

损伤,进而影响阴道环境,而生殖道黏膜损伤则可引起女性体内产生抗精子抗体(AsAb)^[6],AsAb 抑制精子穿透宫颈黏液,干扰精子获能、顶体反应,减少精子存活率,导致患者产生免疫性不孕^[7]。Uu 感染造成不孕的另一个原因是流产。有研究报道,从流产的组织中检查出 Uu 的阳性率大于 40%^[8]。因此,对不明原因的流产,尤其是多次流产者,应考虑有 Uu 感染的可能。另外,女性感染的 Uu 和 CT 可以经过宫颈管进入子宫再逆行感染输卵管盆腔,从而引起输卵管炎及盆腔炎,引起输卵管不通,从而引起不孕^[9],即 Uu 感染造成的不完全梗阻输卵管炎性粘连,可使管腔狭窄、通而不畅,成为发生宫外孕的重要原因。由此可见 Uu 导致的不孕、不育、不良妊娠直接危害了生殖健康。

本研究显示,桂林地区健康人群中 Uu 感染率为 21.5%,比其他学者报道的阳性率 13%略高^[10],表明健康女性生殖道中存在 Uu 的无症状携带状态。本研究中不孕女性 Uu 和 CT 合并感染率也明显高于对照组,同样支持 Uu 和 CT 感染与不孕有关。不孕组里的女性患者大部分是在常规检查下才发现有 Uu 感染,也表明 Uu 感染症状隐匿,临床表现轻或无症状,以致感染反复发作,从而导致宫颈、子宫及输卵管炎症,常因不能及时治疗而致输卵管阻塞。因此在不孕人群中 Uu 感染已经是一个不能忽视的因素。另外本研究数据显示 CT 多伴有 Uu 混合感染,与其他学者报道相一致^[11]。因此,对高危人群常规检测 Uu 及 CT,并列为孕前体检夫妇及早孕女性的常规检查项目。对不明原因的不孕症患者及其配偶进行 CT 和 Uu 的检测,是不孕症诊断的必要手段。对 CT、Uu 感染早发现并尽早治愈会对优生优育有积极帮助。

• 经验交流 •

洗涤红细胞上清蛋白质浓度检测方法验证探讨

杨俊鸿¹,樊小蓉¹,刘加伟¹,彭 楷¹,冯治伟^{2△},邹晓萍¹

(1. 重庆市血液中心,重庆 400015;2. 重庆市血液中心永川分中心,重庆 402160)

摘要:目的 对邻苯三酚红比色法检测洗涤红细胞上清液蛋白质浓度的检测方法进行全面评价。方法 通过对该检测方法的基本要素、正确度、精密度、线性范围以及可报告范围等检测方法性能进行前期验证,以确保检测结果的准确、可靠。结果 正确度:偏移小于或等于 4.0%;批内精密度相对标准偏差(RSD)小于 3.0%,批间精密度 RSD<4.0%;在 0.04~2.0 g/L 浓度范围内,上清蛋白质检测结果与标准溶液浓度为线性关系, $Y=1.0144X+0.01$,相关系数 $r^2=0.9996$;可报告范围为 0.06~2.00 g/L。结论 采用邻苯三酚红法检测洗涤红细胞上清液蛋白浓度的方法能满足采供血机构质量控制需求。

关键词:洗涤红细胞; 上清蛋白质; 邻苯三酚红; 方法验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.067

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)11-1624-03

洗涤红细胞主要适用于对血浆蛋白有过敏反应或有输血发热反应的贫血患者。因此在制备洗涤红细胞时,必须经过洗涤去除血浆蛋白成分,控制洗后血液产品的上清液蛋白质浓度并满足国家相关标准要求^[1],以消除血浆蛋白成分对血浆蛋白有过敏反应或有输血发热反应的贫血患者的不良作用,保证输注后的红细胞能够正常发挥生理功能。《血站技术操作规程》(2012 版)规定了上清蛋白浓度检测参照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》脑脊液总蛋白测定规范^[2-3]。本中心根据美国临床实验室改进法案(CLIA'88)对临床实验室管理和实验室

