本院今年新引进的 Erytra 全自动血型分析仪是目前全球最先进技术的产物,该仪器采用的是微柱凝胶法,利用凝胶过滤技术、离心技术和抗原抗体反应的原理^[6],运用凝胶颗粒具有分子筛的作用,抗原抗体反应后,红细胞通过离心经过微柱,无 IgG 结合的红细胞穿过凝胶到达底部,为阴性结果,而有 IgG 抗体结合的红细胞则会被凝胶中的抗 IgG 阻止在凝胶柱上层或中层,为阳性结果^[7]。

与其他型号的血型分析仪对比,Erytra 全自动血型分析仪具有智能化、标准化、批量化、准确率高特点,可与医院信息系统(HIS)实现双向传输连接,是数字图像处理技术和电脑信息化系统结合为一体的产物。实现了试验操作的规范化和标准化,降低了人为差错的发生率,且试验结果可永久保存、跟踪查询及医疗举证^[8]。双机械臂、双加样针、双离心机、4 个孵育工作台、4 个样本窗口有 96 个样本位、2 个试剂窗口有 54 个试剂位、4 个卡装载窗口可同时存放 400 张卡片,使其运行分析速度大大提高,每小时可分析 100 份样本的血型,优于其他同类产品。多窗口的设计使实验在运行的过程中,试剂、卡片和标本可随时随意放置在相应的区域内,且不影响实验的进行,非常方便。软件上的创新之处是:(1)可实现 1 个标本同时完成多个试验项目(血型鉴定、交叉配血、抗体筛查等);(2)实现了样本的连续装载,只要有空余的样本窗口,可随时加入样本进行各种试验项目的编程与加样。(3)带有急诊标本处理设计,应急能力强。(4)仪器保养操作更简便,无需人工进行日常保养,仅需开机自动执行保养程序,每小时自动清洗管道 1 次。该仪器缺点是:(1)对试验的标本要求较高,如抗凝全血标本量少于 3 mL、血浆量少于 0.5 mL、溶血、凝血等都会影响试验结果,这是所有全自动血型分析仪的通病;(2)交叉配血试验的编程过于复杂,标本量大时容易紊乱。

本研究分别用手工试管法和仪器法对标本进行血型鉴定、交叉配血检测,并比较 2 种方法的检测结果,从表 1 结果可见,仪器法和手工试管法对血型鉴定的准确率差异无统计学意义($P>0.05$)。仪器法的灵敏度高于手工试管法,3 例弱抗原、弱抗体的标本和 1 例亚型的标本因为红细胞凝集现象减弱,手工试管法观察不到,Erytra 全自动血型分析仪却能够准确地检测出来,说明了该仪器比手工试管法更易检出弱抗原、弱抗体及发现 A、B、O 亚型^[9-10],最大限度消除了人为因素对检测结果

的影响,使检测结果便于保存、查询,适用于批量操作,对提高血型鉴定检验质量具有明显的促进作用^[11]。在交叉配血试验中,Erytra 全自动血型分析仪的假阳性率高于手工试管法,造成假阳性的原因可能是:(1)标本量没达到标准以及标本的前期处理不规范;(2)患者血清蛋白异常或脂血、溶血、凝血所致的假凝集;(3)微柱卡的质量问题,如裂卡、气泡、凝胶干枯等;(4)厂家为了防止交叉配血出现假阴性结果,导致患者发生严重的输血反应,故设定了十分严格的结果判断标准,使仪器法过于敏感,会出现弱阳性(+/-)的结果,出现这种情况时需用手工试管法或抗人球蛋白试管法进行复查^[12]。

综上所述,Erytra 全自动血型分析仪用于特殊患者群体的血型鉴定及交叉配血试验,能提高血型的亚型鉴定准确率和对体内已产生血型免疫性抗体的患者标本检出率,尤其是对存在有自身抗体、同种抗体的患者标本,用该仪器进行检测可达到安全输血的临床需要。

参考文献

- [1] 王敏,王保龙,姚萍,等.全自动血型仪在输血前检查中的应用[J].临床输血与检验,2011,13(2):123-126.
- [2] 韩璐,孙立平,许婷婷.2种微板法用于血型反定型检测的效果比较[J].中国输血杂志,2007,20(4):323-324.
- [3] 刘玉美,刘芳庆,刘肖利.卡式法血型鉴定,交叉配血的注意事项[J].实用医技杂志,2006,13(1):80.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].2版.南京:东南大学出版社,1997:93-94.
- [5] 莫筠,陈俭荣,谭洪杨,等.Auto Vue Innova 全自动血型仪在 ABO 及 Rh(D)血型鉴定中的应用价值[J].山东医药,2013,53(21):73-75.
- [6] 王峰,周文杰,WADiana Compact 全自动血型鉴定系统质量控制分析[J].检验医学与临床,2013,10(11):1483-1484.
- [7] Shin SY,Kwon KC,Koo SH,et al. Evaluation of two automated instruments for pretransfusion testing: AutoVue Innova and Techno TwinStation[J]. Korean J Lab Med, 2008, 28(3): 214-220.
- [8] 陈波,葛春红,林艳,等.三种全自动血型仪在交叉配血试验中的应用[J].第二军医大学学报,2013,34(1):92-94.
- [9] 杜海燕,吴涛,安恒奇,等.全自动配血系统在新生儿交叉配血中的应用[J].中国输血杂志,2010,23(7):504-505.
- [10] 涂茹,陶翠华. ORTHO Auto Vue Innova 全自动血型仪在血型检测中的应用[J].临床血液学杂志:输血与检验,2012,25(1):68-69.
- [11] 吴穗,董伟群,佟力,等.全自动血型及配血分析系统在血型鉴定中的应用[J].山东医药,2012,52(30):87-88.
- [12] 周晔,蒋天舒,陈波,等.三种全自动血型仪在交叉配血试验中的应用比较[J].临床输血与检验,2013,15(2):105-107.