

2016—2019 年济南市临床输血相容性室间质评结果分析

刁雪芹¹ 夏小叶¹ 郝萧¹ 王昌²

【摘要】 目的:了解济南市临床输血相容性检测室间质量评价情况,规范临床输血检验质量管理,提高我市整体输血相容性实验的检测水平。**方法:**对 2016—2019 年济南市临床输血检测实验室每年进行 2 次输血相容性室间质量评价。输血相容性检测室间质评的项目包括:红细胞 ABO 血型(正定型和反定型)、RhD 血型、不规则抗体筛选、交叉配血。质控品设计实现了双盲检测,实验结果进行网络直报。**结果:**室间质评活动参加单位数量由 2016 年的 42 家,2017—2018 年的 49 家,2019 年增加到 58 家。2016—2017 年有 1 家单位未开展不规则抗体筛选项目,2018—2019 年输血相容性检测项目参加单位均已开展;室间质评扣分项共计 132 个:交叉配血错误 37 个、样本漏报 27 个、不规则抗体筛选(抗筛)错误 24 个、项目未开展 20 个、笔误 9 个、理解及表述不准确错误 6 个、血型错误 8 个、方法选择错误 1 个。不规则抗体筛选及交叉配血的实验方法学统计显示微柱凝集法比凝聚胺法合格率高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:**室间质评活动参加单位数量逐年增加;各参加质评单位输血相容性检测项目逐年完善和规范;检测的实验方法逐渐规范;室间质评项目合格率逐年上升,经过这几年的室间质评活动各实验室的技术状态、整体检测能力和工作人员能力水平都有所提升。

【关键词】 输血相容性检测;室间质评

DOI:10.13201/j.issn.1004-2806.2021.04.014

【中图分类号】 R457.1 **【文献标志码】** A

External quality assessment of compatibility testing in department of transfusion in Jinan from 2016 to 2019

DIAO Xueqin¹ XIA Xiaoye¹ HAO Xiao¹ WANG Chang²

(¹Department of Blood Type Laboratory, Jinan Blood Center, Jinan, 250001, China; ²Department of Emergency, the Second Hospital of Shandong University)

Corresponding author: WANG Chang, E-mail: sddxryan@163.com

Abstract Objective: To understand the external quality evaluation of clinical blood transfusion compatibility test in Jinan, standardize the quality management of clinical blood transfusion test, and improve the detection level of the whole blood transfusion compatibility test in our city. **Methods:** The quality of compatibility of blood transfusion was evaluated twice a year in Jinan clinical blood transfusion testing laboratory from 2016 to 2019. The items of external quality assessment for blood transfusion compatibility testing included ABO(positive and negative stereotyping) blood types of erythrocytes, RhD blood type, irregular antibody screening and cross matching. Double blind detection was realized in the design of quality control product, and the experimental results were directly reported on the network. **Results:** The number of participants increased from 42 in 2016, 49 in 2017-2018 and 58 in 2019. From 2016 to 2017, one unit did not carry out irregular antibody screening project, and all participating units of blood transfusion compatibility test project had carried out from 2018 to 2019. There were 132 deduction items in the external quality assessment, including 37 cross matching errors, 27 missing samples, 24 irregular antibody screening(anti screening) errors, 20 projects not carried out, 9 written errors, 6 inaccurate understanding and expression errors, 8 blood type errors and 1 error in method selection. Statistical analysis of irregular antibody screening and cross matching showed that the qualified rate of microcolumn agglutination method was higher than that of polyamine method, and the difference was statistically significant($P < 0.05$). **Conclusion:** The number of participating units in the activity of external quality assessment was increasing year by year; the items of blood transfusion compatibility testing of each participating quality assessment unit were improved and standardized year by year. The experimental methods of testing were gradually standardized. The qualified rate of the items of external quality assessment was increasing year by year. After the activities of external quality assessment in recent years, the technical status, overall detection ability and staff ability level of each laboratory had been improved.

