

全自动血型分析仪在血站献血者血型筛查应用中的可行性分析

Feasibility Analysis of the Application of Automatic Blood Group Analyzer to Blood Group Screening of Blood Donors in Blood Stations

李萌

Meng Li

北京市顺义区南彩镇卫生院 中国·北京 101300

Health Center of Nancai Town, Shunyi District, Beijing, Beijing, 101300, China

摘要:目的:在血站献血者血型筛查中应用全自动血型分析仪,评估其应用价值及可行性。方法:回顾性分析,将2021年1月—2022年8月在血站无偿献血的11150名献血者作为研究对象,采集血液标本,对ABO及Rh(D)血型分别给予全自动血型分析仪(观察组)、U型微板法(对照组)鉴定,对血型鉴定结果予以比较分析。结果:观察组献血者ABO血型1次准确定性率达到99.8%,与对照组差异无统计学意义($P > 0.05$),观察组与对照组Oc细胞凝集阳性率为0.13%、0.05%,前者高于后者,组间差异显著, $P < 0.05$;且抽取135例止血标本与120例溶血标本给予检测,结果显示观察组判断正确率分别为100%、98.3%,显著高于对照组的89.6%、88.3%,两组差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:全自动血型分析仪具有较高的灵敏度与准确性,能够抵抗人为因素及外来干扰,可在血站血型筛查工作中推广应用。

Abstract: Objective: To evaluate the application value and feasibility of automatic blood group analyzer in blood station donor blood group screening. **Methods:** Retrospective analysis was conducted. 11150 blood donors who donated blood without compensation in blood stations from January 2021 to August 2022 were selected as research objects. Blood samples were collected, and ABO and Rh (D) blood groups were identified by automatic blood group analyzer (observation group) and U-type microplate method (control group), respectively. **Results:** The accurate qualitative rate of ABO blood group in the observation group reached 99.8%, and there was no statistical significance between the two groups ($P > 0.05$). The positive rate of Oc cell agglutination in the observation group and the control group was 0.13% and 0.05%, the former was higher than the latter, and the difference between the two groups was significant ($P < 0.05$). In addition, 135 hemostatic specimens and 120 hemolysis specimens were selected for detection. The results showed that the correct rate of the observation group was 100% and 98.3%, respectively, which was significantly higher than that of the control group (89.6% and 88.3%), and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Automatic blood group analyzer has high sensitivity and accuracy, can resist human factors and external interference, and can be popularized in blood station blood group screening work.

关键词: 全自动血型分析仪; 血站; 血型筛查; 可行性

Keywords: automatic blood group analyzer; blood bank; blood type screening; feasibility

DOI: 10.12346/pmr.v4i4.7112

1 引言

作为无偿献血筛检的重要检测项目,血型检测主要包括ABO与Rh两种,是确保临床安全输血的基础条件。目前临床输血技术规范明确提出患者输血前应进行ABO、RhD血型检测。血型基因直接对血型进行调控,通过血型抗原能够

对遗传多态性予以全面的反映。一般情况下,输血患者必须确保ABO血型系统相合,若ABO血型系统无法相溶,将会导致大量溶血、血管阻塞等严重后果的发生,甚至威胁患者生命安全。献血人群接受血型鉴定一方面能够辅助后续血型分类,另一方面能够明确所需的血型,避免不必要的献血。

【作者简介】李萌(1988-),男,中国北京人,检验师,从事临床检验研究。

血型鉴定方法多样, 常见有玻片法、微孔板法等, 如何寻找一种方便、快捷的血型鉴定方法是血站值得深思的问题。另外, Rh 血型鉴定也是无偿献血鉴定的重要部分, 供血者与受血者需保证 ABO 与 Rh 血型相合, 才能够防止输血不良事件的发生, 避免溶血反应, 保障输血安全性。传统的 U 型微板法检测操作复杂、耗时耗力, 检测结果容易受到多种因素的影响, 容易出现错判、误判等, 造成输血不良事件的发生。近年来, 检测技术得到了进一步发展, 全自动血型分析仪一起规范化、自动化等特点在血站血型筛查中得以应用, 为探究其可行性, 研究收集血站 11150 名无偿献血者血液标本予以检测分析, 并对研究结果做出如下总结。

2 资料与方法

2.1 标本来源

收集 2021 年 1 月—2022 年 8 月在血站无偿献血的 11150 名献血者的血液标本, 抽取 5 mL 血样保存于乙二胺四乙酸二钾试管中。

2.2 试剂与仪器

研究所采用的单克隆抗 -A、抗 -B 购自宜百康生物科技股份有限公司; 抗 -D 血清由上海抚生实业有限公司提供; A、B、D 试剂红细胞由杭州隆基生物技术有限公司提供, Latitude 型全自动样本加样仪由嘉兴凯实生物技术有限公司提供, 批准文号浙嘉食药监械(准)字 2012 第 1410317 号, Thermo Scientific iEMS HT 孵育振荡器购自上海辅泽商贸有限公司; 平板离心机购自苏州盛斯尔机械制造有限公司, HT3 酶标仪由美谷分子仪器(上海)有限公司提供; 全自动血型分析仪由深圳市爱康生物科技股份有限公司提供。

