

## 2种生化分析仪在全血采集中的应用研究

明文娟<sup>1</sup> 赵林园<sup>1</sup> 李翠红<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:研究2种生化分析仪在血站全血采集中的应用之异同及优劣。方法:通过应用锐尔达半自动生化分析仪 Photometer 4040 和罗氏干式生化分析仪 Reflotron Plus 对献血者的采前生化指标检测,2组献血者采前、采后的关键指标及报废率,并比较二者之间的差异。结果:罗氏干式生化分析仪 Reflotron Plus 在采前只能检测 ALT,检测报废率为 2.06%;锐尔达半自动生化分析仪 Photometer 4040 检测 ALT 报废率 0.52%,差异有统计学意义( $P<0.01$ );Photometer 4040 测定乳糜血指数(CB)导致脂肪血报废率 0.61%,Reflotron Plus 不能检测乳糜指数只能靠采前咨询判断,导致脂肪血报废率 3.36%,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。结论:在全血采集预防 ALT、脂肪血导致报废率方面,Photometer 4040 优于 Reflotron Plus。

**[关键词]** 乳糜血;生化分析仪;全血采集;丙氨酸氨基转移酶;乳糜血指数

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2018.10.016

**[中图分类号]** R446.1 **[文献标志码]** A

### Research of two types of biochemical analyzers on whole blood donation and its application

MING Wenjuan ZHAO Linyuan LI Cuihong

(Dongying Center Blood Station, Dongying, 257091, China)

Corresponding author: ZHAO Linyuan, E-mail: 15254666827@163.com

**Abstract Objective:** To study the differences of Photometer 4040 and Reflotron Plus on whole blood donation of biochemical levels such as ALT and CB. **Method:** We analyzed the key characteristics of the two groups of biochemical levels which use two types of biochemical analyzers. **Result:** There are differences between the two groups in the key characteristics and clinical applications( $P<0.01$ ), and the Photometer 4040 group is less than the Reflotron Plus group in Scrap rate on ALT and CB of whole blood. **Conclusion:** The Photometer 4040 is superior to the Reflotron Plus on the whole blood donation.

**Key words** chylous blood; biochemical analyzer; whole blood donation; ALT; chylous blood index

血站报废血液中丙氨酸氨基转移酶(ALT)高占较大比重,降低报废率的主要措施就是进行 ALT 筛查;乳糜血是由于献血者献血前高脂肪高蛋白饮食造成的血液状态,各血站主要应对措施是在献血前的饮食、健康征询来判断乳糜血,如何在采前检测中量化检测乳糜血的数值,把乳糜血初筛从个体的经验判断标准化到量化检测以减少重度乳糜血液的报废,是各级血站较长时间存在的问题,也是有关企业在努力研发的方向。我站 2012 年开始用 Reflotron Plus 对献血者初筛 ALT、献血前饮食问询来把控乳糜血;2016 年 7 月增加 2 台 Photometer 4040 对东、西城全血采血点采前筛查 ALT 及乳糜血指数,对比研究取得了较好的效果,报告如下。

### 1 材料与方法

#### 1.1 标本来源

我站在东、西城采血车、献血屋采集的血液设为 1 组;2016-01—2016-05 为采用 Reflotron Plus 检测 ALT 献血初筛合格、采前饮食问询的无偿献

血者 3 558 人份;2016-07—2016-12 采用 Photometer 4040 检测 ALT、CB 初筛合格的无偿献血者 3 624 人份;我站在各县区采血车采集的血液设为 2 组,2016-01—2016-05 采用 Reflotron Plus 检测 ALT 献血初筛合格、采前饮食问询的无偿献血者 5 508 人份,2016-07—2016-12 采用 Reflotron Plus 检测 ALT 献血初筛合格、采前饮食问询的无偿献血者 8 041 人份。

#### 1.2 仪器

Photometer 4040 半自动生化分析仪(ROBERT RIELE 公司),Reflotron Plus 干式生化分析仪(罗氏公司)。

#### 1.3 材料

初筛:罗氏 Reflotron Plus 干式生化分析仪采用谷丙转氨酶检测试纸(干化学法)初筛 ALT,初筛检测试纸由罗氏诊断产品有限公司提供;ROBERT RIELE 公司 Photometer 4040 生化分析仪初筛 ALT、CB,初筛试剂北京瑞尔达生物科技有限公司提供。

#### 1.4 方法

初检:Photometer 4040 按照设备供应厂商提

<sup>1</sup> 东营市中心血站(山东东营,257091)

通信作者:赵林园, E-mail: 15254666827@163.com

供说明书进行。① ALT 参数:按照说明书进行波长、试剂、样本、延迟时间、测定时间的设定。② 方法:按照说明书进行 ALT 空气调零、试剂空白测试,待显示正常后按说明书加入检测血样和试剂,几秒钟后显示该血样乳糜血指数(CB)及 ALT。③ ALT 判定标准 ALT>40 U 为不合格。④ 设定乳糜血吸光度参数设备供应厂商工程师与血站成分科根据报废重度乳糜血浆,按照 2001 版《全血及成分血质量要求》附录 A“测定血液乳糜程度的方法”,计算为平均吸光度 0.324,把 Photometer 4040 乳糜血浆不合格吸光度值定为>0.324 判定为重度乳糜血。

