

- 巢肿瘤早期诊断及随访中的应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 31(18): 1511-1513.
- [9] 潘雪, 杜振华. CEA、CA199、AFP、HCG、CA153、CA125 检测在卵巢癌患者术后治疗中的临床意义[J]. 海南医学院学报, 2016, 22(20): 2444-2447.
- [10] 史英, 柳志宝, 郭廷廷, 等. 大鼠肝癌模型和老年肝癌患者肿瘤标志物的表达分析[J]. 中华老年医学杂志, 2016, 35(6): 608-611.
- [11] 周永美. 血清 CA125、CA724、AFP 联合检测在卵巢肿瘤鉴别诊断及临床分期中的应用[J]. 山东医药, 2014, 12(24): 56-57.
- [12] 王琰, 杨聪莉, 程百茹, 等. 尿液 HE4 联合 CA125 检测对卵巢癌的价值初探[J]. 实用妇产科杂志, 2014, 30(3): 220-223.
- 临床研究 •

- [13] 刘连红, 罗建祥, 徐月君, 等. CA125 和 HE4 蛋白在卵巢癌组织及血清中的表达及其临床意义探讨[J]. 重庆医学, 2014, 25(28): 3722-3723.
- [14] 危敏, 莫小阳, 吴江, 等. HE4 和 HE4/CA125 并联诊断卵巢癌的系统评价[J]. 激光生物学报, 2016, 25(5): 443-450.
- [15] 尚陈宇, 刘冬冬, 徐建华, 等. HE4 和 CA125 联合检测在卵巢癌诊断及预后评估中的价值研究[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(33): 5492-5494.

(收稿日期: 2016-10-18 修回日期: 2017-01-14)

## 云浮地区无偿献血者不规则抗体 40 例分析

郭矿玲<sup>1</sup>, 李惠玲<sup>1</sup>, 区冠华<sup>1</sup>, 何子毅<sup>2</sup>

(1. 云浮市中心血站, 广东云浮 527300; 2. 东莞市中心血站, 广东东莞 523930)

**摘要:** 目的 分析云浮市无偿献血者因 ABO 正反定型不符发现的不规则抗体分布情况。方法 回顾性分性该站 2014 年 1 月至 2016 年 12 月 67 104 例云浮市无偿献血者中 ABO 正反定型不符结果记录, 进而对 ABO 正反定型不符献血者标本做抗体筛选及抗体鉴定。结果 67 104 份无偿献血者标本中因 ABO 正反定型不符检出不规则抗体 40 例, 总检出率为 0.059%, 抗体种类主要为 IgM 型抗体, 其中非特异性冷抗体 18 例 (45%), 抗-M 抗体 9 例 (22.5%), 抗-P1 抗体 6 例 (15%), 抗-H 抗体 2 例 (5%), 抗-D 抗体 3 例 (7.5%), 抗-A1 抗体 2 例 (5%)。男性不规则抗体检出率 (0.035%) 低于女性 (0.135%), 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 其中 26~35 岁及 36~45 岁年龄段不规则抗体检出率高于其他年龄段 ( $P < 0.05$ )。O 型女性献血者不规则抗体检出率 (0.172%) 高于 O 型男性, 但 B 型男性献血者高于 B 型女性 ( $P < 0.05$ )。结论 女性不规则抗体检出率高于男性, 对献血者开展不规则抗体日常筛查可以减少受血者输血反应的发生, 提高输血安全。

**关键词:** 无偿献血者; 不规则抗体; 抗体筛查; 抗体鉴定; 输血不良反应

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.09.037

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2017)09-1251-03

不规则抗体又称意外抗体, 是指血清中抗-A、抗-B 以外的其他血型抗体。由于不规则抗体容易导致输血不良反应: 轻者引起寒战、发热, 影响治疗效果; 重者破坏输入的不配合的红细胞或缩短其寿命, 产生溶血性输血反应, 危及患者生命; 另外, 对孕妇而言, 不规则抗体会引起新生儿溶血病, 影响新生儿脏器的发育, 并使其智力发育受到伤害, 严重者则会危及新生儿的生命安全。不规则抗体还能影响到 ABO 正反定型结果<sup>[1]</sup>, 为此, 本研究收集了本站 2014 年 1 月到 2016 年 12 月献血者正反定型不符而发现不规则抗体的献血者资料, 现总结如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集 2014 年 1 月到 2016 年 12 月云浮市无偿献血者标本 67 104 例, 均征得献血者知情同意并在献血者健康征询表上签名。

**1.2 仪器与试剂** 单克隆抗 A、抗 B 抗体, 5% 的 A、B、O 标准红细胞悬液, 抗体筛选细胞 I、II、III (均由上海血液生物有限责任公司提供); 谱细胞、微柱凝胶检测卡 (Diana, 西班牙)。加样器 (奥斯邦 SATR, 瑞士)、血型血清学用离心机 (长春博研)、微柱凝胶孵育器及离心机 (Diana, 西班牙), 显微镜 (Olymplus, 日本)。

