

评价结果与目标不确定度比较, ALP、TBil、TP、Alb、TG、Ca、UREA 等项目的扩展不确定度评价结果超出了目标不确定度要求。

3 讨 论

医学实验室的主要任务是通过测量对人体标本中被测量物质赋值, 所赋值的准确性和可靠性直接影响到疾病的诊断、治疗方案的确定和疗效的观察。实验室检测项目的测量不确定度是评价标本赋值使用价值的尺度, 不确定度值越小, 测量水平越高, 测量结果的使用价值越大, 反之亦然。ISO17025 和 ISO15189 对医学实验室的测量不确定度提出了明确要求, 原卫生部临床检验中心与中国合格评定国家认可委员会联合, 于 2010 年起草了《医学实验室测量不确定度评价与表达标准》的讨论稿^[4], 原卫生部临床检验中心 2012 年 12 月发布 WS/T 403-2012 标准, 即《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》, 标准中提出了“评价检验结果不确定度的实验室可将本标准总误差作为目标扩展不确定度”。近年来, 国内学者就实验室不确定度评价进行了积极的实践。

不确定度的评价效果, 其要求高于目前国内实验室室间质评的总允许误差。因此, 通过不确定度的评价, 可发现实验室前的测量结果的质量问题, 并提供解决问题的思路, 指导实验室的质量管理, 促进检验质量的持续改进, 不断提高检测结果的准确性。本研究结果表明, 13 项生化指标的室间质评结果均合格, 但依目标不确定度的评价, ALP、TBil、TP、Alb、TG、Ca、UREA 等项目, 扩展不确定度值超出“临床生物化学检验

• 临床研究 •

常规项目分析质量指标”的要求, ALP、TP、Alb、TG、Ca、UREA 项目所占的比重均大于 60%, 提示这些项目需要在系统效应方面进一步改进工作; TBil 的占 的比重均为 66%, 说明该项目须提高室内质控的精密密度。

综上所述, 笔者认为, Nordertest 准则利用室内质控和室间质评数据评价实验室常规项目的测量不确定度, 方法简便, 数据易获得, 可操作性强, 适用于目前常规临床实验室的不确定度评价。同时, 临床实验室应积极参加更高级别的室间质评活动, 以增加不确定度评价结果的使用价值。

参考文献

[1] Fuentes-Arderiu X. Uncertainty of measurement in clinical laboratory sciences[J]. Clin Chem, 2000, 46(9): 1437-1438.

[2] 陈宝荣, 孙慧颖, 邵燕, 等. 基于“实验设计”的临床酶学参考方法测量不确定度评定模型的建立[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(5): 327-330.

[3] 张晓红, 刘向祎, 文江平, 等. 利用“室内质控和室间质评”数据评估临床生化检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(5): 457-462.

[4] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 967-971.

(收稿日期: 2016-07-09 修回日期: 2016-10-03)

血液成分制备过程中血液报废情况调查分析

严晓芸, 范恩勇[△]

(江苏省扬州市中心血站 225007)

摘 要:目的 探讨本血站在血液成分制备过程中不合格血液报废情况以及原因分析和预防对策。方法 对 2013—2014 年本血站在成分制备过程中, 不同血液制品报废的情况进行回顾性统计。结果 2013—2014 年扬州市中心血站成分科制备了 285 673.75 U 的血液制品, 总报废的 7 798 U 血液成分制品中, 脂血和溶血引起的报废最高(报废率分别为 7.78%和 2.37%)。结论 征询体检、初筛、采集、贮存运输、成分制备以及制备过程中的各个环节均可能造成血液的不必要浪费, 加强献血前的征询工作, 减少脂浆的报废率; 尽可能地缩短过滤前的血液存放时间, 及时过滤, 最大化的保证血液成分的合格率, 确保血液质量和输血安全。

关键词:血液制品; 成分制备; 血液报废; 脂血; 溶血
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)01-0110-03

随着输血医学技术的发展, 输血治疗仍为当前不可替代的一种治疗手段, 越来越受到采供血机构和临床医疗机构的重视, 安全输血与血液质量已成为当今国内外临床治疗中最关注的问题之一。同时, 为最大化的充分利用血液资源, 提高血液制品的治疗效果, 血液成分制品已被广泛推广和应用于临床, 并被各临床机构普遍认可和接受。此外, 成分输血也成为评价一个临床医疗机构技术水平的一项重要指标, 对于血液安全和科学合理用血起着重要的推动作用和意义。特别是近年来, 采血量的上升速度远远跟不上临床用血的逐年快速上升速度, 由此造成的采供不平衡矛盾时有发生。因此, 如何能尽可能地提高血液的合格率, 最大化的降低血液报废, 成为当前采供血机构积极面对的课题。本文就血液成分制备过程中血液报废情况进行回顾性调查分析, 旨在提高血液成分制备的合格率, 减

