

• 质控与标规 •

# 机采血小板检测前过程质量控制的研究

杨图深<sup>1</sup>, 朱业华<sup>2</sup>, 陈亦明<sup>1</sup>

(1. 佛山市中心血站南海血站, 广东佛山 528200; 2. 佛山市中心血站, 广东佛山 528000)

**摘要:**目的 探讨机采血小板检测前过程的质量控制。方法 留取机采单份血小板、机采双份血小板样本各 100 份, 以 1:1、1:3 及 1:7 稀释度进行稀释, 采用全自动血液细胞计数仪检测血小板计数。另采集机采血小板样本 100 份, 室温下静置 0、30、60、90、120 min, 以 1:3 稀释后, 检测其血小板计数。结果 机采单份或双份血小板样本以 1:1 与 1:3 稀释后检测血小板计数的差异及 1:3 与 1:7 稀释后检测的差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。静置 0、30 min 检测的血小板计数与静置 60、90、120 min 的检测值的差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论 机采血小板检测前过程的质量控制对采集后的血小板计数十分重要。

**关键词:**质量控制; 前过程; 机采血小板

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.10.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)10-1324-02

## A study on quality control of previous process of apheresis platelets detection

Yang Tusheng<sup>1</sup>, Zhu Yehua<sup>2</sup>, Chen Yiming<sup>1</sup>

(1. Nanhai Blood Station, Foshan Central Blood Station, Foshan, Guangdong 528200, China;

2. Foshan Central Blood Station, Foshan, Guangdong 528000, China)

**Abstract:** Objective To study the quality control of previous process of apheresis platelets detection. **Methods** Single and double apheresis platelets each of 100 samples were collected and were diluted 1:1, 1:3 and 1:7. A automatic Blood Cell Counter was employed to detect the platelet count. Another 100 samples of apheresis platelets were collected and stand at room temperature for 0, 30, 60, 90, 120 min. After 1:3 dilution, the platelet counts were detected. **Results** Differences of platelet counts between 1:1 and 1:3 dilution, 1:3 and 1:7 dilution of single or double apheresis platelets showed statistically significant differences ( $P < 0.05$ ). Differences of platelet counts between standing for 0, 30 min and standing for 60, 90, 120 min were found statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Quality control of previous process of apheresis platelets detection is very important for platelet count after collection.

**Key words:** quality control; previous process; apheresis platelets

血小板制品一般分为手工浓缩血小板和机采血小板<sup>[1]</sup>。机采血小板是通过采用单采血小板分离机制备的浓缩血小板悬液, 具有浓度高、纯度高, 白细胞和红细胞污染少等优点, 深受临床欢迎。血小板制品已成为肿瘤、恶性血液病、骨髓衰竭等疾病及外周造血干细胞移植患者治疗的一个重要手段<sup>[2]</sup>。近年来, 各地区机采血小板的用量越来越大, 对机采血小板质量的要求也越来越高<sup>[3]</sup>。由于机采血小板具有“高浓度、少白细胞、少红细胞、含有较多抗凝剂”等特点, 与静脉血或末梢血标本存在较大差异, 有学者对机采血小板计数的不合格原因进行了一定的分析。机采血小板制品的血小板计数的准确性涉及更多的是其“检测前过程”质量控制问题, 笔者就此开展研究, 现报道如下。

### 1 材料与与方法

**1.1 材料** 第一组研究对象为佛山市中心血站南海血站 2012 年 6 月至 2013 年 9 月采集的机采血小板样本, 针对机采单份血小板(1 个治疗量)、机采双份血小板(2 个治疗量), 分别随机各留取 100 份样本, 共 200 份样本, 每份样本用移液器吸取 200  $\mu\text{L}$ , 并以 1:1、1:3 及 1:7 稀释度进行稀释, 每份稀释样本分别用仪器检测其血小板计数 2 次, 取 2 次的平均值。第二组研究对象为该血站同期采集的机采血小板样本 100 份, 机采血小板后, 留样前, 每份血小板在室温下静置 0、30、60、90、120 min, 在不同静置时间分别进行留样(无菌操作), 留样后分

