

解献血者的身体状况和献血后的心理感受,并进一步询问是否愿意再次捐献成分血,做好登记和统计工作。

总之,机采血小板献血反应通常较轻微,一般情况下通过精神安慰、沟通和对症处理均可顺利完成采集,对大学生这一特殊、重要的群体,有针对性地做好筛选工作和心理护理,大学生机采献血不良反应比例一定会有所下降。

## 参考文献

[1] 郑旗林,谭鹏鹰,周小忠,等.献血量与反应情况分析[J].

中国输血杂志,2004,17(2):115-116.

[2] 杨德森.行为医学[M].长沙:湖南师范大学出版社,1990:26.

[3] 胡宇,陈宝葵.无偿献血者献血不良反应发生的原因及分析[J].中国输血杂志,2003,16(1):6-7.

(收稿日期:2011-10-02)

# 海南血站检验科设备维修后确认的探讨

王 林(海南省血液中心,海口 570311)

【关键词】 检验科; 设备确认; 维修后确认

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.08.080 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)08-1017-02

血站的仪器设备特别是大型的仪器设备主要集中在检验科,血站的检验设备是否符合使用要求和持续处于有效、可靠的状态,对血液质量和临床输血安全起到至关重要的作用<sup>[1]</sup>。《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》明确要求必须建立和实施设备确认、维护、校准和持续监控等管理制度,以保证设备符合预期使用要求。设备确认近年来逐渐成为行业关注的热点。传统的设备确认主要分为新进仪器设备的开箱安装确认,以及仪器设备在运行过程中发生故障进行维修的维修后确认。作者主要对血站检验科大型关键仪器设备的维修后确认进行探讨。

## 1 维修后确认的程序步骤

在血液检测日常工作中若遇到设备故障,应及时填写《仪器设备维修申请表》送达血站的设备管理科,由设备科组织人员或联系厂家工程师前来进行维修,大型关键仪器设备在经维修更换部件后需进行确认后方可投入使用。

**1.1 确认计划** 实施维修后确认的第一步需要编制确认计划,确认计划主要就是针对维修后设备的性能指针进行相关的试验测试,观察试验测试结果是否符合性能指标的预期范围。

**1.2 确认实施记录** 按照确认计划的内容进行相应的试验测试操作,记录试验测试操作的过程和结果,打印性能指针试验测试原始数据报告、准确性和精密性分析报告等数据。

**1.3 确认报告** 如果试验测试结果符合预期的要求,应当出具合格的确认报告,证明该设备经维修更换部件后,其性能指针符合预期,可以投入正常使用。最终完整的维修后确认报告应包括之前的《确认计划》《确认实施记录》以及最后的《确认报告》,还得附上此次设备维修的《仪器设备维修申请表》和维修记录的复印件等相关的支持性文件资料。

## 2 维修后确认的内容和方法

**2.1 前处理设备的维修后确认** 前处理设备就是血液检测过程的自动化加样设备,加样设备确认的关键点在于加样量的准确性和精密性。现以瑞士 Tecan 公司生产的 RSP150 智能加样处理系统为例进行探讨。

**2.1.1 开机初始化自检** 经过维修后能否通过开机初始化自检是确认此台设备完好的第一步。方法:开机运行机器进入初始化自检过程,观察整个自检过程是否顺畅、完整到位,各项自检指标是否符合预期要求,过程是否出现异常或者报警,并做好相应记录。

**2.1.2 性能指标比对试验** 将维修后的 RSP150 加样系统与同型号的加样系统或者已经校准的加样枪进行相同项目的比对试验。方法:先使用维修后的 RSP150 进行某一项目试验的微板加样,然后使用同型号的加样系统或已经校准的加样枪进行相同项目相同标本的微板加样,要求比对试验中要有高、中、低值阳性标本,最后将两块微板加载同一台后处理全自动酶免分析系统或者在同等条件下手工操作完成试验,通过判断比对试验结果的一致性,来间接验证前处理设备加样量的准确性及精密性。

**2.1.3 加样器的准确性及精密性测试** 如果维修加样器比较关键的部件,也可以邀请厂家工程师带来专用电子分析天平,进行加样器 10  $\mu$ L 和 100  $\mu$ L 重复加样,以称重法计算出准确性(R)及精密度(CV)。性能指标要求 10  $\mu$ L 加样的 CV<3.500%,100  $\mu$ L 加样的 CV<0.750%。

