

DOI:10.13602/j.cnki.jcls.2023.04.12

· 质量管理研究 ·

2016—2021 年血型血清学实验室间质量评价结果分析*

周刘祥, 谢毓滨, 旷开其, 阳智芬, 彭俏, 王清(长沙血液中心输血研究所, 长沙 410001)

摘要:目的 分析本实验室血型血清学实验室间质量评价项目中与参考答案不符项, 制定相应措施以提高本实验室检测能力。方法 整理 2016—2021 年 12 份血型血清学实验室间质量评价回执报告, 收集在 ABO 定型、RhD 定型、抗体筛选、抗体鉴定和交叉配血实验中与参考答案不符项, 剖析其产生的原因。结果 12 份血型血清学实验室间质量评价的回执报告结果均为满意, Z 均值为 0.53, 其中有 6 次为零。抗体筛选阳性率为 44.44%, 检出 27 个抗体, 覆盖了 6 个系统的 12 种类型, 其中 Rh 血型系统 59.26%、MNS 血型系统 11.11%、Lewis 血型系统 7.41%、PIPK 血型系统 3.70%、Kidd 血型系统 3.70%, 其他 11.11%。参与的 252 项检测中共 15 项与参考答案不符合, 其中 11 项有罚分, 包括 ABO 定型 1 项、RhD 定型 4 项、抗体鉴定 5 项和交叉配血 1 项。结论 参加血型血清学实验室间质量评价是实验室检测能力持续改进的一种有效途径, 能监控本实验室存在的问题。

关键词:血型血清学; 实验室间质量评价; 输血安全

中图分类号: R446

文献标志码: A

输血相容性检测的准确性是保证患者用血安全的重要因素, 参加实验室间质量评价(室间质评)是评价实验室检测能力的重要手段^[1]。为提高血型血清学实验室检测的准确性, 更好地服务临床输血, 本研究回顾性分析本实验室参加 2016—2021 年 WHO 中国地区血型血清学输血室间质评(以下简称 WHO-NEQAS)中与参考答案的不符项, 审视本实验室的问题和不足之处, 举一反三分析日常检测中可能影响到检测质量的因素, 如人员培训、试剂和方法的选择、环节质控等内容并提出解决策略; 同时通过与 WHO-NEQAS 实验室沟通交流, 反馈其中存在的问题, 有利于 WHO-NEQAS 方案的持续优化。

1 材料与方法

1.1 数据来源 本实验室 2016—2021 年参加 WHO-NEQAS 的 12 份报告, 室间质评样本由上海市血液中心血型参比实验室发放, 每年发放 2 次, 每次含 21 个项目, 共计 252 项。

1.2 主要试剂与设备 抗 A、抗 B 血清(长春博德公司), ABO 试剂红细胞(上海血液公司), 抗 D 血清(上海血液公司、英国 Millipore 公司、荷兰 sanquin 公司), 抗人球蛋白(上海血液公司、荷兰 sanquin 公司), 微柱凝胶卡(荷兰 sanquin 公司), 筛选细胞

(上海血液公司、荷兰 sanquin 公司), 谱细胞(上海血液公司、荷兰 sanquin 公司); KA-2200 血清学离心机(日本久保田公司), 恒温孵育器(美国 Bio-Rad 公司)。

1.3 检测方法 采用试管法和微柱凝胶法检测, 具体操作步骤依据《全国临床检验操作规程》^[2] 参照执行。

1.4 室间质评的评价方法 按照英国国际血型参比研究室(iBGRIL)建立的血型血清学室间质评分标准评分, 并计算偏差绝对值: $Z = |x - s| / \sigma$ 。其中, Z , 比对试验数据偏差绝对值; x , 比对实验室的检验数据; s , 比对样品的标准值(中位值); σ 比对样品的标准偏差; $|Z|$ 值 ≤ 2 为满意, $2 < |Z| < 3$ 为有待改进, $|Z| \geq 3$ 为不满意^[3]。

2 结果

2.1 WHO-NEQAS 结果 12 份报告结果均为满意, Z 值均值为 0.53, 其中有 6 份结果为 0, 有 3 份 Z 值相对其他报告略高。ABO 定型项目参考答案不仅包含了 3 种临床常见血型, 还设置了一份亚型样本; RhD 定型阳性率 80.6%, 涵盖了阳性、阴性、变异型及有输血史患者的检测, 其中 D 变异平均符合率只有 47.9%。36 项抗体筛选中, 抗体阳性率为 44.4%, 其中多重抗体占 25.0% (9/36), 远高于临