**1.3 方法** (1) 对本站 67 104 份标本用平板法 ABO 正反定型测定, 筛选出正反定型不符的标本。(2) 对正反定型不符标

本用盐水法及抗球蛋白法进行抗体筛查, 抗体筛查阳性者用谱细胞进行抗体鉴定, 根据谱细胞反应格局判定不规则抗体的特异性; 自身抗体用吸收处理后血浆进行实验。检测过程严格按照操作规程及试剂说明书, 所有试剂均在有效期内使用。

**1.4 统计学处理** 采用 SAS8.1 统计软件进行统计学分析, 计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

### 2 结 果

2014 年 1 月至 2016 年 12 月云浮市总献血人数为 67 104 人, 共检出不规则抗体 40 例, 检出率为 0.059%, 主要为 IgM 型抗体, 女性献血者不规则抗体阳性率高于男性 ( $\chi^2 = 20.56$ ,  $P < 0.05$ ); 其中 26~35 岁及 36~45 岁年龄段不规则抗体检出率高于其他年龄段 ( $P < 0.05$ ); O 型女性献血者不规则抗体阳性率高于 O 型男性 ( $\chi^2 = 14.56$ ,  $P < 0.05$ ), B 型男性献血者不规则抗体阳性率高于 B 型女性 ( $\chi^2 = 6.15$ ,  $P < 0.05$ )。40 例献血者不规则抗体构成, 见表 1。不规则抗体检出率与年龄、性别的关系, 见表 2。ABO 各血型不规则抗体检出率与性别的关系, 见表 3。

表 1 40 例献血者不规则抗体构成

抗体名称	n	比例 (%)	女性 (n)	男性 (n)
抗-M	9	22.5	5	4

续表 1 40 例献血者不规则抗体构成

抗体名称	n	比例(%)	女性(n)	男性(n)
抗-H	2	5.0	1	1
抗-P1	6	15.0	2	4
非特异性冷抗体	18	45.0	10	8
抗-A1	2	5.0	1	1
抗-D	3	7.5	3	0
合计	40	100.0	22	18

表 2 不规则抗体检出率与年龄、性别的关系

年龄 (岁)	男性		女性	
	献血人数(n)	检出率[n(%)]	献血人数(n)	检出率[n(%)]
18~25	11 346	2(0.018)	6 121	2(0.033)
26~35	15 111	5(0.033)	3 500	10(0.285)
36~45	11 514	8(0.069)	3 559	9(0.253)
46~55	8 055	4(0.049)	1 807	1(0.055)
合计	50 829	18(0.035)	16 275	22(0.135)

表 3 ABO 各血型不规则抗体检出率与性别的关系

ABO	男性		女性	
	献血人数(n)	检出率[n(%)]	献血人数(n)	检出率[n(%)]
O	23 678	9(0.038)	7 566	13(0.172)
A	12 130	5(0.041)	3 913	4(0.001)
B	12 392	3(0.024)	4 058	5(0.001)
AB	2 629	1(0.038)	738	0
合计	50 829	18(0.035)	16 275	22(0.135)

### 3 讨 论

随着输血技术的发展, 血型鉴定试剂标准化程度的提高, ABO 血型系统鉴定误差引起的速发性溶血性输血反应发生率显著减少, 而由于意外抗体引起的迟发性溶血反应在临床输血反应中所占的比例越来越大。本次调查结果显示云浮市献血者因 ABO 血型不合检出的不规则抗体以 IgM 型抗体为主, 与广州、海南等地区文献报道的不规则抗体检出率相比<sup>[2~7]</sup>, IgG 型抗体检出率相对较低, 与深圳、徐州地区报道的不规则抗体检出率相比差异不大<sup>[8~9]</sup>, 主要原因有:(1)不规则抗体的检测方法的影响, 本地区无偿献血者 ABO 血型用平板法检测, 主要检测 IgM 型抗体, IgG 型抗体达到一定的效价后才能影响到 ABO 血型鉴定, 因此漏检了大量的 IgG 型不规则抗体。对于 RhD 阴性的献血者, 本站也对其做抗体筛选, 因此抗-D 抗体的检出率相对较好<sup>[10~11]</sup>。(2)试剂影响, ABO 标准红细胞悬液抗原谱和效价较随机, 稳定性不如筛选细胞, 有漏检不规则抗体的可能。(3)本地区需要同东莞市中心血站协助完成抗体鉴定, 不排除标本离体时间过长或者运输条件不符合要求等影响因素, 不规则抗体效价降低而导致漏检。

