

血合理性调查分析[J]. 中国输血杂志, 2010, 21(3): 195-196.

[3] 陈善华, 朱丽莉, 吕红艳等. 保证临床用血的应对措施探析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(8): 695-696.

[4] 陈会友, 付涌水, 汪传喜, 等. 广州地区临床用血现状调查分析[J]. 中国输血杂志, 2007, 20(4): 331-332.

[5] 申卫东, 钟春平, 李彬. 某市临床输血合理性调查与分析[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(1): 82-83.

[6] 杨宝成, 孔令魁, 邵超鹏, 等. 2597 份临床输血病历用血合理性调查分析[J]. 中国输血杂志, 2010, 21(3): 195-196.

[7] 苗伶俐, 张燕. 基层医院临床不合理用血情况分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2009, 30(18): 2285-2286.

[8] 王长奇, 陈燕萍, 欧阳福桂, 等. 临床常见不合理用血的情况分析[J]. 临床血液学杂志, 2012, 25(10): 655-656.

[9] 张明刚. 临床合理用血方面存在的问题与建议[J]. 临床血液学杂志, 2011, 24(8): 490-491.

[10] 金振良. 金华地区不同等级医院临床用血管理情况调查[J]. 中华医院管理杂志, 2002, 18(12): 714-716.

(收稿日期: 2014-05-05)

核酸检测无效结果分析

Analysis of invalid results in nucleic acid testing assays

黄敏¹ 柯苑¹ 马成平¹ 赵静¹ 马贵明¹

【摘要】 目的: 在血液中心现行的单人份核酸检测(ID-NAT)的模式下, 对核酸检测无效结果进行初步分析和探讨。方法: 对南京地区无偿献血者的 70 231 份血液标本进行核酸单人份检测(包括联合检测和鉴别检测)。结果: 总测试数为 78 866, 无效测试率为 0.09%。2 台仪器的无效测试率相近, 但不同项目的无效测试率差异有统计学意义, 鉴别检测的无效测试率显著高于联合检测($P < 0.01$)。在无效结果的原因分布中, 联合检测较平均, 而鉴别检测分布不均, 其中样品原因和其他硬件原因的出现频率, 鉴别检测均高于联合检测。结论: 核酸检测人员只有通过重视样品的检测前质量控制和仪器的日常维护保养, 才能减少无效结果的出现, 避免浪费。

【关键词】 核酸检测; 无效测试; 联合检测; 鉴别检测; 错误信息

Key words NAT; invalid test; ultrio assays; discriminatory assays; error messages

doi: 10.13201/j.issn.1004-2806-b.2015.02.019

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] A

为保障临床供血安全, 从 2010 年初卫生部下发《关于开展 2010 年血站核酸检测试点工作的通知》至今, 血液病毒核酸检测(nucleic acid amplification test, NAT)工作已在各采供血机构正式开展起来。但目前国内外对 NAT 检测无效情况鲜有研究报道, 本文拟就检测结果中的无效结果进行初步探讨。

1 材料与方法

1.1 标本

为 2013-03-2013-12 我中心无偿献血标本 70 231 人份, 总测试数 = 检测标本数 + 标准品测试数 + 对照品测试数 = 78 866。

1.2 试剂与仪器

联合检测是应用诺华公司的 PROCLEIX ULTRIO HIV-1/HCV/HBV 联合检测试剂; 鉴别检测应用上述联合检测试剂和 PROCLEIX HIV-1、HCV 和 HBV 鉴别探针试剂。2 种检测均使用相同的内标试剂。所有试剂均有国家批准文号并有

批批检合格标识, 且在有效期内使用。运用 2 台诺华公司 Procleix Tigris 仪器检测, 序列号分别为 1645、1796。

1.3 方法

NAT 采用 TMA(转录介导的扩增)加化学发光法, 所有操作方法和结果判定均按照试剂生产商提供的说明书严格执行。NAT 检测(单人份检测)首先对 HIV-1/HCV/HBV 3 种病毒进行联合检测初筛, 检测结果阴性判为 NAT 阴性; NAT 初筛阳性判为 NAT 阳性, 血液报废, 阳性标本放入 -20℃ 冰箱冻存, 于 1 周后对其进行鉴别实验, 以鉴别病毒的种类; NAT 初筛无效则将标本放回 4℃ 冰箱, 次日进行 1 遍联合检测复试, 后续规则同联合检测; NAT 鉴别无效, 则将标本放回 -20℃ 冰箱冻存, 1 周后对其再次鉴别检测。

1.4 无效结果判定与统计学处理

联合检测时, 内标 > 650,000 RLU(相对光强度单位)或待测物 S/CO < 1.00 且内标 < 内标 Cut-off 值则系统自动判为无效; 鉴别检测时, 内标 > 475,000 RLU 或待测物 S/CO < 1.00 且内标 < 内

¹南京红十字血液中心检验科(南京, 210003)