参考文献

- [1] 王芬,何文娟,周红. 不孕症患者的解脲支原体和人型支原体感染率分析[J]. 中国妇产科临床杂志,2012,13(1):59-60.
- [2] 王永梅,岳红萍. 83 例女性衣原体和支原体感染的临床治疗[J]. 中国实用医药,2007,2(11):67.
- [3] 唐跃华,梁玉全,卢解红,等. 解脲支原体生殖支原体穿通支原体发酵支原体感染和女性不孕症之间关系的探讨[J]. 中国妇幼保健,2005,20(24):3233-3235.
- [4] 贾艳艳,张永良. 荧光定量 PCR 对解脲支原体及沙眼衣原体的检测分析[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(8):1075-1076.
- [5] 吕晓丽,阎琳,邹菊贤,等. 生殖道感染与不孕不育的关系[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(7):835-836.
- [6] 邓超干,沈彦珍,林小丹,等. 女性不孕与支原体、衣原体感染和抗精子抗体的相关性[J]. 中国优生与遗传杂志,2005,13(10):122-123.
- [7] 赵晓岚,楚雍烈,叶国玲,等. 不孕不育与支原体感染和抗精子抗体的关系[J]. 西安交通大学学报:医学版,2003,24(4):394-396.
- [8] 朱莉,彭旭红,刘顺珍. 稽留流产与解脲支原体和沙眼衣原体的感染临床观察[J]. 当代医学,2010,16(18):9-10.
- [9] 胡旗帜,王文芳. 农村妇女支原体感染情况调查与耐药性分析[J]. 实验与检验医学,2012,30(1):77-78.
- [10] 晋洁,朱亚琴,王池美. 不孕症患者支原体感染情况调查分析[J]. 中国实用乡村医生杂志,2013,20(20):46.
- [11] 于红,王蓓,金辉,等. 女性生殖道感染中多种病原体的交互作用分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志,2006,22(8):594-596.

(收稿日期:2015-02-20)

认可的要求对该方法引进前进行了方法验证。

1 材料与方 法

1.1 材料 本中心血液产品-洗涤红细胞。

1.2 试剂与仪器 脑脊液/尿总蛋白检测试剂盒(邻苯三酚红比色法,河北长城临床试剂公司)、总蛋白标准液(70 g/L)、生理盐水。200 μ L 移液器、容量瓶、NSA-400 型全自动生化分析仪。所用的计量设备都为计量检定合格的设备,试剂均在有效期内使用。

1.3 方法

Δ 通讯作者,E-mail:2471338321@qq.com。

1.3.1 基本要素验证 内容包括试剂验证、设备验证和人员验证。检测用试剂盒应该选用经国家批准的体外诊断试剂、试剂盒内的所有试剂组分均应为同一批号。检测用的设备可以满足试剂的参数设置要求。工作人员应具备相应的资质,该检测项目操作培训合格。

1.3.2 微量蛋白浓度检测 将 70.0 g/L 的蛋白质标准液用生理盐水配成 0.04、0.80、1.00、1.20、2.00、4.00 g/L 的标准蛋白溶液。按脑脊液/尿总蛋白检测试剂盒(邻苯三酚红比色法)说明书要求检测蛋白质浓度。上清蛋白质浓度(g)=上清蛋白质浓度(g/L)×(1-洗涤红细胞血细胞比容)×洗涤红细胞容量(L)。

1.3.3 正确度 因为预实验测得本中心洗涤红细胞上清蛋白浓度在 1.0 g/L 左右,所以将 1.0 g/L 的上清蛋白质浓度作为主要验证浓度,同时分别检测 0.8、1.0、1.2 g/L 的标本各 3 次,计算偏倚值。

1.3.4 精密度 标准溶液浓度同正确度。批内精密度:每个浓度水平的标本一批内连续检测 20 次,计算批内相对标准差(RSD)。批间精密度:每个浓度水平的标本分 20 批检测,检测 20 次,计算批间 RSD。

1.3.5 检测线性及线性范围 将高出试剂说明书所给的线性范围上限 2 倍的蛋白标准溶液进行倍比稀释。以检测浓度均值(Y)和标准溶液浓度(X)计算回归直线方程和相关系数(r^2),并对直线方程斜率和截距进行检验。

1.3.6 可报告范围 可报告上限:线性上限为 2.0 g/L,用生理盐水将 4.0、8.0 g/L 的标准溶液分别按 2、4 倍稀释到 2.0 g/L,检测后计算偏移;可报告下限:将 2.0 g/L 的标准溶液按进行倍比稀释,检测后计算偏倚。偏倚小于或等于 10% 的标本对应的原始标本浓度范围即为可报告范围。

1.3.7 日常标本验证 适量吸取 20 份洗涤红细胞于试管中,离心后取上清液进行检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理及统计学分析。线性范围验证采用直线回归方法进行分析。

2 结 果

2.1 基本要素验证 脑脊液/尿总蛋白检测试剂盒(邻苯三酚红比色法)有许可证号、产品注册证,盒内所有试剂组分均来源于同一批试剂。检测设备为 NSA-400 全自动生化仪,由重庆市计量院检定合格并在有效期内,该设备可以满足试剂盒参数设置要求。检测人员具有检验技师证书,经过该项目培训合格,能掌握检测方法的原理和操作步骤。

