

• 专家共识 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.11.002

血液成分制备环境监测重庆专家共识*

重庆市采供血质量安全控制中心

通信作者:田耘博, E-mail: microtian@126.com; 黄霞, E-mail: xiahunaggy@163.com。

摘要:为加强血站现代化、科学化、标准化、规范化及同质化建设,构建有效的环境监测质量评估体系,客观评价血液成分制备环境质量,确保重庆采供血系统血液成分制备环境监测指标的适用性和可行性,促进全市血液管理同质化和标准化,在重庆市采供血质量安全控制中心的组织下,部分采供血机构的血液管理及质量控制专家对血液成分制备环境监测的方法、流程及要求进行了深入研讨,制订了《血液成分制备环境监测重庆专家共识》,以为采供血机构提供符合实际需求的指导意见。

关键词:血液成分制备; 环境监测; 同质化; 专家共识; 重庆

中图法分类号:R475.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2025)11-1447-06

Chongqing expert consensus on environmental monitoring for blood component preparation*

Chongqing Quality and Safety Control Center for Blood Collection and Supply

Abstract: To promote the modernization, scientific management, standardization, normalization and uniformity of blood establishments, establish an effective quality evaluation system for environmental monitoring, objectively assess the environmental quality of blood component preparation, ensure the applicability and feasibility of environmental monitoring indicators for blood component preparation in Chongqing's blood collection and supply system, and promote the homogenization and standardization of blood management across the city, the Chongqing Quality and Safety Control Center for Blood Collection and Supply organized blood management and quality control experts from participating institutions conducted comprehensive discussions on the methods, procedures and requirements for environmental monitoring during blood component preparation. The Chongqing expert consensus on environmental monitoring for blood component preparation is formulated to provide evidence-based and practical guidance for blood service institutions.

Key words: blood component preparation; environmental monitoring; uniformity; expert consensus; Chongqing

随着我国输血行业的快速发展,血站建设的现代化、科学化、标准化、规范化及同质化已成为提高血站质量管理水平的关键。《血站质量管理规范》^[1]实施以来,对血站工作提出了更高的质量管理要求^[1]。血液成分制备作为采供血过程质量管理的关键环节,需在净化环境中进行,以确保血液的安全性和有效性。血站的净化设备、空气洁净度和消毒效果直接影响血液质量。《血站技术操作规程(2019版)》^[2]规定,用于制备血液成分的开放系统,其制备室环境微生物监测标准应符合《药品生产质量管理规范》^[3]C级洁净区的要求,操作台局部应达到A级洁净区要求;在质量控制中,环境卫生质量检查需遵守国家或地方的消毒卫生标准、技术规范及水污染物排放规定等要求。因此,定期监测密闭系统的制备间、开放系统的洁净室和洁净工作台的卫生质量,是保证血液制品质量的必要措施。

为确保采供血作业场所的整洁、卫生与安全,明

确环境卫生质量监测的具体职责,规范血液制备间、洁净室和洁净工作台等环境卫生质量的监测,重庆市采供血质量安全控制中心联合部分采供血机构组建专家团队,经研讨共同拟定了血液成分制备环境监测的专家共识(以下简称共识),为血液制备环境的卫生监测提供了明确的指导和标准,有助于提升采供血工作的整体质量和推动同质化发展。

本共识基于文献检索和经验总结拟订框架,成立共识工作组开展问卷调研,形成推荐意见决策表。19所血站的23位专家在2024年11月11日进行在线投票表决,将赞成程度分为5个选项:a.完全赞成,必不可少;b.部分赞成,但有一定保留;c.部分赞成,但有较大保留;d.不赞成,但有一定保留;e.完全不赞成。根据专家投票结果,a选项票数占比 $\geq 80\%$ 定为“强烈推荐”;a和b选项票数占比 $\geq 80\%$ 定为“推荐”;a、b和c选项票数占比 $\geq 80\%$ 定为“建议”;其他情况为未达共

