

- 期诊断中的价值[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(21): 3193-3195.
- [7] 张如霖, 王弘明, 彭霞, 等. 血清淀粉样蛋白 A、胱抑素 C 与尿白蛋白/肌酐比值联合检测在早期糖尿病肾病中的诊断价值[J]. 检验医学, 2018, 33(2): 97-100.
- [8] BUKABAU J B, YAYO ERIC, GNIONSAHE A, et al. Performance of creatinine-or cystatin C-based equations to estimate glomerular filtration rate in sub-Saharan African populations[J]. Kidney Int, 2019, 95(5): 1181-1189.
- [9] 齐伟翠. β_2 -微球蛋白、胱抑素 C 及尿微量白蛋白检测在糖尿病肾病诊断中的应用价值分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2019, 29(10): 1217-1219.
- [10] 梁霞, 韩翠欣, 刘欢, 等. 尿微量白蛋白与肌酐比值在妊娠期糖尿病肾病早期诊断及病情监测中的意义[J]. 临床误诊误治, 2018, 31(11): 77-82.
- [11] 陈忠英, 巨超龙. 血清胱抑素 C、 β_2 微球蛋白及尿微量白蛋白与尿肌酐比值在早期 2 型糖尿病肾病患者诊断中的临床意义[J]. 陕西医学杂志, 2017, 46(4): 467-468.
- (收稿日期: 2021-03-26 修回日期: 2021-08-11)
- 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2021. 23. 026

采供血过程关键控制点控制对血站血液质量管理的意义

蒋保云, 刘 群[△]

山东省血液中心质量管理科, 山东济南 250014

摘 要:目的 探讨采供血过程关键控制点控制对血站血液质量管理的意义。方法 选取 2018 年 12 月至 2019 年 5 月该中心接收的无偿献血者 200 例作为对照组, 2019 年 6—12 月接收的无偿献血者 200 例作为研究组, 对照组应用常规方式进行采供血管理, 研究组应用采供血过程关键控制点控制对血液质量进行管理。比较两组无偿献血知识覆盖率、一针穿刺率、不良事故发生率、疼痛评分; 比较两组血站血液分类差错状况、不良反应发生情况。结果 研究组无偿献血知识覆盖率、一针穿刺率均高于对照组, 不良事故发生率低于对照组 ($P < 0.05$); 研究组疼痛评分低于对照组, 环境卫生学检查合格率高于对照组 ($P < 0.05$); 采供血过程中, 研究组血站血液分类总差错率为 1.0%, 低于对照组的 20.5% ($P < 0.05$)。研究组不良反应总发生率低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 采供血过程关键控制点控制可以有效提高无偿献血知识覆盖率以及一针穿刺率, 同时可以降低不良事故的发生率以及献血的疼痛程度, 保证献血者的安全, 从而提高血液质量安全。

关键词:血液质量管理; 关键控制点; 输血安全

中图分类号:R457.1+2

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)23-3453-04

血站采供血过程关键控制点是指在血站进行采供血操作期间会严重影响采供血结果的关键步骤或者环节, 该环节必须紧急控制, 在采供血工作过程中如果对相关的关键控制点控制不当, 会引起血液质量问题, 甚至会给献血、输血者带来一定危险。因此, 血站需要根据相关的采供血规范将采供血环节中的所有操作过程具体分为多个细节, 将各细节明确分工到相关科室及操作人员, 确保工作人员可以明确自己所负责的采供血过程中的关键控制点, 并且对相关的关键控制点进行持续有效的监控, 以保证采供血过程中血液质量安全。本研究探讨了血站采供血工作过程中关键控制点及其对血液质量管理的价值, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用随机数字表法选取 2018 年 12 月至 2019 年 5 月本中心接收的无偿献血者 200 例(对照组)以及 2019 年 6—12 月接收的无偿献血者 200 例(研究组)作为研究对象。统计献血者相关检查报告。纳入标准: (1) 年龄大于 18 岁; (2) 献血者无四

肢残疾及功能性障碍, 且关节无红肿, 无甲状腺疾病; (3) 献血者同意本次献血, 并签订献血同意书; (4) 距离上次献血时间在 6 个月以上^[1]。(5) 献血者均按照《献血者健康检查要求》的相关规定, 在采血前对献血者进行健康征询、一般检查、权利告知和综合评估^[2]。排除不符合《献血者健康检查要求》的相关规定者^[3]以及年龄在 60 岁以上的献血者。对照组中男 107 例, 女 93 例; 年龄 18~52 岁, 平均(33.2±1.5)岁; 研究组中男 105 例, 95 例; 年龄 19~54 岁, 平均(32.1±1.6)岁。两组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。本研究经过本中心伦理委员会的批准后实施。

