

威海血站 2021–2023 年去白细胞悬浮红细胞质量监测抽检数据回顾性分析

李郝晶 王璇 王亚男*

(威海市中心血站 山东威海 264200)

【摘要】目的 回顾性分析威海市中心血站2021-2023年度去白细胞悬浮红细胞质量监测抽检数据,形成关键性指标趋势,得出该血液成分整体质量评价,为提升血制品质量提供依据。方法 收集2021-2023年度内血液质量抽检数据,主要为容量、血红蛋白含量、血细胞比容、白细胞残留量、储存期末溶血率、外观和无菌试验,采用质控值折线图模式进行分析。结果 147袋去白细胞悬浮红细胞抽检结果中外观、无菌试验、储存期末溶血率合格率为100%;容量总合格率为92.52%;血红蛋白含量总合格率为99.32%;血细胞比容总合格率为95.92%;白细胞残留量总合格率为99.32%。结论 147袋去白细胞悬浮红细胞质控抽检结果合格率均符合《全血及成分血质量检测指南》中对于抽检符合率的目标要求,血液采集和制备过程受控。

【关键词】去白细胞悬浮红细胞;血液质量监测;白细胞残留量;趋势分析

Retrospective Analysis of Quality Monitoring and Sampling Data for Debelectrophylated Suspended Red Blood Cells (DSRBCs) at Weihai Blood Center, 2021-2023

Li Haojing Wang Xuan Wang Yanan*

(Weihai Central Blood Station, Shandong Province, Weihai City 264200)

[Abstract] Objective To conduct a retrospective analysis of quality monitoring and sampling data for DSRBCs at Weihai Central Blood Station from 2021 to 2023, identify trends in key indicators, and evaluate the overall quality of this blood component to provide a basis for improving blood product quality. Methods Data from blood quality sampling during 2021-2023 were collected, primarily including volume, hemoglobin content, hematocrit, leukocyte residual content, end-of-storage hemolysis rate, appearance, and sterility tests. Analysis was performed using a control value line chart model. Results Among 147 batches of DSRBCs sampled, 100% met requirements for appearance, sterility tests, and end-of-storage hemolysis rate; 92.52% achieved total volume compliance; 99.32% satisfied hemoglobin content standards; 95.92% met hematocrit criteria; and 99.32% passed leukocyte residual content tests. Conclusion The compliance rates of all 147 batches of DSRBCs in quality control sampling met the target requirements specified in the "Quality Testing Guidelines for Whole Blood and Component Blood", indicating effective control over blood collection and preparation processes.

[Key words] Debelectrophylated Suspended Red Blood Cells; Blood Quality Monitoring; Leukocyte Residual Content; Trend Analysis

血站对血液成分的质量指标的获得通常是对日常采集、制备的血液成分进行一定比例的抽检监测,将监测结果进行符合性检查,并对监测结果进行趋势分析^[1]。目前血站按照卫生行业标准《全血及成分血质量监测指南》(WS/T550-2017)要求,对全血及成分血进行质量抽检^[2],检测结果应符合国家标准《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)要求,并且定期进行结果分析,发现异常趋势及时纠正。由于以往我站针对检测结果分析多以月、季度为周期进行,没有将多个年度的结果进行横向比较,没有形成维度管理,缺少数据回顾性分析及对不同年度总体血液质量的对比,所以此次共收集 2021–2023 年 3 个年度的血液质量监测结果,希望通过各血制品各个单项的数据对比,并结合设备、人员、操作、环境的变化,综合评价我站的血液质量管理水平,寻找问题根源,得出解决方案,提升质量管理水平,同时通过数据分析对比,有效协助我省完成血液质量控制的质量体系建设,促进血站同质化发展。

1 材料与方法

1.1 质检标本来源

按照《血站技术操作规程(2019版)》要求,成分血质量检查的抽样量为每月制备量的1%或至少4袋,我站现执行标准是去白细胞悬浮红细胞的抽样量为每月至少4袋,采用随机方式从成品库留取。统计2021–2023年质量抽检标本147份,对应献血者年龄18–53岁,男性97人,女性50人;采血耗材均为山东威高集团医用高分子制品股份有限公司生产的一次性使用去白细胞塑料血袋,型号分别为AC-T-300 56袋,AC-T-400 51袋,AC-Q-300 21袋,AC-Q-400 19袋;滤白制备时间分为当日滤白和隔日滤白,详细情况见表1。

1.2 检测方法

容量为使用天平称血袋重量,然后按公式:

$$\text{容量 (ml)} = \frac{\text{血袋总量 (g)} - \text{空袋重 (g)}}{\text{去白细胞悬浮红细胞比重 (g/mL)}} \text{ 计算出容量;}$$

