

BD BACTEC™FX 全自动细菌培养仪用于 血液细菌检测室间质量评价分析

石洁¹ 贾璐¹ 徐安琪¹

[摘要] 目的:分析 BD BACTEC™FX 全自动细菌培养仪用于血液产品无菌试验的检测结果,并进行室间质量评价。方法:回顾性分析血站质量控制实验室 2017—2019 年血液产品无菌培养的结果,以及参加 2019 年中国国际输血感染预防和控制项目组(CITIC)血站细菌检测室间质量评价项目的数据。结果:2 年间共检测血小板、血浆、红细胞等血液成分标本 2028 份,总阳性率为 0.25%(5/2028),其中病毒灭活冰冻血浆占 60%(3/5)。2019 年能力验证结果的总符合率为 92.86%(26/28)。结论:全自动细菌培养仪用于血液无菌检测并积极参加能力验证有利于提高检测结果的准确性和可靠性,评估试验人员能力。

[关键词] 全自动细菌培养仪;细菌检测;室间质量评价

DOI:10.13201/j.issn.1004-2806.2021.06.014

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] A

External quality assessment of blood bacterial testing results by using BD BACTEC™FX automatic bacterial culture instrument

SHI Jie JIA Lu XU Anqi

(Nanjing Red Cross Blood Center, Nanjing, 210003, China)

Corresponding author: XU Anqi, E-mail: 545521287@qq.com

Abstract Objective: To analysis the external quality evaluation of terial testing results using BD BACTEC™FX automatic bacterial culture instrument. **Methods:** The bacterial testing results from 2017 to 2019 for the quality control laboratory of blood station, and the data of 2019 China International Transfusion Infection Prevention and Control Project Group(CITIC) bacterial testing external quality evaluation project for blood station were retrospectively analyzed. **Results:** There were 2028 tested samples of blood components such as platelets, plasma, and red blood cells. Totally the positive rate was 0.25%(5/2028), and frozen plasma with methylene blue virus inactivation accounted for 60%(3/5). For the 28 specimens detection results of 2019 CITIC, the total compliance rate was 92.86%(26/28). **Conclusion:** Automatic bacterial culture instrument used for blood bacterial testing and actively participating in proficiency testing would improve the accuracy and reliability of test results and help to evaluate the ability of test personnel.

Key words BD BACTEC™FX; bacterial testing; external quality assessment

按照 2019 版《血站技术操作规程》要求,采供血机构每月对成分血进行无菌试验的质量控制检查,抽样量为每月制备量的 1%或至少 4 袋。为提高采供血机构工作人员对血液成分中污染细菌的检测能力,以及确保血液成分细菌检测系统的稳定性和可靠性,中国国际输血感染预防和控制项目组(CITIC)于 2013 年建立了血液成分细菌检测能力验证项目。笔者对我中心质量控制实验室从 2017 年引进全自动微生物培养监测系统 BD BACTEC™FX 以来无菌试验的检测结果进行分析,现报告如下。

1 材料与方

1.1 标本来源

2017 年 1 月—2019 年 12 月在我中心质量控

制实验室每月抽检的成分血液标本共 2028 例。

室间质量评价项目由 CITIC 秘书处组织管理,负责对参评标本进行制备、稀释、分装、冻干和发放。参评标本主要为商品化的标准菌株(生物梅里埃公司),所有冻干样品均采用常温运输。我中心质量控制实验室收到室间质量评价的标本后检查评价标本的外观属性,确认并记录接收标本时间,按要求保存标本已待检测。

1.2 仪器与耗材

所有标本的检测均使用 BD BACTEC™FX 全自动细菌培养仪,BD 生物公司采购配套的需氧微生物培养瓶及厌氧微生物培养瓶。

1.3 实验室检测

每月抽检标本按照我中心质量控制实验室制定的《无菌试验的标准操作规程》严格执行,室间质评项目按照 CITIC 秘书处发放的操作手册严格执行。

¹南京红十字血液中心(南京,210003)

通信作者:徐安琪,E-mail:545521287@qq.com

2 结果

我中心质量控制实验室每月抽检的血液标本情况及无菌试验检测结果,见表 1。

5 例血液标本无菌试验检测阳性情况分析,见表 2。

室间质量评价质评标本情况,项目安排分别为批号 2019-04-17(第 1 次)、批号 2019-07-17(第 2 次)、批号 2019-10-23(第 3 次)。每次发放 10 个待测标本,编号 A-J,标准需氧瓶接种培养,共产生 30 例检测结果。所有样本的标准参考结果见表 3。阳性标本与阴性标本数量占比随机,菌种种类及浓度不一,与参考结果相比,共出现 1 例假阳性,1 例假阴性,其中第 3 次检测批号检出 2 例教育型样本,见表 4。