2.2 正确度验证结果 本方法 0.80、1.00、1.20 g/L 3 个检测浓度水平检测结果与标准溶液浓度之间的偏倚均小于 10%。见表 1。

表 1 正确度验证结果(n=9)

标准溶液浓度(g/L)	检测结果(g/L)			偏倚(%)		
0.80	0.80	0.81	0.77	0.00	1.25	-3.75
1.00	0.96	0.97	1.01	-4.00	-3.00	1.00
1.20	1.17	1.18	1.20	-2.50	-1.67	0.00

2.3 精密度验证结果 本方法 0.80、1.00、1.20 g/L 3 个检测浓度水平批内精密度 RSD 均小于 3%,批间精密度 RSD 均

小于 4%。见表 2。

表 2 精密度验证结果(n=20)

精密度指标	批内精密度			批间精密度		
	0.80	1.00	1.20	0.80	1.00	1.20
X(g/L)	0.79	1.00	1.20	0.76	0.93	1.12
SD	0.02	0.02	0.01	0.02	0.03	0.03
RSD(%)	2.53	2.00	0.83	2.63	3.23	2.68

2.4 线性范围验证结果 在 0.04~2.0 g/L 浓度范围内,检测结果与标准溶液浓度呈线性关系,回归方程 $Y=1.014 4X+0.01$, $r^2=0.999 6$,斜率 1.014 4 在 0.97~1.03,截距 0.01 与 0.00 相比,差异无统计学意义($P>0.05$)。测定蛋白质浓度与蛋白标准液浓度的关系见图 1。

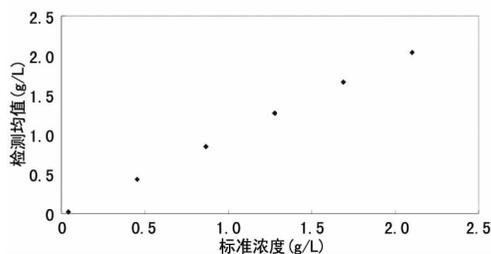


图 1 测定蛋白质浓度与蛋白标准液浓度的关系

2.5 可报告范围验证结果 在 0.06~2.00 g/L 范围内,偏移在 10% 以内,即可报告的下限为 0.06 g/L,可报告的上限为 2.00 g/L。

2.6 日常标本验证结果 20 袋来源于 200 mL 全血的洗涤红细胞上清蛋白质浓度最低值为 0.07 g,最高值为 0.28 g,均满足《全血及成分血质量要求》(GB 18469-2012)对洗涤红细胞的质量要求。

3 讨 论

洗涤红细胞上清液中蛋白浓度较低,大部分标本蛋白低于双缩脲法检测线性范围,因此选择脑脊液总蛋白检测试剂盒进行检测。但是,采用邻苯三酚红比色法测定洗涤红细胞上清液蛋白浓度是本实验室引进的新检测方法,因此需对方法的基本要素、正确度、精密度、检测线性及线性范围、可报告范围进行验证^[4]。

基本要素验证是为了保证检测结果的合法性,除了上述试剂、设备和人员的验证外,还应该核查实验室对该项目编制的标准操作程序与仪器说明书、试剂说明书之间的一致性,以此来排除工作人员日常实验操作过程中的偏离。由于日常检测标本浓度大多数在主要检测浓度的 80%~120% 范围内,检测方法需要保证该范围内检测的正确度和精密度满足要求,因此用于正确度和精密度验证的标本应至少包括主要检测浓度的 80%、100%、120% 3 个浓度,如检测结果较为分散,还应该包括 50% 和 150% 这 2 个浓度。由于预试验只有 5% 的试验结果在 80%~100% 以外,因此本文只选择了 0.80、1.00、1.20 g/L 这 3 个浓度。

正确度是一个方法是否可接受的第一指标,评估正确度的常用方式有检测定值标本、方法比较试验和参加能力验证活动^[5],本研究选择了定值标本检测的方法,以说明书给出的正确