血红蛋白含量、血细胞比容使用希森美康 KX-21N 全自动血球计数仪检测;白细胞残留量使用韩国 Nano EnTeK ADAM-rWBC 残余白细胞计数仪检测;储存期末溶血率使用 752N-分光光度计和北京瑞尔达试剂检测;外观、标签等肉眼观察;无菌试验使用生物梅里埃 BacT/ALERT3D 60 全

自动细菌培养仪检测。各项试验均按照法规要求和设备、试剂说明书进行。

1.3 抽检方法

每月15日左右到成分科随机留取6袋去白细胞悬浮红细胞样本做白细胞残留量检测(检测时限应在血液采集后48h内完成)。待血制品放行至供血科后,由供血科从中随机留取4袋,用无菌接管机留取15ml于无菌空袋内,质量管理科于下月20日完成质量检测。

表1 质量监测抽检标本信息汇总

年份	2021 年	2022 年	2023 年	合计	
性别	男	30	35	32	97 (65.99%)
	女	18	16	16	50 (34.01%)
年龄	≤20 岁	10	15	8	33 (22.45%)
	21—30 岁	13	12	11	36 (24.49%)
	31—40 岁	12	10	10	32 (21.77%)
	41—50 岁	12	10	14	36 (24.49%)
	>50 岁	1	4	5	10 (6.80%)
滤白时间	当日滤白	15	12	8	35 (23.81%)
	隔日滤白	33	39	40	112 (76.19%)
血袋型号	AC-T-300	11	23	22	56 (38.10%)
	AC-T-400	21	14	16	51 (34.69%)
	AC-Q-300	7	5	8	21 (14.29%)
	AC-Q-400	9	9	2	19 (12.93%)
合计		48	51	48	147

2 结果

(1) 比容

2021年至2023年,比容的平均值分别为 0.55 ± 0.03 、 0.52 ± 0.04 和 0.51 ± 0.04 。样本数量分别为48、51和48。通过统计检验($F=15.29$), P 值小于0.001,表明这三年的比容之间存在显著差异。

(2) 白细胞残留量

对于1.5U,样本数量分别为18、29和30,平均值分别为 0.37 ± 0.48 、 0.39 ± 0.42 和 0.52 ± 0.53 。统计检验($F=0.81$)的 P 值为0.451,表明这三年的白细胞残留量在1.5U单位下没有显著差异。

对于2U,样本数量分别为30、22和18,平均值分别为 0.67 ± 1.05 、 0.64 ± 0.57 和 1.05 ± 0.87 。统计检验($F=1.36$)的 P 值为0.263,表明这三年的白细胞残留量在2U单位下也没有显著差异。

(3) 容量

对于1.5U,样本数量分别为18、29和30,平均值分别为 220.07 ± 23.40 、 219.06 ± 16.40 和 222.77 ± 12.28 。统计检验($F=0.37$)的 P 值为0.691,表明这三年的容量在1.5D单位下没有显著差异。

对于2U,样本数量分别为48、51和48(合并考虑两行数据),平均值分别为 299.18 ± 18.82 、 292.84 ± 22.57 和 300.73 ± 16.15 。统计检验($F=0.99$)的 P 值为0.377,表明这三年的容量在2U单位下也没有显著差异。

(4) 储存期末溶血率

样本数量分别为18、29和30,平均值分别为 0.06 ± 0.05 、

0.12 ± 0.08 和 0.13 ± 0.06 。通过统计检验($F=13.97$), P 值小于0.001,表明这三年的储存期末溶血率之间存在显著差异。

(5) 血红蛋白

对于1.5U,样本数量分别为30、22和18,平均值分别为 40.88 ± 6.36 、 38.92 ± 4.14 和 40.16 ± 4.92 。统计检验($F=0.94$)的 P 值为0.395,表明这三年的血红蛋白在1.5U单位下没有显著差异。

对于2U,样本数量同样为30、22和18,平均值分别为 56.86 ± 5.18 、 51.22 ± 6.84 和 53.05 ± 4.77 。统计检验($F=6.72$)的 P 值为0.002,表明这三年的血红蛋白在2U单位下存在显著差异。