标 Cutoff 值则系统自动判为无效。本文无效结果是指在标准品、对照品检测结果均有效的情况下、散发性存在的待测标本无效结果。统计采用校正 χ^2 检验。

2 结果

2.1 不同仪器的无效测试率

无效测试率 = 无效测试数 / 总测试数 $\times 100\%$ 。
3~12 月总测试数为 78 866, 其中无效测试数为 73, 合计无效测试率为 0.09%(173/78 866)。仪器 1645 无效测试率为 0.09%(33/37 468), 仪器 1796 无效测试率为 0.10%(40/41 398), 具体分布见图 1。

2.2 不同项目的无效测试率

总无效测试率 = (联合检测无效测试数 + 鉴别检测无效测试数) / 总测试数 $\times 100\%$, 联合检测无效测试率 = 联合检测无效测试数 / 联合检测测试数 $\times 100\%$, 鉴别检测无效测试率 = 鉴别检测无效测试数 / 鉴别检测测试数 $\times 100\%$ 。3~12 月联合检测无效测试率为 0.07%, 鉴别检测无效测试率为 1.02%, 联合检测无效测试率为 0.07%, 两者比较差异有统计学意义 ($\chi^2 = 139.61, P < 0.01$), 具体见图 2。

2.3 不同错误原因在联合检测与鉴别检测中的出现频率

联合检测: 出现频率 = 联合检测错误信息出现频数 / 联合检测无效测试数 $\times 100\%$; 鉴别检测: 出现频率 = 鉴别检测错误信息出现频数 / 鉴别检测无效测试数 $\times 100\%$, 详见图 3。

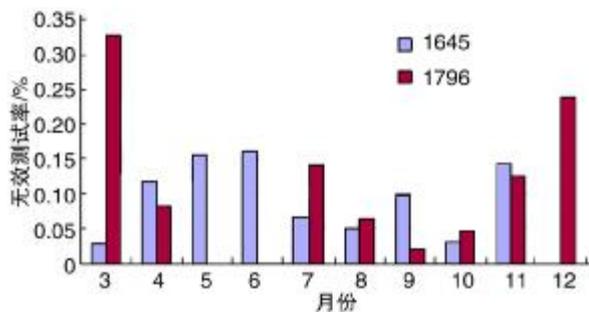


图 1 不同仪器的无效测试率分布情况

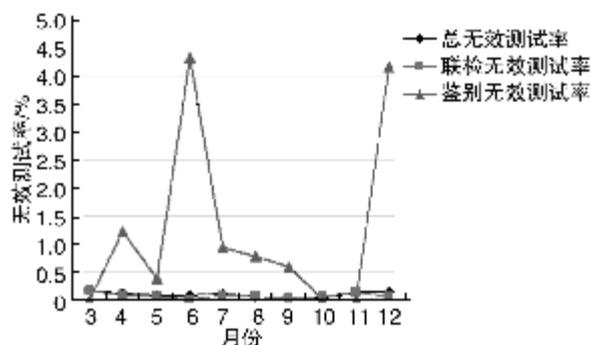


图 2 不同项目的无效测试率分布情况

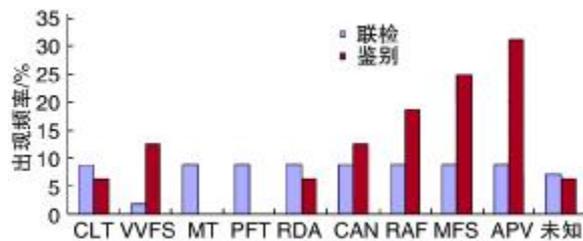


图 3 不同错误原因在联合检测与鉴别检测中的出现频率

2.4 仪器错误信息代码

仪器错误信息代码说明详见表 1。

表 1 仪器错误信息代码说明

错误信息	错误原因	错误类别
CLT	样品中有凝块	样品问题
VVFS	wTCR 液量验证检查 液量太低或太高, 黏液 样样品	样品问题
MT	磁清洗工作台抽吸器 检测不到小吸头, MTU 有问题	硬件问题
PFT	TCR 移液过程中泵故障	硬件问题
RAF	试剂抽吸失败	硬件问题, 检查液体 管道连接
RDA	扩增或酶试剂移液器 分配验证失败	硬件问题
MFS	移液器移动故障	硬件问题
APV	分析处理存在问题	硬件、软件或注液问题
CAN	样品没有被移液	硬件或软件问题

3 讨论

由图 1 可以看出, 不同仪器的无效测试率在各月的分布出现此消彼长的不规则现象, 且不同仪器的总无效测试率相近 (0.09% 与 0.10%), 因此不同仪器对无效测试率并无明显影响。这与总无效测试率 (0.09%) 相近, 同时与国外统计结果 (0.05%) 相近^[1]。

