

规范化开展临床输血相容性检测的室内质控

屈英晓

作者单位: 017000 内蒙古鄂尔多斯, 鄂尔多斯市中心医院输血科

通讯作者: 屈英晓, Email: 15049488969@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2017.02.001

【摘要】 规范化开展临床输血相容性检测的室内质量控制, 是保障临床输血安全的重要前提。本文从输血相容性检测室内质量控制品的选择、运输、分装、保存及应具有格局、结果分析及失控解决方案等诸多方面, 来探讨正规实施室内质控的必要性和方法。

【关键词】 输血相容性检测; 室内质控; 规范化

Standardized internal quality control of clinical blood transfusion compatibility testing

Qu Yingxiao. Department of Blood Transfusion, Erdos City Centre Hospital, Erdos 017000, Inner Mongolia, China

Corresponding author: Qu Yingxiao, Email: 15049488969@163.com

【Abstract】 Standardized quality control of clinical blood transfusion compatibility testing is an important prerequisite for the safety of clinical blood transfusion. In this paper, internal quality product selection, transportation, packaging, preservation and proper pattern, the results of analysis and control solutions, and many other aspects were analysed to explore the formal implementation of the necessity and method of internal quality control.

【Key words】 Blood transfusion compatibility testing; Internal quality control; Standardization

临床上对危重患者的抢救和手术中不免要采用输血手段, 尤其是大手术中用血更应讲究原则, 如有专家认为, 术中用血原则应强调, 要正确理解机体对贫血的代偿, 掌握手术患者的成分输血和自体血回输, 同时要关注大量输血后并发症的发生^[1]。这些都说明输血相容性检测室内质量控制 (IQC), 是输血相容性检测实验室质量管理的基础。按照定性检测的室内质量控制 (质控) 原则, 重点是监测特异性和检测能力, 并对检测过程中的人员操作、检测方法、试剂盒设备等过程环节的监控^[2]。

2006 年国家卫生部颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》第二十五条明确规定: “医疗机构临床实验室应当对开展的临床检验项目进行室内质量控制, 绘制质量控制图。出现质量失控现象时, 应当及时查找原因, 采取纠正措施, 并详细记录。” 医院输血科 (血库) 实验室、检验科血型室和采供血机构的血型参比实验室等均属于临床实验室范畴, 所开展的输血相容性检测项目也应该做严格的室内质量控制^[3]。国家卫生部《三级综合医院评审标准实施细则》(2011 年版) 4.19.6.2 条规定: “三级医院要做好输血相容性检测质量管理, 开展室内质量控制, 参

加输血相容性检测室间质评。” 因此, 依据输血相容性检测室内质控的诸多政策法规, 输血科 (血库) 开展室内质控已势在必行。笔者现对如何规范化开展输血科 (血库) 输血相容性室内质控总结如下。

1 科室应将输血相容性检测室内质控写入输血质量管理体系文件

1.1 建立适合本科室的质量手册, 在质量手册里明确制定临床输血质量方针, 将输血相容性检测室内质控完成率 100% 作为科室安全输血的一项质量目标。

1.2 建立输血相容性检测室内质控的程序文件, 程序文件里要对质控品的技术规则、使用前的确认、实施频次、质控时的具体操作、质控规则制定及数据分析等要有明确的文字规定。

1.3 制定输血相容性室内质控标准操作规程, 对本科室开展的输血相容性检测项目的检测原理、所需设备、试剂、适用范围、检测方法、结果判定等要有详细的文件。

1.4 制定本实验室输血相容性检测室内质控记录表, 要有失控记录及分析。

1.5 输血质量管理体系文件文件架构见图 1^[4]。

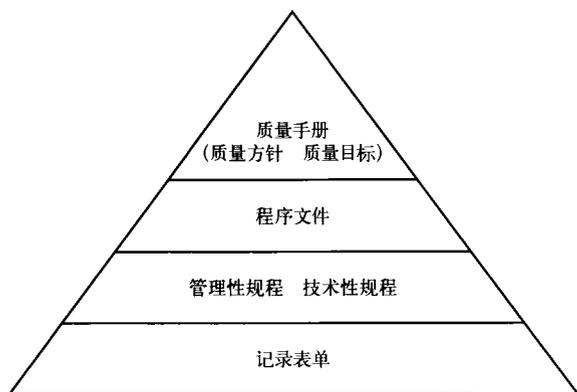


图 1 输血质量管理体系文件的架构要求

2 质控品的选择

2.1 输血相容性检测室内质控品 应将人源全血作为基本原料,应具有与受检者标本接近或一致的状态^[5],瓶间、管间变异小,抗原抗体相对稳定,质控品要有确定的靶值。

