

血液标本检测结果的影响因素分析及改进对策*

邵海琴,张红艳(河北工程大学医学院检验系,河北邯郸 056001)

【摘要】 目的 探讨血液标本检测结果的影响因素及改进对策。方法 选取2012年3月至2013年3月血站采集的血液样本12 562份,统计分析血液标本检测结果,考察不同试剂盒、检测仪器、操作人员操作对血液标本检测结果的影响。结果 在12 562份血液样本中,0.18%的血液标本不合格,0.29%的血液标本出现异常结果需要重新检测。其中样本异常的原因分析主要有仪器问题、试剂以及人员操作等3个方面。比较不同仪器、试剂以及人员对血液标本进行检测,酶联免疫检测结果的影响范围在($\pm 26.19\% \sim \pm 37.42\%$),均值31.48%,所以在标本检测时,检测结果 $OD+OD \times 31.48\%$ 。结论 通过对酶联免疫检测结果的比对,采用不同厂家的全自动酶联免疫分析仪和试剂协同作业可以更好地提高血液质量。在以后的试验中可以比较精确地把握以上因素对试验结果的影响范围,以确保检测报告的正确性和用血者的安全。

【关键词】 血液标本; 影响因素; 改进对策

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.17.010 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)17-2508-02

Analysis on influencing factors of blood sample test results and improving countermeasures* SHAO Hai-qin, ZHANG Hong-yan (Department of Laboratory Medicine, Hebei University of Engineering, Handan, Hebei 056001, China)

【Abstract】 Objective To investigate the influencing factors of the blood sample test results and improving countermeasures. **Methods** 12 562 blood samples collected in the blood station from March 2012 to March 2013 were selected and their testing results were performed the statistical analysis. The influence of different kits, testing equipments and operating of operating personnel on the testing results were investigated. **Results** Among 12 562 blood samples, 0.18% of blood samples were unqualified, 0.29% of blood samples needed to re-detect due to abnormal results appearance. The reasons of abnormal samples were mainly in the three aspects of the instrument problems, reagents and personnel operating. In comparing the detection results by different instruments, reagents and personnel, the influencing range of ELISA was $\pm 26.19\% - \pm 37.42\%$, mean 31.48%, so in the sample detection, the detection result $OD+OD \times 31.48\%$. **Conclusion** Based on comparison of the ELISA test results, adopting different manufacturers automatic enzyme immunoassay analyzer and reagents collaborative operation will better improve the quality of blood sample. In the subsequent testing, the influencing range of above factors on the testing results could be grasped more accurately for ensuring the correctness of the test report and safety of blood recipients.

【Key words】 blood samples; influencing factors; improving countermeasures

随着医学技术的发展,临床上对于检验结果的要求也越来越高。血液标本是临床检验科常见的生物标本,血液标本的检测结果可以作为临床诊断的重要依据^[1]。为了保证临床诊断的正确性,需要保证血液标本结果的正确性。但血液标本的质量会受到各个方面的影响,例如患者自身情况、采集时操作以及环境、处理时间、处理方法等,均会使血液标本的质量受到影响,最终导致检验结果发生异常。特别是血站里,血液标本检测结果的准确性会直接影响患者的生命健康以及安全^[2]。血站中接受的血液标本来源于社会各个阶层的人员,保证血液标本的质量,保证用血安全是血液中的重要环节。为保证血液标本的质量及用血安全,现将影响血液标本检测结果的因素以及相关解决措施报道如下^[3]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2012年3月至2013年3月血站采集的血液样本共12 562份,其中,男6 291份,女6 271份。

1.2 仪器与试剂 加样设备为全自动加样系统(型号:RSP150,帝肯生产);全自动后处理系统(型号:FAME2430,瑞士哈美顿奥斯邦生产);全自动一体机酶联免疫分析仪(型号:Uranus AE,深圳爱康生产);检测设备,型号PHOMO。试剂:乙肝试剂(由北京金豪生产提供,批号:2012041016,厦门新创生产提供,批号:2012065115);丙肝试剂(由北京万泰生产提供,批号:C2012012;由上海科华提供,批号:201207021);HIV病毒试剂(由珠海丽珠生产提供,批号:2012071508;由北京万泰,批号:H20120704);梅毒试剂(由珠海丽珠生产提供,批号:2012050808,由北京金豪,批号:2012041018)。质控品(由康彻斯坦提供生产,批号:20120332)。

