

参加四川省临床输血相容性检测室间质评体会

陈宇宁¹ 陈华根¹ 刘冰¹ 许颖²

[摘要] 目的:通过参加室间质评来提高实验室质量管理水平,检验实验室每位工作人员的能力,使临床输血更加安全有效。方法:对发放的 ABO 血型正/反定型和 Rh(D)血型定型,受血者和献血者抗体筛选及交叉配血样品进行检测并按时回报结果。结果:ABO 血型正/反定型,Rh(D)血型定型,受血者和献血者抗体筛选及交叉配血检测,结果准确率为 100%。结论:参加输血相容性检测室间质评,监测常规检测工作的质量,促进临床输血相容性室内质控更加规范,达到了临床输血更加安全有效的目的。

[关键词] 输血相容性检测;室间质量评价;体会

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2012)10-0626-03

Experience of external quality assessment of clinical blood transfusion compatibility testing in Sichuan Province

CHEN Yuning¹ CHEN Huangeng¹ LIU Bing¹ XU Ying²

(¹Department of Clinical Laboratory, Xindu District People's Hospital, Chengdu, 610500, China; ²Department of Clinical Laboratory, First Affiliated Hospital of Chengdu Medical College)
Corresponding author: XU Ying, E-mail: xuying1977121@163.com

Abstract Objective: To improve laboratory quality management through participating in External Quality Assessment (EQA), and test each laboratory staff member's ability to make more effective and safe clinical transfusion. **Method:** The ABO blood group/ reserve of typing and Rh (D) blood group typing, antibody screening of blood donors and blood recipients and cross-matching of blood samples released were tested and returned the results on time. **Result:** The accurate rate of all results were 100%. **Conclusion:** The participation of EQA of blood transfusion compatibility testing may monitor the quality of the routine testing work, and promote internal quality control of clinical transfusion compatibility more standardized, so as to achieve a safe and effective clinical transfusion purpose.

Key words blood transfusion compatibility; external quality assessment; experience

随着输血技术的不断发展,输血已成为临床救治患者不可缺少的一项治疗措施,对挽救生命作出了不可替代的作用^[1]。输血相容性检测包括受血者和献血者 ABO 血型、Rh(D)血型测定、抗体筛选和交叉配血试验^[2],是受血者输血前必须进行的检验,其检测结果的准确性直接关系到患者的输血安全。通过参加室间质评(external quality assessment, EQA)可以客观地评价实验室输血相容性检测质量,能够发现实验室输血相容性检测试剂的质

量问题及反应体系的稳定性问题,及时采取纠正措施,确保输血相容性检测结果达到预期的质量标准。本实验室从 2007 年起参加四川省临检中心输血相容性室间质评活动,取得了很好的效果,积累了一些经验。现将 2007—2011 年参加四川省临检中心输血相容性检测室间质评结果进行总结,报告如下。

1 材料与方法

1.1 样品

2007—2009 年每次 5 份,2 份 15% 红细胞悬液,3 份血浆。2010—2011 年每次 11 份,5 份 15% 红细胞悬液、5 份血浆和 1 份模拟患者血液。

¹ 成都市新都区人民医院检验科(成都,610500)

² 成都医学院第一附属医院检验科

通信作者:许颖, E-mail: xuying1977121@163.com

matol, 2009, 89: 223—226.

[5] 段宝生, 邵慧波, 童军, 等. 固相凝集法血小板抗体检测试剂的研制[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(11): 909—911.

[6] OSEPHSON C D, CASTILLEJO M I, GRIMA K, et al. ABO-mismatched platelet transfusions: strategies to mitigate patient exposure to naturally occurring hemolytic antibodies[J]. Transfus Apher Sci, 2010, 42: 83—88.

[7] HATAKEYAMA N, HORI T, YAMAMOTO M, et al. Platelet transfusion refractoriness attributable to HLA antibodies produced by donor-derived cells after allogeneic bone marrow transplantation from one HLA-antigen-mismatched mother[J]. Pediatr Transplant, 2011, 15: E177—182.

[8] 于洪敏, 刘风华, 曹荣伟, 等. 血小板输注效果的临床分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(6): 651—652.

(收稿日期: 2012-07-30)

1.2 试剂

抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)为长春博德生物技术有限责任公司生产,通过国家生物制品检定所批批检合格。抗-D 试剂、ABO 标准红细胞及抗体筛查细胞 I、II、III,购自上海血液生物医药有限责任公司。ABO 血型、Rh(D)血型检测卡、不规则抗体筛查卡、抗人球蛋白交叉配血卡,2009 年前用达亚美公司生产的商品试剂盒,2010 年引进使用长春博德生物技术有限责任公司产品。

1.3 仪器

TD-3A 血型血清学用离心机, FYQ 型免疫微柱孵育器(长春博德)。

1.4 方法

ABO 正/反定型、Rh(D)血型鉴定,2007 年前使用玻片法,2008 年改用试管法,试验方法均按照《全国临床检验操作规程》(3 版)要求进行^[3]。2009 年起 ABO 正/反定型、Rh(D)血型鉴定、抗体筛查及交叉配血,采用微柱凝集法,按试剂操作说明书严格进行。2009 年前用达亚美卡,2010 年起同时使用长春博德卡,2011 年全部用长春博德卡。