* 基金项目:重庆市自然科学基金面上项目(CSTB2022NSCQ-MSX1076);重庆市九龙坡区科学技术局科技计划项目(2023-03-017-Y, 2023-02-037-Z)。

识,删除该条建议。最终形成“强推荐”意见 9 条,“推荐”意见 0 条,“建议”意见 0 条,“删除”建议 0 条。

1 共识适用范围

本血液成分制备环境监测共识适用于采供血系统血液制备环境,包括密闭系统操作的制备间,以及开放系统操作的洁净室和洁净工作台(静态和动态)等环境卫生质量监测。制备间的空气质量及环境卫生质量监测按照《医院消毒卫生标准:GB 15982—2012》^[4]中Ⅲ类环境卫生标准进行监测。洁净工作台、洁净室分别按《药品生产质量管理规范》^[3]中动态标准 A 级和 C 级标准执行。

【推荐意见 1】 血液成分制备环境必须进行监测,血液成分制备过程中,密闭系统操作在制备间进行,开放系统操作在洁净室和洁净工作台进行。(强推荐)

2 流程管理

2.1 材料与仪器

2.1.1 所需材料 营养琼脂培养基和大豆酪蛋白琼脂培养基,一般选择直径为 90 mm 的培养皿,培养基可自制或外购。

【推荐意见 2】 血液成分制备过程中,制备间的空气质量及环境卫生质量监测使用普通营养琼脂培养基。洁净工作台、洁净室监测使用大豆酪蛋白琼脂培养基。(强推荐)

2.1.2 所需设备 (36±1)℃ 培养箱,30~35℃ 培养箱、浮游菌采样器、光散射粒子计数器或激光粒子计数器。

2.2 监测环境条件 制备环境的温度范围应控制在 18~26℃,相对湿度宜保持在 45%~65%,且需符合测试仪器的使用要求。

2.3 监测方法与流程

2.3.1 采样方法 开放系统操作洁净室和洁净工作台采用沉降法监测沉降菌,使用浮游菌采样器采样,并采用计数浓度法监测浮游菌,采用擦拭法和触片法监测表面微生物^[5];密闭系统操作制备间采用沉降法监测沉降菌^[3];使用粒子计数器采样,并采用计数浓度法监测悬浮粒子。

【推荐意见 3】 应当动态监测洁净区的悬浮粒子和对无菌生产环境进行微生物动态监测,评估其微生物状况。监测方法包括定量空气浮游菌采样法、沉降菌法,以及采用表面取样法(如接触培养皿法和棉签擦拭法)等。(强推荐)

2.3.2 采样时机

2.3.2.1 普通操作间消毒通风后制备前采样 未采用洁净技术净化空气的密闭性操作制备间在消毒或通风换气后、血液成分制备前采样。

2.3.2.2 静态监测 采用洁净技术净化空气的开放

性操作洁净室、洁净工作台,在洁净系统自净(非单向流不少于 30 min,单向流不少于 10 min)后与血液成分制备前采样;或在制备操作完成后人员全部离场,并经过自净(非单向流不少于 20 min,单向流不少于 10 min)后进行采样。

2.3.2.3 动态监测 须记录制备开始时间及监测时间。

2.3.2.4 静态和动态 2 种状态均可进行监测 环境监测时,室内监测人员不超过 2 人,且监测报告中应明确所处的状态。

2.3.2.5 其他情况 怀疑感染与空气污染有关时应随时采样。

2.3.3 采样点设置 对于密闭操作制备间,若制备间室内面积>30 m²,一般设置 5 个采样点,布点一般为四角加中央点,四角的布点位置应距墙壁 1 m(图 1);若制备间室内面积≤30 m²,设置为对角线上内、中、外的 3 点,且内外的 2 点应离墙壁 1 m(图 2)^[4]。对于开放操作洁净室和洁净工作台,洁净室布点宜力求均匀,避免局部区域过于稀疏,布点不少于 2 个,培养皿数不少于 2 个(图 3);静态监测时,洁净工作台布点 7 个,培养皿数不少于 14 个(图 4);动态监测时,洁净工作台采样点不少于 3 个,且每个采样点的平皿数应不少于 1 个。对照试验宜同时进行,每个区域或每次设置 1 个对照样本,采用与采样皿相同的方法操作,但无须暴露平皿^[6-7]。