1.3 方法

1.3.1 血液标本检查异常结果统计 将收集的12 562份血液标本进行常规的样本处理检查,以2 500 r/min离心7 min后,采用全自动生化分析仪中进行血液标本检查,统计分析所

* 基金项目:河北省科技厅基金资助项目(11276103D-51)。

作者简介:邵海琴,女,硕士,副教授,主要从事动脉粥样硬化方面的研究。

有血液标本的检查结果。异常血液标本是指标本的某项值水平显著增高或者显著减少,或者某项检查值水平过低或过高等。

1.3.2 不同试剂盒、检测仪器、操作人员检测比较 考察不同试剂盒、检测仪器以及操作人员处理血液标本的检查结果。将不用的试剂盒、仪器分为 2 组。其中 A 组采用全自动加样系统对血液样本进行分析处理;血液样本检查使用试剂分别是:乙型肝炎,厂家:北京金豪,批号:2012041016;丙型肝炎,厂家:北京万泰,批号:C2012012;艾滋病,厂家:珠海丽珠,批号:2012071508;梅毒,厂家:珠海丽珠,批号:2012050808。B 组则采用全自动一体机酶联免疫分析仪进行血液样本的分析,血液样本检查使用试剂分别是:乙型肝炎,厂家:厦门新创,批号:2012065115;丙型肝炎,厂家:上海科华,批号:201207021;艾滋病,厂家:北京万泰,批号:H20120704;梅毒,厂家:北京金豪,批号:2012041018。质控品由康彻斯坦公司提供。试验前把试剂和质控品从 2~8℃ 冰箱内拿出,放室温平衡 20 min 以上^[4]。计算不同批间重复性,2 组均采用 ELISA 法进行检查。2 组工作人员每天需要将酶联免疫 4 项各做一板,并且在每块酶标板上固定一孔加质控品,质控品与血液标本平行处理进行试验操作。计算质控品的重现性。计算质控 OD/cut off,共做 60 孔,计算出 CV% 值。

1.4 统计学处理 采用 SPSS16.0 软件对数据进行处理及统计学分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验;计数资料采用百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $\alpha=0.05$ 为检验水准, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 血液标本不合格以及检查异常结果统计 统计分析收集 12 562 份血液标本的临床检查结果,具体的结果如表 1 所示。其中,12 562 份血液样本中,有 0.18% 的血液标本不合格,有 0.29% 的血液标本出现异常结果需要重新检测。

表 1 血液标本不合格以及检查异常结果统计

样本结果	样本(n)	样本(%)
不合格	22	100.0
溶血	13	59.1
凝血	7	31.8
样本量不足	1	4.5
稀释	1	4.5
样本异常	36	100.0
人员操作原因	10	27.8
仪器原因	9	25.0
检查试剂	13	36.1
检测环境	4	11.1

表 2 60 孔质控品的检测结果

酶联免疫 4 项	A 组	B 组
HBsAg(S/CO)	4.13	3.02
抗-HCV(S/CO)	2.03	1.99
抗-HIV(S/CO)	4.71	4.20
抗-TP(S/CO)	1.31	4.12

2.2 2 组酶联免疫检测结果 酶联免疫检测结果的影响范围($\pm 26.19\% \sim \pm 37.42\%$),均值 31.48%,所以,在标本检测时,检测结果 OD+OD $\times 31.48\%$ 。见表 2、3。

表 3 重复数据

酶联免疫 4 项	1 组批内 CV(%)	2 组批内 CV(%)	质控品检测孔数(n)	U95 (%)	检测结果范围
乙肝	10.1	11.8	60	31.06	OD \pm OD $\times 31.06\%$
丙肝	9.7	8.8	60	26.19	OD \pm OD $\times 26.19\%$
艾滋	11.2	10.9	60	31.26	OD \pm OD $\times 31.26\%$
梅毒	12.3	14.1	60	37.42	OD \pm OD $\times 37.42\%$

注:U95 就是 2 组批内 CV% 的平方和开方乘以 2。

3 讨 论

血站是保证用血安全的质控环节,血站的检验科需要对每个血液样本的检测结果负责,保证血液质量,保证临床用血安全,因此,需要提高血液检测的水平,了解影响血液样本的各类因素,并且针对相关因素进行质控^[5]。影响血液标本的因素主要包括有:血液标本采集、检验室环境生物安全问题、仪器及试剂等。血液标本采集,献血者的身体状态可能会影响血液样本的质量;采集时由于人多,环境相对比较混乱,使得血液样本质量受到影响;另外,采集后血液的保存和运输也是会导致血液质量下降的原因,从而影响检查质量^[6]。检查仪器以及试剂等也会影响血液标本的检测结果。血液标本的检测结果需要依靠精密的血液仪器进行分析,但长期使用仪器会对仪器本身造成一定的损耗,影响血液检测仪器分析结果的正确性和准确性^[7]。因此,由于关系到临床用血安全,在血站的血液标本规定对每袋的血液进行二次检验,不同厂家的试剂和仪器进行二次检测,确保血液标本检测结果的正确性^[8]。