表 1 2028 例血液标本无菌试验检测结果

产品种类	抽检例数	无菌检测结果 例(%)	
		阴性	阳性
全血	12	12(100.00)	0
悬浮少白红细胞	360	359(99.73)	1(0.27)
悬浮红细胞	144	144(100.00)	0
洗涤红细胞	144	144(100.00)	0
单采血小板	360	360(100.00)	0
新鲜冰冻血浆	144	144(100.00)	0
冷沉淀凝血因子	360	360(100.00)	0
病毒灭活血浆	360	357(99.17)	3(0.83)
冰冻血浆	144	143(99.31)	1(0.69)
合计	2028	2023(99.75)	5(0.25)

表 2 5 例血液标本无菌试验检测阳性情况分析

序号	产品种类	报告时间	无菌试验检测 报阳时间/h	无菌试验检测 报阳培养瓶种类	相关产品 复检结果	菌种鉴定 结果
1	病毒灭活血浆	2017 年 4 月	72.00	需氧瓶	—	芽孢杆菌
2	病毒灭活血浆	2017 年 7 月	24.00	需氧瓶	—	不动杆菌
3	冰冻血浆	2017 年 11 月	72.00	厌氧瓶	—	葡萄球菌
4	悬浮少白红细胞	2019 年 10 月	59.36	厌氧瓶	+	头状葡萄球菌
5	病毒灭活血浆	2019 年 10 月	46.40	需氧瓶	/	皮氏罗尔斯顿菌

/为无复检结果。

表 3 2019 年细菌检测室间质评标本参考结果

编号	第 1 次		第 2 次		第 3 次	
	定性结果	菌株种类及浓度	定性结果	菌株种类及浓度	定性结果	菌株种类及浓度
A	—	阴性标本	—	阴性样品	+	表皮葡萄球菌 400 cfu/mL
B	+	白色念珠菌 200 cfu/mL	—	阴性样品	+	表皮葡萄球菌 300 cfu/mL
C	+	白色念珠菌 100 CFU/mL	+	表皮葡萄球菌 100 cfu/mL	+	表皮葡萄球菌 100 cfu/mL
D	+	铜绿假单胞菌 200 cfu/mL	+	表皮葡萄球菌 300 cfu/mL	/	/**
E	+	铜绿假单胞菌 100 cfu/mL	—	阴性样品	/	/**
F	—	阴性标本	—	阴性样品	—	阴性样品
G	+	枯草芽孢杆菌 200 cfu/mL	—	阴性样品	+	铜绿假单胞菌 30 cfu/mL***
H	+	金黄色葡萄球菌 300 cfu/mL	—	阴性样品	+	铜绿假单胞菌 30 cfu/mL***
I	+	金黄色葡萄球菌 100 cfu/mL	—	阴性样品*	+	化脓链球菌 300 cfu/mL
J	+	金黄色葡萄球菌 50 cfu/mL	+	表皮葡萄球菌 200 cfu/mL	+	化脓链球菌 100 cfu/mL

* 不予评价,** 样品撤回,*** 教育型样品。

表 4 2019 年细菌检测室间质评标本检测结果

编号	第 1 次		第 2 次		第 3 次	
	定性结果	检出时间/h	定性结果	检出时间/h	定性结果	检出时间/h
A	-	>120 超出检测限	+	29.25	+	14.38
B	+	93.44	-	>120 超出检测限	+	16.08
C	+	15.34	+	23.35	+	17.08
D	-	>120 超出检测限	+	19.34	-	>120 超出检测限
E	+	22.05	-	>120 超出检测限	+	14.57
F	-	>120 超出检测限	-	>120 超出检测限	-	>120 超出检测限
G	+	11.35	-	>120 超出检测限	+	21.36
H	+	21.35	-	>120 超出检测限	+	41.07
I	+	19.04	-	>120 超出检测限	+	8.17
J	+	20.54	+	23.03	+	9.07
假阳性结果	0	1	0			
假阴性结果	1	0	0			
结果符合率/%	90	90	100			

