

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2024.04.016

质量监测指标在血站实验室 ABO 血型检测中的应用

贾俊杰,刘正敏,王 瑞,胡京辉,甄 伟

北京市红十字血液中心,北京 100088

摘要:目的 分析 ABO 血型检测相关质量监测指标情况及其变化趋势,探讨质量监测指标在血站实验室 ABO 血型检测过程中的作用。方法 以该中心 2012—2021 年 2 733 642 例献血者标本为研究对象,分析 2012—2021 年 ABO 血型检测过程中相关质量监测指标,包括特殊血型检出率、标本血型与血液制剂血型不一致率、采血部门血型检测错误率、送检血型与确认结果符合率等,对数据进行整理和分析。结果 2012—2021 年 2 733 642 例献血者特殊血型检出率中位数为 0.030%,各年度比较,差异有统计学意义(0.019%~0.051%; $\chi^2=75.612, P<0.01$)。标本血型与血液制剂血型不一致率为 0.04‰,各年度比较,差异有统计学意义(0.00‰~0.21‰; $\chi^2=15.787, P<0.01$),呈递减趋势($\chi^2=11.178, P<0.01$)。采血部门血型检测错误率为 0.55‰,各年度比较,差异有统计学意义(0.24‰~0.77‰; $\chi^2=18.247, P<0.05$),呈递减趋势($\chi^2=8.143, P<0.01$)。送检血型与确认结果符合率为 78.24%,各年度比较,差异无统计学意义(70.94%~84.71%, $\chi^2=11.993, P>0.05$),未见明显趋势变化($\chi^2=0.879, P>0.05$)。结论 血站实验室应使用质量监测指标对 ABO 血型检测进行持续监控和过程评价,确保实验室检测能力的有效性、稳定性,为血型检测过程管理持续改进提供数据依据。

关键词:血站实验室; 质量监测指标; ABO 血型; 持续改进; 特殊血型

中图法分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2024)04-0503-04

**Application of quality monitoring index in ABO blood type test
in blood station laboratories**

JIA Junjie, LIU Zhengmin, WANG Rui, HU Jinghui, ZHEN Wei

Beijing Red Cross Blood Center, Beijing 100088, China

Abstract: **Objective** To analyze the quality monitoring indicators related to ABO blood type test and their change trend, to explore the role of the quality control index in the ABO blood type test process in the blood station laboratory. **Methods** A total of 2 733 642 blood donors in Beijing Red Cross Blood Center were selected as the research objects, the relevant quality monitoring indicators in the process of ABO blood type test from 2012 to 2021 including the detection rate of special blood type, the inconsistency rate of specimen blood type and blood preparation, the error rate of blood type test in blood collection departments, the compliance rate of submitted blood type and screening results were analyzed, and the data were sorted out and analyzed. **Results** The average detection rate (median) of special blood type was 0.030%, which was significant different for each year (0.019%—0.051%; $\chi^2=75.612, P<0.01$). The inconsistency rate of specimen blood type and blood preparation was 0.04‰, which was significant different for each year (0.00‰—0.21‰; $\chi^2=15.787, P<0.01$). It shows a decreasing trend ($\chi^2=11.178, P<0.01$). The average blood type detection error rate in blood collection departments was 0.55‰, which was significant for each year (0.24‰—0.77‰; $\chi^2=18.247, P<0.05$). It shows a trend of decreasing trend year by year ($\chi^2=8.143, P<0.01$). The compliance rate of submitted blood type and screening results was 78.24%, there was no significant difference for each year (70.94%—84.71%, $\chi^2=11.993, P>0.05$), the annual data of this index is stable, with no trend changes ($\chi^2=0.879, P>0.05$). **Conclusion** Blood center should use the quality monitoring indicators to continuously monitor and process evaluate the ABO blood type test in blood stations, to ensure the effectiveness, stability and excellence of the laboratory testing capacity, and to provide the basis and basis for promoting the continuous improvement of the work related to blood type test.