IgM 型抗体在 4 ℃ 反应最强, 多数在 37 ℃ 反应条件下, 凝集减弱或者消失, 通常不具有临床意义。但是为了保证临床的

用血安全, 避免输血反应, 本站也将这类血液的血浆报废和红细胞洗涤后才用于临床。本地区献血者不规则抗体中以非特异性冷抗体检出最高, 占总检出数的 45%, 其次为抗-M 抗体达到了 22.5%, 与国内各地区报道的差异不大, 可能受环境或者献血者体质等因素影响。本次调查发现非特异性冷抗体在气候较冷的情况下检出率较高, 主要原因可能是云浮市处于广东省西北方, 冬季气温接近 IgM 抗体反应的最适温度, 故而检出率较高, 尚不能证明与献血者机体免疫应答有关。通常 ABO 正反定型是在常温下进行, 因此笔者建议在进行 ABO 正反定型实验时, 适当地将血型平板放在 4 ℃ 反应, 能提高 IgM 抗体的检出率。

在 67104 例献血者当中, 男性不规则抗体检出 18 例, 占 0.035%; 女性检出 22 例, 占 0.135%。其中以 26~35 岁及 36~45 岁年龄段不规则抗体检出率最高, 多为机体自然产生。红细胞不规则抗体是机体免疫系统的产物, 从理论上讲, 年龄越大, 接受不同的抗原刺激越多, 机体产生免疫应答越多, 不规则抗体的检出率越高。女性献血者受妊娠的免疫刺激, 不规则抗体的检出率比男性献血者要高, 本次调查结果显示, 在 O 型女性献血者中检出不规则抗体 13 例, 达到 0.172%, 不规则抗体检出率远高于其他血型献血者( $P < 0.05$ )。李翠莹等<sup>[12]</sup>研究显示女性的妊娠次数及输血等免疫刺激是产生不规则抗体的主要原因。

由于受经济条件和现有 IgG 型抗体检测自动化程度的影响, 许多采供血机构未对献血者进行常规性的不规则抗体筛选, 导致大部分有临床意义的 IgG 型不规则抗体漏检。临幊上大部分医院在使用血浆时未做交叉配血, 虽然血浆的作用主要是扩充血容量, 但是也会引起少量的溶血性输血反应, 因此, 笔者认为除了患者必须要做抗体筛选外, 献血者的抗体筛选及临幊上使用血浆时多做一次交叉配血也是很有必要的。对献血者开展不规则抗体日常筛查可以减少受血者输血反应的发生, 提高临床输血安全<sup>[13~14]</sup>。

### 参考文献

- 陈映, 李俊, 冷彩霞, 等. 不规则抗体导致 ABO 血型正反定型不符 112 例分析[J]. 中国医药导刊, 2016, 18(4): 403~404.
- 陈倩, 张志亮, 唐秋萍. 海南地区无偿献血者不规则抗体筛查结果分析[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(4): 416~418.
- 戎霞, 张雪梅, 黄珂, 等. 广州地区无偿献血者不规则抗体筛查结果分析[J]. 热带医学杂志, 2014, 14(2): 176~178.
- 吕蓉, 邢昕, 赵阳, 等. 合肥地区无偿献血者不规则抗体筛查及抗体鉴定结果分析[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(7): 709~711.
- 邵峰, 刘建成. 银川地区献血者不规则抗体筛查结果分析及临床意义[J]. 宁夏医科大学学报, 2014, 36(12): 1419~1421.
- 杜玮璐, 杜红梅, 马红, 等. 平顶山地区无偿献血者红细胞血型不规则抗体检测分析[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(5): 516~517.
- 杨文萍, 杨光远, 范林军. 台州地区无偿献血者不规则抗

- 体筛选结果分析[J]. 临床血液学杂志(输血与检验), 2014(2):320-321.
- [8] 郑楚忠, 唐万兵, 郑望春, 等. 深圳地区无偿献血者不规则抗体筛查结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(12):1693-1697.
- [9] 曹红荣, 赵艳梅, 王照军. 无偿献血者不规则抗体检测分析[J]. 临床血液学杂志, 2014, 27(2):110-111.
- [10] 王娇, 李一丁, 刘巍. 贵阳市无偿献血稀有血型者不规则抗体检测结果分析[J]. 贵州医药, 2015, 39(1):71-73.
- [11] 舒群峰. 339 例初筛 RhD 阴性无偿献血者不规则抗体鉴定结果分析[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(9):877-878.