1.5 实验

将上述样品作为日常工作,样品接收后 3 d 内完成实验,按规定时间内返回结果。

2 结果

2007—2011 年各项检测结果合格率见表 1。全部合格,合格率达 100%。

表 1 2007—2011 年输血相容性检测
室间质评结果合格率($\times 10^{-2}$)

年份	样品数	质评项目				
		ABO 正定型	ABO 反定型	Rh(D) 血型	抗体筛查	交叉配血
2007	5	2(100)	3(100)	2(100)	—	—
2008	10	4(100)	6(100)	4(100)	—	—
2009	10	4(100)	6(100)	4(100)	—	—
2010	22	10(100)	10(100)	10(100)	10(100)	20(100)
2011	22	10(100)	10(100)	10(100)	10(100)	20(100)

注:—表示无该项目。

3 讨论

3.1 参加 EQA 的必要性

临床输血相容性室间质控工作是临床输血质量管理体系中的重要环节,室间质评可增加临床实践经验,增强鉴别判断能力^[2]。联系本实验室参加 2007—2011 年四川省临检中心质评成绩优秀,我们体会到通过参加室间质评活动,能正确了解和评价本实验室的检验水平,找出本实验室和其他实验室间的差距,借鉴、学习和交流质控工作的经验,提高检验人员业务素质^[4]。同时,还需要完善实验室

质控体系建设,开展室内质控(internal quality control, IQC),对错误进行调查并追踪改正情况^[5]。

3.2 开展 IQC 的重要性

为保证输血相容性检测结果的准确性,实验室必须开展室内质量控制,室内质控的目的旨在监测和控制本室常规的精密度,提高日常检测工作中批间、批内样本的一致性,以确定报告是否可靠和有效,能否可以发出报告的一项工作^[6]。《四川省综合医院评审标准》明确规定:“按照《医疗机构临床实验室管理办法》坚持实验室室内质量控制和参加室间质评,开展室内质控,对失控项目进行原因分析并有效改进”。

输血相容性室内质控工作不仅局限于检测结果本身,还包括实验室检测前、中、后的整个过程,且不但质量管理人员和管理部门的工作,同时也是实验室全体人员的工作。相比生化、免疫、微生物等检测,输血相容性室内质控工作起步晚,多数实验室尚未开展此项工作。我科在 2009 年起建立了 ABO、Rh(D)血型鉴定,交叉配血、特殊抗体筛查系列标准操作规程,建立了从标本接收到临床输血相容性检测的程序文件,减少了检测过程中的错误和误差,提高了实验室检测的准确性。

3.3 室间质控管理细节问题

3.3.1 样品接收与处理 质控品通过快递到实验室,在外环境中的安全问题值得怀疑,而样品的质量是检测结果准确性的前提。对样品质量进行确认,符合要求的标本才能进行实验。如检查样品封装是否严密,有无渗漏现象,有无溶血和污染等。有文献报道^[7],因样品混浊而出现混合视野,影响结果判断,经离心后,结果清晰。说明检测前样本的正确处理也是确保检测质量的一个重要环节,应进一步完善对此环节的管理。

3.3.2 实验方法的选择 实验方法选择起关键性的作用,选择得当可以使检测结果更加准确可靠。微柱凝胶卡配血法比传统的玻片法和试管液体介质中凝集试验更准确,更敏感,更简单,而且结果可拍照,可较长时间保存,正逐渐被国内多数基层医院使用。值得注意的是,实验时先加红细胞后加血浆,可以在反应池内形成大而充分的反应界面,使之与后加入的血浆反应充分^[8]。

3.3.3 试剂的选择与贮存 血型定型试剂应选用单克隆抗 A、抗 B 进行红细胞血型鉴定,其抗 B 试剂应不与获得性 B 抗原反应。Rh(D)血型鉴定,应使用单克隆 IgM 抗 D 试剂,选择 Rh(D)血型试剂时应考虑试剂的成分和检测的特异性,包括任何增强剂。理想的试剂应不含任何添加剂。选择抗体筛查红细胞时应至少涵盖以下抗原:C、c、D、E、e、K、k、Fy^a、

中的钙离子结合引起血钙降低,使被采集者产生枸橼酸钠中毒症状^[5],这是采集时最常见的不良反应,一般反应较轻,表现为口唇、手足麻木,在我们所观察的对象中占 18%,在口服 10%葡萄糖酸钙 2~4 g 溶液后,一般都能缓解,不影响采集程序的顺利进行。有 1 例发生严重的低钙反应,究其原因,虽预防性口服补钙,该供者体重达 86 kg,身高 191 cm,抗凝剂流速达 4.7 ml/min,单位时间内进入供者体内的抗凝剂量大于常人所致,分 2 次静脉补钙后,30 min 后症状完全消失。长期观察国内尚无明显不良反应发生,国外资料显示有发生脾破裂、血栓形成、心梗、急性髓系白血病等报道^[4,6-7],但与 G-CSF 使用之间的关系还不是很清楚。在所观察的 108 名供者中,所发生的短期不良反应与文献报道基本相同。此外,肝功能受损在我们动员中发生比例较高(11%),这同类文献中未见报道。为减少这一反应,建议适当降低 rhG-CSF 使用量,注意复查肝功能指标等有助于发现并解决问题。