《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法:GB/T 16292—2010》^[8]、《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法:GB/T 16293—2010》^[9]、《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法:GB/T 16294—2010》^[6],3 个标准附录 A 中都规定了洁净室设置的采样点宜均匀分布。

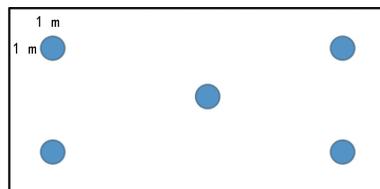


图 1 室内面积>30 m² 采样点设置

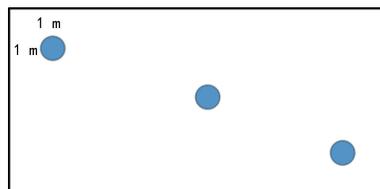


图 2 室内面积≤30 m² 采样点设置

【推荐意见 4】 洁净室采样点宜均匀分布,本共识参考图 3 布点,设置至少 2 个采样点。(强推荐)

2.3.4 沉降菌监测流程

2.3.4.1 培养基选择与采样时机 制备间宜用营养琼脂培养基,洁净室和洁净工作台宜用大豆酪蛋白琼

脂培养基。采样时机同 2.3.2, 采样点设置同 2.3.3。

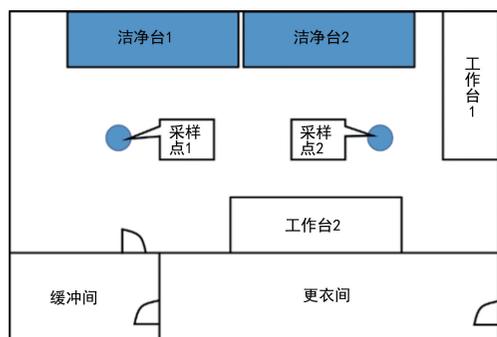


图 3 洁净室采样点设置

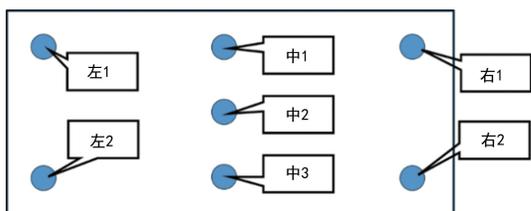


图 4 洁净工作台采样点设置

2.3.4.2 采样方法与暴露时间 在各采样点放置适宜的培养基, 采样高度应离地面 0.8~1.5 m。采样时打开平皿盖并将其倒扣在平皿边缘, 制备间暴露 5 min, 洁净室和洁净工作台静态监测时暴露 30 min、动态监测时暴露不超过 4 h, 采样完成后及时送检。

2.3.4.3 标本标识要求 采样完成后应在每一平皿有营养琼脂的一面(有机械喷码的底部)做好记录, 禁止在平皿盖上标识。宜采用采样点加布点的方法对每一个平皿进行唯一标识。

2.3.4.4 标本运输 收集平皿或专用包装包好送回实验室检测。

2.3.4.5 培养条件与结果观察 大豆酪蛋白琼脂标本置于 30~35 °C 培养箱培养, 营养琼脂平皿标本置于 (36±1) °C 培养箱培养, 48 h 后观察结果, 将计数生长菌落数填写至相应的检测报告, 或者根据产品说明书操作。每次培养应设置对照, 检查培养基是否被污染, 实验结果是否有效、在控。