* 基金项目: 湖南省卫健委科技计划重点项目(A2016011)。

作者简介: 周刘祥, 1992 年生, 女, 主管技师, 硕士, 主要从事输血技术相关研究。

通信作者: 谢毓滨, 主任技师, 主要从事输血技术及血液免疫学等输血相关研究, E-mail: xyb_thankyou@163.com。

床^[4],且多重抗体鉴定的平均符合率仅 55.8%,可见对 RhD 阴性、D 变异及复合抗体鉴定是 WHO-NEQAS 的重点和难点。2016—2021 年 WHO-NEQAS 项目参考答案分布见表 1。

表 1 WHO-NEQAS 项目参考答案分布情况

项目	n	占比(%)	平均符合率(%)
ABO 定型	A	15	41.7
	B	7	19.4
	O	13	36.1
	AB	0	0
	不确定	1	2.8
RhD 定型	阴性	2	5.6
	阳性	29	80.6
	D 变异	3	8.3
	其他	1	2.8
	不确定	1	2.8
抗体筛选	阴性	20	55.6
	阳性	16	44.4
抗体鉴定	未检出	20	55.6
	检出单一抗体	7	19.4
	检出多重抗体	9	25.0
交叉配血	阴性	51	47.2
	阳性	57	52.8

2.2 WHO-NEQAS 中抗体分布情况 16 例抗体鉴定项目中检出 27 个抗体,覆盖了 6 个系统的 12 种类型,3 项中含有不确定抗体,排名前三的系统分别为 Rh 血型系统 59.26%(16/27)、MNS 血型系统 11.11%(3/27)和 Lewis 血型系统 7.41%(2/27),与临床上检出的不规则抗体分布基本一致^[4],见表 2。

2.3 本实验室结果与参考答案不符合情况 252 项结果中,本实验室符合率为 94.0%(238/252),有 15 项与参考答案不一致,主要分布在 RhD 定型和抗体鉴定项目中,产生罚分的 11 项包括 ABO 定型 1 项、RhD 定型 4 项、抗体鉴定 5 项和交叉配血 1 项,其中抗体鉴定罚分均为复合抗体。在 4 例不符合且未予罚分项结果中,18N2-1 归于 WHO-NEQAS 首次考察 D 变异而未设置该项;16N2-2 样本发放后随着时间推移 Le^b 抗体效价由 1 下降至更低;16N2-3 中由于大多数品牌的筛选鉴定细胞中不包含 Wr^a 抗原。见表 3。

表 2 抗体鉴定的抗体分布

n	Rh					MNS	Lewis		PIPK	Kidd	Diego	其他
	抗 D	抗 C	抗 c	抗 E	抗 e	抗 M	抗 Le ^a	抗 Le ^b	抗 P1	抗 JK ^b	抗 Wr ^a	不确定抗体
	3	3	3	5	2	3	1	1	1	1	1	3
占比(%)	59.26					11.11	7.41		3.70	3.70	3.70	11.11

表 3 本实验室结果与参考答案不符合的分布

项目年份	ABO 定型		RhD 定型		抗体筛选		抗体鉴定		交叉配血	
	本实验室	参考答案	本实验室	参考答案	本实验室	参考答案	本实验室	参考答案	本实验室	参考答案
16N2-2	—	—	—	—	—	—	Le ^a	Le ^a , Le ^b	—	—
16N2-3	—	—	—	—	阴性	阳性	无	Wr ^a	—	—
17N1-3	—	—	—	—	—	—	c, E, 不确定	E, 不确定	—	—
17N2-3	—	—	—	—	—	—	C	C, e	阴性	阳性
18N2-1	—	—	阴性	其他	—	—	c, E	c, 不确定	—	—
19N1-2	—	—	—	—	—	—	C, e, Fy ^b	C, e, 不确定	—	—
19N2-1	—	—	阳性	不确定	—	—	E	c, E	—	—
21N1-1	—	—	阴性	D 变异	—	—	—	—	—	—
21N2-1	—	—	D 变异	阴性	—	—	—	—	—	—
21N2-3	AB	不确定	阳性	D 变异	—	—	—	—	—	—

注:16N1-1 表示 2016 年第一期 1 号样本的血型血清学室间质评,以此类推。

3 讨论

2016—2021 年本实验室 12 次质评结果均为满意,Z 值分布无趋势现象,252 项检测结果整体符合率为 94.0%(238/252),反映出本实验室总体水平较好。其中有 3 份新员工参与检测的 Z 值相对其他报告略高,提示在日常工作中应注意加强对新员工处理疑难样本的带教、指导和培训,严格执行双