Key words: blood station laboratory; quality monitoring index; ABO blood type; continuous improvement; special blood type

依照血站相关行业标准和技术要求,实验室必须 对献血者血液标本进行 ABO 和 RhD 血型检测,且要

求血型定型试验结果正确。检测能力和检测过程的稳定性可影响并决定血型结果的准确性。《血站实验室质量管理规范》^[1] 要求实验室“必须建立和持续改进实验室质量体系,并负责组织实施和严格监控”;《CSBT004—2019 血站血液检测实验室质量监测指标》^[2] 提出实验室通过对质量监测指标的有效监控,可评估检测过程的稳定性;可发现检测过程中潜在的风险因素,以便及时采取适当的纠正措施;可监控纠正、验证和改进措施的有效性。本研究回顾性分析连续 10 年 ABO 血型检测质量监测指标,旨在评价血型检测过程的稳定性和检测能力,为血型检测的质量改进提供方向和数据支持。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本中心 2012—2021 年 2 733 642 例献血者标本。

1.2 仪器与试剂 使用主要仪器包括 Beckman PK7300 全自动血型分析仪、Miele 清洗消毒机、梯形微孔板;使用主要试剂包括抗-A/抗-B 标准抗血清(上海血液生物医药有限责任公司)、ABO 试剂标准红细胞(上海血液生物医药有限责任公司)。

1.3 方法 收集 2012—2021 年 ABO 血型检测过程中总标本数、错型数、标本血型与血液制剂血型不一致数、送检血型血清学实验室标本数及回馈结果。统计和分析 4 项质量监测指标,包括特殊血型检出率(特殊血型检出标本数/血型检测标本数)、标本血型与血液制剂血型不一致率(标本血型与血液制剂血型不一致标本数/血型检测标本数)、采血部门血型检测错误率(实验室确认采血部门血型检测错误标本数/血型检测标本数)、送检血型与确认结果符合率(确认为非正常 ABO 血型的标本数/实验室送检血型标本总数),对 ABO 血型检测过程进行分析与评价。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验,趋势性分析采用 χ^2 趋势分析。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 ABO 血型系统特殊血型检出情况 2012—2021 年特殊血型检出率(中位数)为 0.030%,各年度特殊血型检出率比较,差异有统计学意义($\chi^2=75.612, P<0.01$),其中 2018 年特殊血型检出率最高,2013 年最低。整体上看,连续 10 年特殊血型检出率呈上升趋势($\chi^2=18.935, P<0.01$),进一步分析发现 2012—2016 年位于中位数之下,2017—2021 年位于中位数之上,2017—2021 年呈下降趋势($\chi^2=8.606, P<0.01$)。见图 1。

2.2 采血环节 ABO 血型结果情况

2.2.1 标本血型与血液制剂血型不一致率 2012—2021 年标本血型与血液制剂血型不一致率为 0.04‰,各年度标本血型与血液制剂血型不一致率比较,差异有统计学意义($\chi^2=15.787, P<0.01$),呈线

性递减趋势($\chi^2=11.178, P<0.01$)。见图 2。2012—2015 年标本血型与血液制剂血型不一致率 σ 值均为优秀(5.74~5.98),见表 1;2016—2021 年连续 6 年未出现标本血型与血液制剂血型不一致情况,发生率为 0。

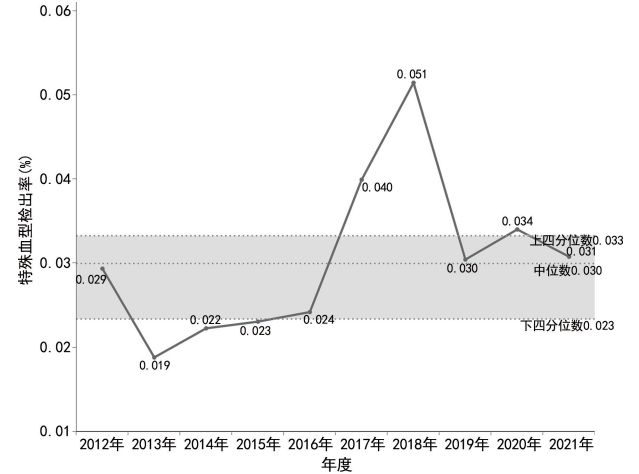
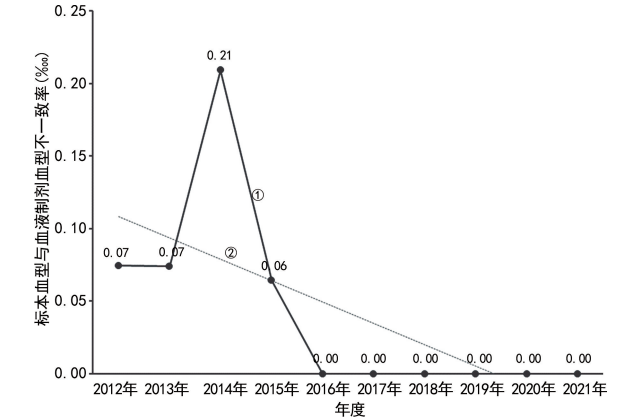


