

· 短篇论著 ·

## 一种国产智能红细胞洗涤机制备的红细胞产品不同储存期质控指标观察\*

时卉丽, 杨凤霞, 赵倩, 李建民, 赵莉华, 何路军

(河北省血液中心, 河北石家庄 050071)

**摘要:**目的 对机器及手工方法制备的红细胞产品不同储存期质控指标差异进行探究。方法 择取该血站现有的 60 袋去白悬浮红细胞作为原料血进行回顾分析, 依据随机数字表法对去白悬浮红细胞原料血所实施的制备红细胞产品方法的不同, 将其分成手工盐水法制备的手工组和实施机器洗涤法进行制备的机器组。手工组利用常用的无菌接驳机和离心机进行重复 3 次的洗涤制备红细胞产品待检, 机器组则采取该站新试用的国产智能红细胞洗涤机进行自动化洗涤制备, 对比两种不同方法制备的洗涤红细胞产品的血红蛋白含量、上清蛋白质含量以及储存期末溶血率关键检测指标进行分析。结果 无论是手工组还是机器组, 二者所制备的洗涤红细胞产品血红蛋白含量均是随着储存期的延长而逐渐降低, 但手工组血红蛋白含量较之机器组更低, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组所制备洗涤红细胞储存期末溶血率方面, 手工、机器两组均是随着储存期的延长逐渐升高, 手工组溶血率升高情况明显高于机器组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。而在两组上清蛋白质含量方面, 机器、手工两组差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 对于红细胞产品的制备, 机器制备法所得洗涤红细胞产品质量更为稳定, 储存期的延长并不会对其质量有太大影响; 在质控指标方面, 手工及机器两种方法均可达到国家标准, 而综合关键检测指标来看, 机器制备方法产品质量更好。

**关键词:**智能红细胞洗涤机; 手工; 洗涤红细胞; 质量控制

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2019.04.025

**中图法分类号:**R331

**文章编号:**1673-4130(2019)04-0478-03

**文献标识码:**B

经济的快速发展, 为我国各级医疗事业的发展增添了强大动力, 尤其是在医疗制造业方面, 机械化、自动化技术越发完善, 大大提升了医疗制造业的工作效率与工作质量<sup>[1]</sup>。一直以来, 我国对于洗涤红细胞产品的制备多以手工制备为主, 不仅工作效率低下, 而且产品的质量及其稳定性受制备者技术水平、操作方法、设备运转以及周围环境等因素影响大。加之在采用手工方法制备洗涤红细胞产品时往往需要多次洗涤且耗时长, 稍有不慎便会导致制备失败, 进而影响临床的正常使用<sup>[2]</sup>。而机器制备方法的出现, 不仅有效解决了上述的弊端, 而且大大提升了洗涤红细胞产品的制备效率。有报道显示机器方法所制备的红细胞其储存期各项质控指标也较佳<sup>[3]</sup>。本文就机器及手工法制备的洗涤红细胞产品不同储存期质控指标差异进行更进一步探究, 对机器法制备洗涤红细胞的临床价值进行判定, 现报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 材料、仪器与试剂** 原料血取本血站现有的采用分袋保存的 60 袋去白悬浮红细胞, 所有研究中血液均由本站提供, 且其来源均取自街头无偿献血人员。经检验, 所有原料血的检验指标除转氨酶异常, 其他各项指标均达到国家标准, 每袋 2 U 去白悬浮红

细胞。60 袋去白悬浮红细胞原料血的来源、检验指标以及血量等一般资料差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 有可比性。依据随机数字法及对每袋原料血所采取制备方法的不同将其均分为手工、机器两组。手工盐水法 30 袋, 机器洗涤法 30 袋; 智能红细胞洗涤机(型号: ZHXD), 一次性使用离心式红细胞洗涤器(成都佳颖)、一次性使用机用注射器(成都佳颖), RC12BP 大容量低温离心机(美国 Kendro 公司), 全自动无菌罐对接机(日本 Terumo 公司), 无菌接管机及无菌熔接片(日本泰尔茂公司)、溶血剂及酶清洗液剂(希森美康生物科技有限公司)、COULTER AcT. 5diff 全自动血细胞计数仪、UV765 紫外-可见分光光度计、血浆游离血红蛋白试剂盒(Trinder 法)(北京瑞尔达科技有限公司)、脑脊液蛋白测定试剂盒(保定长城试剂厂)以及全血质控物(希森美康生物科技有限公司)。

