

• 调查报告 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.02.029

遵义市血液集中化检测的实践与分析

刘永生¹, 刘建^{2△}, 海军³, 费安芳⁴, 袁仕梅⁵

(1. 贵州省遵义市中心血站 563000; 2. 贵州省遵义市中心血站检验科 563000; 3. 贵州省遵义市中心血站信息科 563000; 4. 贵州省遵义市中心血站质管科 563000; 5. 贵州省遵义市中心血站待检库 563000)

[摘要] **目的** 通过对遵义市实行血液集中化检测 4 年多来的实践情况进行分析, 评估血液集中化检测工作在本市的开展情况。**方法** 对本市 2011 年 2 月至 2014 年 12 月全面实施血液集中化检测以来的无偿献血标本共 194 928 份进行分析。**结果** 7 个中心血库送检标本与中心血站标本 5 项检测指标检测不合格率非常接近, 在 3.15%~4.85%, 总不合格率 3.72%, 相互间差异无统计学意义($P>0.05$); 血液集中化检测后 7 个中心血库采血人次呈逐年上升趋势。**结论** 血液集中化检测提高了区域内的血液检测质量, 促进了区域内的无偿献血事业的发展。

[关键词] 遵义市; 供血者; 血液集中化检测

[中图分类号] R457.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2016)02-0238-03

The practice and analysis of blood concentration detection in Zunyi City

Liu Yongsheng¹, Liu Jian^{2△}, Hai Jun³, Fei Anfang⁴, Yuan Shimei⁵

(1. Zunyi Blood Center Station, Zunyi, Guizhou 563000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Zunyi Blood Center Station, Zunyi, Guizhou 563000, China; 3. Information Centre, Zunyi Blood Center Station, Guizhou, Zunyi 563000, China; 4. Department of Quality, Zunyi Blood Center Station Control, Zunyi, Guizhou 563000, China; 5. Quarantine Library, Zunyi Blood Center Station, Zunyi, Guizhou 563000, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the situation of blood concentration detection in Zunyi city by the way of analyzing the practice of blood concentration detection for the past 4 years. **Methods** The blood samples of 194 928 persons who were voluntary blood donors since full implementation of centralized blood test from February 2011 to December 2014 were analysed. **Results** The unqualified rates of the 5 detection indicators from the seven blood center banks were closed to the centre blood station, which was rang from 3.15% to 4.85%, the total unqualified rate was 3.72% and no significant difference was found($P>0.05$). Since the concentration of blood detection, blood donors in the 7 blood center blood banks increased year by year. **Conclusion** Blood concentration detection improves the blood test quality in this single region, and promotes the development of blood donation career.

[Key words] Zunyi city; blood donors; blood concentration detection

血站集中化检测作为高质量、高效率、低成本的 1 种运行和管理模式, 已被世界各国所公认, 并在发达国家中广泛开展^[1]。2006 年, 卫生部颁布了《血站管理办法》其第十二条规定: “省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当统一规划、设置集中化检测实验室, 并逐步实施。”2013 年国家卫生与计划生育委员会下发的《血站设置规划指导原则》(卫生与计划生育发[2013]23 号) 中明确要求“省级卫生计生行政部门应当根据服务人口数量、采供血数量、地域特点、交通运输状况、血站分布密度及检测技术水平等, 统筹规划承担血液集中化检测任务的中心血站”。遵义市共有 1 个中心血站(遵义市中心血站), 7 个中心血库(道真县、正安县、务川县、赤水市、习水县、仁怀市、余庆县中心血库), 中心血站配备了全自动化检测设备, 并于 2014 年 12 月起全面开展了核酸检测工作, 具备集中化检测的有利条件。2005 年前 7 个中心血库都是自采自供, 2005 年 2 月起以遵义市中心血站为检测中心, 从道真县中心血库开始试点, 按照“统一检测、统一供给、统一管理、分散采集”的“三统一分”的模式逐步推进集中化检测工作, 通过 6 年时间的探索和试运行, 到 2011 年 2 月起完成本市“1+7”血站集中化检测全面覆盖工作。现就本市集中化检测全面覆盖 4 年多时间来的情况作如下的总结和分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本市自 2011 年 2 月至 2014 年 12 月全面实施血液集中化检测以来的无偿献血标本共 194 928 份, 均采用 EDTA-K₂ 抗凝。