初检:Reflotron Plus:① ALT 参数:波长 567 nm,谷丙转氨酶检测试纸(干化学法),样本 30 μl,延迟时间 123 s。② 方法:打开 Reflotron Plus,当屏幕显示 Ready 时,将 CHECK 质控条插入仓内,等显示参数在质控范围内后,取一条谷丙转氨酶检测试纸揭开其金属膜,用加样器及毛细管吸取献血者手指检测样本 30 μl,加入测试条红色区;加入

标本 15 s 内,打开测试仓将测试条水平插入仓内,关闭仓盖等待 123 s 直到屏幕显示检测值。③ ALT 判定标准 ALT>40 U 为不合格。④ 确定乳糜血:依靠采前询问献血者最近饮食情况判定。

复检:ALT:采用 1 种试剂进行复检。设备(奥林巴斯 AU400 全自动生化分析仪),ALT 试剂[贝克曼库尔特生化分析系统:丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)]。

乳糜血:依靠成分科在离心分离血液之后所报废之乳糜血。

1.5 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

不同时间段我站东、西城采血车、献血屋采集的血液使用 2 种生化分析仪初筛前后 ALT 复检不合格情况和不合格乳糜血统计比较,结果见表 1。

我站在各县区采血车采集的血液使用 2 种生化分析仪初筛前后不合格乳糜血统计见表 2。

表 1 两组 ALT 复检和乳糜血不合格情况比较

$\bar{x} \pm s$

组别	初筛合格人数	ALT 复检不合格人数	不合格率/%	乳糜血不合格人数	不合格率/%
1 组(使用 Reflotron Plus)	3 558	68	1.91	119	3.34
2 组(使用 Reflotron Plus)	5 508	107	1.94	186	3.37

表 2 两组 ALT 复检和不合格乳糜血统计比较

$\bar{x} \pm s$

组别	初筛合格人数	ALT 复检不合格人数	不合格率/%	乳糜血不合格人数	不合格率/%
1 组(使用 Photometer 4040)	3 624	19	0.52	22	0.61
2 组(使用 Reflotron Plus)	8 041	166	2.06 <sup>1)</sup>	270	3.36

与 1 组比较,<sup>1)</sup>  $P<0.01$ 。

从表 1 可以看出在同一时段(2016-01—2016-05)、使用同 1 种 ALT 检测仪器(Reflotron Plus)、并都用采前饮食询问判断脂肪血的情况下,两组的 ALT 不合格和脂肪血报废数的  $\chi^2$  检验差异均无统计学意义。从表 2 可以看出在同一时段(2016-07—2016-12)、1 组使用 Photometer 4040 检测 ALT、CB 判断脂肪血,2 组继续使用 Reflotron Plus 检测 ALT 并采用采前饮食询问判断脂肪血的情况下 ALT 不合格和脂肪血报废数的  $\chi^2$  检验差异均有统计学意义(均  $P<0.01$ )。

3 讨论

从以上 20 731 人份 ALT 复检及脂肪血结果可以看出,从 2016 年 7 月我站部分采血组改用 Photometer 4040 生化分析仪初筛后与之前使用 Reflotron Plus 初筛相比,复检 ALT 不合格率明显降低,两者之间差异有统计学意义,与李莉等<sup>[1]</sup>、朱守兵等<sup>[2]</sup> 和邱昌文等<sup>[3]</sup> 报道的初筛后 ALT 经复检后得出的不合格率相比较,筛查效果好于他们,与

孟莉等<sup>[4]</sup> 的报道较为接近。

我站在使用 Photometer 4040 生化分析仪初筛乳糜血以前,主要措施是献血前的饮食和健康咨询,但因工作人员的经验判断不一,乳糜血的不合格率只是略有降低但仍然较高,2016 年 7 月部分采血组使用 4040 生化分析仪后在检测 ALT 的同时,也能初筛标本的乳糜指数,由初筛前的 3.34% 降到初筛后 0.61%,减少了乳糜血的采集和血液资源的浪费。4040 生化分析仪在检测 ALT 的同时初筛乳糜血不增加检测成本和工作量,量化的乳糜指数减少人为因素的影响,便于血站工作的开展和血液的采集,避免抽样离心观察血液上清判断乳糜程度对无偿献血积极性的影响<sup>[5]</sup>。

《全血及成分血质量要求》要求全血、血浆和血小板类肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡及重度乳糜等情况,输注乳糜血还可能会引起过敏、发热、脂肪栓塞等;另外,乳糜血标本会直接或间接影响血液检测结果,邓晓琴等<sup>[6]</sup> 报道乳糜血对 HB-

sAg 检测结果有显著影响,可能是乳糜微粒层脂质引起了均一性的差异或加样量的误差;修淑丽等<sup>[7]</sup>也报道乳糜血标本 ALT 的检测较易受乳糜程度的影响;为最大限度的避免因 ALT 不合格、脂肪血造成的血液报废及对检测的影响,建议除了应用具有 2 项功能检测的设备加强献血者献血前 ALT、乳糜血指数的筛查外,在血站的日常宣传中应该把献血前注意事项:诸如采前休息、饮食、服药与否、采后注意事项等做重点,献血前有选择性的筛查 ALT、乳糜指数,减少血液和人、财、物等的浪费<sup>[8]</sup>。