1.2 方法 对照组应用常规方式进行采供血管理, 即不进行采供血过程关键控制点控制; 依据临床中的相关采供血管理法律法规来进行采供血管理^[2]。研究组应用采供血过程关键控制点控制进行管理, 具体操作如下。

第 1 步, 控制献血征询环节。(1) 强化问诊及保密性征询。构建献血服务质量体系, 并进行实施、监

[△] 通信作者, E-mail: liuqun15550469779@163.com。

本文引用格式: 蒋保云, 刘群. 采供血过程关键控制点控制对血站血液质量管理的意义[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(23): 3453-3456.

控及改进,选取低危献血人群。重点询问献血者 1 周内是否患有急性肠胃炎、上呼吸道感染、尿道感染、口腔疾病,有无皮肤伤口;测量每个献血者的体温。(2)进行详细的体检征询。各个环节一定要记录齐全、字迹清晰,便于回访及跟踪,确保信息的真实性及准确性。(3)实名制献血。完成体检之后,对献血者的有效身份证件进行核验。流动采血点针对乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、血红蛋白金标法初筛阳性者,需保密通知本人,并取消献血。

第 2 步,控制采血环节。(1)构建核对献血者信息的制度。核对献血者的相关信息,包括体检医生、献血者的本人签名、血袋标签条码及血型等;并检查采血袋的外观及有效期。(2)规范化穿刺操作,杜绝献血者跟采血员间发生交叉感染。严格消毒献血者的手臂,消毒 2 遍,消毒面积超过 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 。采血时 1 人 1 巾 1 管 1 针,用完后放到医用废物回收盒当中进行集中处理。严格消毒工作人员的手指,进行连续采血时一定要做到每对 1 人采集完成之后,使用消毒纸巾对工作人员手部进行消毒。(3)控制留取标本、核对及血液的保存交接环节。核对血袋条码是否跟标本条码一致,在采血前或采血中留样试管必须进行标识并在血袋上黏附条码;试管留样后立即跟血袋标识复核是否一致,保存温度是否为 $2\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$;跟科室交接时是否完好,是确保血液有效、安全的一项关键控制点。

第 3 步,控制血液检验环节。构建实验室质量相关体系,包括整个检验过程,有标准操作规程、记录、程序文件及质量手册。检验人员经过培训后才能上岗。(1)控制检验前的标本接收过程。交接血液标本时对数量、采血地点、标签完整性、标本是否发生溶血及脂血等进行核对,核对无误之后进行登记,填写记录单。检验前对血液标本进行离心($3\ 000\text{ r/min}$, 15 min),按条码在电脑中录入信息。(2)控制检验过程。严格遵守既定的检测程序,监控检测过程,确保检测人员、条件、设备运行、操作、判读结果等跟要求相符。构建室内质量控制(IQC)制度。每个实验室必不可少的一项常规操作就是进行 IQC,是确保质量的一项基础要求。IQC 是反映试验特异度及灵敏度的依据,尤其是对弱性质控品而言,其能够间接反映出检测试剂的灵敏度,预防漏检。(3)控制检验后过程。检验后质量审核目的为检查质量控制工作的有效性及完整性,可以对每个样品的试验结果进行检查,还能够对质控品的预期效果进行检查。至少 2 人核对结果,并由科室主任检查签发每批标本的关键控制点及检验过程;签发者签署日期及姓名。同时,构建血液标本留样的相关保管制度,由专人留样检验后的标本。留样后盖好全血标本的塞子,放于冰箱 $2\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存。待保存期满后集中进行焚烧;血浆标本 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下冷冻保管;需要时依据留样的条码报告可以对血液标本

进行准确查询。(4)控制血液制备环节。制备环境应当定期进行有效消毒,确保卫生整洁。制备过程采用低温操作柜,确保血液的有效性及安全性;确认相关仪器及设备都满足相关的标准。制备时正确标识血液及其包装。审核采血及制备环节中所使用的相关一次性塑料采血袋生产商资质及质量,且经质控部门审核后使用。净化间必须提前进行 30 min 的风机循环后才能进入,操作前严格洗手且更换无菌衣帽鞋。确保准确填写各项纪录,从而实现信息的可追溯性。