2.3 方法

2.3.1 检测方法

对照组: 给予 U 型微板法检测。反定型板布局 Ac、Bc、Oc, 其中每板可检测 30 份标本, 抗 -A 及抗 -B 于正定型布局, 每板可检测 44 份标本, Rh 单独在微板上进行检测, 检测试剂及标本量均为 50 uL : 30 uL。将分配好的微板手工方式转移到孵育振荡器中, 转速设置为 400 r, 振幅为 3 F, 时间以 6 min 为宜。转移到平板离心机位置, 采用 500 r/min 速率进行 1 min 离心处理, 然后手工转移至孵育振荡器, 转速提高至 1000 r/min, 振幅为 1F, 振荡处理 2 min 左右, 静置 3 min, 采用 HT3 酶标仪进行比色, 采用 1TSWELL 软件给予分析, 并作出判断。结果判读方法: 得到临界值后对结果进行判定, 若 < 0.6 表示阴性, 未发生凝集, 若

临界值 > 0.8 表示阳性, 发生凝集; 若临界值介于 0.6~0.8 表示为灰区。与此同时肉眼观察结果是否符合^[1]。若标本存在可疑, 则需要再次进行检测, 对于仍无法得到明确检测结果的送至血型室予以确认。

观察组: 给予全自动血型分析仪检测。Ac、Bc、Oc 反定型板布局与对照组相同, 在全自动分析仪上利用 UV 型板完成条码采集、标本与试剂分配、孵育、离心震荡等操作, 对 CCD 图像进行分析, 并在电脑上对相关数据进行处理, 完成结果的分析与判定, 并将结果予以打印。加样操作流程: 选择加样仪吸取适量盐水、抗 A、B、D、Ac、Bc、Oc, 在每孔中加注红细胞(浓度 1.6%)、盐水、抗 A、抗 B、抗 D, 各 25 ul, 实施正定型处理, 然后再实施反定型处理, 即在每孔中加注 20 uL 2.0 倍稀释血清以及 30 uL 人 ABO 反定型红细胞试剂。完成加样处理后, 保存于 37 °C 进行 1 h 孵育, 在对数据结果进行判读时, 主要依据 3 个参数, 分别为 SPC (10)、P/C (15~30) 以及 LIA9100~300。其中 SPC 为主参数, 该值 > 10 表示阴性, 未发生凝集, 反之则为阳性, 出现凝集; 当 SPC 值为 10 时表示为临界, 可疑。

2.3.2 确证实验

对两种检测方法的鉴定结果进行比较, 若检测发现正反定型不符合的情况, 需要采用手工试管法实施检测, 2~3 人对结果进行复核, 并充分排查人为因素及外界环境因素的影响, 最终得出一致的结果。若未能获得最终结果, 需要送往血站质管科血型室进行进一步确认。

2.3.3 质量控制

检测每批标本前, 需要全面检查抗 -A、抗 -B 等质控实际, 确保其符合标准。若发现有质控试剂异常情况, 应暂停试验, 检查异常, 找到异常的因素, 解决后再进行检测。

2.4 统计学方法

计数资料、计量资料表示方法分别为 (%)、(X ± s), 前者用卡方检验, 后者用 t 检验, 数据的组间比较均在 SPSS22.0 软件上处理, 根据 P 值范围判断有无统计学差异, < 0.05 即差异显著。

3 结果

3.1 观察组与对照组血型筛查结果比较分析

观察组献血者 ABO 血型 1 次准确度性率达到 99.95%, 与对照组差异无统计学意义 (P > 0.05), Oc 细胞凝集阳性率为 0.13%, 明显高于对照组的 0.05%, 差异存在统计学意义 (P < 0.05), 见表 1。

表 1 观察组与对照组血型筛查结果比较分析 (%)

组别	n	ABO 血型			Rh(D)
		一次准确定型	正反定型不符	Oc 凝集	
观察组	11150	11128(99.8)	3 (0.03)	15 (0.13)	29 (0.26)
对照组	11150	11030 (98.9)	1 (0.01)	6 (0.05)	29 (0.26)
χ^2	/	0.078	0.250	3.861	0.000
P	/	0.780	0.617	0.049	1.000

3.2 两组盐水不规则抗体与质管科血型室鉴定结果比较

观察组与对照组 Oc 凝集、正、反定型不符具体情况如表 2、表 3 所示, 两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组盐水不规则抗体与质管科血型室鉴定结果比较