1.2 主要试剂及仪器 HBsAg、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 均采用北京万泰试剂; 复检: HBsAg 采用生物梅里埃试剂, 抗-HIV 采用法国伯乐试剂, 抗-HCV 采用 Murex 试剂, 抗-TP 采用珠海丽珠试剂; 血型: ABO 正定型采用上海血液生物试剂, ABO 反定型采用中心血站自制 2%~5% 的红细胞悬液; RH 血型采用上海血液生物试剂; ALT 初检采用四川迈克试剂, 复检采用上海科华试剂。STAR·FAME 全自动 ELISA 检测系统 3 套(瑞士 Hamilton), Metis-200 全自动血型仪(深圳爱康), 400 全自动生化仪、450 全自动生化仪(上海科华)。

1.3 检测方法 所有检测程序和试验均按《献血者健康检查要求》和《试剂说明书》严格操作。

1.4 运行和管理模式 按照“三统一分”的运行模式, 即: “统一检测、统一供给、统一管理、分散采集”。遵义市中心血站和 7 个中心血库分别签订了《血液标本检测委托书》明确了血液集中化检测机构间的权利和义务, 规定了各集中化检测机构统一按《血液标本控制程序》和《采供血机构集中检测控制程序》

表 1 2011~2014 年遵义市集中化检测不合格标本统计[n(%)]

地点	送检标本数(n)	不合格数	不合格项目				
			ALT	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP
道真县中心血库	7 585	368(4.85)	240(3.16)	47(0.62)	15(0.20)	11(0.15)	68(0.90)
正安县中心血库	6 590	264(4.01)	142(2.15)	40(0.61)	30(0.46)	13(0.20)	63(0.96)
务川县中心血库	2 635	92(3.50)	41(1.56)	20(0.76)	9(0.34)	4(0.15)	19(0.72)
赤水市中心血库	7 067	280(3.96)	168(2.38)	43(0.61)	19(0.27)	10(0.14)	42(0.59)
习水县中心血库	5 722	180(3.15)	114(1.99)	21(0.37)	8(0.14)	11(0.19)	33(0.58)
仁怀市中心血库	7 476	303(4.02)	173(2.31)	37(0.49)	15(0.20)	15(0.20)	76(1.02)
余庆县中心血库	3 561	125(3.51)	91(2.56)	13(0.37)	7(0.20)	7(0.20)	16(0.45)
遵义市中心血站	154 292	5 634(3.65)	2 683(1.74)	1 127(0.73)	361(0.23)	188(0.12)	1 504(0.97)
合计	194 928	7 246(3.72)	3 652(1.87)	1 348(0.69)	464(0.24)	259(0.13)	1821(0.93)

ALT:丙氨酸氨基转移酶。

进行相应的血液及标本的采集、运送,血液和标本及献血资料的移交,检验结果的发送与接收、结算,耗材的领用,供血,缺陷血液的收回,质量控制及技术指导,血液应急预案的启动,疫情上报等内容。7 个中心血库和中心血站均使用唐山 9.0 血站管理系统,并联网。(1)血液及标本的采集:采集前核对无偿献血者姓名、血型、条形码等信息,采完后在试管和血袋未分离前用 PDA 扫描核对试管、血袋、登记表上的条形码是否一致。2014 年 12 月后,增加 1 管分离胶标本用于核酸检测;(2)血液及标本的运送:用专用送血箱运送血液及标本,标本先放置到适宜的容器内固定再放入送血箱,48 h 内送至中心血站,温度控制在 2~10 ℃。在运送过程中要监控温度并记录。2014 年 12 月起,核酸标本需采集后 6 h 内离心后运送;(3)血液及标本的接收:血液及标本均统一由中心血站待检库接收。接收时对血液、标本、血袋均使用“唐山 9.0 血站管理系统”软件逐一扫描确认接收,核对实物与送检信息是否相符,并外观检查:采集量是否充足、标签是否清晰完整、有无渗漏、溶血、严重脂血等,对不符合要求的一律拒收,并报中心血站质量管理科处理;(4)深孔微板留样:血液标本检测 STAR 加样时同步留取 300 μL 血浆于深孔微板中,使用“分样本存储管理系统”-20 ℃保存。“分样本存储管理系统”能与“唐山 9.0 血站管理系统”软件联接,从而读取到标本对应血液成份的使用信息,准确的记录标本对应血液成份的使用时间,并在标本对应各血液成分使用 2 年后提示销毁该标本(以每块留样板为单位,整板标本均达到销毁时间时提示销毁整块留样板);(5)结果发布:中心血站从接到标本起 48 h 内通过“唐山 9.0 血站管理系统”发布集中化检测结果,并打印纸质报告存档;(6)疫情上报:HIV 阳性标本统一由市中心血站报送市疾病控制与预防中心实验室进行确认,确认结果反馈给送检单位;(7)供血:全市统一供血,统一调配。各中心血库根据辖区供血情况制订用血计划,并在月初及中旬报中心血站供血科,中心血站供血科根据各中心血库用血计划合理安排配送血液。