**2.2 后处理设备的维修后确认** 后处理设备就是血液检测过程的全自动酶联免疫分析系统,全自动酶联免疫分析系统集酶联免疫吸附试验(ELISA)过程的孵育、加试剂、洗板、酶标比色于一体。全自动酶联免疫分析系统的维修后确认可以根据相应的维修部分来进行分开确认,也可以进行全面确认。现以德国 Siemens 公司生产的 BEPⅢ全自动酶联免疫分析系统为例,探讨其各个部分单元经维修后的分开确认。

**2.2.1 开机初始化自检** 内容和方法与前处理维修后确认相同。

**2.2.2 孵育单元** 通过温度传感设备监测孵育器的温度是否符合预设的温度范围(37 $\pm$ 1) $^{\circ}$ C。方法:运行 BEPⅢ自带“validation”程序,监测孵育器内外温度传感器的温度,监测温度必须都在温度范围(37 $\pm$ 1) $^{\circ}$ C内,说明孵育单元通过确认。

**2.2.3 分配单位** 将具有一定吸光度值的液体加样分配到空白微板上,通过酶标比色来间接判断分配单元加试剂量的准确性和精密度。方法:事先准备好 BEPⅢ专用校准的参考溶液(Reference solutions) A、B、C 各一瓶,空白校准微孔板一块。运行“validation”程序将 3 种参考溶液分别加样到空白微孔板的不同微孔内,通过酶标比色读出相应吸光度值。由于 3 种参考溶液 A、B、C 各自具有不同的吸光度值,不同微孔内参考溶液的吸光度值会随着其加样量变化而有相应变化,从而判断出分配单元加试剂量的准确性和精密度。

**2.2.4 洗板单元** 原理同分配单元,方法:事先准备好参考溶

液和空白校准微孔板,运行“validation”程序,先将参考溶液加样到空白微孔板内,然后洗板测试,再进行酶标比色度吸光度值检测,通过读出吸光度值来判断洗板测试微孔内的液体残留量。微孔内液体残留量是判断整个洗板单元是否达到使用要求的关键指标。

**2.2.5 酶标比色单元** 利用滤光片来检测相应波长吸光度值是否符合预期要求。方法:先准备好 BEPⅢ专用的标准滤光片,运行“validation”程序,把滤光片加载仪器进行各个波长(405、450、492、570、650 nm)吸光度值的检测,通过吸光度值检测证明酶标灯泡的光强度,酶标比色可以达到使用要求。

**2.2.6 比对试验** 在进行相应维修部分的性能测试后还要进行相同项目的比对试验。方法:使用同一自动加样系统或者同一已经校准的加样枪,在同等条件下进行相同项目相同标本、两块不同微板的加样,一块微板载入经维修后的后处理 BEPⅢ完成试验,另一块微板可以加载入完好相同型号的 BEPⅢ完成试验,也可以在同条件下进行 ELISA 手工操作完成试验。只有最终比对试验的结果符合预期要求,整个后处理设备的维修后确认工作才能告一段落。

**2.3 全自动生化分析仪的维修后确认** 全自动生化分析仪在血站系统主要用于检测丙氨酸氨基转移酶(ALT),对于生化分析仪的维修后确认在于检测 ALT 结果的准确性和精密性测试。

**2.3.1 开机初始化自检** 内容和方法与前处理维修后确认相同。

**2.3.2 准确性和精密性测试** 进行标准质控物 ALT 重复测试,判断测试结果的均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )和变异系数(CV)是否

符合预期要求。方法:将同一批号的标准质控物在同等条件下在全自动生化仪上进行重复测试 ALT 6 次,计算 6 次结果的均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )和变异系数(CV)变异,要求  $CV < 5\%$ 。

**2.3.3 比对试验** 将维修后的生化仪与同型号的全自动生化仪或者半自动生化仪进行相同标本的 ALT 项目的比对试验。方法:先在维修后的全自动生化仪是进行一批常规血液检测标本 ALT 检测,然后将同一批标本在同型号的全自动生化仪或者半自动生化仪进行 ALT 检测,ALT 检测要求包含阳性标本和日常室内质控,判断比对结果是否一致和可靠,从而判断此台设备经维修后是否符合预期使用要求。