2.3.4.6 沉降菌结果的判断、分析和报告 平板暴露法采用每皿平均菌落数进行报告, 单位为菌落形成单位(CFU)/(皿·暴露时间)。制备间平皿的参考值为平均菌落数≤4 CFU/(皿·5 min)。静态监测, 洁净室平皿平均菌落数≤3 CFU/(皿·30 min), 洁净工作台平皿平均菌落数≤1 CFU/(皿·30 min); 动态监测, 洁净室平皿平均菌落数<50 CFU/(皿·4 h), 洁净工作台平皿平均菌落数<1 CFU/(皿·4 h)。

2.3.4.7 沉降菌监测质量控制 根据国家药典委员会编制的《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5] 中药品洁净室微生物监测和控制原则, 沉降菌参照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法: GB/T 16294—2010》^[6] 进行监测。《医疗机构消毒技术规范: WS/T

367—2012》^[10] 附录 A.6 消毒效果监测规定了各类环境均须监测, 洁净用房和非洁净技术用房均采用沉降法。《医院消毒卫生标准: GB 15982—2012》^[4] 附录 A.2 也推荐采用此方法。因此, 应每月至少对密闭系统进行 1 次静态监测。《血站技术操作规程(2019 版)》^[2] 针对开放系统操作的洁净室与洁净工作台制备环境, 要求微生物监测的动态标准应达到《药品生产质量管理规范》^[8] C 级与 A 级。本共识根据《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5] 指导原则, 制订了洁净室与洁净工作台沉降菌动态监测频次。洁净室与洁净工作台沉降菌静态监测频次可由血站自行制订。当怀疑有污染时应及时跟踪监测, 并开展相应致病微生物监测。

2.3.4.8 注意事项 在制备间采样前, 确保无人走动并关闭门窗, 净化空气系统正常运行至少 10 min 后再进行采样。完成采样后应及时送检, 标本室温保存不得超过 4 h, 0~4 °C 保存不得超过 24 h。平皿长菌或非光滑时不能用于采样。动态监测时的单个平皿暴露可少于 4 h。同一位置可使用多个平皿连续监测并累积计数。

【推荐意见 5】 各类环境均应开展沉降菌监测。制备间沉降菌静态监测至少每月 1 次。洁净室沉降菌动态监测至少每季度 1 次。洁净工作台沉降菌须每次实验进行动态监测。洁净室与洁净工作台沉降菌静态监测可由血站自行制订。(强推荐)

2.3.5 浮游菌监测流程

2.3.5.1 培养基选择与采样点设置 采用大豆酪蛋白琼脂培养基, 采样时机同 2.3.2.2 和 2.3.2.4, 采样点设置可参照图 3 和图 4。工作区采样点位置应距地面 0.8~1.5 m(略高于工作台面), 送风口采样点应距送风面约 30 cm。

2.3.5.2 采样器消毒与预处理 测试前严格消毒仪器、培养皿表面。采样器进入被测房间前先用消毒房间的消毒剂灭菌, 采样前, 须对采样器顶盖、转盘及罩子的内外面进行消毒。采样口及采样管使用前应高温灭菌, 待消毒液晾干后使用。A 级洁净室的采样器宜预先放置在被测房间, 且培养皿的外表面用消毒剂擦净。

2.3.5.3 采样器准备与参数设定 经消毒后的采样器, 放入培养皿前应开启仪器, 充分蒸发残余消毒剂(时间>5 min), 检查流量并根据采样量设定采样时间。

2.3.5.4 采样操作规范 关闭采样器后, 放入培养皿并盖上盖子。将采样口置于采样点后, 开启采样器进行采样。洁净室最小采样量为 500 L/次, 洁净工作台最小采样量为 1 000 L/次。

