

群,进而致使更少的男性接受不育症评估与治疗。

参考文献

[1] 陈和平,何杨,路超,等.重庆市不孕不育夫妇基本情况调查分析[J].中国计划生育学杂志,2008,4(2):215-218.
 [2] Practice Committee of the American Society of Reproductive Medicine. Definitions of infertility and recurrent pregnancy loss[J]. Fertil Steril, 2008, 90(Suppl3):60-63.
 [3] 徐文莉,李康.不孕不育症的实验室研究进展[J].检验医学与临床,2012,9(16):2042-2044.
 [4] 陈梅.男性不育原因的研究进展[J].中国综合临床,2008,24(2):191-192.
 [5] 邢文晓,杨燕,杨梅花.男性精液检测结果与不育原因分析[J].河北医药,2012,34(4):598-599.
 [6] 中华医学会生殖医学分会精子库管理学组,国家人口和计划生育委员会科学技术研究所,中华医学会男科学分会.世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册[M].

5 版.北京:人民卫生出版社,2011:7-192.
 [7] Handelsman DJ, Cooper TG. Foreword to semen analysis in the 21st century medicine special issue in Asian Journal of Andrology[J]. Asian J Androl, 2010, 12(1):7-10.
 [8] Kruger TF, Coetzee K. The role of sperm morphology in assisted reproduction[J]. Hum Reprod Update, 1999, 5(2):172-178.
 [9] Penn HA, Windsperger A, Smith Z, et al. National semen analysis reference range reporting: adherence to the 1999 World Health Organization guidelines 10 years later[J]. Fertil Steril, 2011, 95(21):2320-2323.
 [10] 曹兴午,林凯,李翠英,等.评《WHO 人类精液检查与处理实验室手册》(第 5 版)[J].中华男科学杂志,2011,17(12):1059-1063.

(收稿日期:2012-12-12 修回日期:2013-02-25)

• 临床研究 •

输血用原辅耗材细菌内毒素抽检结果回顾分析与思考

刘 怡(深圳市血液中心,广东深圳 518035)

【摘要】 目的 通过分析近年来输血用原辅耗材细菌内毒素检测的结果,探讨该抽检形式的现实意义。
方法 细菌内毒素检测采用动态浊度法。**结果** 抽检 7 个品种 155 批次,无不合格批次,与厂家提供的质检报告结论一致,符合相关国家标准。**结论** 随着国内输血用原辅耗材生产规范化及管理制度化,现行使用的原辅耗材是安全的。建议采供血机构不再对原辅耗材进行细菌内毒素抽检,将工作重心转为对其生产资质进行动态认证和核查。

【关键词】 输血用原辅耗材; 细菌内毒素; 生产资质

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.051 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)12-1573-02

本中心于 2007~2010 年,先后使用湛江安度斯生物有限公司 EDS-99、BioProbe-2002 细菌内毒素测定系统及其配套软件,对 7 个品种 155 批次输血用原辅耗材进行细菌内毒素抽检,无一例因检测结论不符合而退货。现将检测概况回顾分析如下。

1 材料与与方法

1.1 一般资料 一次性采血袋、一次性病毒灭活输血过滤器、血液保存液、氯化钠洗涤袋、一次性注射器、一次性转移袋,一次性机采血小板分离套路。国产器械生产企业具有经查证的医疗器械生产企业许可证、经营许可证,并提供相应产品的生产批准文号及医疗器械质量体系认证证书,产品质量符合相关国家标准。机采血小板分离套路由厂家及供货商提供器械注册证及相关证件,产品质量符合美国药典、医疗器械促进协会和食品及药物管理局相关标准。

1.2 仪器与试剂 Ati-320 细菌内毒素测定仪(英国莱伯金耐特),XY-80A 旋涡混合器(江苏海门其林贝尔),40~200 μL 可调式移液器(芬兰雷勃),50~250,200~1 000 μL 可调式移液器(上海求精);鲎试剂(TAL,批号:0609272、0802020、0812182)、细菌内毒素检查用水(BET,批号:0509120、0701110、0904170)、细菌内毒素工作标准品(CSE,批号:0605090、0702071、0908070)购自湛江安度斯生物有限公司,均在有效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 标本抽检与处理 原辅耗材每品种每批次随机抽检 4 份,有液体组分者直接无菌提取液体标本,无液体组分者,先向其内部灌注无菌无热原生理盐水,37℃放置 48 h 后提取耗材内生理盐水标本。

1.3.2 标准曲线制备 取 2.0、0.25、0.031 25 EU/mL 细菌内毒素工作标准品制备 8 倍梯度溶液,采用动态浊度法进行内毒素检测,绘制标准曲线。任何试剂更换批号时,均重新绘制该批号的标准曲线。

1.3.3 标本检测 阴性对照管:100 μL TAL+100 μL 水,样品管:100 μL TAL+100 μL 原液稀释液或浸入液,阳性对照管:100 μL TAL+100 μL CSE 溶液,采用动态浊度法进行内毒素检测,平行 2 组测定。以国家标准 GB/T14233.2-2005 作为合格判断标准^[1]。

