

($P<0.05$),但其含量仍符合国家质量标准。总蛋白、清蛋白、 Cl^- 、 Ca^{2+} 含量在病毒灭活前后均变化不大,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 血浆病毒灭活前后几项指标的检测结果($n=50, \bar{x} \pm s$)

组别	凝血因子(IU/mL)		电解质(mmol/L)				蛋白含量(g/L)	
	Ⅲ因子活性	V因子活性	K^+	Na^+	Cl^-	Ca^{2+}	总蛋白	清蛋白
灭活前	0.859±0.231	1.163±0.256	3.984±0.163	151.461±2.276	99.314±3.564	1.103±0.125	56.106±2.823	37.869±1.578
灭活后	0.766±0.175	1.056±0.212	3.716±0.152	148.966±2.212	99.566±3.287	1.076±0.112	55.367±4.712	37.547±1.532
t	2.269	2.276	8.503	5.559	0.368	1.138	0.951	1.035
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

3 讨 论

血浆输注在临床输血中占有重要的地位,主要用于治疗各种凝血因子缺乏或活性降低引起的凝血功能障碍,补充凝血因子,特别是用于同时补充多种凝血因子^[1]。由于“窗口期”和漏检率的存在,绝对安全的血液仅占有所有输血的 40%左右^[2]。血浆在各血液成分中是传播病毒危险较大的血液成分之一,应用适合于血浆的病毒灭活方法处理用于临床输注的血浆,对提高输血的病毒安全性有重要意义。血液中病毒灭活的方法有很多,亚甲兰光化学法灭活血浆病毒是近几年发展起来的新技术,可以使大多数的脂质包膜病毒和部分的非脂质包膜病毒灭活,特别是对 HCV、HBV、HIV 等病毒的灭活效果更是理想,是目前惟一获准用于临床的光化学血浆病毒灭活的技术^[3]。光化学法灭活病毒在杀灭病毒的同时,也造成了血浆中活性成分的损伤。目前,对经病毒灭活处理的血液,其成分损伤的可接受程度尚无统一认识,一般以血液保存期间各血液成分活力和功能降低的允许范围作为参考^[4]。

本实验结果显示,亚甲兰光化学法病毒灭活新鲜血浆后Ⅲ因子活性(FⅢ:C)、V因子活性(FV:C)均出现降低,分别下降 10.83%和 9.20%,差异有统计学意义,这可能与病毒灭活过滤器活性炭吸附,以及凝血因子在离体血浆中不稳定有一定关系^[5]。但其含量仍符合超过 70 IU/mL 的质量标准。血浆

中 K^+ 、 Na^+ 经病毒灭活前后含量也存在明显差异,血浆中离子的含量均在参考值范围内,不影响血液质量。总蛋白、清蛋白、 Cl^- 、 Ca^{2+} 含量在病毒灭活前后均变化不大,差异无统计学意义。

综上所述,亚甲兰光化学法对血浆中主要成分有一定影响,但灭活后的新鲜血浆主要成分含量符合国家质量标准,能满足临床安全用血需求。

参考文献

[1] 高峰. 临床输血与检验[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008:258.
[2] 祝彬. 无过错输血感染法律责任的承担[J]. 中国卫生法制, 2006, 14(6):11-12.
[3] 钱开诚. 血液成分病毒灭活研究的进展[J]. 中国输血杂志, 2004, 17(增刊):36-38.
[4] 张钦辉. 临床输血学[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2000:322-323.
[5] 郭子予,李建斌. 亚甲兰/光化学法病毒灭活对血浆成分的影响[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(18):4634.

(收稿日期:2012-03-27)

2005～2011 年新疆昌吉地区无偿献血者血液检测结果分析

马文华,付 辉(新疆昌吉州中心血站检验科,新疆昌吉 831100)

【摘要】 目的 了解昌吉地区无偿献血者血液中性标志物的感染情况及血液安全状况,以采取相应措施,来降低血液浪费,保证血液安全。**方法** 对 2005 年 1 月至 2011 年 12 月新疆昌吉地区无偿献血者的丙氨酸氨基转移酶(ALT)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、HIV 抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)5 项血液检测指标进行回顾性分析。**结果** 该地区无偿献血者血液不合格率为 3.52%,且逐年呈下降趋势,差异有统计学意义($\chi^2=428.5, P<0.01$),其中 ALT、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、梅毒抗体的阳性率分别为 2.19%、0.33%、0.51%、0.21%、0.36%。**结论** 加强无偿献血宣传,建立长期固定低危献血者队伍,加强献血前的健康征询,提高检测水平,保证血液质量,减少血液资源浪费。

【关键词】 无偿献血者; 血液检测; 不合格率

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.20.055 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)20-2626-03

