

参考文献

- [1] Reis JP, von Muhlen D, Michos ED, et al. Serum vitamin D, parathyroid hormone levels, and carotid atherosclerosis [J]. *Atherosclerosis*, 2009, 207(2): 585-590.
- [2] de Boer IH, Kestnbaum B, Shoben AB, et al. 25-hydroxyvitamin D levels inversely associate with risk for developing coronary artery calcification[J]. *J Am Soc Nephrol*, 2009, 20(8): 1805-1812.
- [3] Poole KE, Loveridge N, Barker PJ, et al. Reduced vitamin D in acute stroke[J]. *Stroke*, 2006, 37(1): 243-245.
- [4] 刘金霞, 项洁, 卜瑞芳, 等. 2 型糖尿病患者 25-羟维生素 D 浓度与颈动脉内膜中层厚度关系[J]. *中华心血管病杂志*, 2012, 40(2): 115-119.
- [5] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. *中华神经科杂志*, 1996, 29(6): 379-380.
- [6] Banerjee P, Chatterjee M. Antiproliferative role vitamin D and its analogs-a brief overview[J]. *Mol Cell Biochem*, 2003, 253(1/2): 247-254.
- [7] Tu WJ, Zhao SJ, Xu DJ, et al. Serum 25-hydroxyvitamin D predicts the short-term outcomes of Chinese patients with acute ischaemic stroke[J]. *Clin Sci*, 2014, 126(5): 339-346.
- [8] 胡大一. 心血管疾病防治指南和共识 2008: 动脉功能无创检测临床意义评价中国专家共识[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 37-43.
- [9] Reis JP, von Muhlen D, Michos ED, et al. Serum vitamin D, parathyroid hormone levels, and carotid atherosclerosis [J]. *Atherosclerosis*, 2009, 207(2): 585-590.
- [10] Freed BI, Wagenknecht LE, Hairston KG, et al. Vitamin D, adiposity, and calcified atherosclerotic plaque in African-americans[J]. *J Clin Endocrinol*, 2010, 95(3): 1076-1083.
- [11] Hu DY. Cardiovascular disease prevention guidelines and consensus 2008: Artery in non-invasive evaluation of the clinical significance of determination of Chinese expert consensus [M]. Bei Jing: People's Health Publishing House, 2008: 37-43s.
- [12] Perez-Lopez FR, Chedraui P, Fernandez-Alonso AM. Vitamin D and aging: beyond calcium and bone metabolism [J]. *Maturitas*, 2011, 69(1): 27-36.
- [13] Vogeser M. Candidate reference method for the quantification of circulating 25-hydroxyvitamin D3 by liquid chromatography-tandem mass spectrometry [J]. *Clin Chem* 2004, 50(8): 1415-1417.
- [14] Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum[J]. *Am J Clin Nutr*, 2008, 88 (suppl): 511-512.
- [15] Pilz S, Tomaschitz A, Drechsler C, et al. Vitamin D supplementation: a promising approach for the prevention and treatment of strokes[J]. *Curr Drug Targets*, 2011, 12(1): 88-96.
- [16] 周春蕾, 陆凤翔, 苗登顺, 等. 25 二羟维生素 D3 的心血管系统保护作用研究进展[J]. *中国动脉硬化杂志*, 2007, 15 (3): 236-238.
- [17] Poole KE, Loveridge N, Barker PJ, et al. Reduced vitamin D in acute stroke[J]. *Stroke*, 2006, 37(1): 243-245.
- [18] Sun Q, Pan A, Hu FB, et al. 25-hydroxyvitamin D levels and the risk of stroke: a prospective study and meta-analysis[J]. *Stroke*, 2012, 43(6): 1407-1477.

(收稿日期: 2016-01-15 修回日期: 2016-03-14)

• 临床研究 •

襄阳市 2013~2014 年无偿献血者血液检测结果分析

郑艳梅

(湖北省襄阳市中心血站检验科 441021)

摘要:目的 了解该地区无偿献血者血液检测情况, 评估血液不合格的主要原因, 探讨如何有效降低血液报废率, 以减少血液资源浪费, 保证临床用血安全。**方法** 对 2013 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日无偿献血者所献血液检测不合格情况进行分类统计分析, 并对 2013 年度与 2014 年度的不合格率进行比较。**结果** 120 783 例献血者中总不合格率为 2.59%, 不合格率由高到低依次为: 乙型肝炎表面抗原(HBsAg, 0.98%)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV, 0.51%)、梅毒抗体(抗-TP, 0.49%)、丙氨酸氨基转移酶(ALT, 0.32%)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV, 0.25%)。两年检测不合格率呈下降趋势, 差异有统计学意义($\chi^2 = 25.46, P < 0.01$)。**结论** HBsAg 不合格是血液不合格的最主要因素, 应进一步重视乙型肝炎防控工作; 严格按国家献血者体格检查标准筛检献血者; 加强无偿献血宣传工作, 提高血液检测水平, 最大限度地降低血液报废率, 提高血液安全性。