## 1.2 方法

**1.2.1 手工盐水法** 手工组采用随机抽取 30 袋去白悬浮红细胞作为原料血, 通过无菌接驳机将要制备的原料血与 0.9% 生理盐水四联袋接通, 检查接口两端结合严密后在 2~6 °C 2 840 r/min 速度离心 14 min, 分出血浆或上清液制成浓缩红细胞再加入 250 mL 0.9% 生理盐水混匀, 再次 2~6 °C 2 840 r/min 速

\* 基金项目: 河北省医学科学研究重点课题(20130134)。

度离心 14 min, 重复上述过程共分 3 次对红细胞进行洗涤, 在洗涤过程中尽可能分出血浆或上清液。最后在红细胞中加入 100 mL 的红细胞保存液制得<sup>[2]</sup>。

**1.2.2 机器洗涤法** 机器组采用随机抽取 30 袋去白悬浮红细胞作为原料血, 按照智能红细胞洗涤机规定的方法在仪器上选择洗涤红细胞程序, 通过无菌接驳机将要制备的原料血与配套耗材连接, 开启自动化程序, 根据不同制备阶段加入氯化钠溶液进行自动洗涤, 最后加入 100 mL 的红细胞保存液完成洗涤红细胞的制备<sup>[2]</sup>。

**1.3 观察指标** 按照新版国标提出的质量标准<sup>[3]</sup>, 将血红蛋白含量、上清蛋白质含量、储存期末溶血率作为手工制备组和机器制备组的关键检测指标。分别对手工、机器两组不同制备方法下红细胞产品进行详细检测鉴定, 进而判定两种制备方法的优劣。

**1.4 血红蛋白含量检测** 对手工、机器两组不同制备方法下红细胞产品的血红蛋白含量均采用 COULTER AcT. 5diff 全自动血细胞计数仪检测 Hb 浓度, 用感量 0.1 g 的电子天平称取洗涤红细胞重量, 结合洗涤红细胞产品的比重(1.060)计算出容量和血红蛋白含量。计算公式如下: 洗涤红细胞(MAP)容量(mL)=[整重量(g)-空袋重量(g)]÷洗涤红细胞(MAP)比重(g/mL); 血红蛋白含量=Hb(mg/L)×洗涤红细胞(MAP)容量<sup>[4]</sup>。

**1.5 上清液蛋白含量检测** 对手工、机器两组不同制备方法下红细胞产品的上清蛋白质浓度的测定均严格按照《全国临床检验操作规程》<sup>[4]</sup>规定进行, 计算公式如下: 上清液蛋白含量(g)=上清蛋白质浓度(mg/dL)×容量(mL)×10<sup>-5</sup>。

**1.6 上清液游离血红蛋白浓度及储存期末溶血率的计算** 对手工、机器两组不同制备方法下红细胞产品的储存期末溶血率的计算首先要用血浆游离血红蛋

白试剂盒(Trinder 法)(北京瑞尔达科技有限公司)检测出上清液游离 Hb 浓度, 而后再将所得上清液游离 Hb 浓度准确值代入以下公式进行计算<sup>[5]</sup>: 溶血率(%)=(1-血细胞比容)×血浆或上清游离血红蛋白浓度/总血红蛋白浓度×10%。

**1.7 统计学处理** 应用 SPSS 12.0 软件对不同制备方法下红细胞产品的各检测指标数据进行处理。采用 *t* 检验与  $\chi^2$  检验对比分析手工制备法与机器制备法二者所制备的红细胞产品其不同储存期质控指标的具体差异, *P*<0.05 为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 机器组与手工组制备的洗涤红细胞在不同储存期 Hb 检测结果差异** 经不同制备方法制备洗涤后的红细胞产品进行检测发现, 行机器方法制备的机器组红细胞产品其不同储存期 Hb 水平均明显高于手工组, 差异有统计学意义(*P*<0.05)。且机器组所制备红细胞产品在不同储存期其 Hb 呈稳定下降趋势, 而手工组这一趋势并不稳定, 见表 1。

