

4 种新鲜冰冻血浆质量分析*

Analysis on quality of four kinds of fresh frozen plasma

谢冬梅¹ 王艳清¹ 陈素君¹ 黄勇华¹

[摘要] 目的:分析 4 种新鲜冰冻血浆(FFP)部分有效成分的含量,为临床使用提供实验依据。**方法:**随机抽取 20 袋新鲜全血,每袋(400±40)ml,按照标准操作规程分别制备出 4 种 FFP,分别为:FFP、去白细胞新鲜冰冻血浆(去白细胞 FFP)、病毒灭活新鲜冰冻血浆(病毒灭活 FFP)、去白细胞病毒灭活新鲜冰冻血浆(去白细胞病毒灭活 FFP)。采用凝固法检测凝血因子Ⅷ含量(FⅧ:C)及纤维蛋白原含量(Fg);采用双缩脲法检测血浆蛋白含量。**结果:**血浆经过单纯滤除白细胞后 Fg 含量为(1.913±0.209)g/L,与 FFP 比较差异有统计学意义($t=3.797, P<0.01$);经过单纯病毒灭活之后 FⅧ:C 含量及 Fg 含量分别为(0.699±0.174)IU/ml、(1.114±0.232)g/L,与 FFP 比较 t 值分别为 4.071、16.201,差异均有统计学意义(均 $P<0.01$);经过滤除白细胞及病毒灭活 2 道工序之后,则 FⅧ:C 含量、Fg 含量及血浆蛋白含量分别为(0.471±0.071)IU/ml、(1.033±0.159)g/L、(55.6±2.7)g/L,与 FFP 比较 t 值分别为 9.860、21.819、2.882,差异均有统计学意义(均 $P<0.01$);与病毒灭活 FFP 比较,去白细胞病毒灭活 FFP FⅧ:C 含量下降了 32.6%。**结论:**4 种 FFP 中,去白细胞病毒灭活 FFP 有效成分含量最低,其中 FⅧ:C 含量低于国家标准。在临床使用这 4 种 FFP 时应注意其区别,作为冷沉淀凝血因子原料血浆时应注意其质量的不同。

[关键词] 新鲜冰冻血浆;凝血因子;血浆蛋白;质量分析

Key words fresh frozen plasma;coagulation factor;plasma protein;quality analysis

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2016.08.026

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A

随着血液制备工艺的发展,滤除白细胞、血浆病毒灭活工艺已经成为常规制备流程,从而产生了 4 种不同的新鲜冰冻血浆,分别为:新鲜冰冻血浆(FFP)、去白细胞新鲜冰冻血浆(去白细胞 FFP)、病毒灭活新鲜冰冻血浆(病毒灭活 FFP)、去白细胞病毒灭活新鲜冰冻血浆(去白细胞病毒灭活 FFP)。而在国家标准 GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》里面,只将它们区分为 FFP 及病毒灭活 FFP。由于制备方法的明显不同,因此笔者对这 4 种 FFP 的部分有效成分进行检测分析,为提高临床疗效及合理用血提供依据,现报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源

随机抽取 2015 年 4 月我站采集的 ACD-B 新鲜全血 20 袋,每袋(400±40)ml。严格按照国家标准 GB 18467-2011《献血者健康检查要求》对献血者进行体格检查、血液检验,确保采集的全血符合国家标准 GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》。

1.2 仪器与试剂

凝血因子试剂盒,包括凝血因子Ⅷ(FⅧ:C)(批号:546598A,日本希森美康公司)、纤维蛋白原(Fg)(批号:R4013,日本希森美康公司);血浆蛋白试剂盒(批号:140461,中生北控生物科技股份有限公司)。一次性塑料采血袋(四川南格尔生物科技

有限公司);一次性使用白细胞滤除塑料血袋(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司);一次性使用病毒灭活输血过滤器(山东中保康医疗器具有限公司)。医用低温冰箱(MDF-u460BR,三洋);大容量低温离心机(RC 3BP+,Thermo SOR-VALL);低速离心机(型号:TDZ5-WS,长沙湘智离心机仪器有限公司);血浆速冻机(Ycs-1,上海颐创医药科技有限公司);病毒灭活箱(ZBK-YBM-01,山东中保康医疗器具有限公司);全自动血凝仪(CA-600,日本希森美康公司);分光光度计(型号:722 型,上海精密仪器仪表有限公司)等。

1.3 方法

①将 20 袋全血每袋分为 2 等份,第 1 份接驳普通五联袋,第 2 份接驳去白细胞五联袋。每份为(200±20)ml。②将上述第 1 份全血离心,分离出(100±10)ml 血浆,将这(100±10)ml 血浆分成 2 等份,1 份制备成 FFP,另 1 份制备成病毒灭活 FFP;将上述第 2 份全血滤除白细胞之后离心,分离出(100±10)ml 血浆,将这(100±10)ml 血浆分成 2 等份,1 份制备成去白细胞 FFP,另 1 份制备成去白细胞病毒灭活 FFP。4 种 FFP 每袋均为(50±5)ml。③1 周内取出上述 4 种 FFP,37℃度水浴溶化。④检测上述 4 组 FFP(每组 $n=20$)的 FⅧ:C、Fg 和血浆蛋白含量。

1.4 统计学处理

采用 SPSS17.0 统计软件,两样本均数比较采用 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

* 基金项目:清远市科技计划项目(No:2014B005)

¹ 清远市中心血站质量管理科(广东清远,511518)