关键词: 无偿献血; 血液检测; 结果分析

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.12.053

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)12-1717-03

为了解襄阳市近 2 年无偿献血者的血液检测不合格情况, 以采取合理对策, 避免血液资源不必要的浪费, 确保血液资源有效利用。本文对襄阳市 2013~2014 年 120 873 例献血者血液检测结果进行了统计分析, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 来自 2013~2014 年襄阳市符合 GB18467《献

血者健康检查要求》的自愿无偿献血者, 经献血前项目检查合格的血液标本 120 783 份。所有数据通过本中心计算机系统调查统计。

1.2 仪器与试剂 Toshiba 全自动生化分析仪(日本东芝), Xantus 全自动加样器(深圳爱康), 全自动酶免分析仪(瑞士哈美顿 FAME24/20), 全自动酶免加样后处理一体机(深圳爱康

Uranus AE150,Uranus AE380)。HBsAg 检测试剂盒(厦门新创,上海科华),抗-HCV 检测试剂盒(厦门新创,上海科华),抗-HIV 检测试剂盒(北京万泰,厦门新创),TP 检测试剂盒(北京万泰,珠海丽珠),ALT 速率法(上海科华,北京瑞尔达)。仪器全部经年度校准检定合格。所有试剂均为中国药品生物制品检定所批检合格,使用前均经本站质管科抽检确认合格,并在有效期内严格按照试剂说明书及相关标准作业程序(SOP)使用,各试剂的特异性、变异系数均符合国家标准。街头采血前进行谷氨酸氨基转移酶(ALT)速率法和乙型肝炎表面抗原(HBsAg)的金标法快速初筛。

1.3 检测方法 ALT 检测 2012 年 8 月以前采用赖氏法和微板酶法检测,结果大于 25 卡门单位判为不合格;2012 年 9 月开始采用速率法检测,结果大于 50 U 判为不合格。HBsAg、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)采用 ELISA 法检测,每个项目均采用两个不同厂家的试剂,由两个不同检验人员检测,两种试剂均阳性,检

测结果为不合格,两种试剂均阴性,检测结果为合格;单试剂阳性则判为待查,再用同种试剂进行双孔复试,复试两孔结果均阳性或一孔阳性、一孔阴性,检测结果均为不合格,复试两孔均阴性,检测结果则为合格;抗-HIV 检测按《全国艾滋病检测技术规范(2009 版)》要求进行检测,反应性标本送襄阳市疾病预防控制中心进行确证。

1.4 统计学处理 采用 χ^2 检验计算器 V1.70 软件进行数据处理及统计学分析,百分率比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 或 $P<0.01$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

襄阳市 2013~2014 年 5 项指标检测不合格率为 2.59%。5 项指标不合格率由高到低依次为:HBsAg、抗-HCV、抗-TP、ALT、抗-HIV。2013 年与 2014 年 ALT 和抗-TP 不合格率比较,差异有统计学意义($P<0.01$),其他检测指标,两年度不合格率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 2013~2014 年襄阳市无偿献血者血液检测不合格情况[n(%)]

年度(年)	n	ALT	HBsAg	抗-HCV	抗-TP	抗-HIV	其他	合计
2013	62 487	286(0.46)	641(1.02)	309(0.49)	344(0.55)	163(0.26)	15(0.02)	175(2.81)
2014	58 296	106(0.18)	540(0.93)	307(0.53)	252(0.43)	143(0.24)	23(0.03)	1 371(2.35)
合计	120 783	392(0.32)	1 181(0.98)	616(0.51)	596(0.49)	306(0.25)	38(0.03)	3 129(2.59)
χ^2		70.95	3.08	0.61	8.59	0.29	2.29	25.46
P		<0.01	>0.05	>0.05	<0.05	>0.05	>0.05	<0.01

3 讨 论

本研究结果显示,襄阳市无偿献血者的血液检测不合格率由 2013 年的 2.81%(1 758/62 487)下降至 2014 年的 2.59%(3 129/120 783),不合格率呈下降趋势,比较差异有统计学意义($\chi^2=25.465,P<0.01$)。血液检测的不合格率较本市前几年的 4.76%下降明显^[1]。2013~2014 年本市血液检测总不合格率为 2.59%(3 129/120 783),低于国内某些地区的报道^[2-5],与宁夏地区报道的结果相近^[6]。

