・临床探讨・ DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.16.039

血小板校准系数对单采血小板质量的影响

温丽玲,梁佩贤,罗益红,卓创近,招淑文 广东省佛山市中心血站,广东佛山 528000

摘 要:目的 通过比较单采设备中血小板校准系数(YSF 系数)调整前、后单采血小板含量,探讨 YSF 系数对单采血小板质量的影响。方法 将 480 例无偿献血者分成 2 组,每组 240 例。选取 Trima Accel 血细胞分离机,采集 240 例无偿献血者当前 YSF 系数的单采血小板。按照操作手册调整 Trima Accel 系统的 YSF 系数,采集调整 YSF 系数后 240 例无偿献血者的单采血小板。比较 YSF 系数调整前、后两组的血小板收集量、血小板容量、白细胞计数、红细胞计数及储存期末 pH 值等的差异。结果 YSF 系数调整前、后两组血小板收集量、白细胞计数比较,差异有统计学意义(P < 0.05);但血小板容量、红细胞计数及储存期末 pH 值比较,差异无统计学意义(P > 0.05)。调整后单采血小板的血小板含量不合格率由 24.67%降至 13.33%。结论 调整 YSF系数可降低单采血小板含量不合格率,提高单采血小板的质量,采供血机构应制订标准工作流程,规范 YSF系数的设置,以保证临床输注的疗效。

关键词:血小板校准系数; 血细胞分离机; 血小板质量

中图法分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)16-2436-03

随着成分输血技术的快速发展,单采血小板以容量小、浓度高、纯度高、输注安全、疗效显著等特点[1-4],广泛应用于临床。采集的单采血小板是否符合质量标准受各种因素的影响[5],血小板校准系数(YSF系数)就是不容忽视的因素之一。YSF系数是血细胞分离机重要的设置参数,其变化对单采血小板的综合质量产生影响。本文对480例无偿献血者使用Trima Accel 血细胞分离机采集的单采血小板进行研究,探讨如何通过调整YSF系数来保证单采血小板的质量符合国家标准,从而为临床提供质量稳定的血液制剂。

1 资料与方法

- 1.1 标本来源 选取本站 2019 年 6-10 月使用 Trima Accel 血细胞分离机采集血小板的无偿献血者 480 例为研究对象,将其分为 2 组,YSF 系数调整前 240 例, YSF 系数调整后 240 例。先采集 240 例无偿 献血者当前 YSF 系数的 Trima Accel 血细胞分离机 的单采血小板,按照操作手册调整 Trima Accel 系统 的 YSF 系数,再采集调整 YSF 系数后 240 例无偿献 血者的单采血小板。比较 YSF 系数调整前、后两组 的血小板收集量、血小板容量、白细胞计数、红细胞计 数及储存期末 pH 值等的差异。所有献血者单采前 检测均符合《献血者健康检查要求: GB18467— 2011》^[6],且血红蛋白(Hb):男 \geq 120 g/L,女 \geq 115 g/L;血细胞比容(HCT)≥0.36;采前血小板计数≥ 150×10⁹/L 且<450×10⁹/L; 预测采集后血小板计 数≥100×10⁹/L。
- 1.2 仪器与材料 Trima Accel 血细胞分离机(美国泰尔茂比司特有限公司), 苏密科 XHZ-IB 血小板恒

温振荡保存仪(苏州市医用仪器厂), Sysmex xp-300 血细胞分析仪(日本希森美康株式会社)。一次性 Trima 管路耗材(批号 1811144151), 抗凝剂 ACD-A 液[批号 85ND04AA001, 费森尤斯卡比(广州)医疗用品有限公司], 所有物料均在有效期内使用。

1.3 方法

- 1.3.1 操作依据 按照《Trima Accel 血细胞分离机操作手册》[7]要求,完成 YSF 系数的调整。
- 1.3.2 单采血小板校准系数的调整 (1)使用 Trima Accel 血细胞分离机当前的 YSF 系数,对 240 例 无偿献血者进行血小板采集并分别检测实际血小板计数。(2)分别记录来自运行结束汇总的预计采集量。(3)计算新的单采 YSF 系数:新的 YSF 系数=实际血小板产量与预估血小板产量比值的平均值×原 YSF 系数(值为 1.0)。
- 1.3.3 单采血小板献血者的资料比较 480 例单采 无偿献血者,YSF 系数调整前、后献血者的基本资料 比较差异无统计学意义(*P*>0.05)。见表 1。
- 1.4 统计学处理 使用 SPSS19.0 软件进行统计分析,计量资料以 $\overline{x}\pm s$ 表示,两组计量资料的比较采用 t 检验,计数资料以率表示,以 P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