通信作者:谢冬梅,E-mail:184439917@qq.com

2 结果

4 种 FFP FⅧ:C、Fg、血浆蛋白测定结果见表 1。

3 讨论

随着输血技术的发展、病毒灭活血浆质量标准的制定等等,成分输血又上了一个新的台阶。滤除白细胞工艺、病毒灭活工艺由于其良好的临床意

义,在临床上使用率越来越高。FFP 与病毒灭活 FFP 的有效成分对比早有报道^[1-3],而且国家也制订了相关质量标准:FFP FⅧ:C 含量 ≥ 0.7 IU/ml,血浆蛋白含量 ≥ 50 g/L;病毒灭活 FFP FⅧ:C 含量 ≥ 0.5 IU/ml,血浆蛋白含量 ≥ 50 g/L。但是这个标准没有体现出滤除白细胞对凝血因子的影响。

表 1 4 种 FFP FⅧ:C、Fg、血浆蛋白测定结果

$n=20, \bar{x} \pm s$

组别	FⅧ:C/(IU · ml ⁻¹)	Fg/(g · L ⁻¹)	血浆蛋白/(g · L ⁻¹)
FFP 组	0.941 $\pm$ 0.201 ¹⁾	2.137 $\pm$ 0.161 ³⁾	58.5 $\pm$ 3.6 ⁴⁾
去白细胞 FFP 组	0.845 $\pm$ 0.198	1.913 $\pm$ 0.209	58.4 $\pm$ 3.3
病毒灭活 FFP 组	0.699 $\pm$ 0.174 ²⁾	1.114 $\pm$ 0.232	56.5 $\pm$ 4.1
去白细胞病毒灭活 FFP 组	0.471 $\pm$ 0.071	1.033 $\pm$ 0.159	55.6 $\pm$ 2.7
均值	0.739 $\pm$ 0.161	1.549 $\pm$ 0.190	57.3 $\pm$ 3.4

与病毒灭活 FFP 组和去白细胞病毒灭活 FFP 组比较,¹⁾ $P<0.01$;与去白细胞病毒灭活 FFP 组比较,²⁾ $P<0.01$;与其他 3 组比较,³⁾ $P<0.01$;与去白细胞病毒灭活 FFP 组比较,⁴⁾ $P<0.01$ 。

本组资料显示滤除白细胞对血浆质量也是有影响的,如果联合病毒灭活两道工序,影响就更大。单纯滤除白细胞对 Fg 含量影响比较大,与 FFP 相比结果降低 10.5%;单纯病毒灭活对 FⅧ:C 含量及 Fg 含量影响比较大,与 FFP 相比结果分别下降了 25.7%、47.9%;经过滤除白细胞、病毒灭活两道工序之后,3 个指标均有影响,与 FFP 相比 FⅧ:C 含量、Fg 含量及血浆蛋白含量分别下降了 49.9%、51.7%、4.9%。在工作中去白细胞病毒灭活 FFP 也参照病毒灭活 FFP 的质量标准,但是本组资料显示去白细胞病毒灭活 FFP 的 FⅧ:C 含量与病毒灭活 FFP 的 FⅧ:C 含量相比下降 32.6%,去白细胞病毒灭活 FFP 的 FⅧ:C 含量只有 (0.471 $\pm$ 0.071) IU/ml,在质量标准 (≥ 0.5 IU/ml) 附近,是一个比较低的值。临床上输注血浆时,应注意相应增加用量,在输血疗效与风险之间平衡利弊。

我站去白细胞悬浮红细胞的使用量逐年上升,2014 年比 2013 年增加 49.9%,目前我站也已经全面使用病毒灭活血浆,因此产生的去白细胞 FFP、病毒灭活 FFP 也逐年增多。FFP 是制备冷沉淀凝血因子的原料,FFP 的质量势必影响到冷沉淀凝血因子的质量,对于病毒灭活 FFP 及去白细胞病毒灭活 FFP 能否作为冷沉淀凝血因子的原料血浆,

已经有学者研究^[4-7],但是尚存争议,同时也缺少相应的质量标准,有待继续探讨。

参考文献

- [1] 王飞,路志浩,古醒辉,等.亚甲蓝光化学法血浆病毒灭活前后血浆成分的变化[J].临床输血与检验,2010,12(2):97-100.
- [2] 蒋燕.MB-P 对病毒灭活血浆有效成分的影响[J].国际医药卫生导报,2010,16(23):2830-2832.
- [3] 陈镇周,肖明星,陈湘屏,等.亚甲蓝光化学法病毒灭活对血浆质量的影响[J].中国输血杂志,2011,24(6):490-492.
- [4] 曹锁春,张力超,刘息平,等.病毒灭活冷沉淀的制备及初步评价[J].临床输血与检验,2006,8(3):223-224.
- [5] 刘金娉,王莉,刘海涛,等.病毒灭活新鲜冰冻血浆制备冷沉淀的可行性探讨[J].检验医学与临床,2015,12(6):750-751.
- [6] 王莉,杜家成,刘金娉,等.经白细胞过滤和病毒灭活新鲜冰冻血浆制备冷沉淀的可行性探讨[J].临床输血与检验,2015,17(2):148-150.
- [7] 宋敏,赵树铭,刘凤君,等.亚甲蓝血浆病毒灭活对凝血因子的影响[J].重庆医学,2012,41(11):1092-1093.

(收稿日期:2015-09-22)