2 结果

不同原辅耗材检测结果见表 1。155 批次输血用原辅耗材抽检结果均在国家标准之内,无进行统计学分析的必要,故不予统计表达。

表 1 输血用原辅耗材内毒素抽检结果

耗材	批次(n)	实测值(EU/mL)
采血袋	29	<2.813
血液保存液 I	21	<2.813
氯化钠洗涤袋	10	<0.031

续表 1 输血用原辅耗材内毒素抽测结果

耗材	批次(n)	实测值(EU/mL)
病毒灭活输血过滤器	27	<0.031
机采血小板分离套路	50	<0.031
注射器	18	<0.031

3 讨论

《血站技术操作规程(2012 版)》第 6 章节“质量控制”第 6.3 条款“关键物料质量检查”中,未提及内毒素项目的控制,但增加了“每批次关键物料随机抽样的数量、质量标准和检查方法”^[2]。笔者解读为:各血站可根据自身情况与需求,确定该项目的控制方式。本中心采用自行抽检的方式对原辅耗材进行使用确认,从质量体系的建立与完善来说,起到了一定的控制作用。本中心 2007~2010 年输血用原辅耗材内毒素抽检均为合格,符合国家标准 GB/T14233. 2-2005 的要求。与此同时,血袋血液内毒素浓度调查结果的报道,间接验证了血液贮存容器,即原辅耗材是安全的^[3]。本中心在开展原辅耗材内毒素抽检年限内,无该单项抽检不合格而退货的记录,说明目前国内外医疗器械生产厂家在质量管理和质量监督方面,受到了国家及行业质量标准的严格控制,已完全能够保证其产品的质量。因此,采供血机构对原辅耗材内毒素的抽检已经不具有实质意义。

就专业及技术层面而言,生产厂家在生产过程中对内毒素

监控更具优势。因此,采供血机构应取消对原辅耗材进行内毒素质量抽检,而将工作重心落在对供货商家产品质量资质材料的严格核准,必要时进行实地考察,保证采供血机构采购输血用原辅耗材的合法性和产品的质量追踪^[4-6]。随着行业管理的日趋规范和国家法律法规的不断完善,此条款有助于采供血机构的质量溯源,更有助于实现安全输血,对输血用原辅耗材的生产厂家也是一种制约。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. GB/T14233. 2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第 2 部分:生物试验方法[S]. 北京:国家食品药品监督管理局,2005.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 卫医政发[2012]1 号附件:血站技术操作规程[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2012.
- [3] 鲍自谦,刘怡,伍秀英,等. 361 名献血者血液内毒素含量调查[J]. 中国输血杂志,2012,23(12):1045-1046.
- [4] 祁忠黎,杜莉. 采供血机构关键物料采购的质量管理[J]. 中国输血杂志,2008,21(5):374-375.
- [5] 陈同华,杨忠思,纪玉强,等. HACCP 在采供血过程中的应用李蓓[J]. 中国卫生质量管理,2007,14(1):62-64.
- [6] 王义新,刘铁. 采供血中质量管理问题及对策[J]. 中国公共卫生,2005,21(11):1355.

(收稿日期:2012-12-23 修回日期:2013-02-15)

• 临床研究 •

Sysmex XT-1800i 全自动血液分析仪复检规则制定及应用评价

刘春明,马兴璇,龙 康(柳州市中医院检验科,广西柳州 545001)

【摘要】 目的 制定适合本实验室的 Sysmex XT-1800i 全自动血液分析仪(简称 XT-1800i 分析仪)复检规则。**方法** 采用 XT-1800i 分析仪检测 1 841 份标本的同时制备血涂片标本,手工分类白细胞并观察红细胞、白细胞及血小板形态。按照初步复检规则和涂片镜检标准进行评估,结合实际情况修正初步复检规则后制定适合本实验室的 XT-1800i 分析仪复检规则。**结果** 以初步复检规则和涂片镜检标准进行评估,真阳性率为 28.9%、假阳性率为 11.9%、真阴性率为 57.1%、假阴性率为 2.0%、涂片复检率为 40.9%。为将涂片复检率降至 30% 以下,修正初步复检规则,形成 XT-1800i 分析仪复检规则,并结合涂片镜检标准重新进行评估,真阳性率为 14.8%、假阳性率为 9.4%、真阴性率为 72.6%、假阴性率为 3.2%、涂片复检率为 24.2%。验证实验表明有病理意义的白血病细胞无漏检。**结论** 通过制定适合本实验室的 XT-1800i 分析仪复检规则,提高了工作效率,保证了检验结果的质量,可有效避免漏检病理标本及发出错误报告。

【关键词】 XT-1800i 全自动血液分析仪; 复检规则; 应用评价

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.12.052 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)12-1574-03

一般而言,全自动血液分析仪可对外周血中的原始细胞、幼稚细胞、核左移、异型淋巴细胞及红细胞、血小板形态异常进行报警,但仅可用于血细胞分析的初筛,当遇到可疑情况,特别是病理条件下,必须通过手工镜检进行复查,从而避免漏检病理标本及发出错误的检验报告。如何制定血细胞分析复检规则血液学专家共同关注的问题。2005 年国际血液学复检专家组制定了 41 条自动血液分析和分类复检规则(简称“国际 41 条规则”)^[1]。本研究以“国际 41 条规则”为基础,结合本实验室实际情况,制定了适合本实验室的 XT-1800i 全自动血液分析仪(简称 XT-1800i 分析仪)复检规则,并对其临床应用进行

了评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 于本院连续 2 周住院患者乙二胺四乙酸二钾抗凝血标本 1 841 例,其中初诊标本 1 600 例、复诊标本 241 例。

1.2 仪器与试剂 XT-1800i 分析仪及配套试剂、校准物、质控物(日本 Sysmex),光学显微镜(日本 Olympus)。采用 SCS-1000 全血校准物对 XT-1800i 分析仪进行校准,以包括 2 个水平的 e-check 质控物进行室内质量控制,保证检测结果精密度和准确性。