本研究数据还显示,HBsAg 阳性率为 0.98%,是血液报废的主要原因。侯治兵等^[1]分析了 2009~2011 年襄阳市近 3 年来无偿献血血液报废原因,其中 ALT 不合格报废占 2.28%,是导致血液报废的首要原因,与本研究结果并不相同。2013~2014 两年间 HBsAg 阳性率虽有小幅下降,但仍位居不合格率之首。本站外采工作人员一直用金标快速法筛检 HBsAg 阳性献血者,但其阳性率居高不下,分析可能是因为近两年采血量突飞猛进,有时团体计划采血时没有做初筛;HBsAg 金标快速检测,受环境温度、光线、标本的过多或过少、检测时间、结果判读、HBsAg≤1 ng/mL 和抗原抗体出现后滞现象等因素的影响,容易漏检^[7];不排除部分采血人员存在技术操作方面的问题,应加强员工技能培训,强化质量意识。

本市无偿献血者血液检测不合格主要集中在抗-HCV,阳性率从 2013 年的 0.49%增至 2014 年的 0.53%,且近两年抗-HCV 总阳性率为 0.51%,远远高于河南周口地区的 0.21%^[8]、乌鲁木齐地区的 0.37%^[9]。主要原因可能有以下几点:(1)本站并未对抗-HCV 进行初筛;(2)实验室抗-HCV 检测是采用不同厂家试剂,进行 ELISA 初复检两遍检测。不同厂家试剂的灵敏度和特异度存在差异,且即使同一厂家的试

剂,不同批次的灵敏度和特异性也各有差异,这就造成了显色的不一致性^[10]。且血站设置的灰区范围过宽,导致假阳性偏高。为此,建议血站使用质量稳定的试剂,在合适环境下操作,同时在做 ELISA 检测时要准确设置“灰区”,减少假阳性报废。

有关文献报道,本市前几年 ALT 不合格报废占 2.28%,是导致血液报废的首要原因,而本研究显示 ALT 总不合格率为 0.32%,近两年 ALT 不合格率下降明显。这主要是由于国家卫生和计划生育委员会《血站技术操作规程(2012 版)》已将 ALT 快速检测列为献血前检查项目之一,本站自 2012 年 9 月各个采血点在对无偿献血者进行初筛时,全部实行了 ALT 快速筛查,这样不仅可以大大降低血液检测不合格率,节约血站资源和成本,而且保护了献血者身体健康,能够更高效地采集血液,保证血液质量。

抗-HIV 呈缓慢下降趋势,但是 0.25%的反应率仍远远高于国内一些地区的报道^[4-5],与目前本市的艾滋病疫情虽处于低流行水平,但发病率仍呈逐年上升的趋势相吻合^[11]。这可能与近两年二汽基地从十堰迁往襄阳,深圳工业园、东津新区建设等经济、工业因素影响,地方产业结构发生了一些变化,外来务工人员日益增多,导致人员流动性增大有一定关系。抗-TP 阳性报废率呈下降趋势。相关资料显示我国性病发生率有逐年上升的趋势,与本研究结果并不相同^[12]。

综上所述,为最大限度地降低血液不合格率,节约宝贵的血液资源,尽可能提高血液质量,保证临床用血安全。结合本站目前的实际情况,应认真从以下 4 个方面加强工作:(1)应进一步加大无偿献血知识的宣传力度,对高危行为人群,做好咨询及健康检查,让高危献血者自觉放弃献血;招募低危献血者,建立一支相对固定的献血队伍。(2)强化采供血工作人员

的责任、质量意识;优化检测模式,严格执行 SOP,确保检测的准确性;应创造条件增加采血前的抗-HCV 或抗-HIV 初筛工作,从源头上把好血液质量安全关。(3)在灵敏度达到要求的前提下尽量选择特异度高的试剂,选用处于最佳工作状态的仪器设备,定期分析血液检测不合格原因,有针对性地提出改进措施,提高血液质量和临床输血安全。(4)加强血液检测实验室的软、硬件投入和管理,引进新技术、新方法;核酸检测能有效缩短窗口期,提高检出率,政府相关部门应加大血站开展血液核酸检测的资金预算和政策支持,从而有效保证血液检测质量和血液安全。

参考文献

[1] 侯治兵,王忱,释艳华. 襄阳地区近 3 年来无偿献血血液报废原因分析及对策[J]. 中国输血杂志,2012,25(s1):190-191.

[2] 唐秋萍,蔡于旭,冯飞,等. 2006~2010 年海南地区无偿献血者血液传染性标志物筛查结果分析[J]. 中国输血杂志,2012,25(12):1311-1312.

[3] 肖进,曹晓莉,赵晓华,等. 2009~2012 年西安地区无偿献血者检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(9):794-795.

[4] 杨坤,黄新宝. 2005~2013 年贵港市无偿献血者血液检测不合格结果分析[J]. 中国输血杂志,2014,27(6):636-

637.

