

## 2015 年重庆市单采血小板报废原因分析

李 军<sup>1</sup>, 杨 培<sup>1</sup>, 代华友<sup>2</sup>, 尹 丹<sup>3</sup>, 刘 博<sup>1△</sup>

(重庆市血液中心: 1. 机采成分科; 2. 质管部; 3. 血液筛查室 400015)

**摘要:**目的 探讨引起单采血小板报废的原因, 分析降低报废率的措施, 充分利用血液资源。方法 收集 2015 年重庆市单采血小板报废例数并进行统计分析。结果 2015 年全年采集的单采血小板 11 933 个治疗量, 报废 257 个治疗量, 报废率为 2.15%, 其中报废主要原因为检验不合格(230 个治疗量)和其他原因报废(27 个治疗量)。结论 有针对性地对献血者进行干预, 加强工作人员的继续教育和培训, 可有效降低单采血小板报废率。

**关键词:**单采血小板; 报废; 分析

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2016.19.050

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2016)19-2770-02

随着我国输血事业的快速发展, 近年来我国单采血小板的使用得到全面推广和应用, 采集量也逐年增大。目前该中心参与单采血小板主要有固定献血者、电话及现场招募的献血者及部分互助献血者。初筛合格后直接采血再复检, 一定程度上存在因为复检血液不合格或献血者本身等其他原因导致单采血小板报废。为保证临床用血安全, 同时减少血液资源和采血耗材的浪费, 现探讨 2015 年重庆市主城区单采血小板报废原因, 为降低报废率提供科学依据。报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 通过献血者登记表和该中心血液管理信息系统查询, 收集 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日在重庆市血液中心参加单采血小板献血者, 共 9 213 例次, 共计 11 933 个治疗量。

**1.2 仪器与试剂** Xantus 44/OH-150 全自动加样器(瑞士 Sias), FAME24/30 全自动酶免分析系统(瑞士 HAMILTON), OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪(日本 OLYMPUS)。(1)初检试剂: 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)(北京万泰), 抗-艾滋病抗体(抗-HIV)1 型和 2 型(上海科华), 抗-丙型肝炎抗体(抗-HCV)(上海科华), 抗-梅毒螺旋体抗体(抗-TP)(北京金豪、上海科华), 丙氨酸氨基转移酶(ALT)试剂(北京中生朗捷)。(2)复检试剂: HBsAg(法国 BioMerieux), 抗-HIV 抗体 1 型和 2 型(法国伯乐), 抗-HCV 抗体(美国 Johnson 公司), 抗-TP 抗体(北京万泰)及 ALT(烟台奥斯邦)。(3)室内质控品: ELISA 试剂为北京康恒思坦生物技术有限公司血筛四合一质控品, ALT 为 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪原装配套质控品。

**1.3 方法** 献血者符合原卫生部颁布的《献血者健康检查标准》, 单采血小板采集后产品送供血科, 标本送血液筛查室进行血液检测, 同一指标使用不同厂家试剂, 不同工作人员进行初、复检, 分别采用 Xantus 44/50 全自动加样器加样, 使用 FAME24/30 全自动酶免分析系统进行后处理, ALT 应用速率法 OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪进行检测。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS20.0 统计软件进行数据分析, 计数资料使用百分率,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结 果

单采血小板 11 933 个治疗量, 报废 257 个治疗量, 报废率 2.15%。报废主要原因为检验不合格(230 个治疗量)和其他原因报废(27 个治疗量)。检验不合格: ALT 为 73 个治疗量

(29.9%), HBsAg 为 53 个治疗量(21.7%), 抗-HCV 为 33 个治疗量(13.5%), 抗-HIV 为 20 个治疗量(8.2%), NAT 为 20 个治疗量(8.2%), 特殊抗体为 4 个治疗量(1.6%)。其他原因报废: 血小板聚集为 10 个治疗量(37.0%), 采血不足量为 10 个治疗量(37.0%), 制备不足量为 5 个治疗量(18.5%), 过期为 1 个治疗量(3.7%), 脂肪血为 1 个治疗量(3.7%)。