Key words blood transfusion compatibility testing; external quality assessment

输血相容性检测室间质评是临床输血质量管

理体系中十分重要的环节,是输血实验室质量控制的重要组成部分,是为确保输血实验室的检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的验证活动^[1-2]。

¹济南市血液供保中心血型室(济南,250001)

²山东大学第二医院急诊科

通信作者:王昌,E-mail:sddxryan@163.com

我市于2016年组织开展输血相容性检测室间质评活动,现对2016—2019年我市临床输血相容性室间质评结果做回顾性分析,报告如下。

1 材料与方 法

1.1 质控品来源

质控品为质控中心购买的商品质控品,由有相关资质的生产厂家(北京金豪制药股份有限公司),根据本中心设计方案,严格按照国家标准进行制备。

1.2 参评实验室

2016年42家,2017、2018年均 为49家,2019年58家。

1.3 质控方案

质控品包括5份“模拟患者”全血及1份“模拟供者”全血,分别对5份“模拟患者”进行红细胞ABO血型(正定型和反定型)、RhD血型、不规则抗体筛选;然后“模拟供者”分别与5份“模拟患者”进行主侧和次侧的交叉配血。

1.4 检测及上报

质控品设计为双盲检测,避免了实验室之间抄袭交流答案,基本反映了各个实验室的真实水平和各自存在的问题,反映出一些共性问题。实验结果

进行网络直报,便于统计分析和各实验室打印试验结果,并能与正确答案对比分析,明确扣分点和待改进的部分。各实验室在接到质控品后2周内完成检测及网络直报。

1.5 统计学分析

采用统计学软件SPSS 16.0对数据进行分析和处理, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2016—2019年我市临床输血相容性室间质评项目合格率统计见表1。

2016—2019年我市临床输血相容性室间质评扣分项目统计见表2。室间质评扣分项共计132个:交叉配血错误37个、样本漏报27个、不规则抗体筛选(抗筛)错误24个、项目未开展20个、笔误9个、理解及表述不准确错误6个、血型错误8个、方法选择错误1个。其中2016—2017年有1家单位未开展不规则抗体筛选项目,致使5个样本的20个抗筛项目均未得分;样本漏报主要是:2017年上半年有2家单位存在样本漏报造成5项结果未得分,2017年下半年有2家单位样本漏报造成7项结果未得分;2018年上半年有1家单位样本遗失致15项结果均未得分。

表1 2016—2019年我市临床输血相容性室间质评项目合格率

例/例(%)

时间	ABO 血型	RhD 血型	抗体筛选	交叉配血
2016 年上	42/42(100.00)	41/42(97.62)	36/41(87.80)	34/42(80.95)
2016 年下	41/42(97.62)	42/42(100.00)	37/41(90.24)	35/42(83.33)
2017 年上	49/49(100.00)	49/49(100.00)	44/48(91.67)	43/49(87.76)
2017 年下	47/49(95.92)	48/49(97.96)	46/48(95.83)	45/49(91.84)
2018 年上	48/49(97.96)	48/49(97.96)	46/49(93.88)	42/49(85.71)
2018 年下	49/49(100.00)	47/49(95.92)	45/49(91.84)	49/49(100.00)
2019 年上	58/58(100.00)	57/58(98.28)	57/58(98.28)	55/58(94.83)
2019 年下	58/58(100.00)	58/58(100.00)	56/58(96.55)	58/58(100.00)

表2 2016—2019年我市临床输血相容性室间质评扣分项目统计

例

时间	ABO 血型	RhD 血型	抗筛 错误	交叉配 血错误	笔误	理解、表述 不准确	项目未 开展	方法选 择错误	样本 漏报	共计
2016 年上	0	1	7	14	4	2	5	1	0	34
2016 年下	1	0	4	3	0	4	5	0	0	17
2017 年上	0	0	3	6	0	0	5	0	5	19
2017 年下	2	1	1	5	3	0	5	0	7	24
2018 年上	0	0	2	6	0	0	0	0	15	23
2018 年下	0	2	4	0	2	0	0	0	0	8
2019 年上	0	1	1	3	0	0	0	0	0	5
2019 年下	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
合计	3	5	24	37	9	6	20	1	27	132