[5] 李之烨,焦东丽. 太原市 2005~2011 年无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(4):376-377.

[6] 韩海,年张伟,张巧云,等. 2010~2012 年宁夏地区无偿献血者血液标本集中检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2014,27(4):418-420.

[7] 韩建国. HBsAg 全血金标法检测漏检原因分析[J]. 临床输血与检验,2003,5(3):206-207.

[8] 苏芳,马洪亮. 周口地区 2007~2012 年无偿献血状况及血液检测不合格原因分析[J]. 中国输血杂志,2014,27(7):758-759.

[9] 周丽君,郭伟鹏,王丽鸿,等. 乌鲁木齐无偿献血者 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(9):792-793.

[10] 段勇,杨青,叶世辉. 西安地区无偿献血感染性指标检测结果与分析[J]. 中华医院感染学杂志,2008,18(6):774.

[11] 江光熹. 襄阳市 2007~2012 年艾滋病疫情分析[J]. 热带医学杂志,2013,13(12):1550-1551.

[12] 朱燕霞,郭菲,雷红霞,等. 上海市部分区县献血者梅毒感染率初步调查分析[J]. 中国输血杂志,2004,17(4):268.

(收稿日期:2016-01-02 修回日期:2016-03-09)

• 临床研究 •

IFCC 促甲状腺激素国际溯源和检测一致性系列研究(三)

于 翔,陈文霏,余小六,江 明,李 可,余枝广[△]

(广东省深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司免疫试剂开发部 518057)

摘 要:目的 采用迈瑞促甲状腺激素(TSH)测定试剂盒,按照国际临床化学和实验室医学联盟(IFCC)甲状腺功能检测标准化委员会(C-STFT)提供的一致性研究方案,测试发放的第二期和第三期健康人体标本和病理标本,验证经过第一期标本重校准后的迈瑞 TSH 检测结果的一致性;同时尝试将第三期标本作为标准血清盘,建立校准品的计量学溯源性。方法 使用迈瑞标准试剂和工作校准品搭配测试 IFCC 发放的人体病理标本,与 C-STFT 提供的所有测量程序修剪均值(APTM)比对,评估一致性;使用第三期标本为迈瑞工作校准品赋值,评估重新赋值后的迈瑞 TSH 测试结果与 APTM 的一致性。结果 使用 Passing & Bablok 回归,迈瑞测试结果与 APTM 的斜率为 1.0,相关系数(r)大于 0.975;但如果采用 IFCC 第三期标本作为溯源链的最高等级对工作校准品重新赋值,再行计算标本 TSH 浓度,则结果与 APTM 不具有理想的一致性。结论 通过测试 C-STFT 统一发放的血清盘和提供的 APTM 值,实现了迈瑞与国际参与厂家 TSH 检测结果的一致性;但是,使用标准血清盘建立校准品计量学溯源性的方法还有待研究和商榷。

关键词:促甲状腺激素; 化学发光免疫分析法; 国际临床化学甲状腺功能检测标准化委员会; 测量程序修剪均值
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.12.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)12-1719-03

自 2010 年开始,国际临床化学和实验室医学联盟(IFCC)甲状腺功能检测标准化委员会(C-STFT)尝试推出特定的血清盘及所有测量程序修剪均值(APTM)的概念,在全球范围征集了具有代表性的 10 个厂家的检测系统,包括罗氏、雅培、贝克曼、西门子、迈瑞等,分阶段进行促甲状腺激素(TSH)检测结果一致性的可行性研究^[1-2]。迈瑞于 2014 年加入 TSH 一致性可行性研究,免疫检测系统 CL-2000i 和配套 TSH 试剂盒对首期 20 例健康人标本的测试结果,满足 C-STFT 设定的精密度、批间差异控制和方法学比对等性能要求^[3-4];从而依次进入了第二期和第三期,除正常标本外,还包括甲状腺功能减退和甲状腺功能亢进症等病理标本的研究工作。C-STFT 结合所有

参与厂家系统的测试结果,对迈瑞 CL-2000i 系统 TSH 测试结果的可靠性和一致性进行了客观地评价;同时,迈瑞根据 C-STFT 的研究目的,尝试将 C-STFT 发放的第三期标本作为校准品溯源链中的一个等级,研究 C-STFT 标准血清盘代替世界卫生组织(WHO)标准品(NIBSC 81/565)直接给校准品赋值的可行性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 第二期标本共 89 份,第三期标本共 101 份,包含甲状腺功能减退、正常和甲状腺功能亢进症标本,均由 Invent 和 Solomon Park Research Laboratories (www.solomon-park.com)两个商务机构收集^[5]。第三期高值标本部分来源于

[△] 通讯作者,E-mail:yuzhiguang@mindray.com。