别按适宜的稀释倍数进行稀释(1:3 稀释), 然后用仪器检测其血小板计数。

**1.2 主要试剂与仪器** 机采血小板的采集使用 MCS+ 血细胞分离机(美国血液技术公司), 血小板采集袋型号为 Haemonetics 995E(单份)和 Haemonetics 995E2(双份)。血小板计数检测使用 ACT, DIFF 全自动血液细胞计数仪(美国 BECKMAN-COULTER 公司)及其配套试剂, 质控有效。

**1.3 留样方法** 机采血小板采集后采用“平行、左右轻摇”的方式来回摇动 10 次, 充分摇匀贮存袋内血小板后, 将贮存袋内血小板灌注至样本袋中, 灌满后, 再将样品袋内血小板回输到贮存袋中(同时确保连接管道上的血小板悬液全部回输至贮存袋), 重复该步骤(摇匀、灌满、回输、留样)4 次; 最后一次将贮存袋内血小板灌注至样本袋, 至少 3 mL 用于检测。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS18.0 软件进行统计学分析, 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用  $t$  检验, 以  $\alpha = 0.05$  为检验水准, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

100 份机采单份血小板样本以 1:1、1:3 及 1:7 稀释后进行检测, 平均血小板计数分别为  $(1\ 356.0 \pm 130.0) \times 10^9/\text{L}$ 、 $(1\ 588.0 \pm 106.0) \times 10^9/\text{L}$  及  $(1\ 403.0 \pm 187.0) \times 10^9/\text{L}$ , 变异系数(coefficient of variation, CV)值分别为 9.6、6.7 及 13.3。100 份机采双份血小板样本以 1:1、1:3 及 1:7 稀释后进行

检测,平均血小板计数分别为  $(1\ 339.0 \pm 127.0) \times 10^9/L$ 、 $(1\ 536.0 \pm 110.0) \times 10^9/L$  及  $(1\ 367.0 \pm 178.0) \times 10^9/L$ , CV 值分别为 9.5、7.2 及 13.0。单份或双份血小板样本以 1:1 与 1:3 稀释后检测血小板计数的差异及 1:3 与 1:7 稀释后检测的差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

机采血小板采集后留样前,室温下静置 0、30、60、90、120 min 进行检测 (1:3 稀释),平均血小板计数分别为  $(1\ 255.0 \pm 91.0) \times 10^9/L$ 、 $(1\ 344.0 \pm 95.0) \times 10^9/L$ 、 $(1\ 567.0 \pm 108.0) \times 10^9/L$ 、 $(1\ 560.0 \pm 109.0) \times 10^9/L$  及  $(1\ 601.0 \pm 102.0) \times 10^9/L$ , CV 值分别为 7.3、7.1、6.9、7.0 及 6.4,静置 0、30 min 检测的血小板计数与静置 60、90、120 min 的检测值的差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),而静置 60、90、120 min 检测的血小板计数之间的差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

### 3 讨 论

血小板输注是现代医学的一个重要治疗手段。研究发现,临床血小板输注无效的发生率为 37.25%。在影响血小板输注疗效的因素中,容易被忽视的是血小板制剂本身的质量问题,如血小板数量不足(机采血小板的平均计数合格率为 80.39%)等<sup>[4]</sup>。为保证机采血小板制品的质量,需要围绕机采血小板采集前、中、后的各个环节做好相关工作,如采集前献血者的把关<sup>[5]</sup>、采集前仪器参数的设置<sup>[6]</sup>、采集后细菌监测及保存运输<sup>[7]</sup>等,但保证机采血小板计数结果的准确性,机采血小板自采集后到检测“前过程”的质量控制显得十分重要,“前过程”主要包括留样方法、静置时间和稀释度等。

从本研究结果来看,笔者采用的“留样方法”(摇匀、灌装、回输、留样)保证了用于检测的“样本袋”与用于临床的“贮存袋”的血小板计数一致,样本袋的血小板计数能真实反映贮存袋的血小板数量。