2016—2019年室间质评不规则抗体筛选及交叉配血方法学统计见表3。抗体筛选及交叉配血

的实验方法学统计显示微柱凝集法比凝聚胺法合格率高,差异有统计学意义($P < 0.05$);用 ≥ 2 种方

法比只用凝聚胺法合格率高,差异有统计学意义($P < 0.05$),但与只用微柱凝集法比较合格率差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 3 2016—2019 年室间质评抗体筛查及交叉配血方法学统计例

时间	凝聚胺法		微柱凝集法		≥2 种方法	
	合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格
2016 年上	17	8	48	4	5	1
2016 年下	21	7	49	0	5	0
2017 年上	32	5	51	4	5	1
2017 年下	31	5	47	2	5	0
2018 年上	32	3	56	5	5	0
2018 年下	34	3	58	1	7	0
2019 年上	36	2	71	1	6	0
2019 年下	36	2	78	0	7	0
合计	239	35	458	17	45	2

3 讨论

回顾 2016—2019 年我市临床输血相容性检测室间质评活动的数据,旨在了解参评实验室的检测水平,通过对参评实验室扣分项目的分析,发现平时工作中出现的问题,为进一步提高参评实验室临床输血相容性检测能力提供依据。

通过对临床输血相容性室间质评回报情况的统计分析发现:①室间质评活动参加单位数量逐年增加。开展室间质评活动 4 年来,参加的医院数由 42 家增加到 58 家,根据医院性质和服务患者人群特点,用血量达到一定规模的临床用血医院,大多数已纳入室间质评活动中,覆盖范围占用血医院的 70%,通过开展室间质评活动,对医院输血实验室的质量管理起到了规范作用。②各参加质评单位输血相容性检测的检测项目逐年完善和规范。在开展质评活动之前,有些单位未开展不规则抗体筛选项目,参加室间质评后第一时间进行人员培训和试剂的准备,按要求及时开展相关工作,将不规则抗体筛选列为输血相容性检测的常规项目。③检测的实验方法逐渐规范。接近 70% 的医院采用微柱凝集法进行输血前相容性项目检测,部分医院采用微柱凝集自动加样系统进行相关试验,反映了输血相容性检测方法上的改进和自动化程序上的提升,从侧面反映出输血科硬件建设逐步改善。④从表 1 中可以看出,临床输血相容性室间质评项目合格率逐年上升,反映出经过这几年的室间质评活动各实验室的技术状态、整体检测能力和工作人员能力水平都有所提升。