2.3.5.5 培养条件与结果观察 将采样完成的培养皿倒置放入恒温培养箱中, 30~35 °C 培养 48 h, 观察

结果并填写相应检测报告或根据产品说明书操作。每次培养应设置对照,检查培养基是否被污染、实验结果是否有效、在控。

2.3.5.6 浮游菌结果的判断和报告 每个采样点按浮游菌平均浓度计算,单位为 CFU/m³。洁净室浮游菌平均浓度 < 100 CFU/m³, 洁净工作台浮游菌平均浓度 < 1 CFU/m³。

2.3.5.7 浮游菌监测质量控制 国家药典委员会编制的《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5] 药品洁净室微生物监测和控制指导原则;药品洁净实验室浮游菌监测应参照《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法:GB/T 16293—2010》^[9]。《血站技术操作规程(2019 版)》^[2]对开放系统操作的洁净室与洁净工作台制备环境,要求微生物监测的动态标准应达到《药品生产质量管理规范》^[3]C 级与 A 级。本共识根据《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5] 指导原则,制订了洁净室与洁净工作台浮游菌动态监测频次。洁净室与洁净工作台浮游菌静态监测频次可由血站自行制订。无条件监测的实验室可由第三方机构监测。

2.3.5.8 注意事项 采样点应避免开尘粒集中的回风口,一般每个点采样 1 次,关键设备或关键工作活动范围可增加采样点。采样时监测人员应站在采样口的下风侧,尽量减少移动。

【推荐意见 6】 洁净室与洁净工作台均应进行浮游菌监测。洁净室浮游菌动态监测每半年 1 次,洁净工作台浮游菌动态监测至少每月 1 次。洁净室与洁净工作台浮游菌静态监测可由血站自行制订。(强烈推荐)

2.3.6 物体表面消毒效果监测

2.3.6.1 监测对象与方法选择 物体表面的消毒效果监测主要针对血液成分制备洁净工作区的设施(含手套与工作服)、设备表面及洁净工作台表面。方法包括擦拭法和触片法,擦拭法适用于不规则表面取样,触片法适用于规则表面或平面微生物监测。

2.3.6.2 监测方法与采样规范 擦拭法和触片法采用的培养基、设置的时间和温度与浮游菌或沉降菌监测相同。表面微生物监测应在工作结束后进行,取样面积均为 25 cm²。

2.3.6.3 微生物计数结果的判断和报告 结果以 CFU/碟或 CFU/试纸形成报告。洁净区表面微生物接触(直径为 55 mm) < 25 CFU/碟,洁净工作台(含手套与工作服)表面微生物接触(直径为 55 mm) < 1 CFU/碟。

2.3.6.4 监测频率要求 《血站技术操作规程(2019 版)》^[2]对开放系统操作的洁净室与洁净工作台制备环境,要求微生物监测的动态标准应达到《药品生产质量管理规范》^[3]C 级与 A 级。本共识参照国家药典

委员会编制的《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5] 中药品洁净实验室微生物监测指导原则,对设施(含手套与工作服)、设备和环境表面微生物进行监测。

【推荐意见 7】 应对设施(含手套与工作服)、设备和环境表面微生物进行监测。洁净室每季度监测 1 次,洁净工作台(含手套与工作服)每次实验后监测。(强推荐)

2.3.7 悬浮粒子监测

2.3.7.1 监测设备与采样点设置原则 用光散射粒子计数器或激光粒子计数器取样,采样点的选择应具有代表性,应考虑洁净室设置、布局 and 气流特点,可以根据风险情况在最少采样点数量基础上增加采样点^[5]。

2.3.7.2 监测区域划分标准 根据洁净设备大小平均划分最小监测区域,洁净工作台划分 2、3 个测定区:面积为 < 40 m² 的洁净室划分为 2 个测定区;面积为 40~100 m² 的洁净室划分为 4 个测定区。以中心位置为采样点,其采样高度与实际工作位置应一致。