1.5 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件进行数据分析,计数资料采用率表示,比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

各中心血库送检标本与中心血站标本 5 项检测指标检测不合格率非常接近,差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。集中化检测后,集中化检测单位采血人次呈逐年上升趋势,见表 2。

表 2 2011~2014 年遵义市无偿献血采集人次(n)

地点	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	合计
7 个中心血库	6 019	9 262	11 084	14 271	40 636
中心血站	35 937	37 951	38 336	42 068	154 292
合计	41 956	47 213	49 420	56 339	194 928

3 讨 论

遵义市血液集中化检测工作 2011~2014 年共检测了标本 194 928 份,其中纳入集中化检测的 7 个中心血库送检标本为 40 636 份,占比 20.84%(表 2),从表 1 的统计数据可以看出,各中心血库送检标本与中心血站标本 5 项检测指标检测不合格率非常接近,差异无统计学意义($P > 0.05$),总不合格率为 3.72%,低于国内其他一些地区报道的血液筛检不合格率^[2-8],比天津市(3.42%)^[9]略高。说明在统一规范血液采集、运送、检测后,血液集中化检测工作对血液质量安全及临床输血安全起到了积极的作用。从表 2 可以看出,集中化检测后,集中化检测单位采血人次呈逐年上升趋势,说明开展集中化检测,送检单位不但可以借助检测单位优势提高血液检测质量,还能将工作重心投入到无偿献血的宣传和招募及改善献血服务工作上,更好的挖掘无偿献血潜力,促进当地输血事业的发展^[10]。在开展集中化检测前,8 家采供血机构有专职或兼职检测人员 25~30 名,而开展集中化检测后,7 个中心血库检测人员被调整到其他部门工作,而中心血站仅用 8 名检测人员进行血液检测工作,大大地减少了检测人员的数量,很大程度地提高了采供血机构的工作效率。

在血液集中化检测工作中标本留取、保存、运送等环节均由送检单位工作人员完成,每个工作环节的疏漏都可能影响血液检测质量^[11],通过 4 年多来的血液集中化检测实践,对易出现疏漏而影响血液检测质量的环节进行了调整:(1)抗凝试管的保存:标本采集单位容易忽略对试管的保存管理,致使试管内真空漏气、抗凝剂失效或变质,引发标本留样不足、抗凝不全或溶血的情况发生。试管采集前要放置在阴凉、干燥、避光、通风的环境室温保存;(2)留样环节:标本放错,献血者 A 和献血者 B 标本相互倒置,这一环节对血液检测质量影响极大,如果 2 者血型相同,后期检测是无法发现标本放错的,则可能导致不合格血液发往临床而合格血液被报废的情况发生。为了避免此类事件发生,有的血站采用凡是检测不合格标本均提取母袋血袋重新检测的方法来避免,而作者认为这样比较繁琐,既影响了血液发往临床使用的时间,又增加了工作量。本中心作法是采集前核对姓名、血型、条形码等信息,采完后在试管和血

袋未分离前用 PDA 扫描核对试管、血袋、登记表上的条形码是否一致,从而避免标本错放事件的发生;(3)标本标签粘贴:其不规范影响自动化检测设备的正常扫描,给血液检测工作带来了不必要的麻烦,既增加了工作量又埋下了影响血液检测质量的隐患。通过多培训、多沟通,这一问题得到了解决;(4)标本的运送:因为遵义市地处山区交通不便,道路坡度和弯度较大加之路途较远运输的时间也较长(最远的赤水市中心血库 240 公里,需要 3~4 h),容易出现标本倾倒、温度过高等情况。采用专用送血箱运送血液及标本,标本先放置到适宜的容器内固定再放入专用送血箱内运送,并在运送过程中监控温度并记录。

核酸检测工作正在全国各大血站广泛开展,病毒核酸检测具有高敏感性,能缩短病毒“窗口期”,但核酸实验室的检测环境要求较高,检测设备、检测试剂投入较大,且对检测工作人员的要求也较高。而集中化检测可以在一定区域内利用相对优势的资源建立核酸实验室,使区域内能迅速开展核酸检测新技术^[12]。

通过 4 年多血液集中化检测的实践,遵义市整体血液检测工作进一步实现了自动化、标准化,管理上实现了规范化、制度化、科学化,进一步加强了血液检测前、检测中、检测后过程的管理。提高了区域内的血液检测质量,促进了区域内的无偿献血事业的发展。

参考文献

- [1] 邹峥嵘,周国平,朱永明.血站血液集中化检测的实践与思考[J].中国输血杂志,2014,27(11):1085-1087.
- [2] 钱立琼,蹇志伟,谭金旭.德阳市 2007~2011 年无偿献血

者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(12):1312-1314.