除 2019 年下半年外,ABO/RhD 血型鉴定及交叉配血合格率均未达到 100%。GBT20470-2006《临床实验室室间质量评价要求》中要求输血相容

性检测项目 ABO/RhD 血型鉴定及交叉配血,其可接受范围均为 100% 准确^[1],分析主要问题及改进措施有:①应加强对室间质评活动的认识。由样本漏报造成扣分有 27 项,反映出参评单位对室间质评工作的重视程度不够,室间质评可以客观地反映临床实验室的检测能力,通过对各项质评结果的分析,及时发现试验中存在的问题,积极采取相应的改进措施,帮助实验室不断提高检验质量;还有部分实验室将室间质评作为 1 项特殊工作,指定实验室专人或有经验的操作者去完成,这些都使室间质评无法真正发挥其质量监督、能力评价的作用。应将每 1 份质控品按常规标本对待,不指定专人操作,随机派发给工作人员按日常标本一样对待,常规操作,才能更好地验证本科室检测水平,及时发现存在的问题,促进实验室检测质量的提高^[2]。②输血相容性检测的实验方法有待进一步规范。有 5 家医院在进行 ABO 血型鉴定时,仅采用盐水玻片法,灵敏度低,无法同时作正定型和反定型,无法互相印证。有 2 家医院交叉配血和抗体筛查试验只用盐水法,此方法不能有效检出 IgG 抗体,不符合相关技术规范^[3]。统计显示,交叉配血和抗体筛选试验多数用微柱凝集法和凝聚胺方法,微柱凝集法比凝聚胺法合格率高,差异有统计学意义。微柱凝集法由于简便、标准化、结果重复性好、易自动化等优点近年来被广泛应用;但是微柱凝集法耗时较长,需要孵育和特殊离心,不适用于处理急症标本,同时由于敏感性高,常出现一些假阳性给临床输血带来一些麻烦。凝聚胺法用时短,试剂及设备成本最低,敏感度高(尤其对 Rh 系统),但缺点是:待测样本不能使用肝素作为抗凝剂;影响因素较多(实际温度、加样比例、结果观察时间都会影响实验判读);对 Kell 系统检测较不灵敏^[4]。有研究表明^[5]:通过增加检测方法的种类能提高不规则抗体的检出及鉴别能力,本研究发现用 ≥2 种方法比只用凝聚胺法合格率高,差异有统计学意义,但与只用微柱凝集法比较合格率差异无统计学意义,分析原因采用 ≥2 种方法的实验室太少,样本量少造成的。因此建议各实验室根据血型抗体的特性及不同实验方法的敏感性健全各种实验方法学,使输血前检测方法可靠有效。③实验室人员能力有待提升。扣分项目统计显示血型鉴定错误有 8 项,交叉配血错误有 37 项,笔误造成的扣分项有 9 项,不论是检测不准确还是报送结果错误,如果发生在日常的工作中,都可能造成不可挽回的严重事故,反映出实验室工作人员的专业技术水平及责任心有待进一步提高。因此输血相容性实验室工作人员应重视自身学习、专业培训及积累经验,不断提高业务水平,要确保试验结果的准确可靠^[6-8]。④室内质控有待进一步规范。室内质控是室间质评的基

础,室内质控反映的是日内、日间测量的不精密度,室间质评活动是借助外力进行回顾性检查,反映的是测量的不准确度,不能控制实验室每天检测的质量,也不能代替室内质控。只有首先做好室内质控,保证检验结果达到一定的精度,才能得到较好的室间质评成绩和达到室间质评结果可比性的目的^[2]。⑤试剂仪器设备管理应进一步规范。各实验室应根据自身情况制定输血相容性检测关键仪器设备的维护与保养程序、操作规程及记录表格,使仪器处于最佳的工作状态^[2]。

综上所述,实验室通过输血相容性室间质评,不仅能评估自身实验室的检测能力,还能针对存在的问题分析改进,了解各实验室间、试剂厂家与技术人员之间的水平,通过交流及培训持续监控和改进实验室的检测水平。输血相容性检测是输血安全的基础,通过参加室间质评活动,各实验室要更好地强化安全意识,规范工作,确保输血安全有效。

参考文献

[1] 汪德清,于洋.输血相容性检测实验室质量控制与管理[M].北京:人民军医出版社,2011:133-148.

[2] 康丹,郝一文.2016年辽宁省医疗机构输血相容性检测室间质量评价结果分析[J].中国输血杂志,2017,30(4):430-432.

[3] 彭钰茹,熊杰,张瑚敏.交叉配血中抗人球蛋白凝胶法、凝聚胺法的配血结果及差异比较研究[J].标记免疫分析与临床,2020,27(6):1040-1043,1069.

[4] 潘晓红.微柱凝胶卡法在配血不符受血者抗体筛查及鉴定中的应用[J].中国现代药物应用,2019,13(6):21-23.