为了解本地区无偿献血者血液检测情况,分析无偿献血者的血液安全状况,为今后的采供血工作提供一定的理论依据和工作建议。作者对 2005 年 1 月至 2011 年 12 月无偿献血者的血液检测结果进行了回顾性分析,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 选择 2005 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31

日,昌吉地区无偿献血者血液复检标本共 92 055 人份。
1.2 试剂与仪器 ALT 试剂(中生北控、北京倍肯)、HBsAg 试剂(北京万泰、厦门新创)、抗-HCV 试剂(北京金豪、厦门新创)、抗-HIV 试剂(北京万泰、厦门新创)、梅毒抗体试剂(北京金豪、厦门新创),所用试剂均批批检合格,在有效期内使用。RT-9200 半自动生化分析仪(深圳雷杜),STAR8CH、

FAME24/20 全自动酶免系统(奥斯邦生物工程有限公司), Multiskan MK3 酶标仪(雷勃分析仪器公司),TECAN 洗板机(奥地利)。

1.3 方法 ALT 检测采用速率法,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、梅毒抗体(抗-TP)试验采用 ELISA 法,此 5 项试验均进行双试剂检测。各项试验均按照试剂盒说明严格操作,按试剂盒所设 cut off 判读,ALT≥40 U/mL 为不合格,ELISA 检测中标本 S/CO≥1 即判为有反应性。单双试剂有反应性标本均采用 2 种试剂对标本管和对应血辩实施双孔复检,4 孔中任一孔有反应性判为不合格。抗-HIV 检测呈反应性的标本,送确认实验室做确认实验。

表 1 2005~2011 年昌吉地区无偿献血者血液检测不合格结果统计[n(%)]

年份	n	不合格	ALT	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP
2005 年	10 580	602(5.69)	357(3.37)	47(0.44)	92(0.87)	39(0.37)	76(0.72)
2006 年	10 595	389(3.67)	216(2.04)	38(0.36)	74(0.70)	20(0.19)	52(0.49)
2007 年	11 003	339(3.08)	156(1.42)	50(0.45)	78(0.71)	42(0.38)	26(0.24)
2008 年	13 294	1 020(7.67)	803(6.04)	60(0.45)	89(0.67)	40(0.30)	46(0.35)
2009 年	12 416	292(2.35)	204(1.64)	20(0.16)	33(0.27)	9(0.07)	31(0.25)
2010 年	16 815	307(1.83)	128(0.76)	34(0.20)	68(0.40)	24(0.14)	62(0.37)
2011 年	17 352	298(1.72)	154(0.89)	52(0.30)	38(0.22)	15(0.09)	42(0.24)
总计	92 055	3 247(3.52)	2 018(2.19)	301(0.33)	472(0.51)	189(0.21)	335(0.36)

3 讨 论

本次调查结果显示:本地区无偿献血者血液检测平均不合格率为 3.52%,低于同为西北地区的青海海西州(6.72%)^[1]。各项复检不合格率由高到低分别为 ALT、抗-HCV、抗-TP、HBsAg、抗-HIV,ALT 不合格率高达2.19%,占所有不合格率的 62.22%。分析原因除病理因素外,还与饮酒、体质量、运动、疲劳、药物服用,乃至生活方式和饮食习惯等多种非病理性因素密切相关^[2]。其他 4 项检测,血站为保证血液安全另加了灰区设置^[3],这些因素使 ELISA 检测非特异反应升高,致血液报废也是原因之一。ALT、HBsAg、抗-TP 不合格率分别为 2.19%、0.33%、0.36%,与天津市(2.25%、0.37%、0.36%)^[4]接近。抗-HCV 不合格率为 0.51%,反映了本地区感染情况,该结果均高于青海海西州(0.32%)、天津市(0.34%)、遵义市(0.24%)^[5],其中的缘由还有待于观察研究。抗-HIV 确认阳性率为 1.96/万(18/92 055),均高于天津市的 1.78/万(101/566 427)、青海海西州的 1.59/万(1/6 277)、遵义市的 1.57/万(18/114 844)。虽然本地区抗-HIV 不合格率 7 年来呈下降趋势,差异有统计学意义(与检测水平不断提高有关),但确认阳性比率逐年 在增加,仅 2011 年,确认阳性数为 6 例,占确认阳性总数的 33.3%,与全疆艾滋病流行特点相似,疫情呈上升趋势,正从高危人群向一般人群蔓延^[6]。