图 1 2012—2021 年特殊血型检出率



注:①标本血型与血液制剂血型不一致率(‰);②线性(标本血型与血液制剂血型不一致率(‰))。

图 2 2012—2021 年标本血型与血液制剂血型不一致率

表 1 标本血型与血液制剂血型不一致率 σ 值水平			
年度(年)	标本血型与血液制剂血型不一致率(‰)	σ 值	评价
2012	0.07	5.91	优秀
2013	0.07	5.92	优秀
2014	0.21	5.74	优秀
2015	0.06	5.98	优秀

2.2.2 采血部门血型检测错误率 2012—2021 年采血部门血型检测错误率为 0.55‰,各年度采血部门血型检测错误率比较,差异有统计学意义($\chi^2=18.247, P<0.05$),呈线性递减趋势($\chi^2=8.143, P<0.01$)。见图 3。

2.3 ABO 送检血型与确认结果符合率 2012—2021 年送检血型与确认结果符合率为 78.24%,各年度送检血型与确认结果符合率比较,差异无统计学意义($\chi^2=11.993, P>0.05$),无明显趋势变化($\chi^2=0.879, P>0.05$)。见表 2、图 4。

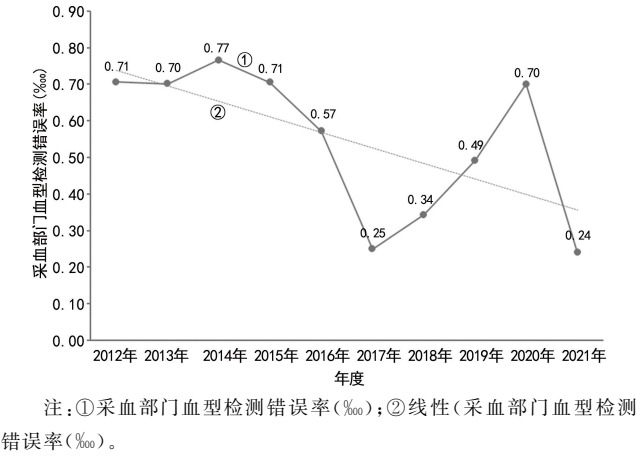


图 3 2012—2021 年采血部门血型检测错误率

表 2 2012—2021 年送检血型与确认结果符合率			
年度(年)	送检数量 (n)	回馈一致数量 (n)	送检血型与确认结果符合率 (%)
2012	123	100	81.30
2013	85	72	84.71
2014	120	92	76.67
2015	132	96	72.73
2016	114	89	78.07
2017	156	119	76.28
2018	176	144	81.82
2019	131	108	82.44
2020	105	82	78.10
2021	117	83	70.94
$\bar{x}$			78.24
χ^2			11.993
P			>0.05

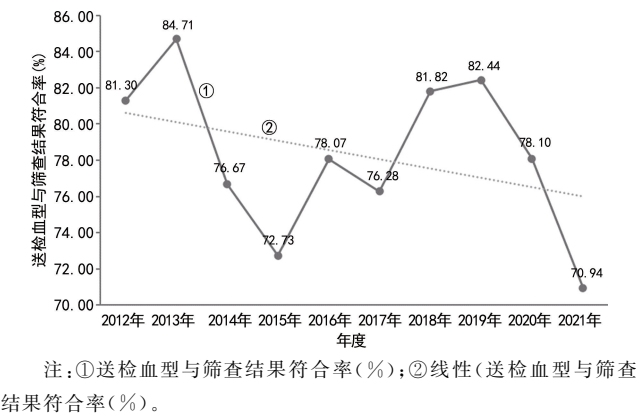


图 4 2012—2021 年送检血型与确认结果符合率

3 讨 论

ABO 血型系统在临床输血中具有重要意义,血站实验室出具正确的 ABO 血型检测报告是确保临床输血安全的重要前提^[3-5],血型错误可能会导致致命性输血反应^[6-8]。因此,对血型检测建立质量监测指标是质量管理的重要手段,使用统计过程控制(SPC)技术对质量监测指标进行趋势性分析,可监控检测过程的稳定性,预测趋势性,采取适宜的预防及纠正措施,确保血液检测过程的有效性。

本研究采用 4 项质量监测指标对血站实验室

ABO 血型检测过程和结果进行客观评价。特殊血型检出率、标本血型与血液制剂血型不一致率、采血部门血型检测错误率 3 项质量监测指标来源《CSBT004—2019 血站血液检测实验室质量监测指标》^[2],结合本实验室具体业务过程和管理情况增加送检血型与确认结果符合率指标。