2.2 血型鉴定的室内质控品 应包括抗原阳性及抗原阴性,抗体检测应包括抗体阳性及抗体阴性,以满足相应检测项目的阳性或阴性的质控要求。

2.3 不规则抗体的室内质控品 一支应含有已知类型的不规则抗体,另一支则不含不规则抗体。检测时质控品中的抗体与检测试剂盒中的抗原结合。

2.4 交叉配血的室内质控品 应分为 IgG 组和 IgM 组两组。

3 室内质控的实施

3.1 运输条件 要求室内质控品采用泡沫保温箱及内充棉花的方式保存,防止用冻融(北方冬天)和冰袋降温(夏天)等措施来维持质控品的适当温度,并通过正规物流系统运输。

3.2 外观验收 每一批次的质控品送到实验室时,操作人员均应详细查看质控品的情况,如外观、溶血、效期等,并在质控记录单中做好记录。

3.3 实施频次 常规每日试验 1 次,应该在检测开始前或与第 1 批次检测同时进行,试验中途更换试剂批号后应重新做质控试验,特殊试验应在每次试验前进行。

3.4 分装保存 将每一批次的质控品用无菌试管进行分装,并在试管上注明批次及有效期,盖帽后 2~6℃冷藏保存。

3.5 环境条件 每日工作前,取出质控品 1 份置于室温平衡 15 min,按室内质控的每一项目标准操作规程进行检测。

3.6 格局要求 室内质控实施还需相应格局要求。

3.6.1 ABO 血型鉴定及 RhD 血型 这组室内质控品 应分别包含 ABO 血型系统中的 A 抗原和 B 抗原,其中一支含 Rh 系统的 D 抗原,另一支不含。检测时质控品中的抗原或抗体与检测试剂盒中的抗体或抗原结合,包括阴性和阳性的凝集,起到质量控制的作用。见表 1。

3.6.2 不规则抗体室内质控品 一支应含有已知类型的不规则抗体,另一支则不含。检测时质控品中的抗体与检测试剂盒中的抗原结合。见表 1。

表 1 ABO 血型鉴定、RhD 血型和不规则抗体质控品的格局

	A 抗原	B 抗原	D 抗原	抗 A	抗 B	不规则抗体
质控品 1	+	-	-	-	+	+
质控品 2	-	+	+	+	-	-

3.6.3 交叉配血室内质控品 应分为 IgG 组和 IgM 组。

① IgG 组:由第 1 支 A 型 RhD 阴性红细胞,含有 IgG 抗 D 的质控品作为受血者,另外 2 个 A 型的质控品作为供血者。两个供血者标本中,一个为 RhD 阴性,一个为 RhD 阳性;② IgM 组:选择血型分别为 A 型、B 型、O 型的 3 个标本,由 A 型或 B 型标本作为受血者,其他两个标本作为供血者。见表 2。

表 2 交叉配血质控品的格局

	A 抗原	B 抗原	D 抗原	抗 A	抗 B	不规则抗体	主侧	次侧
IgG 组	受血者	+	-	-	+	+		
	供血者 1	+	-	-	-	+	-	-
	供血者 2	+	-	+	-	+	-	+
IgM 组	受血者	+	-	+	-	-		
	供血者 1	-	+	+	+	-	+	-
	供血者 2	-	-	+	+	+	-	+

4 室内质控的结果分析

输血相容性检测试验以定性实验为主,结果判读以肉眼观察红细胞凝集强度表示,如采用自动化图像采集系统处理,可以通过软件积分分析并与标准图像比对后,获得分级定性结果。每次质控结果的判断,用质控品的反应强度与靶值进行比对,如果阴性质控出现阳性或是阳性质控与靶值比较出现超过 1+ 的差异时,均定义为失控^[6]。对于在控结果与失控结果,操作人员都应登记在输血相容检测室内质控记录表上。所有质控数据都应按实验室文件管理程序归档保存。

5 失控后的解决方案

当质控结果失控时,一定要积极查找原因,把每个失控事件当作学习的机会,在找到失控因素后,一

定要采取纠正和预防措施。

5.1 首先要排除质控品自身因素,确认无明显溶血、无污染、无异物,并在有效期内。

5.2 然后重复全部试验,排除随机误差,包括样本处理、试剂处理、操作步骤和方法、反应时间等因素。如果结果正常,采取纠正和预防措施。

5.3 如果结果仍异常,要排除系统误差,例如试剂因素、设备因素、环境、耗材等。如果结果正常,采取纠正和预防措施。

5.4 如果结果仍然异常,应停止相关失控检测项目(可使用替代检测方法),并立即与试剂或仪器厂家沟通,寻求技术上的支持。

6 小结

临床输血相容性检测试验的检测质量水平直接决定了输血安全,规范化开展输血相容性检测室内质控是确保输血安全的重要前提^[7-8]。然而目前国内临床输血相容性检测室内质控尚未建立统一而完善的管理架构,大部分实验室没有开展或开展了部分项目,质控品来源渠道不一,有自制的质控品,有商品化的质控品^[9-11]。随着我国输血医学二级学科的建立,相信从输血行业的管理层面来规范输血相容性检测室内质控,必将使输血相容性检测工作水