### 3 讨 论

由于相关文件对设备确认的具体操作缺乏规定,以至于血站在实施设备确认的过程中,存在较多的问题<sup>[2]</sup>,主要包括对确认的涵义理解不够、确认的内容不明确、确认缺少数据的支持、缺乏专业技术人员。检验设备维修后确认需要按照自己血站编写的相关确认程序文件进行。总之,维修后确认是一项极其重要、繁杂且需要不断探索的工作,只有不断地总结和探索,才使检验设备的维修后确认工作不断得到完善。

### 参考文献

- [1] 余晋林,朱业华,田兆嵩. 血站质量管理培训教程[M]. 北京:科学出版社,2009: 370-371.
- [2] 张瑶婵,张泳,郭康社,等. 设备确认存在的问题及分析[J]. 中国输血杂志. 2010,11(23): 909-910.

(收稿日期:2011-10-14)

## 硫酸镁联合治疗支气管哮喘急性发作的疗效观察

王晓燕,何 薇(贵阳市第一人民医院急诊科 550002)

**【关键词】** 硫酸镁; 支气管哮喘; 疗效

**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.08.081 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)08-1018-02**

支气管哮喘急性发作是急诊科常见病,有调查发现,国内近年来哮喘急性发作就诊率增加,常在夜间或清晨加剧,支气管哮喘实质是慢性炎症导致气管高反应性增加,可引起反复发作的喘息、气急、胸闷或咳嗽等症状,严重威胁患者健康及生活质量,支气管哮喘患者的转归及预后因人而异,与正确的治疗方案关系重大。近年来,多项研究显示,镁的摄入量是影响肺功能、气道反应性和喘息的一个独立因子,摄入富含镁的饮食可改善肺功能,发作喘息和气道反应性的危险也明显减少,约 50% 的哮喘患者发作伴有低镁血症<sup>[1]</sup>。作者联合应用硫酸镁治疗急性发作期的支气管哮喘患者 42 例,现将结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2010 年 8 月至 2011 年 5 月本科住院患者 42 例,均符合支气管哮喘的急性发作中的重度发作期<sup>[2]</sup>,其中男 27 例,女 15 例,年龄 29~54 岁(平均 34.2 岁),随机分为治疗组 21 例,对照组 21 例,两组在性别、年龄、症状、职业分布方面差异均无统计学意义,具有可比性。

**1.2 治疗方法** 均予抗感染(头孢菌素或大环内酯类)、止咳、化痰(氨溴索、复方甘草片)、吸氧、雾化、营养支持及对症处理,治疗组在对照组的基础上加用 25% 硫酸镁注射液 10 mL 静脉滴注,2 次/天,两组均以 7 d 为一个疗程,并密切观察血压、脉

搏、呼吸等情况。

**1.3 疗效判断** 显效:1 个疗程后,喘息消失或基本消失,痰液易咳出或稀释,哮喘发作 29 min 内喘憋症状缓解,实验室检查及辅助检查项目明显改善;有效:1 个疗程后,哮喘发作次数减少一半以上,病情未发展,痰液稀释但较发作前黏稠,不易咳出,哮喘发作 29 min 内喘憋症状未缓解;无效:1 个疗程后哮喘发作次数无明显减少或发展至呼吸衰竭。

**1.4 统计学处理** 采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结 果

**2.1 疗效** 观察组 21 例,显效 11 例,占 52.3%;有效 9 例,占 42.8%;无效 2 例,占 4.7%。对照组 21 例,显效 9 例,占 42.8%;有效 8 例,占 38.0%;无效 4 例,占 19.0%。两组总有效率 86.9%,观察组与对照组比较,显效率和总有效率差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**2.2 不良反应** 观察组出现 2 例恶心,面部潮红,血压下降,减慢静脉滴注速度后消失;对照组有 4 例出现恶心,食欲减退,均未影响治疗。

### 3 讨 论

镁离子通过激活腺苷酸环化酶,使三磷酸腺苷生成,抑制