2.1 容量项目

此项目按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)要求,符合性指标为“标示量(mL)±10%”。目前我站全血采集量有400mL和300mL,制备后去白细胞悬浮红细胞分为2U和1.5U,其中根据滤白损失量和空白血袋自重,结合威海地区人群血比重情况,计算出质控抽检标准,1.5U去白细胞悬浮红细胞容量为 $225\text{mL} \pm 10\%$,2U去白细胞悬浮红细胞容量为 $300\text{mL} \pm 10\%$ 。2021-2023年度内质控抽检2U去白细胞悬浮红细胞共计70袋,总体均值±SD为: $297.533 \pm 19.42\text{mL}$;1.5U去白细胞悬浮红细胞共计77袋,总体均值±SD为: $220.742 \pm 16.79\text{mL}$ 。2U的去白细胞悬浮红细胞容量标准范围为270-330mL,70个质控结果中有4个值低于标准下限,其他结果均在标准范围内,整体分布略偏低,合格率为94.29%。1.5U的去白细胞悬浮红细胞容量标准范围为202.5-247.5mL,77个质控结果中有2个值高于标准上限,5个值低于标准下限,其他结果均在标准范围内,整体分布均匀,合格率为90.91%。

2.2 血红蛋白含量项目

此项目按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)要求,符合性指标为“来源于200mL全血:含量≥18g,来源于300mL全血:含量≥27g,来源于400mL全血:含量≥36g”。2021-2023年度内质控抽检2U去白细胞悬浮红细胞共计70袋,总体均值±SD为: $54.11 \pm 6.12\text{g}$;1.5U去白细胞悬浮红细胞共计77袋,总体均值±SD为: $39.90 \pm 5.08\text{g}$ 。2U去白细胞悬浮红细胞质量标准血红蛋白含量≥36g,70个质控值均大于标准限,整体分布均匀,合格率为100%。1.5U去白细胞悬浮红细胞质量标准血红蛋白含量≥27g,77个质控中有1值低于标准限为21.58g,其余结果整体分布均匀,合格率为98.70%。

2.3 血细胞比容项目

此项目按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)要求,符合性指标为“0.45-0.60”。2021-2023年度内质控抽检去白细胞悬浮红细胞共计147袋,总体均值±SD为: 0.53 ± 0.04 。其中4个值高于标准上限,2个值低于标准下限,其余结果均在标准范围内,整体分布均匀,合格率为95.92%。

2.4 白细胞残留量

此项目按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)要求,符合性指标为“来源于200mL全血:残余白细胞为 $\leq 2.5 \times 10^6$ 个,来源于300mL全血:残余白细胞为 $\leq 3.8 \times 10^6$ 个,来源于400mL全血:残余白细胞为 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个”。2021-2023年度内质控抽检2U去白细胞悬浮红细胞共计70

袋, 总体均值 $\pm$ SD 为: $(0.76 \pm 0.88) \times 10^6$ 个; 1.5U 去白细胞悬浮红细胞共计 77 袋, 总体均值 $\pm$ SD 为: $(0.44 \pm 0.48) \times 10^6$ 个。2U 去白细胞悬浮红细胞质量标准残余白细胞为 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个/袋, 70 个质控值中有 1 点大于标准限, 为 5.52×10^6 个, 其余结果均低于质量标准限, 其中大部分数值较低, 个别数值明显偏高, 但均在质控范围内, 合格率为 98.57%。1.5U 去白细胞悬浮红细胞质量标准残余白细胞为 $\leq 3.8 \times 10^6$ 个/袋, 77 个质控值均低于质量标准限, 大部分结果处于较低水平, 个别数值明显偏高, 但均在质控范围内, 合格率为 100%。

2.5 储存期末溶血率

此项目按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012) 要求, 符合性指标为 < 红细胞总量的 0.8%。2021-2023 年度内质控抽检去白细胞悬浮红细胞共计 147 袋, 总体均值 $\pm$ SD 为: $0.103\% \pm 0.73\%$ 。检测结果均在标准范围内, 整体分布均匀, 且处于较低水平, 合格率为 100%。

2.6 外观和无菌试验项目

按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012) 要求, 符合性指标为“血制品外观肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况; 血袋完好, 并且保留注满全血经热合的导管至少 35cm, 无菌试验应无细菌生长。”2021-2023 年度内质控抽检去白细胞悬浮红细胞共计 147 袋, 外观及无菌试验结果均符合标准要求。

3 讨论

去白细胞悬浮红细胞是使用白细胞过滤器清除悬浮红细胞中的大部分白细胞, 使残留的白细胞数量降至一定标准以下制成的血液成分。随着医学进步, 临床对输血治疗的需求增加, 对输血安全的要求也日益提高。去除白细胞后的红细胞产品广泛应用于各种贫血、再障、白血病等血液病患者, 以及肿瘤和外科手术患者的治疗中, 显著减少了输血反应, 提高了临床用血的安全性。