平得到极大的提高,使临床输血安全更有保障。

参考文献

- 1 沈中阳.关于肝移植围术期的用血原则[J].中华危重病急救医学,2006,18(7):389-390.
- 2 龚继武,李建华.最新专业输血新技术操作规范与检验细则成功分解及主任标准指南使用全书[M].北京:人民卫生出版社,2014:198-199.
- 3 于洋,汪德清.输血相容性检测室内质量控制体系建设[J].中国输血杂志,2009,22(10):790-792.
- 4 田兆嵩,何子毅,刘仁强.临床输血质量管理指南[M].北京:科学出版社,2011:54-55.
- 5 Thompson M, Wood R. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories [J]. Pure Appl Chem, 1995, 67(4):649-666.
- 6 马春娅,于洋,关晓珍,等.输血相容性检测室内质控品的临床应用评价[J].中国输血杂志,2013,26(5):483-487.
- 7 王立人,段方.手术备血常规 RH 抗原检测及自身输注[J].中国中西医结合急救杂志,2002,9(2):120-120.
- 8 杜洪印,喻文立,王永旺.肝移植与输血管理[J].实用器官移植电子杂志,2015,3(6):333-336.
- 9 汪维.输血相容性检测室内质控品自制及应用探讨[J].临床输血与检验,2016,18(4):389-393.
- 10 杨丽云,龙丹,胡飘萍,等.自制质控品在临床输血相容性检测中的应用研究[J].中国输血杂志,2011,24(9):754-757.
- 11 樊凤艳,刘晓莉,祁术元,等.一种输血相容性检测室内质量控制方法的探讨[J].临床输血与检验,2014,16(1):47-50.

(收稿日期:2017-04-24)

(本文编辑:李银平)

第 24 届全国中西医结合骨伤科学学术年会征文通知

由中国中西医结合学会主办,中国中西医结合学会骨伤科专业委员会、内蒙古自治区国际蒙医医院承办的第 24 届全国中西医结合骨伤科学学术年会暨第八届骨伤科专业委员会换届大会将于 2017 年 9 月 21 日至 23 日在内蒙古自治区呼和浩特市召开。本次会议将邀请多位国内、外著名的骨伤科专家就骨伤疾病中西医结合特色诊治的最新国内、外研究进展进行专家论坛、专题讲座和疑难、典型病例讨论。

1 征文内容:以中西医结合为特色的骨伤科疾病诊疗与防治。本次会议将涉及关节、创伤、脊柱、足踝、外固定、运动医学、骨质疏松、骨肿瘤、康复、护理、小儿骨科、骨伤科基础研究等专业。涵盖创伤、关节、脊柱、足踝外科、小儿骨科、骨坏死等骨伤疾病、软组织与运动医学损伤疾病、老年退行性骨伤疾病、骨与软组织肿瘤疾病的临床诊疗经验与诊疗技术规范研究,微创骨科/关节镜/外固定支架、传统中医、蒙医骨伤(手法切磋、小针刀等)技术、其他具有地方与民族特色治疗骨伤相关疾病技术及相关中西药物、蒙医药、其他民族医药的临床应用及相关基础研究,以中西医结合为特色的骨伤科康复与护理的相关临床及基础研究,精准骨科在骨伤科相关疾病中的应用及其他与中西医结合骨科相关的临床论著、基础研究论文。

2 征文要求:未在公开发行的刊物上发表过的论文。摘要 600~800 字,结构为目的、方法、结果、结论,并标注文章类别:关节、创伤、脊柱、足踝、外固定、运动医学、骨质疏松、骨肿瘤、骨伤科基础研究、护理、康复、小儿骨科、骨坏死。论文请勿涉及保密内容,文责自负。本次会议只接受电子版。请您将征文稿以 Word 格式发至联系邮箱。邮件主题请注明“骨伤年会投稿”。请务必注明工作单位、通讯地址、邮政编码及通讯作者的电子信箱、联系电话,以便及时通知您稿件录用情况。如您参加青年论坛(45 周岁以下),请务必在来稿中注明出生年月、电话及单位,并明确标注“青年论坛”。投稿截稿日期:2017 年 8 月 22 日(以邮件发送时间为准)。

3 联系方式:投稿邮箱:gs2017nh@163.com;联系人:巴虎山(18047148777),白福贵(14747886099)。

中国中西医结合学会骨伤科专业委员会