人复核的工作模式。

本实验室在 ABO 定型中 21N2-3 的不确定为 AB₃ 型,试管法中抗 B、抗 AB 常呈 3+ 以上强阳性混合凝集,很容易误判为 AB 型^[5];试管法判断结果时,应注意多次离心结合使用显微镜,有条件的可联合采用微柱凝胶法避免亚型的漏检。在 RhD 定型中 19N2-1 的不符合归于检测人员忽略了近期

输血史这一重要的临床信息,导致混合凝集现象的漏检,此类样本可使用毛细管超速离心法辅助判断^[6];21N2-1 不符是由于样本直接抗球蛋白试验和自身抗体阳性对鉴定的影响,该类样本可通过放散方法或采用木瓜酶处理至直接抗球蛋白试验阴性后实验^[7-8];21N2-3 血清学反应凝集呈 2+⁺,对献血者的判定习惯将其判为阳性,提示应重视弱反应结果,规范 RhD 结果的判定标准。抗体鉴定的 3 例多检、2 例漏检罚分均与 Rh 血型抗体相关,这对人员在谱细胞格局微弱差异的辨析能力提出挑战;17N1-3、18N2-2 和 19N1-2 的多检样本其血浆内均含有自身或不确定抗体,复合或多重抗体的存在导致格局不清晰,应注意参照抗体筛选结果、自身红细胞表型、血清学增强技术等措施辅助鉴定^[9]。交叉配血 17N2-3 与 3 号献血者的罚分是由于患者体内的弱抗 e 抗体的漏检导致假阴性。

综上所述,本实验室通过参加 WHO-NEQAS,对自身的检测能力有了一个客观的评估;针对室内质评中出现的问题提出改进措施,做好实验室质量控制,不断提高实验室的检测能力,保障临床输血安全。

4 参考文献

- [1] Miller WG, Jones GRD, Horowitz GL, *et al.* Proficiency testing/external quality assessment: current challenges and future directions [J]. *Clin Chem*, 2011, 57(12): 1670-1680.
- [2] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 第3版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 126-137.
- [3] 沈伟, 王健莲, 向东. 2010 年度全国采供血机构及部分医院输血科血型血清学室间质控错误分析[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(3): 288-290.
- [4] 李慧, 徐焕铭, 张毅, 等. 输血前患者不规则抗体筛查及鉴定结果分析[J]. *中国实验血液学杂志*, 2015, 23(3): 861-865.
- [5] 杨再益, 王丽丽, 陈静思, 等. 罕见 AB3 亚型的血清学及分子遗传机制分析[J]. *中国卫生检验杂志*, 2021, 31(16): 1983-1984.
- [6] 刘丽娜, 尹文, 胡兴斌. 毛细管超速离心法在输血后患者 Rh 血型鉴定中的应用分析[J]. *临床输血与检验*, 2018, 20(6): 643-646.
- [7] 张燕华, 车进, 李美霖, 等. 献血者直抗阳性干扰 Rh 血型鉴定 1 例[J]. *检验医学与临床*, 2014, 11(8): 1144-1145.
- [8] 黄海涛. 直抗阳性患者 Rh 血型 D 抗原的鉴定[J]. *中国输血杂志*, 2013, 26(2): 166-167.
- [9] Mark K. Fung 主编, 桂嵘主译. 美国血库协会技术手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 241-256.

(收稿日期: 2022-07-28)

(本文编辑: 王海燕)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《临床检验杂志》可直接使用缩略形式的常用词汇

对于以下医学检验工作者比较熟悉的常用词汇,本刊允许在论文撰写中直接使用其缩略语,可以不标注中文。

磷酸盐缓冲液(PBS)	白细胞介素(IL)	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)
核糖核酸(RNA)	肿瘤坏死因子(TNF)	乙型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)
脱氧核糖核酸(DNA)	干扰素(IFN)	抗 HBsAg 抗体(抗 HBs)
聚合酶链反应(PCR)	人类白细胞抗原(HLA)	抗 HBeAg 抗体(抗 HBe)
酶联免疫吸附试验(ELISA)	系统性红斑狼疮(SLE)	抗 HBcAg 抗体(抗 HBc)
免疫球蛋白 G(IgG)	类风湿关节炎(RA)	严重急性呼吸综合征(SARS)
免疫球蛋白 A(IgA)	人类免疫缺陷病毒(HIV)	红细胞(RBC)
免疫球蛋白 M(IgM)	甲型肝炎病毒(HAV)	白细胞(WBC)
免疫球蛋白 D(IgD)	乙型肝炎病毒(HBV)	血红蛋白(Hb)
免疫球蛋白 E(IgE)	丙型肝炎病毒(HCV)	