

质量控制的检测需求。

同时,笔者结合确认过程中的一些认识,提出几个 CA-50 在冷沉淀凝血因子Ⅷ、Fbg 质量抽检检测过程中应注意的几个问题:①环境温度控制在(15~35)℃内,最适合温度为 23℃;相对湿度控制在 30%~85%内;②标准曲线的建立非常重要,每月检测前和更换试剂批号后,均应重新建立标准曲线;③在测定标本前,必须先做室内质控,室内质控结果在允许范围内时方可测定标本;④由于标本的稀释及加样需手工操作,故对加样器的校准非常重要,必须使用

校准合格的加样器;⑤预温槽内不可放入 2 ml 以上的试剂;⑥试剂在 37℃预温槽内放置时间要严格按照试剂说明书的要求进行限定,放置时间过短或延长对测定结果会产生较明显的影响;⑦标本解冻后在 4 h 内进行测试。

参考文献

- [1] MOHAMMED A, MELHRABANI P A, COOMBS R, et al. The MDA-180 coagulation analyzer; a laboratory evaluation[J]. Pathology, 1997, 29: 176-183.

(收稿日期:2012-04-08)

成分制备环节溶血血浆报废原因分析与对策

肖鲲¹ 王志红¹ 朱丽莉¹ 吕运来¹

[摘要] 目的:通过改进成分制备方法等措施,降低溶血血浆报废率。**方法:**统计溶血血浆报废情况,分析溶血血浆报废率增高的原因。**结果:**194 袋溶血血浆与季节、制备温度和制备时间等有关,采取措施后报废率由 0.049%降低至 0.001%。**结论:**经加强人员培训,控制制备温度和适当延长制备时间等措施,2011 年 2 月后溶血血浆明显减少。

[关键词] 成分制备;溶血;血浆;报废率

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2012)10-0660-02

自 2006 年《血站管理规范》、《血站实验室管理规范》实施以来,各血站均制定了完善的质量管理体系文件,并严格按照标准操作规程进行工作。我站血液成分制备主要为悬浮少白细胞红细胞、洗涤红细胞、新鲜冰冻血浆、病毒灭活血浆、冷沉淀等,制备环节对控制血液制品质量至关重要。在每个考核年度结束进行血液报废情况分析时,发现溶血血浆报废比例明显升高,后采取轻轻混匀、适当延长复温时间等措施,使报废率显著降低。现将溶血血浆报废情况进行分析,报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料

2009-02—2012-01 共采集全血 195 897 袋,391 794 U,经全血制备成悬浮少白细胞红细胞的制备率 99.8%左右,全部血液标本经检验科检测。

成分制备血浆报废原因主要有脂肪浆、溶血血浆、破袋等。在此期间全血滤除白细胞分离悬浮少白细胞红细胞后,经 2 次离心颜色微红的成品血浆即溶血血浆共 194 袋,388 U。

1.2 溶血血浆判定

血浆外观微红应检测血红蛋白,滤白后成品血浆见 GB18469-2001《全血及成分血质量要求》中全血保存期末的血红蛋白正常值 ≤ 720 mg/L。经检测 194 袋血浆血红蛋白为 (122 ± 12) mg/L。

1.3 统计学处理

用 SPSS11.5 进行统计学分析。

2 结果

溶血血浆报废情况,见表 1。溶血血浆与复温时间和制备温度的关系,见表 2。

表 1 2009-02—2012-01 成分制备红细胞量与溶血血浆量对比

袋(%)

月份	2009 年		2010 年		2011 年	
	红细胞量	溶血血浆量	红细胞量	溶血血浆量	红细胞量	溶血血浆量
2~4	15 376	20(0.013)	15 768	23(0.015)	16 647	4(0.002)
5~7	15 081	5(0.003)	17 114	3(0.002)	18 711	4(0.002)
8~10	15 131	12(0.007)	16 696	11(0.007)	16 040	5(0.003)
11~1	15 764	23(0.015)	16 860	82(0.049)	16 709	2(0.001)
合计	61 352	60(0.009)	66 438	119(0.018)	68 107	15(0.002)

注:溶血血浆报废率=溶血血浆/成分制备红细胞量。

¹ 洛阳市中心血站(河南洛阳,471000)
通信作者:肖鲲, E-mail:150088025@qq.com

表 2 溶血血浆与复温时间和制备温度的关系 袋

条件	2009 年	2010 年	2011 年
复温 <10 min	42	99	9
时间 (25±5) min	18	20	6
制备 (4±2)℃	44	103	10
温度 (25±1)℃	16	16	5

表 1 显示连续 3 年溶血血浆报废率分别为 0.009%、0.018%、0.002%，溶血血浆报废呈先上升后下降的趋势。2009 年和 2010 年溶血血浆报废率增高的月份集中在 2~4 月、11~1 月，2010-11—2011-01 溶血血浆报废率达最高为 0.049%。表 2 显示在进行滤除白细胞时，复温至 (25±5) min，制备温度控制在 (25±1)℃，2011 年 2 月后溶血血浆报废率最低为 0.001%。