同时,从调查结果还看到,本地区 2005~2011 年平均不合格率呈逐年下降趋势,差异有统计学意义($\chi^2=428.5, P<0.01$)。分析原因:(1)采血前进行 HBsAg 金标试纸条、ALT 速率法快速筛查,有效降低了血液的报废率。自 2009 年开始,本站对无偿献血者在采前进行速率法 ALT 检测,ALT 不合格率明显下降,从 2008 年的 6.04%下降到 2011 年的 0.89%,低于国内其他地区^[1]。HBsAg 检测是经金标试纸条初筛阴性后,再经 ELISA 方法初复检的结果,其不合格率呈逐年下降,

1.4 统计学处理 使用 SPSS11.0 统计软件对各项血液感染性指标阳性结果进行分析,采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2009 年之前献血者献血前 ALT 未经快速筛查,故 ALT 不合格率居首位,各年度不合格率比较,差异有统计学意义($\chi^2=428.5, P<0.01$)。各年度 ALT、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP χ^2 分别为 277.0、15、81.9、36.7、30.1,差异有统计学意义($P<0.01$)。189 例抗-HIV 反应性标本经新疆 CDC 确认阳性 18 例。

差异有统计学意义($\chi^2=15, P<0.01$),与国内其他地区持平^[4]。2012 版血站技术操作规程执行后,对采前 HBsAg 的筛查不做强制要求,HBsAg 不合格率是否会有所上升,还有待于观察。(2)近年来加强了无偿献血知识的宣传,规范献血前的健康征询内容,使献血者更多了解经血传播疾病的有关知识,懂得自我预防和保护,感受到献血者和受血者健康同样重要,屏蔽了不适宜献血人员,建立了一支固定的无偿献血者队伍,从低危人群中招募献血者。(3)采供血信息系统的建立健全,使得信息查询系统不断完善,有效地杜绝了不合格献血者重复献血的现象。(4)自动化检测设备的使用及血液检测试剂的日趋成熟,试剂的灵敏度和特异性不断提高,从而血液检测水平不断提升,假阳性标本的比例日趋下降,降低了血液的报废,减少了血液的浪费。

血液资源是宝贵的,从汇集的资料看,采血量每年都在递增,相应地用血量也在大幅增加,血液需求始终处于紧张状态,甚至“血荒”。只有从加强无偿献血宣传,从低危人群中采集血液,建立健全采供血信息系统和血液检测体系,规范质量管理,才能有效降低血液的不合格率,减少不必要的血液浪费,为临床提供安全有效的血液。

参考文献

[1] 刘志强. 2005~2010 年青海省海西州无偿献血者检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 49-50.
[2] 葛红卫, 王鸿捷, 沈莉, 等. 丙氨酸氨基转移酶异常血液报废原因分析[J]. 中国输血杂志, 2001, 14(1): 27-28.
[3] 许斌, 韩光宇, 程梅, 等. 血液 HBsAg、抗-HCV 复检中应采用不同试剂和设置低限灰区[J]. 临床检验杂志, 1998, 16(6): 340-341.
[4] 李莉, 惠永庆, 樊晶. 2006~2010 年天津市无偿献血者检

测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 48-49.

[5] 周世乔, 杨春辉, 刘建, 等. 遵义市 2006~2010 年无偿献血者检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(11): 979-980.

[6] 金涛, 胡晓远, 马媛媛, 等. 2006~2011 年新疆 HIV 抗体

检测实验室质量考评结果分析[J]. 疾病预防控制中心通报, 2012, 27(3): 77-78.

(收稿日期: 2012-08-24)

日立 7600 非配套生化检测系统测定血清清蛋白的精密度评价

罗万义(四川省南充市仪陇县人民医院检验科 637600)

【摘要】 目的 对日立 7600-010 型非配套生化检测系统的精密度进行评价。**方法** 参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)发布的 EP5-A2 文件, 以血清清蛋白测定为例对科室自建生化检测系统的精密度作出评价。**结果** 血清清蛋白测定的批内精密度 $S_{y1}=0.34$, $S_{y2}=0.41$; 批间精密度 $S_{ry1}=0.12$, $S_{ry2}=0.15$; 日间精密度 $S_{d1}=0.13$, $S_{d2}=0.20$; 总不精密度 $S_{T1}=0.38$, $S_{T2}=0.48$, 经 χ^2 检验, 其计算的 χ^2 值均小于 95% 的计算值上限, 精密度性能可以接受。**结论** 该科自建的日立 7600 非配套生化检测系统测定血清清蛋白的精密度可接受, 符合临床要求。

【关键词】 精密度; 生化检测系统; 血清清蛋白
DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.20.056 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)20-2628-02