第 4 步,控制血液的隔离、贴签及放行。(1)对血液标本实施“1 扫 1 贴 1 核对”。贴签时合格品标签不能覆盖原始条码。(2)2 人同时对每批血液当中的不合格血液进行检查,确认无误并转移处置之后,才能放行合格血液。质量管理人员对血液放行进行监控,放行人签署时间、日期及姓名。

第 5 步,血液的保管、发放及运输。(1)控制保存设备。确保设备运行可靠,监控保存状态,确保始终在正确的条件下保存血液。(2)构建用血预约程序。签订用血合同,如记录及电话录音等,并进行确认评审。发放血液时先进先出;发放前应对血液情况进行检查,并将发放记录进行保存。监控整个血液运输过程中的储存温度。不同目的地及保存条件的血液分别装箱并附清单。

1.3 观察指标

1.3.1 比较两组无偿献血知识覆盖率、一针穿刺率、不良事故发生率 应用自制调查量表调查两组无偿献血知识覆盖率,内容包含无偿献血政策、献血常识及献血动机等;一针穿刺率为采血中一次穿刺成功的例数/总例数 $\times 100\%$;不良事故发生率包括解冻破袋、血液渗漏及脂血的发生率^[4]。

1.3.2 比较两组疼痛评分 对两组献血者的疼痛情况进行评价,疼痛评分为 10 分制,分值越高表示疼痛越严重^[5]。

1.3.3 记录比较两组血液分类差错状况 包括:(1)献血者登记表分类错误;(2)检验分类错误;(3)贴签分类错误^[6]。

1.3.4 两组不良反应发生情况 记录恶心呕吐、出汗及面色苍白的发生情况。

1.4 统计学处理 采用 SPSS22.0 对数据进行分析。计数资料采用百分数表示,组间比较采用 χ^2 检验;正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组无偿献血知识覆盖、一针穿刺、不良事故发生情况的比较 研究组无偿献血知识覆盖率、一针穿刺率均高于对照组,不良事故发生率低于对照组($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组疼痛评分的比较 研究组疼痛评分 $[(1.2 \pm 0.2)\text{ 分}]$ 低于对照组 $[(4.6 \pm 0.9)\text{ 分}]$,差异有

统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 两组无偿献血知识覆盖、一针穿刺、不良事故发生情况的比较[n(%)]

组别	n	无偿献血知识覆盖	一针穿刺	不良事故发生
对照组	200	141(70.5)	139(69.5)	39(19.5)
研究组	200	200(100.0)	196(98.0)	3(1.5)
χ^2		8.779	7.432	6.001
P		<0.05	<0.05	<0.05

2.3 血液分类差错状况比较 研究组献血者登记表分类错误 1 例,检验分类错误 1 例,贴签分类错误 0 例,研究组血液分类总差错率[1.0%(2/200)]低于对照组[20.5%(41/200)],差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 血液分类差错状况比较[n(%)]

组别	n	献血者登记表分类错误	检验分类错误	贴签分类错误
对照组	200	8(4.0)	22(11.0)	11(5.5)
研究组	200	1(0.5)	1(0.5)	0(0.0)

2.4 两组不良反应发生情况比较 研究组不良反应总发生率[1.0%(2/200)]低于对照组[19.0%(38/200)],差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表 3 不良反应发生情况对比[n(%)]

组别	n	恶心呕吐	出汗	面色苍白
对照组	200	9(4.5)	16(8.0)	13(6.5)
研究组	200	0(0.0)	1(0.5)	1(0.5)

3 讨 论

出现血站血液分类差错状况一方面是因工作人员的知识、技能及培训水平不足,缺乏对工作方法的认知,另一方面是缺乏一定警惕性,个人情绪、疲倦、材料有差异以及设备故障均可能导致分类错误和检验分类错误^[7]。另外,工作人员为了缩短献血者等待时间,有时会同时采取 2 个献血者的血液,并在采血前未仔细核对献血者的身份或在采血过程中因献血者肘部血管因素需调换位置,而忘记把两个献血者的信息调换,导致留错标本。同时工作人员在采血贴献血码中未严格遵循标准操作规程,在贴签中出现间断,先将标本管和献血登记表进行粘贴,后贴采血袋,若同时采取 2 个献血者的血液,极易将条码贴错。建立有效的核对程序及培训监督,可有效预防此类差错的发生,在此过程中对工作人员强调核对过程的重要性,最大程度上消除差错发生的可能。在贴签时需要一次完成,不能间断,在贴签过程中需要仔细核对献血登记表,其采血袋与标本管献血码需保持一致。而血液采供血环节差错状况则主要是工作人员接受的培训力度不够,医护人员质量控制意识较低等因素,