少血液制品的不必要浪费, 起到开源节流的目的。笔者对 2013—2014 年扬州市中心血站血液成分制备过程中不合格血液报废情况进行回顾性调查, 并进行了原因分析, 取得了较好的效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有资料均来自扬州市中心血站 2013—2014 年街头和团体无偿献血者, 年龄均在 18~55 周岁, 按《献血者健康检查标准》进行征询、体检、初筛, 合格后献血, 献血量为 200~400 mL。所采用血袋 T-200、T-400 为上海输血技术有限公司; T-300 为山东威高股份有限公司。

1.2 方法 全血采集后在(4±2)℃的低温冰箱保存, 按照血液成分制备相关 SOP 进行血液分离制备, 将血液制备过程中不合格血液进行标注、隔离和进一步处理。

[△] 通信作者, E-mail: fanenyong@163.com.

1.3 仪器与设备 贺利氏 Cryofuge 6000-i 大容量低温离心机(德国贺利氏公司生产)、SL-(Ⅲ)全自动血液成分分离机(美国 LMB 公司生产)、COMPODOCK 无菌接驳机(德国费森尤斯生产)、MBF21 温工作柜(上海若骊公司生产),多美达速冻机(深圳达科为生产)、病毒灭活柜(上海、山东中保康),RL-G 滤白细胞,所采用血袋 T-200、T-400 为上海输血技术有限公司;T-300 为山东威高股份有限公司。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件包进行统计学分析,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2013—2014 年成分制备过程中不同血液制品的报废产品分布情况 血浆报废占总报废 98.6%[(2 275.50+1 794.75)/(2 318.75+1 810.50)×100%],为成分制备报废最多的血液成分。其中,血浆报废中以脂血血浆、溶血血浆报废多。见表 1。

表 1 2013—2014 年成分制备过程中不同血液制品的报废产品分布情况

年度	种类	成分制备总量 (U)	制备过程不合格产品分布(U)								
			离心破袋	凝块	溶血	脂血	渗漏	蛋白析出	其他	合计	百分比(%)
2013 年	红细胞	66 906.00	1.50	2.00	0.00	0.00	20.50	0.00	2.00	26.00	0.02
	血浆	75 173.75	0.00	0.00	528.00	1 740.00	2.50	0.00	5.00	2 275.50	1.54
	冷沉淀	5 990.25	0.00	2.50	0.00	2.50	0.00	12.25	0.00	17.25	0.01
	合计	148 070.00	1.50	4.50	528.00	1 742.50	23.00	12.25	7.00	2 318.75	1.57
2014 年	红细胞	61 730.50	0.00	0.00	3.00	0.00	7.50	0.00	0.00	10.50	0.01*
	血浆	69 841.25	1.50	0.00	433.50	1 352.00	7.75	0.00	0.00	1 794.75	1.30*
	冷沉淀	6 032.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5.25	0.00	5.25	0.00*
	合计	137 603.75	1.50	0.00	436.50	1 352.00	15.25	5.25	0.00	1 810.50	1.32*

注:与 2013 年度比较,* $P<0.05$ 。

3 讨 论

成分血由于针对性强、制品浓度和纯度高、容量小,治疗效果、输血不良反应少以及可以减少输血传播疾病的发生等优点已得到了临床的普遍认可,同时,也可以减少血液资源的浪费,可最大化的发挥血液成分的使用率。血液成分制备作为保障成分输血的关键环节,制备过程中可引起的血液报废原因很多,如红细胞的过滤、血液的离心、转速、时间、温度等各个环节均可能引起血液报废。