3 讨论

无菌试验抽检结果是血液质量控制检查项目中可能影响血液安全性的重要指标,以我中心为例 2017 年前一直采用目视检查方法进行细菌培养结果的判定,存在持续多年开展无菌试验未出现有菌生长的现象,很多血站均有报道持续、全阴性的检测结果增加了评价细菌检测设备的灵敏度的不确定性,也为评估质控工作人员业务素质能力增加了难度^[1]。2017 年 1 月—2019 年 12 月由于设备 BD Bactec™ FX 启用,每月对全血及血液成份按照规定数目随机抽样进行无菌试验,总合格率 99.75%,出现 5 例细菌污染事件。涉及成分血种类病毒灭活血浆 3 例,冰浆 1 例,悬浮少白红细胞 1 例。其中检出的需氧微生物培养瓶 3 例及厌氧微生物培养瓶 2 例。浙江省血液中心质控实验室报道指出使用全自动细菌培养仪 BacT/ALERT 3D 检测血小板、脐带血、外周造血干细胞、红细胞等血液成分标本近 36 000 份,总阳性率约 2%,检出的厌氧菌和需养菌各占一半^[2]。针对细菌污染事件我中心召开数次专题质量分析会,质量管理科对血液采集全流程各科室组织数次飞行检查,并制定系列持续改进措施。少量的成分制品出现细菌污染的可能原因分析:①设备上 BD Bactec™ FX 系统在血液标本细菌检测中可能存在一定的假阳性反应;②全流程工作人员无菌操作的规范性;③血液采集制备的环境洁净程度,设备耗材的无菌状态。3 例病毒灭活血浆的细菌污染,涉及开放环境。经排查与血液制备的过程息息相关,因此工作人员在检测前、中、后和人、机、料、法、环、信、测的每个环节消除影响检测结果的因素,提高细菌

检测的准确率。同时加强对血液从血管采集、制备到发放全流程血液制品关键质量控制点的监控。我中心实行的血液成分制品细菌检测的抽检比例按照 2019《血站技术操作规程》及《江苏省采供血机构技术审查及执业验收标准(第 8 周期)》的要求,结合中心的实际采集和制备量制定了合适的抽检比例,悬浮少白红细胞、冷沉淀、病毒灭活血浆、血小板每月 10 袋,约为我中心血液成分制备量的 1%。其他成分血抽检比例为每月 4 袋。因为每月检测的血液成分数量相对较少,很可能存在一定的漏检率,尤其是单采血小板。上海血液中心报道指出 6 年间共对 14 923 袋单采血小板进行细菌检测,其中发现有菌生长 17 例,阳性率为 0.11%^[3]。单采血小板的特殊保存要求及限期,其细菌检测的比率有待进一步的探讨。

CITIC 细菌检测项目室间质评可以提高采供血机构工作人员对血液成分中污染细菌的检测能力,确保血液成分细菌检测系统的稳定性和可靠性^[4]。国内多家采供血机构陆续参加 CITIC 血液成分细菌检测室间质评项目,并回顾性分析报道测评结果,评价各类检测系统的性能^[5-9]。上海血液中心报道分析指出各参评实验室 6 种细菌培养设备室间质评不符合结果情况发生, Bact /ALERT 3D 和 BD 系列检测系统较 Thermo REDOX 1 发生不符合的比例小,这可能与检测系统的工作原理不同有关^[10]。河南省血液中心张燕等^[11]报道了使用安图生物 BC120 全自动细菌培养仪,对郑州地区单采血小板进行细菌检测,指出增加厌氧培养可提高细菌检出率。我中心质控实验室于 2019 年参评,对 CITIC 细菌检测室间质评样品进行接收、检

测、结果报告,同时对阳性培养瓶取样做菌种鉴定,将我实验室的检测结果和参考结果进行比较。从参考结果可以看出,3次质评项目发放待测标本阴阳性占比不一,阳性菌液的种类和浓度多样化,随机性较强,有利于全面评价各实验室检测水平。通过参加2019年度的室间质评项目,从检测结果可以看出我实验室BD Bactec™ FX 无菌检测符合率还存在一定的假阳性及假阴性的情况,同时检出了2例教育型样本,为评价该系统对血液成分细菌污染的检测能力,以及系统设备性能的稳定性与可靠性,评估试验人员的操作能力提供参考依据。我中心需进一步加强规范从样品接收到结果报告的每一个环节的操作,识别影响细菌检测工作的关键控制环节,加强员工的培训,发现并减少产生假阳性和假阴性结果的影响因素,提高细菌检测的准确性。