引起各种差错,进而为血液安全埋下隐患。需要加大对工作人员及医护人员的培训。因此,血站采供血工作过程中关键控制点的规范管理至关重要。所谓关键控制点就是采供血操作期间,会对结果产生严重影响的关键步骤、关键环节,若控制不当,会严重威胁患者的生命安全,影响血液质量^[8]。在采供血操作过程中,根据相关规范分为多项详细内容,若想保障血液的质量安全,就必须有效持续监控每一个环节中的关键控制点,要求采血人员明晰工作质量控制点^[9-10]。

本研究结果显示,对采供血环节关键控制点进行质量管理后,研究组无偿献血知识覆盖率、一针穿刺率均高于对照组,不良事故发生率低于对照组($P < 0.05$);研究组疼痛评分低于对照组($P < 0.05$);研究组血站血液分类总差错率低于对照组($P < 0.05$),表明对血站采供血工作过程中关键控制点采用血液质量管理,进行针对性的预防措施,及时发现并处理工作漏洞,做到事前、事中、事后监控,质量管理才能落到实处,可减少采血工作过程中的差错,提高献血者对血站的满意度、信任度。

本研究针对采血单位中的一些环节提出了以下几点改进措施:(1)从源头上保证血液的安全性,工作人员需及时加强对献血者的健康检查及教育工作,并且在开展健康教育工作的時候要反复强调不具备献血条件的献血者可能为献血事业造成风险^[11]。加大各地群众的宣传教育工作,让献血者学会如何自我排除,也让大家充分了解到献血安全的重要性,以便有效降低因为献血造成传播疾病的风险;(2)采血点的工作人员要严格把控献血者的各项筛查指标,以防止不符合献血条件的献血者进行献血,既要保证献血者的健康,也要保证采血点采集血液的安全,从根本上降低血液的报废率。(3)加强采血点工作人员的岗位培训工作,由专业人员制订有针对性的培训学习,定期对采血部门的工作人员进行系统化的理论知识及基础技术培训及考核^[12]。通过专业知识的学习,提高血站工作人员的专业素养及技术水平。(4)负责血站质量安全的管理部门要和其他一线工作人员积极配合,以便可以有效排除部分环节中可能出现的差错及隐患,同时还需要建立好各科室及各部门的信息报告反馈制度,每个环节之间都需要相关联,确保其中一个环节出现了问题另一环节可以及时发现并报告,及时改正。同时本研究还存在一定不足,可能与选取的样本量较少有关,因此,需在后续研究过程中进行多中心研究加以验证。

综上所述,采供血过程关键控制点控制可以有效提高无偿献血知识覆盖率以及一针穿刺率,同时可以降低不良反应的总发生率以及献血者的疼痛程度,保证献血者的安全,提高血液质量安全。

参考文献

[1] 孙友岭,周涛,万胜全,等.血站血液检验质量控制体系建

- 立的探讨[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(4): 439-441.
- [2] LEE S, HUH J Y, TURNER D M, et al. Repurposing the Cord Blood Bank for Haplobanking of HLA-Homozygous iPSCs and Their Usefulness to Multiple Populations[J]. Stem Cells, 2018, 36(10): 1552-1566.
- [3] 刘静. 建立血站血液检验质量控制体系的探讨[J]. 中国民康医学, 2019, 31(24): 109-111.
- [4] RODRÍGUEZ-LEE M, KOLATKAR A, MCCORMICK M, et al. Effect of Blood Collection Tube Type and Time to Processing on the Enumeration and High-Content Characterization of Circulating Tumor Cells Using the High-Definition Single-Cell Assay[J]. Arch Pathol Lab Med, 2018, 142(2): 198-207.
- [5] 孟庆丽, 秦秦, 林华, 等. 血站采供血相关设备配置情况分析[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(9): 1067-1069.
- [6] 靳十周, 吉素清, 李晓雪. 浅谈质量主管在采供血质量管理中的作用[J]. 临床血液学杂志, 2011, 24(4): 462-464.
- [7] FROHLICH J R, ALARCON C N, TOARMINO C R, et al. Comparison of Serial Blood Collection by Facial Vein and Retrobulbar Methods in C57BL/6 Mice[J]. J Am Assoc Lab Anim Sci, 2018, 57(4): 382-391.
- [8] 杨嫣. 血站血液检验的室间控制管理措施分析[J]. 河南医学研究, 2018, 27(12): 2233-2234.
- [9] CECCONI F R, MORETTI N, TAGLIABUE L C. Application of artificial neural network and geographic information system to evaluate retrofit potential in public school buildings[J]. Renew Sust Energ Rev, 2019, 110: 266-277.
- [10] 陈峰, 王曙霞, 王焱. 加强血液质量管理与输血安全的关键控制点[J]. 中国保健营养, 2014, 24(7): 4428-4429.
- [11] GODBEY E A, THIBODEAUX S R. Ensuring safety of the blood supply in the United States: donor screening, testing, emerging pathogens, and pathogen inactivation[J]. Semin Hematol, 2020, 56(4): 229-235.
- [12] 吴长丽. 血站关键物料管理对于血液安全的重要性[J]. 中国医药指南, 2013, 11(18): 795-796.
- (收稿日期: 2021-02-18 修回日期: 2021-06-09)
- 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.23.027