根据本文的研究结果显示,在 12 562 份血液样本中,有 0.18% 的血液标本不合格,有 0.29% 的血液标本出现异常结果需要重新检测。对比血液标本的酶联免疫检测结果可知,检查仪器、样本操作人员以及检测仪器不同会对血液标本检查结果有影响。对比试验的作用和意义是希望能够确定试剂盒、检测仪器、操作人员对检测结果的影响范围,并且在实际检测中应用。根据 OD 值可以看出,质控品的 OD 值和实际标本的真值是有差异的,产生这种差异的原因就是检测时的试剂、仪器以及不同操作人员对于血液标本检查结果的影响范围。在卫生部关于印发《血站技术操作规程(2012 版)》的通知中规定,输血相关传染病标志物检测中 HBsAg、抗-HCV、抗-TP 和抗-HIV 等酶联免疫 4 项结果,初次检测反应性标本和血袋小瓣留取样本使用初次检测阳性的试剂和方法进行双孔检测;在整个检测过程中需要根据实验室环境要求严格执行并且做好相关的监控工作,并且要求血液样本的所有检测结果均需要符合实验室的指控点才能发放血液标本的结果^[9]。并且针对血液标本检测中使用的试剂保存也是有相关的要求,根据中国疾病预防控制中心《全国艾滋病检测技术规范(2009 版)》中规定:“用于抗体和抗原检测的血清或血浆样品,短期(1 周)内进行检测的可存放于 2~8℃,一周以上应存放于 -20℃ 以下”的要求^[10]。因此,根据笔者多年经验,需要对质控血清的使用时间有要求,一般使用周期是 1 周,并且需要注意不能反复冻融。通过该防御措施,可以有效降低弱阳性标本的漏检,(下转第 2512 页)

于传播;医院中长期大量使用抗菌药物,对许多耐药菌株的产生起促进作用。

医院获得性 SMA 外膜具有低渗透性特点,对多种抗菌药物天然耐药^[7]。该菌主动外排系统 SmeDEF 可对大环内脂类、喹诺酮类、四环素等进行外排,SmeABC 的菌株表达则对 β -内酰胺酶、喹诺酮类和氨基糖苷类的耐药性增强^[8]。碳青霉烯类或头孢菌素类抗菌药物进入人体内后会迅速诱导 SMA 产生 L1 和 L2 酶。L1 型酶属 β -内酰胺酶 3 型,表现为对碳青霉烯类抗菌药物高度耐药;L2 型酶属 β -内酰胺酶 2e 型,能水解青霉素类和头孢菌素类抗菌药物,克拉维酸可抑制其活性^[9]。SMA 菌临床株可有染色体上存在 aac(6) 2IZ 基因的氨基糖苷类等修饰酶,可使菌株对阿米卡星尤其妥布霉素耐药。

自发现 RNA 干扰(RNAi)作用后,其一直受到关注,并发展成为对特定基因功能实施关闭的新技术^[10]。近几年 RNAi 研究领域发展迅速,目前 RNAi 已经成为筛选新基因、探索基因功能和寻找有效药物靶位的重要工具,利用短发卡结构 RNA 的质粒载体系统 psilence4.1-拓扑异构酶 II α (Topo II α),筛选出对目的基因沉默效果最佳的 iRNA 序列,从而对 SMA 耐药性的生长、增殖及转移产生影响^[11]。

本研究发现,阻断 SMA 耐药性 Topo II α 途径后,SMA 对亚胺培南耐药率最高,为 83.91%,对复方磺胺甲噁唑的敏感率最高,为 94.25%,与阻断 SMA 耐药性 Topo II α 途径前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),但对亚胺培南耐药率有所下降,对复方磺胺甲噁唑的敏感率有所上升;氨曲南、头孢吡肟、亚胺培南的敏感性较阻断 SMA 耐药性 Topo II α 途径前增加,耐药性下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$),提示通过阻断 SMA 耐药性的 Topo II α 途径来对基因表达进行沉默,对 SMA 耐药性的生长、增殖及转移有一定抑制作用。