- [3] 王玲玲,邱筱椿.上饶市无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(2):162-163.
- [4] 李之焯,焦东丽.太原市 2005~2011 年无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2013,26(4):376-377.
- [5] 杨坤,黄新宝.2005~2013 年贵港市无偿献血者血液检测不合格结果分析[J].中国输血杂志,2014,27(6):636-637.
- [6] 刘志强.2005~2010 年青海省海西州无偿献血者检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(1):49-50.
- [7] 方根,张敏.呼和浩特市无偿献血人群血液传播标志物的调查分析[J].中国输血杂志,2013,26(3):166-168.
- [8] 刘胡敏,李书平,钟军,等.2011~2013 年成都市无偿献血者血液标本检测结果的分析[J].中国输血杂志,2015,28(3):309-311.
- [9] 李莉,惠永庆,樊晶.2006~2010 年天津市无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(1):48-49.
- [10] 吴敬采.采供血机构血液集中化检测概况与展望[J].中国输血杂志,2012,25(5):490-491.
- [11] 张巧云,张伟,韩海年.宁夏全区血液集中化检测的建立与应用探讨[J].中国输血杂志,2011,24(9):802-803.
- [12] 谢云峥,高瑜,励修楣,等.上海市血液集中化检测模式的构建及初步应用[J].中国输血杂志,2012,25(5):512-514.

(收稿日期:2015-08-12 修回日期:2015-09-15)

(上接第 237 页)

载量状态下可致 NAT 结果时阴时阳。一遍 ELISA 加一遍 NAT 检测取代两遍 ELISA 检测是科学技术的进步。

综上,在全面实施核酸检测情况下,HBV、HCV、HIV 2 次 ELISA 检测既浪费人力、物力、财力,同时也增加了假阳性所导致的血源浪费。另一方面核酸检测能有效降低“窗口期”、病毒变异、免疫静默等原因造成的漏检。因此 ELISA 和 NAT 检测具有互补性^[8-11]。尽管有报道^[12]称 HCV 检测采用一遍 ELISA 加一遍 NAT 策略有漏检风险,但血液安全都是相对的。在不违反相关法律法规及操作规范下,合理选择一遍 ELISA 加一遍 NAT 的血液筛查策略切实可行。

参考文献

- [1] 刘胡敏,李书平,钟军,等.2011~2013 年成都市无偿献血者血液标本检测结果的分析[J].中国输血杂志,2015,28(3):309-311.
- [2] 宋美兰,任芙蓉,龚晓燕,等.献血者 HBsAg 及抗-HCV ELISA 筛查不合格标本的假阳性分析[J].北京医学,2013,35(5):391-395.
- [3] 黄秀琳,李维,段恒英,等.重庆市血液中心无偿献血者传染性指标检测结果的重合性分析[J].中国输血杂志,2013,26(6):546-548.
- [4] 叶贤林,李活,许晓绚,等.核酸扩增技术在献血者血液 HBV DNA、HCV RNA 及 HIV-1 RNA 筛查中的应用研

究[J].中国输血杂志,2010,23(1):6-10.

- [5] 曾劲峰,郑欣,许晓绚.ELISA 检测与 NAT 在血液筛查应用中的互补性研究[J].中国输血杂志,2012,25(10):1012-1014.
- [6] 王卓妍,陈立,任芙蓉,等.实施核酸检测后献血者乙型肝炎病毒筛查策略的探讨[J].中国输血杂志,2014,27(2):131-135.
- [7] 姚凤兰,任芙蓉,王卓妍,等.超速离心浓缩对提高血液 NAT 筛查不确定标本鉴别率的临床研究[J].北京医学,2009,31(11):687-690.
- [8] 王憬惺.中国输血传染 HIV、HCV 和 HBV 的残余风险评估[J].中国输血杂志,2012,25(10):924-925.
- [9] 任芙蓉.实施血液病毒核酸检测策略的相关问题探讨[J].中国输血杂志,2010,23(1):1-3.
- [10] 王卓妍,陈立,龚晓燕,等.献血者血液乙型肝炎病毒核酸及血清学筛查策略的探讨[J].中国输血杂志,2012,25(10):995-998.
- [11] 秦伟斐,李小红,田耘博,等.TMA 技术检测 HCV-RNA 和 ELISA 法检测抗-HCV 的比较[J].国际检验医学杂志,2013,34(11):1426-1428.
- [12] 张磊,王卓妍,龚晓燕,等.献血者 HCV 检测模式的初步探讨[J].北京医学,2013,35(2):137-139.

(收稿日期:2015-08-22 修回日期:2015-09-18)