

• 经验交流 •

伽利略全自动血型仪血型检测质量控制的研究 Research on quality control of GALILEO automated blood grouping analyzer

杨琳琳¹ 李丹¹

[关键词] 伽利略全自动血型仪;质量控制;临床输血安全

Key words GALILEO automated blood grouping analyzer;quality control;blood transfusion safety

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2018.12.021

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] B

随着临床输血技术的快速发展,传统的检测方法已不能适应血站高效率的需求。全自动血型仪以其标准化、自动化、批量化的特点逐渐替代了传统的血型检测方法。降低了操作者的工作强度及人为出错率,简化了流程,节约了试剂消耗,并且降低了生物危险性,极大地提高了工作的质量和工作效率。现将我中心采购血型仪(微孔板法)以来的工作经验总结、归纳如下。

1 检测前阶段的质量控制

1.1 标本的质量控制

全自动血型仪对样本的质量要求比较高,包括采血量、抗凝条件、离心条件及血液本身质量,包括溶血及脂血等。全自动血型仪检测标本建议采用 EDTA-K₂ 抗凝真空采血试管,采集后的血液须立即轻轻颠倒混匀,避免血液与抗凝剂不能充分接触造成血凝块的形成,导致加样针出现堵针甚至拖带污染的现象。样本的离心条件建议为 3 000 r/min,10 min 为宜,保证血浆与红细胞有效分离的同时又可避免红细胞损伤溶血。离心后血浆高度应≥1 cm,保证反定型血浆取样正常。重度脂血的样本会因血浆内脂肪干扰对反定型结果的判读造成影响。标本条形码粘贴不规范,污损等会造成机器读取条码异常。因此,样本接收人员应对以下样本拒收:破损或渗漏、溶血、脂血、凝血、样本量过少或过多(被稀释)、条码不合格等。接收的标本应贮存于 2~8℃ 冰箱并在规定时间内检测。

1.2 试剂的质量控制

试剂采用美国伽利略全自动血型仪配套试剂美国 Immucor 公司抗-A、抗-B(单克隆抗体)及抗-D(IgM 型单克隆抗体)血清及 A、B、O 反定型试剂红细胞。以上试剂须置于 2~8℃ 冰箱存放,使用前试剂应提前从冰箱取出放置至室温再使用。所有试剂均在有效期内,不同批号的试剂不能混合使用。样本稀释液槽每次用完后应及时清空并用

0.9%生理盐水清洗,防止长时间使用造成细菌污染和结晶的形成。试剂和样本稀释液添加时应避免气泡形成,造成少加或漏加对检测结果造成影响。反定型试剂中应加入磁珠,可使细胞充分混匀。

1.3 仪器的日常开机维护

保证仪器正常运行的最合适条件为 18~30℃,相对湿度 15%~80%。开机前先检查不间断电源,确保实验中有稳定功率电压供应,保证工作机器运转良好;避免突然断电对机器造成的实验中断和数据丢失影响。开机前确保纯水供应正常,废液清空后开始对机器进行初始化及开机维护,冲洗液路系统,保证管路畅通。

2 检测过程中的质量控制

2.1 特殊标本的处理

日常检测的大量标本中会出现因亚型、意外抗体、脐血标本的正反定型不符造成结果无法判读的情况;也会出现由于对照孔细胞过浓或过淡、血凝块、标本量过少、血浆/红细胞比例不当、污染或机器故障造成的其他原因导致非正常加样或无效结果的情况发生。以上情况发生时需要进行人工干预,通过纸板法或试管法按照《全国临床检验操作规程》手工复检血型后修改机器结果。手工干预的过程需要 2 位工作人员相互核对,确认无误后方可放行最终血型检测结果。采集的标本须及时检测,或储存于 2~8℃ 并在规定时间内检测^[1]。

2.2 室内与室间质量控制

每天工作开始前对试剂的有效性进行评价。用 ABO 正反定型试剂、抗 D 试剂、小牛血清做符合性试验:将抗-A、抗-B、小牛血清分别与 A 细胞、B 细胞、O 细胞反应;抗-D 试剂分别与 RhD 阳性红细胞、RhD 阴性红细胞反应。如试剂有效性不符合要求,须查找分析原因后方可进行当日实验。并填写相关质量记录。室间质量控制是评价实验室结果准确性的重要方法,质控物须在实验室常规条件下随当日标本一起检测,我室每年参加卫生部临检中心室间质评 3 次,参加省临检中心室间质评 3 次,合格率均为 100%。对血型仪进行系统全面的