在血液抗凝的情况下,血小板离体后,其形态立即发生变化,形成血小板可逆聚集体,随着时间延长,这种假性聚集会发生解聚<sup>[8]</sup>,血小板的这种特性要求其采集后应进行适当时间的静置。机采血小板采集后立即检测或静置 30 min 后检测与静置 60、90、120 min 后再取样检测的血小板计数的差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),静置 60、90、120 min 后再取样检测的血小板计数的差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),说明机采血小板采集后应在室温条件下静置 60~120 min 后再进行取样检测,过早检测可能导致血小板计数的不准确。

由于机采血小板的浓度高,其计数常会超过血细胞分析仪检测的线性范围上限,因此,其直接检测的结果不可信,必须对血小板样本稀释后再进行检测,但稀释度越高,相对误差越大。对于机采单份或双份血小板样本以 1:1 和 1:3 稀释后检测结果的差异显著,以 1:3 和 1:7 稀释后的检测结果也有显著性差异,且对于机采单份或双份血小板样本以 1:3 稀释后检测结果的 CV 均为较小值,故采集后的机采血小板制品应按 1:3 稀释后再进行检测为宜。

总之,准确计算采集后血小板制品中的血小板是机采血小板制品质量保证的基础<sup>[9]</sup>。血站对采集后的血小板制品无论实行每月抽检监测或对每袋血小板制品进行检测的做法,都应注重“机采血小板自采集后至检测前过程的质量控制”,对采集后的血小板制品在室温下静置 60~120 min 后采用规范的留样方法进行留样,再进行 1:3 稀释后上机检测,从而保证机采血小板计数的准确性,确保每一袋发往临床的机采血小板制品均符合“国标”(每袋血小板计数不低于  $2.5 \times 10^{11}/L$ )的质量要求,从而保证患者的治疗效果。

### 参考文献

- [1] 林红,陈妍,黄成垠. 血小板制品细菌检测方法研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(2):187-189.
- [2] 魏晴,田兆嵩. 血小板的临床应用[J]. 中国输血杂志,2008,21(9):732-733.
- [3] 黎美娜. 2009 年广州地区机采血小板的质量分析[J]. 中国当代医药,2010,17(15):137-138.
- [4] 罗贤瑞,熊志高. 机采血小板抽样检测及临床疗效评价[J]. 中国输血杂志,2011,24(5):423-425.
- [5] 杨夏. 血站机采血小板的全面质量管理[J]. 新疆医学,2007,37(2):162-163.
- [6] 洪纛. 机采血小板的质量保证[J]. 中国输血杂志,2007,20(3):254-255.
- [7] 牛竹萍. 机采血小板的质量控制[J]. 延安大学学报:医学科学版,2008,6(3):112-113.
- [8] 彭晓蓉. 浅谈血液分析时影响血小板检测的因素[J]. 长江大学学报:自然科学版,2011,8(6):212-213.
- [9] 傅立强. 不同血液分析仪测定机采血小板计数结果的比较分析[J]. 检验医学,2010,25(10):794-795.

(收稿日期:2014-04-26)

(上接第 1321 页)

- and microbiological features of nocardiosis 1997-2003[J]. J Med Microbiol,2007,56(Pt 4):545-550.
- [2] Reddy AK, Garg P, Kaur I. Speciation and susceptibility of Nocardia isolated from ocular infections[J]. Clin Microbiol Infect,2010,16(8):1168-1171.
  - [3] Hartmann A, Halvorsen CE, Janssen T, et al. Intracerebral abscess caused by Nocardia otitidiscaviarum in a renal transplant patient—cured by evacuation plus antibiotic therapy[J]. Nephron,2000,86(1):79-83.

- [4] Pelaez AI, Garcia-Suarez Mdel M, Manteca A, et al. A fatal case of Nocardia otitidiscaviarum pulmonary infection and brain abscess: taxonomic characterization by molecular techniques[J]. Ann Clin Microbiol Antimicrob,2009,8:11.
- [5] Ribeiro MG, Salerno T, Mattos-Guaraldi AL, et al. Nocardiosis: an overview and additional report of 28 cases in cattle and dogs[J]. Rev Inst Med Trop Sao Paulo,2008,50(3):177-185.

(收稿日期:2014-02-13)