2.3.7.3 监测流程与结果判定 使被检测的洁净设施设备正常运转,单向流洁净室(区)不少于 10 min,非单向流洁净室(区)不少于 30 min 后可用悬浮粒子计数器进行检测。悬浮粒子计数器采样点不少于 2 个,每个点可超过 1 次,不同点的次数可不同,总采样次数不少于 5 次。最后求几次测定颗粒数的平均值并判定是否符合标准。

2.3.7.4 采样量 根据洁净度要求的不同,悬浮粒子的最小采样量有所差异,见表 1。

表 1 悬浮粒子最小采样量(L/次)

洁净度级别	≥0.5 μm	≥5.0 μm
A 级	5.66	8.5
C 级	2.83	8.5

2.3.7.5 悬浮粒子监测标准 根据洁净度要求的不同,悬浮粒子的最大允许数量有所差异,见表 2。

表 2 空气悬浮粒子标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数(m ³)			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm
A 级	3 520	20	3 520	20
C 级	352 000	2 900	3 520 000	29 000

2.3.7.6 监测频率与实施方式 国家药典委员会编制的《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5] 药品洁净室微生物监测和控制指导原则规定,药品洁净实验室悬浮粒子参照《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法:GB/T 16292—2010》^[8] 进行。《医院消毒卫生标准:GB 15982—2012》^[4] 附录 A. 2. 2. 1 规定 I 类环

境可选择平板暴露法和空气采样器法。《血站技术操作规程(2019 版)》^[2]对开放系统操作的洁净室与洁净工作台制备环境,要求微生物监测的动态标准应达到《药品生产质量管理规范》^[3]C 级与 A 级。本共识根据《中华人民共和国药典(2020 年版)》^[5]指导原则,制订了洁净室与洁净工作台悬浮粒子动态监测频次。洁净室与洁净工作台悬浮粒子静态监测频次可由血站自行制订。无条件监测的实验室可由第三方机构监测。

【推荐意见 8】 洁净室与洁净工作台均应进行悬浮粒子监测。洁净室悬浮粒子动态监测每半年 1 次,洁净工作台悬浮粒子动态监测每季度 1 次。洁净室与洁净工作台悬浮粒子静态监测可由血站自行制订。(强推荐)

2.4 采样人员防护要求 采样者在采样前应做好个人卫生,戴口罩、帽子,穿无菌衣或隔离衣等。

2.5 标本处置与结果管理 完成检测后的培养标本按照医疗废物分类标准进行销毁。若发现不合格,应反馈相应科室加强监测和管理。

3 其他方面的监测

3.1 第三方机构定期检测要求 每年至少由具有检测资质的第三方机构对洁净室、洁净工作台进行 1 次监测。

3.2 洁净区(洁净室、更衣间和缓冲间)监测指标 静态监测项目包括悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、噪声、照度、静压差和换气次数等,动态监测项目包括悬浮粒子、沉降菌和浮游菌,所监测项目均须符合技术要求^[6-8,11-12]。

3.3 洁净工作台监测指标 洁净工作台监测项目包括洁净度、风速、振动幅值、噪声、照度、沉降菌、浮游菌、悬浮粒子、高效过滤器检漏结果、气流状态和紫外辐照度等,所监测项目均须符合技术要求^[7,9]。

【推荐意见 9】 每年至少由具有检测资质的第三方机构对洁净室、洁净工作台进行一次监测;洁净室静态监测项目包括悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、相对湿度、温度、噪声、照度、静压差和换气次数等,动态监测项目包括悬浮粒子、浮游菌和沉降菌;洁净工作台监测项目包括洁净度、风速、振动幅值、噪声、照度、沉降菌、浮游菌、悬浮粒子、高效过滤器检漏结果、气流状态和紫外辐照度等。(强推荐)