统计过程中我们发现每月抽检 4 袋的抽样量限制了样本总数, 血液来自不同的献血者, 性别差异对血液成分质量存在直接影响, 比如血红蛋白、比容; 血液制备过程环节和人员设备等多个因素对血液成分质量产生间接影响。图 1、图 2 为容量抽检结果分布, 有 9 袋容量低于标准, 2 袋容量高于标准; 按规格区分, 1.5U 的去白细胞悬浮红细胞有 7 袋不合格, 2U 的去白细胞悬浮红细胞有 4 袋不合格。追溯献血者相关信息发现容量偏低的 9 袋血制品中 8 袋来自女性

献血者, 血制品血红蛋白含量均低于质量检测均值限, 说明容量与献血者自身因素关联性比较大, 对此, 应要求采血部门在进行血液采前初筛时, 严格按照操作规程和法规要求执行, 禁采不达标的献血者。同时要加强征询, 有效甄别出潜在的不合格人群。我站目前初筛使用的设备为初筛联检全自动分析系统, 能够做到转氨酶、血红蛋白、脂肪血、溶血联检筛查, 有效提高检测准确度, 这点我们通过统计检验报废率也能得出。同时, 我们还发现在 2021-2022 年期间, 容量不合格较多, 2023 年明显减少。分析原因为 2023 年我站更换了 Q 血袋的滤盘, 由软盘换为硬盘, 红细胞的滤盘损失量相对减少。红细胞比容、血红蛋白浓度和储存期末溶血率是影响血液质量的关键指标, 对临床输血效果至关重要。根据《血站技术操作规程》及《血液储存标准》, 去白细胞悬浮红细胞需在 $2^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ 条件下储存, 并根据红细胞添加液的不同, 保存期有所不同。分析我站 3 年数据, 血红蛋白浓度和储存期末溶血率表现稳定, 仅有个别偏低案例; 而比容结果合格率为 95.92%, 存在部分偏高或偏低情况, 受献血者个体差异及操作过程影响。储存期末溶血率虽在不同年份间无显著差异, 但与国家标准相比存在波动, 且多数数据集在 0.2% 以下, 所以储存期末溶血率质量标准已经不能很好的起到控制血液质量的目的, 是否更改质量标准要求已经引起质量管理工作人员的关注。

随着医疗水平的提升, 临床输血技术不断进步, 输血需求也随之增加。滤除白细胞技术的应用显著提高了输血治疗的效果和安全性, 能有效预防和减少非溶血性发热反应、HLA 同种免疫及病毒传播。研究证实, 滤除白细胞的血液输血反应发生率明显低于普通血液, 因此其应用必要且可行。我站供应的血制品均以去白细胞全血为原料制备, 白细胞残留量的抽检结果显示, 仅 1 袋 2U 血制品超标, 表明制备环节的质量控制基本到位, 滤盘滤除效果良好。然而, 抽检结果中当日滤白占比仅 23.81%, 隔日滤白占 76.19%, 反映出对当日滤白效果的监测存在不足, 需进一步改进。血液滤白效果与采集后保存温度和时间密切相关, 确保血液冷链的持续性、合理掌握过滤时间和原料血温度至关重要^[9]。

综上所述, 我站 2021-2023 年去白细胞悬浮红细胞质量均符合国家标准, 但某些指标已不适应当前血液制备技术与耗材发展。同时, 各血站在抽检流程、计算方法、质控设备及基础数值等方面存在差异, 影响血制品的准确设定。因此, 需进一步精化抽检流程, 统一监测策略, 建立有效的质量控制监测指标体系, 以持续提升血液质量控制水平, 推动血站管理的标准化。

参考文献:

- [1] 张子璇, 常纓, 张晓桐, 等. 省域血站主要血液质量指标监测值框量区间的建立与应用成效[J]. 中国输血杂志, 2024, 37(08): 918-926.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 全血及成分血质量检测指南 WS/T 550-2017.
- [3] 段彩红, 姬秀花. 全血滤除白细胞质控抽检分析[J]. 宁夏医学杂志, 2020, 8(42): 762-763.

作者简介:

李郝晶 (1985.04-), 女, 汉族, 山东威海人, 本科, 主管技师, 研究方向: 医学检验, 质量管理;

王璇 (1996.02-), 女, 汉族, 山东威海人, 本科, 检验技师, 研究方向: 医学检验, 质量管理;

通讯作者: 王亚男 (1991.06-), 女, 汉族, 山东威海人, 本科, 主管技师, 研究方向: 医学检验, 质量管理。