本科室新引进了一台日立 7600-010 型全自动生化分析仪。考虑试剂成本等因素, 由日立 7600-010 型全自动生化仪、迈克公司提供的试剂和校准品等组成自建的非配套生化检测系统。实验室在改变了检验系统的任何环节或建立新的检测系统, 为了保证检验结果的准确性, 根据卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》^[1] 和 ISO15189^[2] 的要求必须对自建的非配套检测系统进行性能评价或验证, 以证实该自建检测系统符合临床要求。而精密度是检测系统方法性能的首要指标, 是进行其他方法学评价实验的前提。本文参照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)发布的 EP5-A2 文件^[3], 以血清清蛋白测定为例对科室日立 7600 非配套生化检测系统的精密度进行了评价。

1 材料与方法

1.1 材料

- 1.1.1 仪器 日本日立 7600-010 型全自动生化分析仪。
- 1.1.2 实验样本 RANDOX 正常值质控品(PNU)和病理值质控品(PPU), PNU 批号: 529UN, PPU 批号: 383UE。
- 1.1.3 试剂和校准品 迈克公司提供的 ALB 试剂和校准品, 试剂批号: 0211011, 校准品批号: 1210131。
- 1.1.4 检测方法 ALB 测定采用溴甲酚绿(BCG)法。
- 1.1.5 检测用水 宜科超纯水系统提供的检测用去离子水。

1.2 方法^[4]

- 1.2.1 仪器熟悉 对于新引进的仪器, 先熟练掌握仪器的各种操作程序和维护保养, 正确使用该仪器, 避免在仪器性能评价过程中出现问题。
- 1.2.2 方法熟悉 熟悉仪器性能评价的方法^[5], 并在正式评价前在该仪器上进行多次实践, 以熟悉仪器的精密度性能评价方法。
- 1.2.3 质量控制 在该仪器精密度评价前和进行中做质控程序, 对于新累积的质控数据, 一般采用 $\pm 3s$ 为警告限, 以 $\pm 4s$ 为失控限, 来判断批间或日间的离群值。如果出现失控数据, 查找原因, 并删除该批评价数据, 重做一批, 若发现明显差异, 停止评价实验, 联系厂家解决问题后, 再进行实验。
- 1.2.4 精密度评价实验 参照 CLSI 发布的 EP5-A2 文件, 选

择 RANDOX PNU 和 PPU 2 个浓度的实验样本, 测定其血清清蛋白浓度, 每天 2 批, 每批重复检测 2 次, 连续检测 20 d, 每个浓度收集 80 个可接受数据, 计算各浓度的批内、批间、日间以及总不精密度, 通过 χ^2 检验来判断与 1/4TEa(CLIA'88) 是否具有显著差异, 若无显著差异则判断批内精密度和精密度可以接受, 符合临床要求^[6]。

2 结果

参照 CLSI 的 EP5-A2 文件, 通过数据收集处理与统计分析, 得到 RANDOX PNU 血清清蛋白测定的批内精密度 $S_{y1}=0.34$, 批间精密度 $S_{ry1}=0.12$, 日间精密度 $S_{d1}=0.13$, 总不精密度 $S_{T1}=0.38$, 经 χ^2 检验, 批内精密度和总不精密度的 χ^2 值均小于 95% 上限卡方界值, 则说明其精密度与 CLIA'88 允许误差差异无统计学意义, 可以接受, 符合临床要求。RANDOX PPU 血清清蛋白测定的批内精密度 $S_{y2}=0.41$, 批间精密度 $S_{ry2}=0.15$, 日间精密度 $S_{d2}=0.20$, 总不精密度 $S_{T2}=0.48$, 经 χ^2 检验, 批内精密度和总不精密度的 χ^2 值均小于 95% 上限卡方界值, 则说明其精密度与 CLIA'88 允许误差差异无统计学意义, 可以接受, 符合临床要求。

3 讨论

在临床检验工作中, 对新引进的检测仪器和非配套检测系统, 应对其分析性能进行验证或评价, 用以判断该检测系统的分析性能是否可以接受, 符合临床要求。其中精密度性能评价是检测系统的基本分析性能, 是其他方法学评价的基础。本科室是基层医院实验室, 以往的工作中通常把稳定样品重复测定 20 次, 以及每天测 1 次, 连续 20 d, 得到的批内不精密度和批间不精密度小于厂家声明的要求作为对仪器精密度的验证或评价标准。这样的验证或评价程序存在不能正确反映批内、批间不精密度等缺陷, 而 CLSI 发布的 EP5-A2 文件方案是目前精密度评价实验方案中最全面和最具有统计学效能的, 因此本文采用此方案以测定血清清蛋白的精密度评价为例, 对本科室新引进的日立 7600 非配套生化检测系统的精密度进行评价。结果证明, 本科采用国产试剂建立的日立 7600 非配套生化检测系统测定血清清蛋白的精密度可接受, 符合临床要求。在评价或验证过程中对精密度性能不在可接受范围内的测定项目,