组别	n	Oc 凝集		
		冷自身抗体	未分类盐水不规则抗体	抗-M 未检出不规则抗体
观察组	15	6	5	2
对照组	6	3	1	1
χ^2			0.124	
p			0.902	

表 3 两组正、反定型不符情况比较

组别	n	正、反定型不符		
		亚型	正常血型	盐水不规则抗体
观察组	3	2	1	0
对照组	1	1	0	0
χ^2			0.577	
p			0.564	

3.3 观察组与对照组倍比稀释后血浆反定型检测结果比较分析

抽取 135 例止血标本与 120 例溶血标本给予检测, 结果显示观察组判断正确率分别为 100%、98.3%, 显著高于对照组的 89.6%、88.3%, 两组差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 观察组与对照组倍比稀释后血浆反定型检测结果比较分析 (%)

组别	n	脂血标本		溶血标本	
		判断正确	正确率	判断正确	正确率
观察组	135	135	100.0	120	98.3
对照组	135	121	89.6	120	88.3
χ^2	/		14.766		9.643
p	/		< 0.001		0.002

4 讨论

输血是临床救治及急救处理常见手段, 在为患者输血前给予准确、有效的血型检测是保障输血成功及输血安全性的关键。调查研究显示, 健康人群中不规则抗体占比约为 0.3%~2%, 若输注不规则抗体会导致溶血性输血反应的发生, 因此需要加强对输血患者以及血站无偿献血者血型的筛查, 以保障顺利输血。目前血型筛查主要是对具有临床意义的 ABO 和 Rh 血型筛查, 通过免疫学方法或抗原检测均能够实现血型检测, 以已知抗原对未知抗体进行检测, 结合凝

集反应进而实现对血型的鉴定^[2]。

长期以来, 血站血型鉴定往往采用的是 U 型微板法, 该方法尽管能够对血型进行有效鉴定, 然而其需要采用自动加样仪对本标及试剂进行添加, 微板离心处理、震荡及比色等操作都需要人工参与, 对操作人员的专业水平及实践经验有着较高的要求, 容易影响到血型鉴定结果。另外人为因素也会对血型筛查产生一定的影响, 容易出现错误或漏检。微板法能够支持大批量检测, 其将盐水作为介质, 在室温环境下, 易产生凝聚现象, 或无法准确检测到抗体, 对血型最终的鉴定结果产生影响。近年来, 全自动血型分析仪在血型鉴定中得以应用, 该鉴定方法从加样到最终结果的判定都由血型分析仪完成, 且能够对凝集结果及 CCD 成像进行保存, 能够实现对整个血型鉴定过程的监控, 避免了人为因素对试验结果的影响。全自动血型分析整个过程、环节均在仪器的监控下完成, 反定型温度控制在 37℃ 左右, 一方面能够对大批量样本进行快速处理, 另一方面能够避免免疫球蛋白 M 型冷抗体的发生, 流程自动化、标准化, 减少了血型检测错误的发生。全自动血型分析仪是一体化检测模式, 从样本加样、试剂分配到离心震荡处理、图像分析等均在设备上完成, 防止了鉴定操作期间样本的交叉, 防止污染, 一方面降低了血站工作强度, 另一方面保障了鉴定结果准确性, 提高了筛查工作效率。此次研究对观察组给予的是全自动血型分析仪鉴定, 结果显示观察组献血者 ABO 血型 1 次准确定性率达到 99.8%, 其 O 细胞凝集阳性率为 0.14%, 明显高于对照组的 0.05%, 且对脂血、溶血的判断正确率均显著高于对照组, 体现该鉴定方式的有效性与准确性^[3]。全自动血型分析仪准确率高, 考虑与以下因素有关: ①所使用的样本血浆量比较少; ②反应体积小; ③经过氯化钠溶液稀释。这样样本中溶血、脂血被稀释, 减少了对结果的干扰, 准确性更有保障。

5 结语

综上所述, 全自动血型分析仪操作简单, 准确性高, 能够降低检测误差, 减轻血站工作人员工作压力, 提高血型筛查工作效率, 可广泛应用于血站血型鉴定。

参考文献

- [1] 钟丽娜, 郑新波, 莫建坤, 等. 输血信息管理系统上全自动血型配血分析仪数据的构建与应用[J]. 检验医学与临床, 2021(21):3164-3167.
- [2] 李涛, 钟伟国, 李嘉胜, 等. Ortho Vision Max 全自动血型分析仪临床性能评价[J]. 医疗卫生装备, 2020, 41(4):64-67+105.
- [3] 苏莉, 林靖, 杨家焕, 等. MG12 型全自动血型分析仪常规检测效果评价[J]. 贵州医药, 2019, 43(4):616-617.