综上所述,通过阻断 SMA 耐药性的 Topo II α 途径来沉默基因的表达,对医院获得性 SMA 耐药性的生长、增殖及转移有一定抑制作用,值得临床推广。

(上接第 2509 页)

同时,通过比对试验能够保证血液标本结果的正确率,从而使血液更安全、更好地维护用血者的身体健康。

综上所述,血液标本检测结果的正确性受到多个方面的影响,对于血液标本检测结果的质控工作应该要在多个环节中开展,以求在每个环节都能够做到质控,保证用血安全。对于血液标本的检测结果,则需要在检验的每一个环节中要求,完善相关的管理和质控制度,规范相关的实验室检查操作,才能够保证标本检测结果的正确性,保证临床用血的安全,为临床提供优质的服务,保证患者的利益。

参考文献

- [1] 姚瑞英. 血站血液检验的空间质量控制及管理研究[J]. 中外健康文摘, 2013, 10(44): 50-51.
- [2] 周兰, 王知秋, 王斌, 等. 血站血液检验的空间质量控制和管理初探[J]. 中国医药指南, 2013, 11(13): 445-446.
- [3] 田东媚. 血站血液检验实验室的质量控制及管理分析[J]. 中国保健营养: 下旬刊, 2014, 21(6): 3630.

参考文献

- [1] 郝会青, 胡利民. 嗜麦芽窄食单胞菌医院感染分布及耐药性分布[J]. 实验与检验医学, 2012, 30(4): 414-417.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI). Performance standards for antimicrobial susceptibility testing Standards: twentieth Informational Supplement[S]. M100-S20, 2010.
- [3] 艾效曼, 胡云建, 俞云松, 等. 中国 CHINET 嗜麦芽窄食单胞菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2012, 12(2): 105-109.
- [4] 平天洲. 浅谈呼吸机相关性肺炎的临床分析[J]. 中国医药指南, 2012, 10(14): 71-72.
- [5] 胡亚兰, 张彦华, 韦慧玲. 我院 2007~2009 年临床检出细菌分布及药敏结果分析[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(10): 111-113.
- [6] 胡雪梅. 我院医院获得性嗜麦芽窄食单胞菌的临床耐药分布[J]. 实用心脑血管病杂志, 2011, 19(12): 2113.
- [7] 吴锦, 胡立芬, 沈为华, 等. 嗜麦芽窄食单胞菌基因同源性分析的临床耐药分布[J]. 安徽医药, 2013, 17(1): 43-45.
- [8] 胡田雨. 嗜麦芽窄食单胞菌感染的危险因素及耐药性分析[J]. 中国感染与化疗杂志, 2014, 14(2): 112-115.
- [9] 钱耀先, 王燕, 胡忠惠, 等. 嗜麦芽窄食假单胞菌 64 株临床分布及耐药分析[J]. 现代诊断与治疗, 2012, 28(7): 956-957.
- [10] 李雷, 刘健, 刘静. 嗜麦芽窄食单胞菌的耐药现状及临床药物选择[J]. 临床合理用药, 2013, 6(5): 83-84.
- [11] 刘灿. 嗜麦芽窄食单胞菌对磺胺类抗菌药物耐药机制的研究进展[J]. 安徽医药, 2014, 18(5): 961-963.

(收稿日期: 2015-03-15 修回日期: 2015-04-18)

- [4] 李金明. 临床酶免疫测定技术[M]. 北京: 人民军医出版社, 2006: 90.
- [5] 瞿红梅. 血站血液检验实验室质量管理问题及对策[J]. 中国民族民间医药, 2014, 23(6): 80-81.
- [6] 刘丽. 血站血液检验标本误差的原因及对策探讨[J]. 中国卫生产业, 2014, 12(17): 19-20.
- [7] 关茵, 何秋荣, 刘丽敏, 等. 血站血液检验实验室质量管理探讨[J]. 医药前沿, 2013, 3(7): 367.
- [8] 张国平. 血站血液检验实验室试剂管理探讨[J]. 医药前沿, 2014, 4(11): 381-382.
- [9] 施欣, 孙莉, 高波, 等. 从新版血站技术操作规程看我国血站管理的发展[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(5): 109-115.
- [10] 董雪, 赵曦, 里天初, 等. 中国三版艾滋病检测技术工作规范的对比分析[J]. 中国艾滋病性病, 2010, 16(6): 595-598.

(收稿日期: 2015-04-25 修回日期: 2015-05-20)