**2.2 机器组与手工组制备的洗涤红细胞在不同储存期上清蛋白含量检测结果差异** 对手工、机器两组不同方法制备的红细胞产品的上清蛋白含量代入计算公式后所得结果发现, 手工、机器两组其上清蛋白含量这一质控指标在不同储存期变化不大, 均未见明显衰减, 差异无统计学意义(*P*>0.05), 见表 2。

**2.3 机器组与手工组制备的洗涤红细胞在不同储存期溶血率检测结果差异** 对手工、机器两组不同方法制备的红细胞产品的上清蛋白含量所得值代入溶血率计算公式后所得结果发现, 两组红细胞产品随着储存期的延长红细胞产品溶血率逐渐升高, 而且手工法比机器法升高明显, 差异有统计学意义(*P*<0.05), 见表 3。

表 1 不同储存期 Hb 的检测结果(g/dL,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	7 d	14 d	21 d	28 d	35 d
手工组	43.56±4.92	43.33±5.01	38.89±11.68	39.02±3.55	36.12±3.21
机器组	49.08±6.25	49.05±7.15	41.55±10.91	40.23±5.66	39.06±4.02

表 2 不同储存期上清蛋白含量的检测结果(g/L,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	7 d	14 d	21 d	28 d	35 d
手工组	0.22±0.05	0.25±0.06	0.27±0.07	0.26±0.06	0.28±0.07
机器组	0.19±0.04	0.21±0.04	0.20±0.05	0.24±0.07	0.23±0.05

表 3 不同储存期溶血率的检测结果(% ,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	7 d	14 d	21 d	28 d	35 d
手工组	0.25±0.06	0.33±0.07	0.35±0.08	0.44±0.09	0.51±0.11
机器组	0.18±0.04	0.22±0.05	0.29±0.07	0.33±0.08	0.35±0.09

### 3 讨 论

随着临床对血液制品的需求越来越大,传统手工制备方法越发不能够满足需求<sup>[6]</sup>。加之传统手工制备方法在制备红细胞等产品时受制因素多,制作者自身操作及水平、仪器的设定与使用以及制备稳点、环境等均会影响红细胞制备产品的质量。尤其是在其长期储存方面,影响更大<sup>[7]</sup>。

临床上对于红细胞产品的手工制备主要是人工通过虹吸亦或是压浆板将原料血中白细胞去除,而后通过多次洗涤进而得到悬浮红细胞产品及相关的血浆产品<sup>[8]</sup>。本次研究在将 30 袋原料血经无菌接驳机联通且行离心操作后,共进行了 3 次生理盐水洗涤,最终得到红细胞产品。手工制备方法不仅对工作人员技术水平的熟练度要求较高,而且在制备操作过程中常常会出现数据记录错误或相关信息遗漏记录的情况,这也使得制成的红细胞产品溯源性差。因此,在西方发达国家,手工制备血液产品方法已逐步被淘汰,取而代之的是自动化、机械化的机器制备<sup>[9,10]</sup>。机器制备主要是利用无菌接驳机将要制备的原料血与配套耗材连接,开启自动化程序对红细胞产品进行洗涤制备<sup>[11]</sup>。机器化制备过程中的离心、洗涤过程均由全自动机器自动完成,不受人工操作的影响<sup>[12]</sup>。此外,机器方法制备红细胞产品因采用全自动机器设备进行,因此,在制备红细胞产品过程中对每一批次产品制备的质量、分离程序及时间、操作人员、使用设备型号及具体始末时间以及储存时间等详细信息均能够由仪器自动记录,并能够经专业软件建立红细胞产品数据,大大提升了产品的溯源性<sup>[13-14]</sup>。本次研究机器组采用智能红细胞洗涤机(型号:ZH XD),一次性使用离心式红细胞洗涤器(成都佳颖),RC12BP 大容量低温离心机(美国 Kendro 公司)以及全自动无菌罐对接机(日本 Terumo 公司)等仪器对 30 袋原料血进行离心、洗涤操作,进而得到了最终红细胞产品<sup>[15]</sup>。对于红细胞产品的制备,采取机器方法具有优质高效、标准化、信息化以及自动化等优点。其研究结果表明,相较于手工方法,机器方法制备的红细胞质量更佳,储存时其各指标变化更为平稳,这同此次研究结果高度相似<sup>[16-17]</sup>。