### 3 讨 论

根据《献血者健康检查标准》要求, 所有献血者均通过体检及 ALT、HBsAg、抗-TP、血小板计数(PLT)、红细胞压积(HCT)、血红蛋白(Hb)、血型等项目的血液快速初筛检测。快速检测虽为献血者缩短等待时间, 但机采产品最终结果必须以血液筛查室结果为准。由于快速检测与采集后复检在检测项目、方法和试剂上的不同导致检出率的差异, 所以单采血小板采集后报废是不可避免的。近年来的高敏感性、特异性的核酸检测技术(NAT)可显著缩短 HBsAg、抗-HIV、抗-HCV 的“窗口期”。重庆市血液中心作为全国第 2 批 NAT 检测试点单位, 已将 NAT 应用于血液筛查, 提高了血液质量, 保证了输血安全。

本研究单采血小板 11 933 个治疗量, 报废的单采血小板为 257 个治疗量, 报废率 2.15%。报废主要原因为检验不合格(230 个治疗量)和其他原因报废(27 个治疗量)。复检血液不合格报废 230 个治疗量, 占报废的单采血小板 89.5%。其中 ALT 为 29.9%, HBsAg 为 21.7%, 抗-HCV 13.5%, 抗-HIV 8.2%, NAT 8.2%, 特殊抗体 1.6%, 最主要为 ALT 偏高<sup>[1-2]</sup>。ALT 升高是由于献血者一些生理性或病理性原因(如熬夜、运动、药物、饮酒、疲劳等情况)引起。该中心机采成分科使用 Mission100 干式生化仪及配套 ALT 测试条进行 ALT 初筛, 可提高血液采集效率, 节约采集及检验成本<sup>[3-4]</sup>。但是检测方法和试剂的差异, 导致一定的淘汰率, 因此, 应与血液筛查室做对比, 制订 ALT 初筛控制标准<sup>[5]</sup>。工作人员在采血前对献血者认真做好宣传征询工作, 避免所有可能引起 ALT 升高的因素发生, 尽量招募已经有过全血献血经历的献血者, 同时对血小板采集前快速检测质量把关, 保证检测结果的准确可靠, 减少报废<sup>[6]</sup>。

其他原因导致的报废 27 个治疗量, 占报废的单采血小板 10.5%。血小板聚集为 37.0%, 采血不足量 37.0%, 制备不足量 18.5%, 过期 3.7%, 脂肪血 3.7%。最常见为血小板聚集、采血不足量和制备不足量, 占 92.6%, 主要是机器故障和献血

△ 通讯作者, E-mail: 42014452@qq.com.

者本身客观原因等造成。工作人员应具有特殊情况处理能力,加强血细胞分离机的培训,重点对机器的特点、适应人群和一般故障的应对处理方法的培训并加以演练。同时,单采血小板采集仪器要定期做好日常维护,定期检验,出现故障及时维修。血小板过期报废占 3.7%。由于血小板保存期限(5 d)相对较短,需进一步完善单采血小板采血计划、完善流程,建立预约采集制度。血小板脂肪血报废占 3.7%。单采血小板初筛时,观察血液离心后血浆的颜色及脂肪程度,避免血浆颜色异常或脂肪血导致的单采血小板报废。

血小板报废的主要原因是复检血液不合格,建立一支固定的单采血小板献血者队伍是提高血液质量的保障<sup>[7]</sup>。因此有针对性地加大无偿献血单采血小板的宣传力度,强调献血队伍的建设和招募,降低互助献血者比例<sup>[8-9]</sup>。建立单采血小板的招募、采集、全程护理及回访服务模式,使较多的初次自愿献血者发展成为固定献血者,以及招募已经有过全血献血经历的献血者,不断扩大和巩固这支固定单采血小板献血者队伍<sup>[10-12]</sup>。完善单采血小板献血者招募、采集和检测的质量管理,有效降低单采血小板报废率。

## 参考文献

- [1] 蔡俊丽,魏胜男.机采血小板报废原因分析[J].临床输血与检验,2013,15(2):156-158.
- [2] 宋毅,刘棋,任少敏.青岛市机采血小板报废原因分析及对策[J].现代医药卫生,2009,25(1):57-57.
- [3] 王志文.干式生化仪在献血者 ALT 初筛中的应用[J].中华临床杂志

国输血杂志,2012,25(11):1213.