4 结 语

血液成分制备环境的监测对于确保血液安全性和有效性至关重要,尤其是在现代化和规范化的血站建设中。本共识针对重庆市各采供血机构所承担的工作职责和现实情况,综合国内其他血站相关经验和重庆采供血系统专家建议,提出了适合重庆采供血系统血液成分制备环境监测的方法、流程及要求,为血

液采供血机构提供了操作规范。其发布不仅有利于推动重庆市血液管理的同质化发展,也为全国采供血行业的质量控制和安全保障提供了重要参考。

执笔人:秦伟斐(重庆市血液中心,重庆 400052);骆成辉(重庆市万州中心血站,重庆 404000);魏兰(重庆市血液中心,重庆 400052);廖玉英(重庆市血液中心,重庆 400052);宋娜丽(中国人民解放军重庆血液中心,重庆 400038);冯江凌(重庆市黔江中心血站,重庆 409400);郭明琴(重庆市万盛经开区中心血库,重庆 409100)

专家组成员(按姓氏笔画排序)

凡晓菊(重庆市黔江中心血站,重庆 409400);王友秀(重庆市铜梁区中心血库,重庆 402660);王永维(重庆市涪陵区中心血站,重庆 408000);王芳(重庆市血液中心,重庆 400052);龙川江(重庆市江津区中心血库,重庆 402260);田耘博(重庆市血液中心,重庆 400052);冉小红(重庆市南川中心血站,重庆 408400);汤昌莲(重庆市荣昌区中心血库,重庆 402460);张生吉(重庆市长寿区中心血库,重庆 401220);易付杰(重庆市城口县人民医院,重庆 409500);周雪莲(重庆市大足区中心血库,重庆 402360);姚春艳(中国人民解放军重庆血液中心,重庆 400038);赵光香(重庆市奉节中心血站,重庆 404500);赵静(重庆市綦江区中心血库,重庆 401420);秦伟斐(重庆市血液中心,重庆 400052);徐永柱(重庆市血液中心,重庆 400052);黄俐娟(重庆市万州中心血站,重庆 404100);黄霞(重庆输血协会专家咨询工作委员会,重庆 400052);常琳(重庆市璧山区人民医院,重庆 402760);覃方胜(重庆市秀山县中心血库,重庆 409600);董伟(重庆市合川中心血站,重庆 401520);谢成兵(重庆市血液中心,重庆 400052);黎红梅(重庆市垫江县人民医院,重庆 409100)。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 关于印发《血站质量管理规范》的通知(卫医发〔2006〕167 号)[EB/OL]. (2006-04-25)[2024-12-11]. https://www.gov.cn/zwggk/2006-07/11/content_332563.htm.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发《血站技术操作规程(2019 版)》的通知(国卫医函〔2019〕98 号)[EB/OL]. (2019-05-08)[2024-12-11]. <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/s7658/201905/bdd4f4ccd15c4201bfb6d9e7492d7fab.shtml>.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范(卫生部令第 79 号)[EB/OL]. (2011-03-01)[2024-12-11]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_d5e1dbaa8f284277a5f6c3e2fc840d00.html. (下转第 1456 页)

• 产科疾病的实验室检测专题 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2025.11.003

NGAL 及 ApoB、ApoA-I、ApoB/ApoA-I 对妊娠期糖尿病患者早产的预测效能*

邢燕妮, 王艳霞, 张弯弯, 刘丹, 肖景华, 周满红[△]