## • 临床研究 •

# 25 个常规生化检验项目的参考区间验证

周 涛, 马 润<sup>△</sup>, 王玉明, 陈孝红, 程 霞, 段胜波, 高颖斐, 李美玲, 林 花  
(昆明医科大学第二附属医院检验科, 昆明 650101)

**摘要:**目的 评价该实验室目前的 25 个常规生化检验项目参考区间是否适用于所服务的人群, 验证参考区间的适用性。

**方法** 依据《WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》的规定, 每个项目至少选择 20 例健康参考个体, 在该实验室 3 个分析系统(Beckman 公司 DxC800、AU5421 型以及雅培公司 c16000 型)上, 进行了 25 个常规生化检验项目的参考区间验证。

**结果** 该实验室所开展的 25 个常规生化检验项目的参考区间均通过验证。结论 该实验室现在使用的 25 个常规生化检验项目参考区间适用于所服务的人群。

**关键词:** 参考区间; 适用性验证; 生化检验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.09.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)09-1253-03

云南省地处高原, 是一个多民族的省份, 长期生活在此的人群在遗传<sup>[1-2]</sup>、生活习惯、饮食等方面和平原地区的人群有一定差异。本院位于省会城市昆明, 接诊的患者主要来自全省各地区, 为了评价本实验室常规生化检验项目参考区间是否适用于所服务的人群, 笔者根据《CNAS-CL02:2012 医学实验室质量和能力认可准则》和《WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》有关规定, 对本室所开展的常规生化检验项目参考区间进行了验证。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器** 采用 Beckman 公司 DxC 800 全自动生化分析仪及配套试剂、校准品; Beckman 公司 5421 型全自动生化分析仪及部分原装试剂和国产试剂, Randox 公司校准品; 雅培公司 c16000 型全自动生化分析仪及配套试剂、校准品。室内质控品 3 台仪器均使用 Bio-Rad 公司的多项质控品。验证的项目包括总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷氨酰氨基转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、尿素(UREA)、肌酐(CREA)、尿酸(UA)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)、血糖(GLU)、钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(CA)、磷(P)、镁(Mg)、铁(Fe)、淀粉酶(AMY)。

## 1.2 方法

**1.2.1 仪器的准备** 3 台仪器按照实验室相关标准操作程序

- [12] 李翠莹, 李运明, 黄菲, 等. 四川地区汉族人群血型不规则抗体特征分析[J]. 中国实验血液学杂志, 2015, 23(2): 533-536.
- [13] 王莹. 无偿献血者及临床患者红细胞血型不规则抗体检测结果报告分析[J]. 中国实验诊断学, 2016, 20(9): 1582-1584.
- [14] 宋小川, 刘斌, 李玉娇, 等. 新疆地区临床患者红细胞血型不规则抗体筛查分析[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(10): 1272-1274.

(收稿日期:2016-12-22 修回日期:2017-03-01)

进行日常维护保养; 按照中华人民共和国医药行业标准《YY/T 0654-2008 全自动生化分析仪》进行仪器的校准验证。

**1.2.2 分析系统性能评估** (1)精密度验证: 分析系统在分析前进行精密度评估, 包括测量重复性精密度和测量重现性精密度的评估。精密度满足 WS/T 403-2012 的有关要求。(2)正确度验证: Beckman 公司 DxC 800 为配套系统, 参加卫生部临床检验中心的能力验证计划。其余系统按照美国临床和实验室标准协会(CLSI)EP9-A2 文件《用患者样品进行方法比较和偏倚分析》的要求与之比对。

**1.2.3 健康参考个体的准备** 和医院体检科合作, 对体检人群进行调查和体格检查, 选取满足以下条件者作为参考个体。自觉健康; 无急慢性感染、肾脏疾病、烧伤和肌肉损伤、代谢和营养疾病、风湿性疾病、甲状腺疾病、血液系统疾病、肥胖或消瘦(体质质量指数 $\geq 28$  或 $< 18.5 \text{ kg/m}^2$ )、恶性肿瘤、心脏病、高血压(收缩压 $\geq 140 \text{ mm Hg}$  和/或舒张压 $\geq 90 \text{ mm Hg}$ ); 6 个月内未进行手术, 4 个月内未献血、输血或大量失血, 2 周内未服用药物; 无营养不良、素食、酗酒(长期饮酒或 2 周内大量饮酒)、嗜烟(吸烟量 $> 20 \text{ 支/d}$ ); 近期无剧烈运动或重体力劳动; 女性未处于怀孕或产后不足 1 年。并通过实验室检查排除有以下条件中任意一条者: ALT $> 80 \text{ U/L}$ ; TC $\geq 6.22 \text{ mmol/L}$ ; TG $\geq 2.26 \text{ mmol/L}$ ; UA $> 475 \mu\text{mol/L}$ ; 空腹 GLU $\geq 7.0 \text{ mmol/L}$ ; HBsAg 阳性、抗-HCV 阳性、抗-HIV 阳性; 血红蛋白: 男性 $< 120 \text{ g/L}$ ; 女性 $< 110 \text{ g/L}$ ; 尿液检查: 蛋白、尿糖任一

<sup>△</sup> 通信作者, E-mail: 467161115@qq.com。