- [4] 韩增林,王玉青,张秀铮.献血前 ALT 快检模式的选择及开展意义[J].中国输血杂志,2014,27(2):201-202.
- [5] 田庆华,李延伟,张晓飞,等.机采血小板献血者血液检测低报废率原因分析[J].临床输血与检验,2014,16(4):405-406.
- [6] 姚瑞英.机采血小板报废原因分析[J].中国医药科学,2015,5(16):207-209.
- [7] 陈涵薇,林卉,谢松丽.武汉地区单采血小板献血者招募、保留策略[J].中国输血杂志,2015,28(7):825-827.
- [8] 卢智勇,叶玲珍.机采血小板献血者血液初筛不合格原因分析及对策[J].中国输血杂志,2015,28(11):1392-1394.
- [9] 庞栋,周艳君.血小板捐献人群筛选不合格原因与对策分析[J].检验医学与临床,2013,10(11):1427-1428.
- [10] 孙友岭,王玮,张琼琼,等.单采血小板服务模式建立的探讨[J].临床输血与检验,2015,17(4):350-353.
- [11] 许爱琴,詹霞华,余森,等.从固定全血献血者中招募单采成分捐献者不合格原因分析[J].中国输血杂志,2012,25(3):262-263.
- [12] 范小伊,叶有玩,唐万兵,等.探讨建立自愿捐献机采血小板的招募策略及效果评估[J].临床输血与检验,2013,15(1):47-50.

(收稿日期:2016-03-16 修回日期:2016-05-21)

# STAR Evolution 检测纤维蛋白原的方法学性能评价

朱克清

(安徽省宿州市医学检验中心 234000)

**摘要:**目的 评估 STAR Evolution 全自动血凝分析仪检测全血纤维蛋白原(FIB)浓度的临床性能。方法 参照相关标准检测 FIB 的准确度、精密性、交叉污染率、线性范围及参考区间。结果 水平 1、水平 2 批内精密性(CV)分别为 1.9%和 3.17%;批间精密性(CV)分别为 3.27%和 2.89%;5 份室内质控品检测结果与靶值偏倚为 1.18%~4.30%;线性范围为 1.95~9.81,  $r > 0.975$ ;  $SE\% < 8\%$ ,线性范围与厂家说明相近;FIB 验证的参考区间为 2.502~2.904g/L,比率  $R(\%) = 96.7\%$ ;交叉污染率为 0.11%。结论 STAGOEvolution 全自动血凝分析仪检测 FIB 的方法学性能良好,检验结果可靠、准确,可满足临床需要。

**关键词:** STAR Evolution; 性能评价; 纤维蛋白原

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.19.051

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)19-2771-03

检测纤维蛋白原(FIB)含量是凝血试验筛检的最常用项目之一,STAR Evolution 全自动凝血分析仪,是集免疫比浊法、凝固法及发色底物法等检测方法融于一体的全自动凝血分析系统<sup>[1]</sup>。临床诊断许多疾病的出血机制异常、抗凝、止血和溶栓药物的应用,都离不开凝血功能的检测<sup>[2]</sup>。依据医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189 文件)及美国病理家协会(CAP)实验室质量的要求,为保证仪器检测系统的有效性和完整性。现对该仪器检测 FIB 进行系统性评价,包括准确度、精密性、变异系数(CV)、携带交叉污染率、线性范围及参考区间等相关指标,验证结果是否准确可靠,能否满足临床需要。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2015 年 10 月 1 日至 12 月 31 日宿州市医学检验中心的就诊患者,采集抗凝血(3.8%枸橼酸钠抗凝剂,抗凝剂与血量 1:9 混合)标本,3 000 r/min 离心 10 min;当红细

胞压积(HCT) $< 20\%$ 时,抗凝剂和血液比例按照公式调整:抗凝剂用量(L)=0.001 85(L) $\times$ (100-HCT)。全血标本混匀后采用 STAR Evolution 全自动凝血分析仪进行检测。

**1.2 仪器与试剂** 法国 STAR Evolution 全自动凝血分析仪,试剂盒由北京利德曼生物工程有限公司提供(批号 015263K)。

**1.3 检测方法** STAR Evolution 全自动凝血分析仪质控在控后,进行标本检测。

## 1.4 评价方法

**1.4.1 批内精密性评价实验** 参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI) EP5-A 文件<sup>[3]</sup>,选择法国思塔高公司生产的水平 1(批号 151033)和水平 2(批号 151034)的 FIB 质控品,连续重复测定 10 次,分别计算均数( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )及 CV 评价批内不精密性,参照厂家说明书判断标准为  $CV < 4\%$ ;取同一批号质控品水平 1 和水平 2,每天分别测定 1 次,连续测定 20 次,计