度性能指标作为可接受标准,即偏倚小于或等于 10%,本方法 0.80、1.00、1.20 g/L 3 个浓度偏倚均小于 10%。同时,检测结果必须具有较好的重复性,即具有较好的精密度,否则正确度就无法得到保障^[6]。参照说明书给出的批内精密度和批间精密度指标,血清蛋白质检测方法的批内 RSD 应小于 5%,批间 RSD 应小于 10%。检测线性反映系统最高和最低检出限,最终的输出浓度与被分析物的浓度是否呈正比^[7],在评估线性时标本参照试剂说明书线性范围来选择;线性试验除了验证 r^2 ,还要检验直线方程 $Y=bX+a$ 中斜率 b 和截距 a ,理想状态下 $b=1, a=0$,但实际工作中很难达到,因此将 b 在 1.00 ± 0.03 的范围内, a 与 0 差异无统计学意义($P < 0.05$)作为可接受标准。线性范围只包括了检测系统最终的输出浓度与被分析物的浓度呈正比的范围,而可报告范围是所用检测方法对标本进行稀释、浓缩或者进行其他预处理后得到的扩展分析物测量结果总误差符合要求的分析物浓度的范围^[8];本研究采用标本稀释后检测来得到方法的报告范围,8.0 g/L 蛋白质标准溶液直接稀释 4 倍得到 2.0 g/L 蛋白质溶液即为扩展分析物,检测结果总误差满足验证预定的标准。此外,实验室还有必要定期对检测系统的正确度、精密度、线性范围、可报告范围等性能进行评价或验证^[9],以保证检测系统的结果可靠。

脑脊液/尿总蛋白检测试剂盒(邻苯三酚红比色法)检测洗涤红细胞上清蛋白质浓度是一种方便、快捷的自动化检测方法,其正确度、精密度、检测线性和可报告范围均能满足本中心

• 经验交流 •

的检测需要。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. GB 18469-2012 全血及成分血质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 血站技术操作规程[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:68.
- [3] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:312.
- [4] 康凤凤,王治国. ISO 15189:2012 与临床检验定量检测方法确认和性能验证[J]. 临床检验杂志,2013,6(12):881-884.
- [5] 骆展鹏,杨俊鸿,舒勤,等. 甘油残留量检测方法确认[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(8):1039-1040.
- [6] 安萍,蔡惠芸,张艳,等. 酶联免疫吸附试验操作中关键环节及质控方法研究[J]. 中华临床医师杂志,2010,4(10):1889-1892.
- [7] 徐传华. AU640 检测系统测定胱抑素 C 的分析测量范围和临床可报告范围的验证[J]. 检验医学与临床,2010,7(22):2501-2502.
- [8] 赵彩虹. 超敏 C 反应蛋白试剂盒线性范围的验证[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(15):1819-1821.
- [9] 毕波,吕元. 定量检测系统的方法学性能验证实验结果的评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1332-1335.

(收稿日期:2015-01-28)

镇江市血小板献血者固定队伍建设现状分析*

罗红林,陈 玮,刘新星,纪宏革
(镇江市中心血站,江苏镇江 212004)

摘要:目的 对镇江市近 7 年机采血小板情况进行调查统计分析,为机采献血者招募和保留提供指导与参考。方法 收集 2007 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日镇江市 3 749 例献血者捐献机采血小板的资料,采用汕头穿越安全输血标准化系统软件和 Excel2003 软件统计资料。结果 7 年中献 1 次血小板的献血人数占 60.2%,机采血小板采集双份率为 20.7%。人均献血小板频次 3.71 次。结论 提高献血者的重复献血率,留住机采血小板捐献者是建立稳定的机采血小板捐献队伍的关键。

关键词:献血者; 机采血小板; 分析; 招募

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.068

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)11-1626-02

自 1998 年 10 月 1 日实行无偿献血制度以来,国内无偿献血工作得到迅速发展,特别是在捐献全血方面发展迅猛。随着成分输血技术的不断发展和医疗科技水平的提高,成分输血日益受到重视^[1]。特别是机采血小板的使用呈明显增长趋势。机采血小板具有浓度高、纯度高、红细胞及白细胞污染少,可减少输血引起的感染,降低人类白细胞抗原同种免疫反应和血小板输入无效的发生率。在此背景下,捐献成分血,特别是血小板的捐献,越来越被采供血机构推崇。但由于其要求的技术水平高,操作方式相对复杂,献血时间较长,建立一支安全、有效、稳定捐献血小板的志愿者队伍自然也就成为当今无偿献血招募工作的重要课题^[2]。本研究对镇江市中心血站 2007~2013 年机采血小板情况进行调查分析,旨在为机采献血者招募和保留提供指导与参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2007~2013 年 7 年中累计 3 749 例献血者,共捐献机采血小板 13 913 次,共计 16 813 个治疗量。其中男 2 937 例,女 812 例。A 型 1 139 例,B 型 1 051 例,AB 型 387 例,O 型 1 172 例。

1.2 方法 对镇江市中心血站 2007~2013 年机采血小板情况进行统计分析。

1.3 统计学处理 汕头穿越安全输血标准化系统软件自动筛选,导出数据转换成 Excel 表格资料,利用 Excel2003 软件进行数据处理及统计学分析。

2 结 果

2.1 机采血小板无偿献血人次 2007~2013 年机采血小板无偿献血人次逐年上升。见表 1。

* 基金项目:镇江市 2013 年第十一批科技计划(科技支撑—社会发展)项目(SH2013099)。