本研究数据说明 Photometer 4040 类仪器是比较适合于血站血液采集前的 ALT 和乳糜血筛查,能为血站节约资金和社会血液资源,随着科技进步和此类仪器的逐步推广,结合 2001 版《全血及成分血质量要求》:“测定血液乳糜程度的方法”和《全血及成分血质量要求》要求全血、血浆和血小板类无重度乳糜,建议血液产品标准制定者和有关行业协会统一制定一个有关重度乳糜血检测仪器的参数要求、重度乳糜血的量化指数,以便全国血液制品标准中重度乳糜血要求的执行的统一。

(上接第 790 页)

产品质量具有变异性,其变异性具有统计规律。根据 ISO9000,6 大类质量因素为:“人(Man)、机(Machine)、料(Material)、法(Method)、测(Measurement)、环(Environment),即 5M1E。对于我中心使用的手工分离制备成分血流程来说,悬浮红细胞容量值指标采用非破坏性的检测方法,不影响血液成分制品的发放,是最容易获得的过程检测数据。悬浮红细胞容量值保持正常波动体现了血液采集和分离制备的部分环节控制到位,可以通过统计过程分析实现精细化的质量控制。血液质量抽检的其他项目指标在积累了一定数据后,也可以用统计方法进行过程控制分析。

#### 参考文献

- [1] Beckman N, Nightingale MJ, Pamphilon D. Practical guidelines for applying statistical process control to blood component production [J]. *Transfus Med*, 2009, 19: 329-339.
- [2] Nightingale MJ, Madden S, Curnow E, et al. An evaluation of statistical process control techniques applied to blood component quality monitoring with particular reference to CUSUM[J]. *Transfus Med*, 2012, 22: 285-293.
- [3] 杨晨曦. 血液质量控制抽检结果趋势分析[J]. *临床血*

#### 参考文献

- [1] 李莉,惠永庆,樊晶. 2006~2010 年天津市无偿献血者血液检测结果分析[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(1): 48-49.
- [2] 朱守兵,傅立强,李素娥,等. 绍兴地区 2006~2010 年无偿献血者血液检测结果分析[J]. *中国输血杂志*, 2012, 24(7): 609-610.
- [3] 邱昌文,姜莹,袁婷,等. 2008~2010 年南宁地区无偿献血者血液检测结果与分析[J]. *中国输血杂志*, 2011, 24(12): 1075-1076.
- [4] 孟莉,黄庆香. 4040 生化分析仪在无偿献血初筛 ALT 中的应用[J]. *临床血液学杂志*, 2015, 28(2): 171-171.
- [5] 索晓东. 微量脂血测定用光电比浊仪在街头采血中的应用[J]. *中国输血杂志*, 2011, 24(9): 799-800.
- [6] 邓晓琴,杨茂,周翼,等. 脂血标本对 HBsAg 检测结果的影响[J]. *中国输血杂志*, 2011, 24(9): 798-799.
- [7] 修淑丽,张考,王梅华,等. 乳糜血标本的丙氨酸转氨酶检测[J]. *北京医学*, 2004, 26(5): 341-341.
- [8] 王英. 嘉峪关市 2005~2010 年 ALT 筛查结果分析[J]. *中国输血杂志*, 2011, 24(12): 1076-1077.

(收稿日期:2018-06-12)

液学杂志, 2016, 29(12): 1008-1010.

- [4] 周静宇. 全血及成分血质量要求(GB18469-2012)实施探讨[J]. *临床血液学杂志*, 2013, 26(8): 572-573.
- [5] Katherine G. Kavemeier, Leane Watanabe Ziebell. Quality Control: A component of process control in the blood bank and transfusion service[M]. American association of blood bank Press, 1999.
- [6] 柴文义. 六西格玛管理中小波动控制图[J]. *中国统计*, 2006, 49(12): 41-42.
- [7] Jordan A, Chen D, Yi QL, et al. Assessing the influence of component processing and donor characteristics on quality of red cell concentrates using quality control data[J]. *Vox Sang*, 2016, 111: 8-15.
- [8] 叶柱江,秦艳兰. 悬浮少白细胞红细胞容量标准的探讨[J]. *临床血液学杂志*, 2007, 4(10): 235-235.
- [9] 高秀华. 探讨 Lever-Jennings 质控图在血容量检测中的应用[J]. *内蒙古中医药*, 2012, 28(17): 116-117.
- [10] 王治国,王薇,李小鹏. 休哈特和累积和联合控制图提高临床检验质量控制水平[J]. *中国卫生统计*, 2003, 20(2): 87-92.
- [11] 娄聃. 几种自相关过程控制图的效果研究[D]. 长安大学, 2016: 18-28.

(收稿日期:2018-06-26)