- 2.1 计算新的单采 YSF 系数 根据单采 YSF 系数 的计算方法,计算每例献血者实际血小板产量与预估 血小板产量比值的均值为 0.95,标准差为 0.06。
- 2.2 调整前后单采血小板质量比较 YSF 系数调整 前、后 2 组无偿献血者血小板收集量、白细胞计数比较,差异有统计学意义(P<0.05);但血小板容量、红

细胞计数及储存期末 pH 值比较,差异无统计学意义 (P>0.05)。调整后单采血小板的血小板含量不合格

率由 24.67%降至 13.33%。见表 2。

表 1	调整前后 2	组无偿献血者基本资料比较
-----	--------	--------------

组别	n	年龄 $(\overline{x}\pm s, \overline{y})$	性别 (男/女,n/n)	身高 $(\overline{x}\pm s, cm)$	体质量 $(\overline{x}\pm s, kg)$	采集前血小板计数 $(\overline{x}\pm s,\times 10^9/L)$	采集后血小板计数 $(\overline{x}\pm s,\times 10^9/L)$
调整前	240	39.67±9.74	203/37	170.16 \pm 6.28	69.00±9.85	248.66±46.65	198. 21±23. 45
调整后	240	39.15 ± 9.61	209/31	170.34 ± 6.55	70.00 \pm 10.33	251.64 ± 46.16	202. 16 ± 27.03

表 2 订	周整前后 2	组无偿献血者单采血小板质量比较
-------	--------	-----------------

组别	YSF 系数	n	血小板收集量 $(\overline{x}\pm s,\times 10^{11}/\%)$	血小板容量 $(\overline{x}\pm s, mL)$	白细胞计数 $(\overline{x}\pm s,\times 10^8/4)$	红细胞计数 $(\overline{x}\pm s,\times 10^8/\$)$	储存期末 pH 值 $(\overline{x} \pm s)$	不合格率 (%)
调整前	1.00	240	2.56 ± 0.31	254.61 ± 5.95	0.03±0.01	0.51 ± 0.14	7.21 \pm 1.01	24.67
调整后	0.95	240	2.71 ± 0.18	254.81 ± 5.69	0.01 ± 0.00	0.56 ± 0.11	7.32 ± 0.06	13.33

3 讨 论

血小板输注已成为当前输血治疗的重要组成部 分,其主要治疗因血小板功能异常或血小板减少等因 素造成出血的患者,具有针对性强、疗效明显、不良反 应较少等特点[8]。鉴于单采血小板在临床中的广泛 应用,如何有效采集符合国家标准的血小板制品是采 供血机构需要关注的重点。根据国家标准规定,单采 血小板的血小板含量应≥2.50×10¹¹/袋,且监测合格 率≥75%。单采血小板的实际产量受诸多因素影响, YSF 系数是主要因素之一。单采血小板的实际产量 是根据血细胞分离机自带的含有 YSF 系数的计算公 式,当输入献血者身高、体质量等数值,机器就能自动 计算出采集目标数量血小板应当处理的体外循环血 量和采集时间等参数[9]。由于 Trima Accel 血细胞分 离机是由国外进口的设备,其更适合身材高大、体质 量较大的欧美人群捐献单采血小板[10],对于亚裔人 群,需要通过调整 YSF 系数,增加外循环次数和采集 时间,最终达到目标产量。