西北妇女儿童医院产科, 陕西西安 710016

摘要:目的 探讨中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)及载脂蛋白 B(ApoB)、载脂蛋白 A-I(ApoA-I)、ApoB/ApoA-I 对妊娠期糖尿病(GDM)患者早产的预测效能。方法 选择 2021 年 6 月至 2023 年 6 月于该院进行常规产检的 202 例 GDM 患者作为研究对象, 随访至分娩, 根据是否发生早产分为早产组及未早产组。比较 2 组 NGAL、ApoB、ApoA-I 水平及 ApoB/ApoA-I, 采用受试者工作特征(ROC)曲线分析上述指标预测 GDM 患者早产的价值。结果 202 例 GDM 患者发生早产 41 例(20.30%), 未发生早产 161 例(79.70%)。早产组 NGAL、ApoB 水平及 ApoB/ApoA-I 均高于未早产组, ApoA-I 水平低于未早产组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。ROC 曲线分析结果显示, NGAL、ApoB、ApoA-I、ApoB/ApoA-I 单独预测 GDM 患者早产的曲线下面积(AUC)分别为 0.777、0.815、0.792、0.978, NGAL、ApoB/ApoA-I 联合预测的 AUC 为 0.998。NGAL、ApoB/ApoA-I 联合预测的 AUC 大于 NGAL、ApoB/ApoA-I 单独预测的 AUC($Z = 4.775$ 、 4.633 , 均 $P < 0.05$)。结论 NGAL、ApoB、ApoA-I、ApoB/ApoA-I 对预测 GDM 患者早产发生风险均有一定的临床价值, 可作为重要的生物标志物。

关键词:妊娠期糖尿病; 早产; 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白; 载脂蛋白 B; 载脂蛋白 A-I; 预测价值

中图法分类号: R714.256; R446.11

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2025)11-1452-05

Predictive efficacy of NGAL, ApoB, ApoA-I and ApoB/ApoA-I ratio for preterm birth in patients with gestational diabetes mellitus*

XING Yanni, WANG Yanxia, ZHANG Wanwan, LIU Dan, XIAO Jinghua, ZHOU Manhong[△]

Department of Obstetrics, Northwest Women and Children's Hospital, Xi'an, Shaanxi 710016, China

Abstract: Objective To investigate the predictive efficacy of neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL), apolipoprotein B (ApoB), apolipoprotein A-I (ApoA-I) and the ApoB/ApoA-I ratio for preterm birth in patients with gestational diabetes mellitus (GDM). **Methods** A total of 202 patients with GDM who underwent routine prenatal examinations at the hospital from June 2021 to June 2023 were enrolled and followed up until delivery. Based on the occurrence of preterm birth, the patients were divided into the preterm birth group and non-preterm birth group. The levels of NGAL, ApoB, ApoA-I and the ApoB/ApoA-I ratio were compared between the two groups. Receiver operating characteristic (ROC) curve analysis was performed to evaluate the predictive value of these indicators for preterm birth in GDM patients. **Results** Among the 202 GDM patients, 41 (20.30%) experienced preterm birth, while 161 (79.70%) did not. The levels of NGAL, ApoB and the ApoB/ApoA-I ratio in the preterm birth group were higher, and the level of ApoA-I was lower compared with those in the non-preterm birth group, with all differences being statistically significant ($P < 0.05$). ROC curve analysis revealed that the areas under the curve (AUC) for NGAL, ApoB, ApoA-I and the ApoB/ApoA-I ratio in predicting preterm birth in GDM patients were 0.777, 0.815, 0.792 and 0.978 respectively. The combined prediction of NGAL and the ApoB/ApoA-I ratio yielded an AUC of 0.998. The AUC for the combined prediction of NGAL and the ApoB/ApoA-I ratio was significantly greater than that of NGAL or the ApoB/ApoA-I ratio alone ($Z = 4.775, 4.633$; both $P < 0.05$). **Conclusion** NGAL, ApoB, ApoA-I and the ApoB/ApoA-I ratio all have certain clinical value in predicting the risk of preterm birth in GDM patients and can serve as important biochemical markers.

* 基金项目: 陕西省重点研发课题项目(2023-YBSF-519); 陕西省卫生健康科研基金项目(2022A023); 陕西省重点研发计划项目(2024SF-YBXM-240)。

作者简介: 邢燕妮, 女, 主治医师, 主要从事妊娠期代谢性疾病相关研究。 [△] 通信作者, E-mail: 570451468@qq.com。