特殊血型检出率既可以反映实验室血型检测的总体稳定性,又可以间接地反映献血者的 ABO 特殊血型情况。尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和(或)不同地点,但在一定时期内血站实验室特殊血型检出率应处于相对稳定状态,一旦发现该指标出现明显波动,应追查原因,确定是检测过程异常还是特殊血型献血者增多^[2]。本中心 2012—2021 年 10 年的特殊血型检出率中位数为 0.030%,与长沙地区报道的 0.026%^[9]基本一致,低于广州地区报道 0.058%^[10],高于洛阳地区报道的 0.021%^[11],存在地区差异,也可能与各地区各实验室采用的检测试剂或方法不同而导致结果存在差异有关。实验室 ABO 血型检测过程出现正反定型不一致、O 细胞凝集等异常情况,单位内部血型实验室进一步采用其他方法检测后,确定为 ABO 亚型、意外抗体、抗体减弱、自身抗体干扰、缗钱状凝集等特殊血型。本研究结果显示 2012—2021 年特殊血型检出率比较,差异有统计学意义($P<0.05$),且总体呈上升趋势($P<0.05$)。进一步分析发现 2018 年的检出率最高,重点分析 2017—2021 年的数据,显示该指标呈下降趋势($P<0.01$),如剔除 2018 年异常值,该指标呈平稳状态($P>0.05$);分析出现该异常值可能与当年献血者自身情况相关,且为一过性、未再次出现。因此,应持续监控该质量监测指标。

标本血型与血液制剂血型不一致率与标本和血液制剂同源性有关,可反映检测前过程标本留取的正确性^[2]。《血站技术操作规程(2012 版)》^[12]针对血液采集、标本留取、血袋及血液标本标识等操作提出了具体的要求。对标本血型与血液制剂血型不一致情况进行分析有助于实验室发现检测前过程标本留取是否正确。但该指标仍有局限性,仅在标本血型与血液制剂血型不一致时方可发现检测前过程标本留取过程的问题,无法甄别同一种血型不同献血者标本留取错误。因此,对采血工作人员进行定期专业的培训及持续教育是杜绝此类问题的关键举措。本研究结果显示 2012—2021 年标本血型与血液制剂血型不一致率为 0.04‰,仅在 2012—2015 年出现标本血型与血液制剂血型不一致情况,进一步分析原因为在同一时段献血者较为集中时,新入职采血护士操作不熟练、未按要求“一人一针”等造成试管或血袋标签贴错、血液标本留错等情况。既往其他研究提示新上岗采血工作人员刚刚接触临床,对标本采集程序不熟悉,导致发生差错的概率增加,从而引起标本错误(WBIT)事件高发^[13-15]。通过定期加强质量控制和人

员培训并持续改进,2016—2021 年连续 6 年未再发生标本血型与血液制剂血型不一致情况。为进一步分析 2012—2015 年该指标情况,本研究采用六西格玛质量管理方式进行评价,结果显示 σ 值均大于 5.5,已达到六西格玛水平,意味着该指标 2012—2015 年发生率为低频次,检测前过程标本留取过程处于优秀水平,且后续 6 年发生率为 0,说明过程管理持续有效。

另一个纠正采血环节血型结果的指标为采血部门血型检测错误率,该指标与标本血型检测结果有关,反映了在血液和标本同源性一致的情况下,采血部门血型检测结果的正确性^[2]。本研究结果显示 2012—2021 年采血部门血型检测错误率为 0.55‰,相关数据远低于上海^[16](1.72‰)、郑州^[17](16.48‰)、广州^[10](9.40‰)地区的报道。进一步分析发现 2012—2021 年采血部门血型检测错误率呈递减的趋势,意味着总体控制良好、过程改进有效。

在实际工作中,ABO 血型检测结果涉及多个环节,包括参考采血部门结果,正反定型是否一致,O 细胞对照是否正常,信息系统比对(与采血部门结果比对、与献血者既往血型比对)等,确保 ABO 结果的准确性。检测人员发现正反定型不一致、O 细胞对照异常等情况,首先查找检测过程是否有异常情况,并使用纸片法重复检测的方式以进行综合判断,核实为 ABO 血型结果异常时,按要求送检至单位内部血型血清学实验室进一步鉴定确认。针对上述过程,本研究采用送检血型与确认结果符合率进行评价。鉴于 ABO 筛查检测设备和试剂的局限性,会有少量正常 ABO 血型无法判定而需要送检的情况出现^[18-20],送检血型与确认结果符合率旨在评价 ABO 检测过程的稳定性。本研究结果显示 2012—2021 年送检血型与确认结果符合率为 78.24%,各年度该指标比较,差异无统计学意义($P>0.05$),检测过程稳定。