年龄、性别、体重等对采集效果均可有一定影响^[3],该调查研究中由于数量有限,无法得出具有统计意义的数据,有待进一步观察。

(上接第 627 页)

Fy^b、JK^a、JK^b、S、s、M、N 和 Le^a。不应将多个不同供者的红细胞进行混合以达到包含多种抗原的目的^[9]。宫济武^[10]报道,试剂红细胞,国产和进口红细胞有明显差异,说明试剂红细胞的标准影响临床测定结果。试剂红细胞上血型抗原成份能在一定环境保存下保持稳定,保存不当致溶血失去细胞结构的完整性而失败。因此,试剂红细胞必须保存在适宜温度环境中,在有效期内使用,可使抗原的丢失程度最低。

3.3.4 结果的判断与报告 人工阅读和判断 ABO 和 Rh(D)血型时易出现记录误差。为避免误读误报,我们设计并制作了《室间质评检测原始记录表》,按实验项目分别列出 3 个分表,实验人员先把原始反应结果判读后,审核人员进行复核,科主任审核检查后上报结果。输血实验室血液相容性实验程序指南^[9]建议:①将实验反应记录 and 结果判断分开;②正、反定型判读和记录分开。对反应卡进行 2 次核对,以防出错。抗体筛选试验弱凝集易漏报,因此,必须仔细认真判读结果。另外,实验中应常规设置阴性和阳性质控,当质控品出现非预期结果,说明实验系统存在误差,不能发出实验报告。

总之,通过参加 EQA,我们体会到建立 IQC 的重要性,可以监测常规检测工作的质量,帮助我们发现在临床输血检验中易忽视的问题,使输血相容性检测工作更加规范化和标准化,使临床输血更

参考文献

- [1] 黄文荣,张伯龙,达万明.粘附分子与造血干细胞移植[J].国外医学·输血及血液学分册,2000,23(1):1-4.
- [2] ARBONA C,PROSPER F,BENET I,et al. Comparison between once a day vs twice a day G-CSF for mobilization of peripheral blood progenitor cells(PBPC)in normal donors for allogeneic PBPC transplantation[J]. Bone Marrow Transplant,1998,22:39-45.
- [3] LYSAK D,KOZA V,JINDRA P. Factors affecting PBSC mobilization and collection in healthy donors[J]. Transfusion Apheresis Sci,2005,33:275-283.
- [4] TAKEYAMA K,OHOTO H. PBSC mobilization [J]. Transfusion Apheresis Sci,2004,31:233-243.
- [5] 黄文荣,张伯龙,达万明,等. Rh-G-CSF 动员正常供者和恶性血液病患者外周血造血干 P 祖细胞的比较研究[J]. 中华血液学杂志,2003,24(2):96-99.
- [6] FALZETTI T, AVERSA F, MINELLI O. Antonio Tabilio Spontaneous rupture of spleen during peripheral blood stem-cell mobilization in a healthy donor[J]. Lancet,1999,353:555-555.
- [7] MAKITA K,OHOTA K,MUGITANI A,et al. Acute myelogenous leukemia in a donor after granulocyte colony-stimulating factor-primed peripheral blood stem cell harvest[J]. Bone Marrow Transplant,2004,33:661-665.

(收稿日期:2012-03-08)

加安全。

参考文献

- [1] 徐艳,文永.血型鉴定错误原因分析[J].检验医学与临床,2011,8(11):1356-1357.
- [2] 乔姝,胡同平.临床输血相容性室间质评分析体会[J].现代预防医学,2011,38(11):2126-2127.
- [3] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].北京:人民卫生出版社,2006:246-249.
- [4] 汪德清.输血研究进展[M]//刘景汉,汪德清.临床输血学.北京:人民卫生出版社,2011:452-501.
- [5] 涂源泉,郭萍,朱祥明,等.血型血清学室间质量评价分析[J].中国实用医药,2009,4(1):211-212.
- [6] 陶志华,陈晓东.临床免疫学检验质量控制[M]//从玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学.北京:中国医药科技出版社,2004:500-515.
- [7] 赵维齐,李喜莹,赵国牛.临床输血相容性室间质评总结和分析[J].北京医学,2007,29(10):621-622.
- [8] 谢文卫,徐正琴,沈红粉.卡式配血法浅析[J].检验医学与临床,2011,8(1):124-124.
- [9] 徐先国,朱发明,严力行.输血实验室血液相容性实验程序指南[J].国外医学输血及血液学分册,2005,28(1):73-80.
- [10] 宫济武,刘燕明,周航,等.北京市医院输血相容性检测室间质量评价分析[J].北京医学,2007,29(10):615-618.

(收稿日期:2012-01-31)