参考文献

- [1] 冯晨晨,周静宇,纪云鹏,等. 2015-2016年江苏地区采供血机构血液成分细菌检测室间质评结果回顾性分析[J]. 中国输血杂志,2017,30(4):433-435.
- [2] 朱立菁,王拥军,孟忠华,等. CITIC 细菌检测室间质量评价及细菌检测质量影响因素分析[J]. 中国输血杂志,2014,27(11):1110-1112.
- [3] 徐忠,邱颖婕,陈琦,等. 14923例单采血小板细菌检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2016,29(9):974-976.
- [4] 邱颖婕,冯佳,周筱嫣,等. 17家采供血机构血液成分细菌检测室间质评结果分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(11):1413-1415.
- [5] 李东,管改弟,刘文. CITIC 血液成分细菌检测室间质评结果回顾性分析[J]. 临床医药实践,2020,29(5):361-363.
- [6] 孙晓红,池子强,张卫,等. 2016年参加CITIC细菌检测室间质量评价总结分析[J]. 河北医药,2018,40(18):2851-2853.
- [7] 陈云光. 参加CITIC血液成分细菌检测室间质评结果回顾性分析[J]. 中国输血杂志,2018,31(9):1077-1079.
- [8] 覃柳燕. CITIC 室间质评结果不吻合标本的再检及异常原因分析[J]. 检验医学与临床,2019,16(19):2853-2855.
- [9] 陈新,纪云鹏,王泰瑞,等. 2016-2017年江苏省采供血机构细菌检测室间质评回顾性分析[J]. 江苏预防医学,2019,30(5):582-583.
- [10] Chetouane Y, Gallian P, Chetouane K, et al. Comparing two blood culture systems for the detection of bacterial contamination in platelet concentrates [J]. Transfusion, 2018, 58(11):2604-2610.
- [11] 张燕,方建华,金新莉,等. 无偿献血者单采血小板细菌检测结果分析[J]. 临床血液学杂志,2019,32(6):450-452.

(收稿日期:2020-11-24)

(上接第435页)

- [11] Cengiz M, Candir BA, Yilmaz G, et al. Is increased red cell distribution width an indicating marker of non-alcoholic steatohepatitis and fibrotic stage? [J]. World J Gastroenterol, 2013, 19(42):7412-7418.
- [12] 徐静,谭林,高学武,等. 红细胞分布宽度与血小板计数比值对慢性HBV感染者不同分期肝纤维化的诊断价值[J]. 山东医药,2019,59(32):72-75.
- [13] Chen H, Li M, Liu L, et al. Monocyte/lymphocyte ratio is related to the severity of coronary artery disease and clinical outcome in patients with non-ST-elevation myocardial infarction [J]. Medicine (Baltimore), 2019, 98(26):e16267.
- [14] Feng F, Tian Y, Liu S, et al. Combination of PLR, MLR, MWR, and Tumor Size Could Significantly Increase the Prognostic Value for Gastrointestinal Stromal Tumors [J]. Medicine (Baltimore), 2016, 95(14):e3248.
- [15] 陈丽军,高丹丹,吕倩文,等. 红细胞分布宽度和单核细胞/淋巴细胞比值在强直性脊柱炎中的应用价值[J]. 检验医学,2019,34(12):1124-1127.
- [16] Karagoz E, Ulcay A, Tanoglu A, et al. Clinical usefulness of mean platelet volume and red blood cell distribution width to platelet ratio for predicting the severity of hepatic fibrosis in chronic hepatitis B virus patients [J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2014, 26(12):1320-1324.
- [17] 赵丽,连敏,陈胜良,等. 乙型肝炎病毒相关肝病患者RPR的变化及意义[J]. 肝脏,2017,22(6):526-528.
- [18] 何永建. 乙型肝炎后肝硬化早期门脉高压实验室指标变化规律的研究[J]. 检验医学与临床,2019,16(2):168-170.
- [19] 孙艳虹,钟威,朱秋婕. 肝硬化与慢性乙型肝炎患者凝血指标及血小板参数的相关分析[J]. 标记免疫分析与临床,2018,25(11):1603-1606.
- [20] Pan Y, Muheremu A, Wu X, et al. Relationship between platelet parameters and hepatic pathology in patients with chronic hepatitis B infection—a retrospective cohort study of 677 patients [J]. J Int Med Res, 2016, 44(4):779-786.

(收稿日期:2020-11-24)