综上所述,血站实验室应当依据自身实际情况建立适宜的质量监测指标体系,收集血型检测过程中相关的数据并进行统计、分析,对 ABO 血型检测过程进行有效量化监控和趋势性分析,明确持续改进方向,确保血液质量和安全。

参考文献

- [1] 中国输血会. 卫生部关于印发《血站实验室质量管理规范》的通知(卫医发〔2006〕183 号)[EB/OL]. (2017-06-09)[2023-07-11]. <https://csbt.org.cn/plus/view.php?aid=138>.
- [2] 中国输血协会. CSBT004—2019 血站血液检测实验室质量监测指标[EB/OL]. (2019-04-12)[2023-07-11]. <https://www.doc88.com/p-1405067231637.html>.
- [3] MITRA R, MISHRA N, RATH G P. Blood groups systems. *Indian J Anaesth*, 2014, 58(5): 524-528.
- [4] EDINUR H A, MANAF S M, CHE MAT N F. Genetic barriers in transplantation medicine[J]. *World J Transplant*, 2016, 6(3): 532-541.
- [5] BAKKOUR S, ACKER J P, CHAFETS D M, et al. Manufacturing method affects mitochondrial DNA release and extracellular vesicle composition in stored red blood cells[J]. *Vox Sang*, 2016, 111(1): 22-32.
- [6] MUJAHID A, DICKERT F L. Blood group typing: from classical strategies to the application of synthetic antibodies generated by molecular imprinting[J]. *Sensors (Basel)*, 2016, 16(1): 51.
- [7] SHARMA T, GARG N, SINGH B. ABO blood group discrepancies among blood donors in regional blood transfusion centre GTB hospital, Delhi, India[J]. *Transfus Apher Sci*, 2014, 50(1): 75-80.
- [8] 席慧君, 叶萍. 临床输血学[M]. 2 版. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 151-155.
- [9] 杨妞, 张钢, 程腊梅, 等. 长沙地区献血者 ABO 血型筛查异常情况分析和处理[J]. *国际检验医学杂志*, 2018, 39(6): 741-743.
- [10] 黄伯泉, 郑优荣, 王湜, 等. 广州地区献血人群 ABO 及 Rh 血型检测的回顾性分析[J]. *重庆医学*, 2021, 50(10): 1708-1711.
- [11] 王锐锋, 马红丽, 李会侠. 洛阳地区 2013—2015 年献血者 ABO 血型正反定型不一致标本分析[J]. *中国输血杂志*, 2018, 31(2): 198-199.
- [12] 中国输血协会. 卫生部关于印发《血站技术操作规程(2012 版)》的通知[EB/OL]. (2012-02-28)[2023-07-11]. https://www.gov.cn/gzdt/2012-02/28/content_2078097.htm.
- [13] 郭永建. 筑牢血液标本采集错误的防控机制: 血型 2 次检测结果比对要求之习得与实施策略[J]. *中国输血杂志*, 2013, 26(6): 595-600.
- [14] 徐应芳, 黄洁, 肖成, 等. 全程输血质量管理在血液标本 2 次血型鉴定结果不一致中的应用研究[J]. *昆明医科大学学报*, 2021, 42(11): 148-152.
- [15] Bolton-Maggs PHB, Cohen H on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2011 Annual SHOT Report (2012)[EB/OL]. (2013-06-04)[2022-06-14]. http://www.shotuk.org/wpcontent/uploads/2012/07/SHOT-ANNUAL-REPORT_FinalWebVersionBookmarked_2012_06_22.pdf.
- [16] 黄晨佳, 孟妍. 上海地区 ABO 血型初筛错误的原因分析及预防[J]. *临床输血与检验*, 2019, 21(5): 493-496.
- [17] 王珺, 方建华, 刘玉振. 郑州市 10 年无偿献血采血点初定血型错误原因分析[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(7): 692-693.
- [18] 张坤莲, 黄旭颖, 周助人, 等. 732 例全自动血型分析仪检测 ABO 血型结果不确定的分析[J]. *中国输血杂志*, 2017, 30(9): 1012-1015.
- [19] 华洪薇, 宿军, 杨春晴, 等. 54 例无偿献血者 ABO 疑难血型检测结果分析[J]. *中国输血杂志*, 2015, 28(12): 1509-1511.
- [20] 吴蓉, 施冬梅, 张伟芳. 无偿献血者 ABO 血型正反定型结果不一致原因分析[J]. *广州医药*, 2021, 52(3): 127-130.