3 讨论

为培育无偿献血人群，将无偿献血者转化为固定无偿献血者，我站共在市县建立 14 个固定采血屋（市区 4 个，县区 10 个），血液采集及运输严格按冷链要求温度控制在 2~8℃。有报道认为溶血致血浆报废与不同采血点、采血点暂存时间、不同司机运输有关^[1]，笔者认为除以上因素外，溶血致血浆报废还与成分制备人员操作、季节、血液储存时间和制备温度有关。

由于我站每个考核年度都要进行人员调整，且血液一般隔夜制备。表 1 中显示 2009 年和 2010 年 2~4 月溶血血浆报废率明显高与同年 5~10 月的报废率，这与人员调整后对成分制备关键控制点

掌握的熟练程度有关。另外 11~1 月溶血血浆报废率再次升高，特备是 2010-11—2011-01 达 0.049%，明显高于年均 0.018% 的报废率，这主要与 11~1 月环境温度低，而血液在冰箱内储存温度为 (4±2)℃，第 2 天血液制备时经常可见部分血袋内有细小凝集，测冷凝集素远远低于诊断标准，但滤除白细胞后分离制备的血浆微红较多，这可能与血液经冷藏保存后红细胞机械脆性增加^[1]，通过滤器时容易受损致溶血有关，当复温至 (25±1)℃ 时，溶血血浆量明显降低，但血液从冰箱取出到放回的时间应 <3 h。另外，笔者还发现血液从冰箱中取出后，马上进行白细胞滤除发生溶血血浆的比例高于延长复温时间 (25±5) min，这主要与血液中有细小凝集导致过滤不畅^[2]，引起血浆微红有关。

为降低溶血血浆报废比例，2011 年 2 月开始采取以下措施：①加强成分科新上岗人员滤除白细胞过程关键控制点操作培训；②第 2 天血液制备前，将血液复温至 25℃±1℃ 再进行制备，且每袋血液制备前均轻轻混匀；③目视检查如果发现血液中有细小凝集，还应当适当延长复温时间。2011 年 2 月后溶血血浆报废率下降至年均 0.002%，有效地减少了血液浪费。

参考文献

- [1] 熊丽红, 苗燕平, 何庆华. 溶血致血浆报废原因分析及对策[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(2): 148-149.
- [2] 韩惠云, 李雪英, 张国平. 红浆的发生原因及对策探讨[J]. 临床输血与检验, 2008, 10(3): 250-251.

(收稿日期: 2012-03-07)

第 4 代艾滋病病毒检测试剂在血液筛查中的应用分析

何亚琴¹ 谢卫红¹ 何明桢² 许晓国²

[摘要] 目的:应用第 4 代艾滋病病毒(HIV)检测试剂进行血液 HIV 筛查,并对其进行评价。方法:分别用第 3 代和第 4 代 HIV 检测试剂对血液标本进行检测。从 2010 年 3 月开始对所有血液标本增加核酸检测,有反应性标本送疾控中心进行免疫印迹法确认。结果:检测 31 257 份无偿献血标本及 25 份室间质评标本。第 3 代试剂检出 26 例阳性标本,第 4 代试剂检出 13 例阳性标本,经 WB 确认 4 例为 HIV 抗体阳性,2 种试剂的灵敏度均为 100%,特异性分别 99.93%(第 3 代)和 99.97%(第 4 代)。对于 25 份室间质评标本,2 种试剂检测结果均完全符合。有 1 例 HIV 感染“窗口期”标本,1 周后跟踪检测,第 4 代试剂检测呈阳性,而第 3 代试剂仍为阴性。结论:第 4 代 HIV 检测试剂的特异性高于第 3 代试剂,一定程度上可以检出“窗口期”感染的 HIV 病例。

[关键词] 艾滋病病毒检测;窗口期;血液筛查

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2012)10-0661-02

近年来,我国的艾滋病疫情持续上升,已成为主要的公共卫生问题之一^[1]。HIV 主要通过静脉吸毒、不良性行为以及输血或使用血液制品传播。预防控制输血传播艾滋病是保证输血安全的重要

之重。第 4 代 HIV 检测试剂同时检测样本中的 HIV-1 p24 抗原和 HIV 抗体,因此该类试剂可以检出 HIV-1 p24 抗原阳性但抗体还未阳转的 HIV 感染“窗口期”样本,缩短检测“窗口期”^[2-3],进一步降低输血风险。我站于 2009 年 12 月开始 HIV 筛查 1 次采用第 3 代 ELISA 检测试剂,另 1 次采用

¹常州市中心血站(江苏常州,213004)

²常州市疾病预防控制中心