骨质疏松性椎体压缩性骨折患者骨代谢水平与椎体愈合程度的相关性

郑哲¹, 刘会飞^{2△}

1. 陕西省宝鸡市中医医院骨科, 陕西宝鸡 721000; 2. 陕西省西安市鄠邑区中医医院骨科, 陕西西安 710300

摘要:目的 探讨骨质疏松性椎体压缩性骨折患者骨代谢水平与椎体愈合程度的相关性。方法 选取该院 2017 年 12 月至 2020 年 12 月共收治的 80 例骨质疏松性椎体压缩性骨折且接受经皮穿刺椎体成形术的患者作为研究对象, 依照椎体愈合情况将患者分为延迟组($n=23$)和愈合组($n=57$), 对比两组患者的骨折愈合相关指标、骨密度情况以及骨代谢水平, 并分析骨质疏松性椎体压缩性骨折患者骨代谢水平与椎体愈合程度的相关性。结果 延迟组患者伤椎高度恢复率、凸畸形角(Cobb 角)、Oswestry 功能障碍指数量表(OID)以及视觉模拟评分(VAS 评分)明显高于愈合组($P<0.05$); 延迟组与愈合组患者大粗隆骨密度、腰椎 $L_1\sim L_4$ 骨密度差异无统计学意义($P>0.05$); 延迟组患者 I 型胶原 C 端肽(CTX-I)、全段甲状旁腺激素(iPTH)以及抗酒石酸盐酸性磷酸酶异构体 5b(TRACP-5b)水平高于愈合组, 骨特异性碱性磷酸酶(BLAP)以及骨钙素(BGP)水平低于愈合组($P<0.05$); Spearman 相关分析结果显示: 大粗隆骨密度、腰椎 $L_1\sim L_4$ 骨密度与椎体愈合程度无明显相关性($P>0.05$), CTX-I、iPTH、TRACP-5b 水平与椎体愈合程度呈负相关($P<0.05$), BLAP、BGP 水平与椎体愈合程度呈正相关($P<0.05$)。结论 骨质疏松性椎体压缩性骨折患者通过治疗后, 愈合情况越好的患者伤椎高度恢复率、Cobb 角、ODI 以及 VAS 评分越低, 且患者的骨代谢水平与愈合程度具有明显相关性, 因此可通过对患者骨代谢水平的检测评价骨质疏松性椎体压缩性骨折患者的术后恢复情况。

关键词: 骨质疏松; 椎体压缩性骨折; 骨代谢; 骨密度; 椎体愈合程度

中图分类号: R684

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)23-3456-04

我国人口老龄化程度进一步加剧, 相关研究显示, 预计到 2025 年我国 60 岁以上的人口数量将在 3 亿以上, 占全国总人口数量的 21% 左右^[1]。老年群体骨质疏松的发生率随着年龄的增长而增长。对于骨质疏松患者, 椎体压缩性骨折是发病率最高的一种骨折形式, 年龄是骨质疏松性椎体压缩性骨折的独立危

险因素。骨质疏松性椎体压缩性骨折的发生不仅为老年患者带来巨大经济负担, 而且会明显降低其生活质量。临床上对此类骨折患者的治疗方法包括手术治疗与非手术治疗, 其中非手术治疗需要患者长期卧床并服用止痛药, 长此以往会导致患者出现褥疮以及坠积性肺炎等并发症, 影响老年患者健康。因此多数

△ 通信作者, E-mail: bone6666@tom.com。

本文引用格式: 郑哲, 刘会飞. 骨质疏松性椎体压缩性骨折患者骨代谢水平与椎体愈合程度的相关性[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(23): 3456-3459.