错误信息是对无效原因的具体说明, 无效结果的判定通常伴随相关错误信息的自动标记, 一个无效结果通常伴随 2 个以上的错误信息, 且必定伴随两类错误信息: 仪器处理错误信息和结果处理错误信息, 而结果处理错误一般都是由仪器处理错误继发引起, 因此本文以仪器处理错误信息 (本文均称错误信息) 为主要统计对象进行讨论。经过统计, 联合检测 57 例无效测试结果中包含了 45 个错误信息, 鉴别检测 16 例无效测试结果中包含了 19 个错误信息。在这些错误信息中, CLT 和 VVFS 主要代表样品问题 (表 1), MT 可能由 MTU (多联反应管单元) 小吸头掉落引起。其余错误信息主要与

仪器硬件设备有关,通常再次检测时就会恢复正常运行,如果仍不正常只能与工程师联系。另外还有少数无效结果无任何错误信息标记,属于原因“未知”的无效结果。

由图 3 可知,联合检测无效结果的原因分布较平均,而鉴别检测无效结果的原因分布不均,在各种原因中,样品原因(VVFS)和其他硬件原因(CAN、RAF、MFS、APV)的出现频率,鉴别检测均高于联合检测,其中样品原因可能与鉴别检测标本摆放时间长、储存温度低有关。联合检测标本均置于 4℃ 冰箱保存,而鉴别实验的标本均取自 -20℃ 冰箱,标本从一周前开始冻存,一周后再次取出时样品中往往容易形成纤维蛋白凝块或含有融解不充分的结晶。样品问题对核酸检测影响很大,如果血液标本中有纤维蛋白凝块或严重的脂血,不仅影响检测效率,造成结果无效,反复离心也会对本造成一定影响,同时增加了核酸检测成本,浪费耗材和试剂,徒增工作人员的工作量^[2]。其次,鉴别检测标本的检测需要量较大,是联合检测需要量的 3 倍,检测人员通常会剪取血袋辫子血浆加入到标本管中,以保证鉴别试验 3 个项目(HBV/HCV/HIV)的顺利完成。由于加样尖必须达到预设深度才会开启感应装置,从而探测到液面位置,并进入液面以下一定深度位置开始吸样,如果管内液量充足,液面过高接近管口,加样尖在开启感应前就已经深入到液面以下,则无法感应液面位置,最终会引起结果无效(VVFS);同时由于加样需要一定

的死体积,加样尖必须探测到液面以下一定深度才会开始吸样,如果辫子血浆量过少导致管内液面过低,分离胶以上死体积不足,同样会引起 VVFS。因此对于此类问题,检测人员应当在检测前仔细观察和判断标本的质和量,通过延长室温放置时间、挑去凝块、调整液量等措施,避免由样品原因导致的无效结果的出现。

其他硬件原因与仪器本身性能相关性较大,只能采取部分预防措施,加强仪器的日常维护保养,及时联系维修工程师^[3]。检测人员应注意在平时的日维护、周维护和月维护中,严格遵守标准操作规程,按时完成维护任务,常用蒸馏水擦拭连接头,养成时时检查管道连接情况的习惯;同时在检测前对所有试剂瓶做到轻拿轻放,保证试剂中没有气泡,不随意增减试剂和下层液体的液量;加载 MTU 时观察黑色小吸头是否完好,不要将 MTU 倒拿倒放,以防上部的小吸头掉落。

参考文献

- [1] Margaritis AR, Brown SM, Seed CR, et al. Comparison of two automated nucleic acid testing systems for simultaneous detection of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus RNA and hepatitis B virus DNA[J]. *Transfusion*, 2007, 47:1783-1793.
- [2] 钱榕,熊丽红,刘强.血液标本凝块对核酸检测混合加样的影响[J].*中国输血杂志*, 2012, 25(06): 80-81.
- [3] 高加良,王欢,李文,等.血站核酸检测实验室的质量管理[J].*中国输血杂志*, 2011, 24(7): 551-553.

(收稿日期:2014-06-12)

徐州地区 RhD 阴性献血者血清学表型和不规则抗体的研究

Xuzhou area RhD negative blood donors serological phenotype and irregular antibodies

王连友¹ 毕星秀¹ 曹红荣¹ 王照军¹

[摘要] 目的:了解徐州地区 RhD 阴性献血者的血清学表型和不规则抗体的分布情况。方法:采用血清学方法对献血者进行 RhD 阴性初筛、确认、血清学表型和不规则抗体检测分析。结果:对 170 900 人份献血者检测过程中确认 RhD 阴性 847 例(0.49%),其中检测出含有不规则抗体有 12 例(1.4%),在 RhD 阴性献血者中 A 型有 254 例(29.9%),B 型有 248 例(29.2%),O 型有 267 例(31.5%),AB 型有 78 例(9.2%)。结论:通过对 RhD 阴性献血者的检测,了解徐州地区 RhD 阴性血型频率、血清学表型及不规则抗体产生情况,对 RhD 阴性血型档案库的建立及有效预防免疫性输血反应保证患者的输血安全将起到积极推动作用。

[关键词] RhD 阴性初筛及确认;血清学表型;不规则抗体

Key words RhD negative screening and confirmation; serological phenotype; irregular antibodies

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2015.02.020

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A

¹徐州市红十字血液中心(江苏徐州,221000)

通信作者:王连友,E-mail:xz82368622@126.com