本研究结果显示,调整 YSF 系数前,Trima Accel 血细胞分离机采集血小板性能均较好,其质量指标血小板收集量、血小板容量、白细胞计数、红细胞计数、储存期末 pH 值均符合质量标准;但血小板含量存在较高比例的低值(血小板含量不合格率为 24.67%),虽然合格率仍在国家标准范围内,但是为了能够向患者提供更优质的血小板产品,有必要通过调整 YSF 系数,提高血小板含量。调整 YSF 系数后,血小板实际含量比未调整前增加了,提高了血小板含量的合格率;调整后白细胞混入量低于调整前,可防止血小板贮存过程中白细胞破坏成碎片,或产生细胞因子如白细胞介素、肿瘤坏死因子等引起发热反应[11]。调整后血小板的综合质量优于调整前。

综上所述,YSF 系数的调整对提高血小板制品血小板含量的合格率,保证单采血小板的综合质量至关

重要,对于采供血机构可以从以下几个方面进行改进:(1)建立单采 YSF 系数标准的操作规程,规范对 YSF 系数调整的流程和操作。(2)加强对单采血小板的质量监测,如果发现血小板含量不合格率大于国家标准或不合格率较高时,需要启动 YSF 系数调整流程,及时调整 YSF 系数。(3)加强对操作人员的培训,若发现血小板采集过程中出现的问题,及时分析研判,并作出正确的处理。

参考文献

- [1] PAGE E A, COPPOCK J E, HARRISON J F, et al. Study of iron stores in regular plateletpheresis donors [J]. Transfusion Med, 2010, 20(1): 22-29.
- [2] 叶盛,郑珊峡,傅强,等.3 种血细胞分离机分别采集单份血小板的效果比较[J].临床血液学杂志,2016,29(12):995-997.
- [3] 周娟,居兵. MCS+、Amicus、Trima 血细胞分离机采集双份血小板的效果比较[J]. 山东医药,2019,59(15):73-75.
- [4] 梁若鹄,黄彦,张颖,等.单采血小板解聚困难原因分析及预防措施探究[J].齐齐哈尔医学院学报,2018,39(1):38-39.
- [5] 张燕,沈莉,李建民,等.血小板校准系数在单采血小板中的实际应用[J].河北医药,2014,36(12):1844-1845.
- [6] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 献血者健康检查要求: GB18467-2011 [EB/OL]. [2020-08-21]. https://baijiahao. baidu. com/s? id = 1618890122830115311& wfr=spider&for=pc.
- [7] Trima Accel 全自动血细胞分离机操作手册[EB/OL]. [2021-05-19]. https://wenku. baidu. com/view/79ca121f10a 6f524ccbf8522, html,
- [8] 段本荣. 单采血小板与手工分离血小板质量及输注效果的对比研究[J]. 中国医药指南,2015,13(25):154-157.
- [9] KEKLIK M, ESER B, KAYNAR L, et al. Comparison of plateletpheresis on the fenwal amicus, fresenius COM. TEC, and trima accel cell separators [J]. Clin Apher, 2015, 30(3):171-175.

[10] DASKALAKIS M, SCHULZ-HUOTARI C, BURGER M. Evaluation of the performance of Trima Accel [©] v5.2 for the collection of concentrated high-dose platelet products and concurrent plasma from high platelet count donors, in Germany[J]. Clin Apher, 2012, 27(2):75-80.

[11] 袁碧和. 国产与进口血细胞分离机采集血小板的效果比较[J]. 临床和实验医学杂志,2012,11(16):1306-1309.

(收稿日期:2020-10-20 修回日期:2021-04-22)