¹ 河南省红十字血液中心检验科(郑州,450012)
通信作者:杨琳琳,E-mail:50512826@qq.com

质控管理,是提高试验准确性、精密度的关键^[2]。

3 检测过程后的质量控制

3.1 仪器硬件的维护

规范做好血型仪的日、周、月、季维护是保证仪器设备运转性能良好、血型检测结果准确可靠的重要前提。节假日如遇机器长时间不用时,也应2~3 d开机1次冲洗管路以防液路系统被结晶和细菌等堵塞。仪器使用较长时间后会因管道内壁毛糙而不可避免地造成污染物滞留,正常的月维护冲洗也无法将其去除,可能会造成结果出现污染的现象。针对这种现象可使用专用消毒液冲洗并浸泡管路10 min用以清除污染物。由于自动血型仪的结果判读是采用电荷耦合器件(CCD)照相机从血型板底部拍照记录微孔板图像的,定期的维护需要使用清洁干燥的无纺布轻轻拭去镜头上面的灰尘及污物,保证相机镜头表面清洁直接关系到微板结果读取的数值的准确性。定期对探针进行维护,对探针的水平检测系统进行校正定位,使用酒精或0.5%次氯酸钠浸润的无纺布擦拭探针表面,最后用去离子水浸润的无纺布擦拭探针外表面。

3.2 仪器软件的维护

如果设备需要连续使用时,最好每天开关机1次,以保证 Windows 操作系统工作正常。设备经过一段时间的使用,软件中会存在大量的检测结果数据、机器报警提示信息、缓存等等,这些数据大量存在于系统软件中会影响软件的处理速度,给日常的工作带来不便。因此每月需要将检测结果数据移至硬盘中保存,并将软件当中的数据、报警提示信息、缓存等等清空以保证检测过程中系统软件的良好运行。

4 常见故障的排除

设备在使用过程中难免会出现某些部件发生故障的情况,如是常见故障,工作人员可根据情况对错误进行恢复,保证最大限度地降低对检验结果造成影响。故障通常分为软件故障和硬件故障。

软件故障发生时,即使电脑软件不再运行,硬件也会继续工作一段时间,可寻找机会排除软件错误或在系统允许时间内重启机器的主应用程序以排除故障。但如果恢复超时或仍持续发生错误,只能放弃相关检验行程。

硬件的常见故障通常发生在 Transport、Pipettor、Incubator、Centifuge、Reader 几个模块,在设备终止操作后根据系统提示的错误描述信息屏找到相应故障模块,查看该模块设备运行情况并对其错误动作进行允许范围内的纠正,并对该故障模块重新初始化,了解设备运行过程中发生故障的环节,选择 Try last step again 或 Continue 来恢复工作。以上操作限于特殊情况下并基于工作人员对设备工作原理的熟悉,在故障发生时首先应及时与工程师取得联系并排除故障,尽快恢复工作。

伽利略血型仪是一台基于微孔检测板平台,具有自动检测处理、结果判读及数据管理等功能,执行多项标准的免疫血液学检验的自动化检测设备。实验过程包括加样、孵育、离心、判读,结果包括图像结果和数值结果,全程可溯源和查证,并可与实验室信息系统对接。与传统血型检测方法相比准确率和敏感性更高,减少了人力,结果容易保存和追溯,也大大降低了由于主观因素导致的判读错误^[3]。机器自动化程度高,同时也需要全程、系统的质量控制,对检测过程的每个操作环节进行规范,做好各种维护,保证仪器检测的精密度,降低仪器的故障率延长使用寿命,是提高血型检测质量的保障^[4-5]。通过多年来我中心对伽利略全自动血型仪的使用经验证明以上方法可靠、有效,可为临床提供高效准确的检验结果,保证临床用血安全。

参考文献

- [1] 罗永慧,杨颖,闵青.全自动血型鉴定系统在血型检测中的应用[J].现代预防医学,2013,40(15):2892-2893.
- [2] 黄琼坚,刘亚萍,王富佳,等.临床免疫检验室间质评的结果分析[J].当代医学,2013,19(35):17-18.
- [3] 莫筠,陈俭荣,谭洪杨,等.Auto Vue Innova 全自动血型仪在 ABO 及 Rh(D)血型鉴定中的应用价值[J].山东医药,2013,53(21):73-75.
- [4] 杜和诗.医院计量、质量控制与医学装备质量保证的关系[J].医疗卫生装备,2013,34(6):120-123.
- [5] 潘海平,戴云,孙晓通.全自动血型分析仪血型检测质量控制研究[J].医疗卫生装备,2017,38(3):101-103.

(收稿日期:2018-08-10)