[5] 刘曦,范亮峰,郑皆炜,等.不规则抗体检测的方法学比较与分析[J].中国输血杂志,2016,29(11):1224-1226.

[6] 袁红.医疗机构临床输血管理的常见问题及建议[J].现代临床医学,2017,43(6):462-465,470.

[7] 周洪,李蓓.2015—2017年青岛地区输血相容性室间质评结果分析[J].中国卫生标准管理,2019,10(3):84-86.

[8] 赵倩,王振雷,戚海,等.河北省三级综合医院输血科输血相容性检测能力评价与分析[J].中国输血杂志,2016,29(9):1081-1082.

(收稿日期:2020-10-23)

(上接第277页)

观察组改善程度大于对照组($P < 0.05$),其原因在于观察组采用了大剂量丙种球蛋白联合光疗治疗,而对照组采用了小剂量丙种球蛋白联合光疗治疗,大剂量的丙种球蛋白能够在短期内更好地降低TBA、TbIL及改善新生儿神经行为。在本次研究结果中可看到观察组治疗72h后的NBNA评分高于对照组($P < 0.05$);与吴艳蓉等^[11]研究结果一致,由此说明,大剂量丙种球蛋白联合光疗更能提高治疗效果,改善NBNA评分。

综上所述,ABO溶血患儿采用大剂量丙种球蛋白联合光疗治疗更能改善NBNA评分,降低血清TBA、TbIL水平。

参考文献

[1] 陈爱萍,李志飞.茵栀黄口服液、丹参注射液联合蓝光照射治疗新生儿ABO溶血性黄疸的临床疗效分析[J].中华中医药学刊,2017,35(06):1587-1589.

[2] 丁慧红,王玉花,杨一,等.丙种球蛋白联合光疗对ABO溶血患儿血清前白蛋白和总胆汁酸的影响[J].中国药房,2017,35(28):4990-4992.

[3] 李琴.丙种球蛋白同光疗结合治疗新生儿ABO溶血的护理措施评价[J].中国医疗设备,2018,33(S1):120-121.

[4] Markvardsen LH, Sindrup SH, Christiansen I. Subcutaneous immunoglobulin as first-line therapy in treatment-naive patients with chronic inflammatory demy-

elinating polyneuropathy: randomized controlled trial study[J]. Eur J Neurol, 2016, 24(2):412-418.

[5] 杨芳芳,王阜蕾.单次高剂量静脉输注IVIG治疗新生儿ABO溶血病的临床疗效研究[J].中国妇幼保健,2018,33(20):89-91.

[6] 陈之光,吴红敏.外周动静脉换血联合静脉注射丙种球蛋白治疗新生儿溶血症的效果观察[J].中国综合临床,2019,35(6):553-557.

[7] 李缙,徐少华.静脉注射丙种球蛋白治疗新生儿ABO溶血病对血糖的影响——两种测定方法比较研究[J].儿科药学杂志,2017,023(004):26-29.

[8] 冯乃超,钟丽花,胡玲.单剂量静脉注射用人血丙种球蛋白治疗新生儿ABO溶血病疗效观察[J].陕西医学杂志,2017,46(11):1592-1593.

[9] Tilton A, Russman B, Aydin R. AbobotulinumtoxinA (Dysport) Improves Function According to Goal Attainment in Children With Dynamic Equinus Due to Cerebral Palsy[J]. J Child Neurol, 2017, 32(5):482-487.

[10] 梁正娇,程忠玉.经皮黄疸仪在新生儿ABO溶血早期的应用价值[J].安徽医学,2017,38(8):1068-1069.

[11] 吴艳蓉,梁跃波,冉敏,等.不同剂量免疫丙种球蛋白治疗新生儿ABO溶血病的临床疗效观察[J].广西医科大学学报,2018,35(7):968-972.

(收稿日期:2020-11-04)