・临床探讨・ DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.16.040

血清 GDF-15、GP73、AFP 对肝细胞癌的诊断价值研究

田霞

鹤壁煤业(集团)有限责任公司总医院/鹤壁市第二人民医院检验科,河南鹤壁 458000

摘 要:目的 探讨血清生长分化因子 15(GDF-15)、血清高尔基体蛋白 73(GP73)、甲胎蛋白(AFP)对肝细胞癌的诊断价值。方法 将 2019 年 1-12 月该院收治经病理确诊为肝细胞癌的 140 例患者设为研究组,另选取同期该院收治经病理确诊为慢性肝炎 150 例(慢性肝炎组)、肝硬化 120 例患者(肝硬化组)和体检健康者 100 例(健康对照组)作为对照。所有研究对象均采用电化学发光法检测 AFP、GDF-15、GP73 水平,比较研究组与慢性肝炎组、肝硬化组及健康对照组,以及研究组不同分期患者的各项指标水平,分析 AFP、GDF-15、GP73 单项及联合检测对肝细胞癌诊断的灵敏度和特异度等。结果 研究组的 AFP、GDF-15、GP73 水平较肝硬化组、慢性肝炎组及健康对照组更高,同时肝硬化组、慢性肝炎组 AFP、GDF-15、GP73 水平较健康对照组更高(P<0.05)。研究组不同分期患者 GP73 水平比较,差异无统计学意义(P>0.05);C期及 D期患者的 AFP、GDF-15 水平明显高于其他期患者(P<0.05),但 B期以下 AFP、GDF-15 水平比较差异无统计学意义(P>0.05)。GP73、GDF-15 和 AFP 3 项联合检测诊断肝细胞癌的灵敏度显著高于单项或 2 项联合检测(P<0.05),但特异度未见明显增加。GP73、GDF-15 和 AFP 单项诊断肝细胞癌的受试者工作特征曲线下面积分别为 0.651、0.760、0.816;而 GP73+GDF-15、GP73+AFP、GDF-15+AFP、GP73+GDF-15+AFP 诊断肝细胞癌的ROC 曲线下面积分别为 0.852、0.894、0.839、0.925。结论 联合检测血清 GDF-15、GP73 与 AFP 水平能早期诊断肝细胞癌,提高诊断的灵敏度,对治疗和预后有重要作用。

关键词:生长分化因子15; 高尔基体蛋白73; 甲胎蛋白; 肝细胞癌

中图法分类号:R735.7

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)16-2438-03

众所周知,肝细胞癌和肝硬化与全球的高病死率相关,由于疾病临床症状不典型,较多患者就诊时已经是晚期[1]。因此,尽早确诊疾病、及时予以有效治疗对提升患者生存率、改善预后意义重大。甲胎蛋白(AFP)作为肝细胞癌检测的标准血清标志物,其灵敏度和特异度并不令人满意,肝细胞癌的最佳诊断标志物依然缺乏[2]。血清生长分化因子 15(GDF-15)、血清高尔基体蛋白 73(GP73)是诊断各类癌症的重要肿瘤标志物,近年来研究显示,GDF-15、GP73 水平改变对肝细胞癌的诊断意义重大,但有关 3 项联合检测能否提高疾病诊断和鉴别诊断能力目前仍未完全明确[3]。为此,本文就 AFP、GDF-15、GP73 联合检测诊断肝细胞癌的价值展开分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将 2019 年 1-12 月本院收治经病理确诊为肝细胞癌的 140 例患者设为研究组。纳人标准:(1)所有患者均经 CT、B超、MRI 证实及病理学确诊^[4];(2)采血前未开展放疗和化疗;(3)均取得患者及其家属知情同意并签署书面同意书。排除标准:

(1)肝、肾、心等重要脏器存在严重疾病者;(2)开展检 查前应用过有关药物者;(3)合并其他器官恶性肿瘤 者;(4)拒绝或者无法配合此次研究者;(5)无完整临 床资料者。研究组 140 例患者中男 95 例,女 45 例, 年龄 28~64 岁,平均(41.65±3.68)岁;疾病分期:极 早期(0期)35例,早期(A期)56例,中期(B期)28 例,进展期(C期)17例,终末期(D期)4例。另选取同 期本院收治经病理确诊为肝硬化与慢性肝炎患者,排 除肝占位性病变。其中肝硬化 120 例(肝硬化组),男 89 例,女31 例;年龄26~65 岁,平均(41.35±3.26) 岁。慢性肝炎 150 例(慢性肝炎组), 男 98 例, 女 52 例,年龄 $26\sim62$ 岁,平均(40.98 ± 3.75)岁。选取 100例体检肝功能、肝炎标志物检查、腹部 B 超、查体等均 健康者为健康对照组,男 55 例,女 45 例;年龄 25~65 岁,平均(41.82±3.46)岁。研究组、肝硬化组、慢性 肝炎组、健康对照组的性别、年龄等一般资料比较,差 异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。本研究得 到本院医学伦理委员会许可。

1.2 方法 所有受检者均于血清标本采集前 1 d,由