本研究结果显示,扬州地区血液成分制备过程中报废的品种以血浆最多,其次是红细胞,冷沉淀最少。血浆中以脂浆、溶血血浆报废最多,与相关报道基本一致^[1-5]。造成血浆脂浆报废的主要原因可能为部分献血者对献血知识了解不全面,献血前进食油腻、高脂肪及高蛋白食物造成的^[6],也有部分献血者自身血脂偏高造成的;溶血血浆报废原因首先可能与本地区主要以去白细胞悬浮红细胞产品临床应用有关,全血经过白细胞滤器过滤时,过滤的时间、滴速、冷链的控制等,包括血液采集时的时间、流速及采集是否顺畅及血液运输回成分科的时间是否及时等均可对红细胞膜或多或少造成一定的损伤^[7-8],从而引起少量受损的红细胞在离心过程中发生破坏造成血浆的溶血报废。另外,去白全血在进行离心过程中,离心的速度、时间、温度及制备过程中冷链的控制等均可造成溶血。冷沉淀报废主要以蛋白析出为主,可能与溶化时的温度、时间等有关。2014 年度成分制备过程各血液成分报废均较 2013 年度明显降低,差异均有统计学意义($P<0.05$)。可能与本站在 2014 年度采取了以下相应的措施有关:(1)加强了采血前的宣传、征询体检工作,让献血者充分了解献血前的注意事项;(2)加大对初筛标本控制力度,对初筛标本离心后目视检查;(3)采血前一定要仔细检查献血员的静脉情况,尽量挑选比较粗大的、直的弹性好的静脉以保证采血所用血管充盈,不致使血液流速太慢而导致血液中产生凝块;在血液采集过程中要保证血液和抗凝剂充分混匀;(4)对于较远的采血点,尽量在血液采集的当天运

回本站进行成分制备,如遇特殊情况不能当天运回时,也应尽量缩短在采血点的暂存时间;并对接血人员进行相关的培训,尽量减少因运输过程造成的溶血;(5)规范白细胞过滤时的操作,在进行白细胞滤除过程中,当发现血液不能通过滤器时,不要用力强行挤压血袋,应查找原因,必要的情况下可以更换滤器;(6)加强采血及成分血制备过程中的冷链管理,使血液在室温状态下连续存放不得超过 30 min。

综合上述,造成成分制备过程中血液报废进行原因是多方面的,征询体检、初筛、采集、贮存运输、成分制备以及制备过程中的各个环节均可能造成血液的不必要浪费^[9-10],特别是要加强献血前的征询工作,减少脂浆的报废率;对于去白细胞的操作,尽可能地缩短过滤前的血液存放时间,及时过滤,最大化的保证血液成分的合格率,确保血液质量和输血安全。

参考文献

[1] 刘英.成分制备血液报废原因分析及预防对策[J].河南医学研究,2014,23(7):106-107.
[2] 唐泽萍.成分血液制品报废原因分析[J].国际输血及血液学杂志,2012,35(3):208-209.
[3] 杨红梅,张建伟,蒋国新,等.血液制品中非正常血液报废原因分析[J].检验医学与临床,2014,11(1):104-106.
[4] 孔福珠,胡翠薇,吴金仙,等.成分制备过程中血液报废原因分析[J].临床输血与检验,2011,13(1):72-73.
[5] 陈婉屏,阮雨婷,杨文萍.降低成分制备环节中血液报废率的探讨[J].中国卫生检验杂志,2012,22(33):626-627.
[6] 邓琼,张素芳.成分制备时血液报废原因分析[J].中国输血杂志,2012,25(10):974-975.
[7] 熊丽红,苗燕平,何华庆,等.溶血致血浆报废原因分析及对策[J].中国输血杂志,2011,24(2):148-149.
[8] 肖鲲,王志红,朱丽莉,等.成分制备环节溶血血浆报废原因分析与对策[J].临床血液学杂志(输血与检验版),

- 2012,25(5):660-661.
- [9] 单晓丽,宋毅,白雪莲,等. 血液成分制备环节血浆报废情
况分析[J]. 中国卫生质量管理,2015,22(2):104-105.

(收稿日期:2016-08-03 修回日期:2016-10-18)
- [10] 陈小娜. 研究血站成分制备过程中血液报废的原因及预
• 临床研究 •

人附睾分泌蛋白 4 对判断卵巢癌复发中的应用

黄少兴,叶映红
(广东省河源市源城区人民医院 517000)

摘要:目的 在诊断卵巢癌复发的过程中应用人附睾分泌蛋白 4(HE4),分析和探讨其诊断的特异度和敏感度。**方法** 选取来该院就诊的 40 例疑似巢癌复发患者作为本研究的观察组,同时选取 40 例良性卵巢肿瘤患者作为对照组。所有疑似巢癌复发患者均进行病理检查,2 组患者均在在手术的前 1 d 抽取血液,分别进行血清 HE4 和糖类抗原 125(CA125)水平的检测,比较 2 组患者血清 HE4 和 CA125 水平以并分析其诊断卵巢癌的特异度和敏感度。**结果** 观察组患者的 CA125 中位数(184.70±20.23)kU/L 和 HE4 平均水平(225.80±19.98)pmol/L 均明显高于对照组水平,且血清 HE4 水平对诊断卵巢癌的特异度和灵敏度分别为 97.00%和 85.00%明显高于 CA125 的特异度和灵敏度(67.00%,80.00%),差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 相比 CA125 而言,HE4 对于诊断卵巢癌复发有较高的特异度和敏感度,且安全可靠,无创方便,可在临床上进行广泛应用。