由上述研究结果可知,对手工、机器两组不同方法所制备的红细胞产品的血红蛋白含量、上清蛋白含量以及溶血率等 3 项关键检测指标进行对比分析发现,手工、机器两组各制得的 30 袋红细胞产品其各项检测指标除上清蛋白含量差异较小,其余各指标均有明显差异。其中,行机器方法制备的机器组红细胞产品其不同储存期 Hb 水平均明显高于手工组。机器组所制备红细胞产品在不同储存期 Hb 呈稳定下降趋势,而手工组这一趋势并不稳定。而在溶血率方面,机器制备组无论是在 7 d、14 d、21 d、28 d 还是在 35 d 各储存期节点其溶血率均明显低于手工组。即

机器法制备的红细胞产品更为稳定。

### 参考文献

- [1] 谭菲. 手工法和机器法制备冰冻解冻去甘油红细胞的质量分析[J]. 临床输血与检验, 2015, 17(6): 563-654.
- [2] 凌吟. 使用 ACP215 血液处理仪洗涤红细胞和手工洗涤红细胞的效果比较[J]. 临床血液学杂志, 2012, 25(8): 520-521.
- [3] 肖乐宇, 任明臣, 马振芳, 等. 机器法和手工法制备的冰冻解冻去甘油红细胞的质量比较[J]. 现代预防医学, 2014, 41(17): 3201-3203.
- [4] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [5] CHRISTOPH G, SANDRA S, GEORG M, et al. An alternative mini buffy coat preparation method for adult patients with extracorporeal photopheresis contraindications [J]. J Clin Apher, 2017, 32(1): 12.
- [6] 杨丽美, 何博, 曾四海. 全自动血液分离机和传统手工法制备浓缩血小板的质量比较[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 43.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB18469-2012 全血及成分血质量要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [8] 李建华, 王倩, 肖鲲. 全自动血液分离机制备产品的质量分析[J]. 临床输血与检验, 2015, 17(6): 541-543.
- [9] 扬丽, 张静, 陈健. ACP215 处理机制备冰冻解冻去甘油红细胞与手工制备的对比研究[J]. 临床输血与检验, 2012, 14(2): 156-157.
- [10] CID J, MAGNANO L, LOZANO M, et al. Automation of blood component preparation from whole blood collections[J]. Vox Sang, 2014, 107(1): 10-18.
- [11] 王世春, 王甜甜, 陈艺心, 等. 1 种新型血细胞处理仪的性能评价[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(6): 653-655.
- [12] 胡玉秀, 李聚林, 潘汉站, 等. 3 种血细胞分离机单采血小板效果分析[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(2): 151-153.
- [13] 时卉丽, 牛宏伟, 杨凤霞, 等. 一种国产红细胞洗涤机的性能评价[J]. 中国医药导刊, 2017, 19(1): 79-80.
- [14] MARKUS M M, ERHARD S, HANS-ULRICH P, et al. LS-07 Evaluation of CompoFlow and CompoMat G5 in a large blood transfusion service[J]. Jap J Tra Cell Ther, 2011, 57(2): 236.
- [15] CHOI B, LEE H HAN J, et al. Detection of hypervascular nodular hepatocellular carcinomas; value of triphasic helical CT compared with iodized oil CT[J]. AJR, 2010, 157(2): 219-224.
- [16] KH AN M A, COM BS C S, BRUNT E M, et al. Positron emission tomography scanning in the evaluation of hepatocellular carcinoma[J]. Ann Nucl Med, 2009, 14(2): 121-126.
- [17] TABIT C E, CHUNG W B, HAMBURG N M, et al. Endothelial dysfunction in diabetes mellitus: molecular mechanisms and clinical implications [J]. Rev Endocr Metab Disord, 2010, 11(1): 61-74.