关键词:人附睾分泌蛋白 4; 卵巢癌; 糖类抗原 125; 应用价值
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.045 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)01-0112-02

卵巢癌是妇女中常见的恶性生殖道肿瘤,其发病原因尚不清楚,研究发现其可能与持续排卵有关,在家族中也有一定的遗传性。卵巢癌早期无特异性症状,晚期可因肿瘤体积逐渐变大而出现腹部肿块、腹胀以及积液,同时伴有贫血、消瘦等消耗症状^[1-3]。临床上常采用检测血清糖类抗原 125(CA125)水平辅助卵巢癌的诊断,但是在实践中发现,CA125 在早期卵巢癌患者中并未出现明显升高,且有较高的假阴性率,随着医学的发展,血清人附睾分泌蛋白 4(HE4)水平的检测逐渐应用于临床,现为了研究 HE4 对判断卵巢癌复发的特异度和敏感度,做了以下实验,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取的研究对象为本院在 2014 年 6 月至 2016 年 2 月期间接受的 40 例疑似卵巢癌患者和 40 例良性卵巢肿瘤患者,分别为观察组和对照组。所有患者均经过病理检查以确诊,且临床症状和影像学检查均符合相应妇科疾病的诊断标准。排除不符合要求的患者(伴有脑器质疾病,严重抑郁,药物及酒精依赖和缺乏自知力,其他部位恶性肿瘤,肝肾或其他重要脏器功能障碍)。观察组患者 40 例,年龄 31~71 岁,平均(52.2±5.5)岁;对照组患者 40 例,年龄 33~75 岁,平均(54.4±2.5)岁。确保 2 组患者年龄,以及其他身体状况等临床资料之间进行比较,差异没有统计学意义($P>0.05$)。

1.2 方法 实验之前向所有患者详细讲述本次实验的目的、方法等详细过程,取得患者的知情同意,以便得到更好的配合,使实验结果更准确。在治疗之前(手术或化疗等),患者空腹状态下,抽取 5 mL 的静脉血,并做好标记,在离心机中以 3 000 r/min 离心 5 min,取得上层血清。使用 ELISA 双抗体夹心法对 HE4 进行检测,其中选择瑞典康格的试剂盒。另外采用电化学发光免疫法检测血清 CA125,仪器选自罗氏 cobas106 全自动电化学发光分析仪,瑞士公司提供试剂。按照相应仪器和试剂盒的说明书操作顺序进行操作,记录所有患者的血清 CA125 和 HE4 的水平。在取得患者的静脉血后,对所有患者进行手术取病理以确诊肿瘤的良恶性,作为本次试验评价血清

CA125 和 HE4 诊断卵巢癌特异度和敏感度的标准。

1.3 检测标准^[4] 血清 CA125 的正常参考值范围为 ≤ 35 U/mL,而 HE4 的正常参考范围为 ≤ 150 pmol/L,两者高于此正常参考值均记录为阳性。先比较观察组和对照组患者 CA125 和 HE4 的平均水平是否有差异,然后以病理诊断结果为标准计算观察组患者 CA125 和 HE4 的敏感度和特异度并比较。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,用 t 检验比较组间差异,计数资料组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患者血清肿瘤标志物水平比较 分别检测两组患者的血清 CA125 和 HE4 水平,观察组患者的 CA125 平均水平为(184.70±20.23)kU/L,HE4 平均水平为(225.80±19.98)pmol/L 均明显高于对照组水平,且差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者血清肿瘤标志物水平比较($\bar{x}\pm s$)			
组别	<i>n</i>	CA125(kU/L)	HE4(pmol/L)
观察组	40	184.70±20.23	225.80±19.98
对照组	40	54.70±9.98	17.60±8.89

2.2 肿瘤标志物对于卵巢癌的特异度和敏感度的比较 血清 HE4 水平对诊断卵巢癌的特异度和灵敏度分别为 97.00%和 85.00%明显高于 CA125 的特异度和灵敏度(67.00%,80.00%),差异具有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 肿瘤标志物对于卵巢癌特异度和敏感度的比较				
指标	<i>n</i>	阳性数(<i>n</i>)	特异度(%)	敏感度(%)
HE4	40	34	97.00	85.00
CA125	40	32	67.00	80.00