

Discussion on the floating range of the lower limit of standard capacity and the reuse of leukocyte-free red blood cells

Zheng Yang Peng Li

Yichang Central Blood Station Quality Management Department, Yichang, Hubei, 443005, China

Abstract

Objective To prepare 1U, 1.5U, and 2U washed red blood cells using leukocyte-reduced red blood cells with a volume within 10% of the lower limit, conduct quality spot checks in accordance with blood quality control requirements, and explore the possibility of reusing such blood products. **Methods** From July 2023 to May 2024, 10 units of leukocyte-reduced red blood cells intended for disposal by Yichang Central Blood Station, with volumes within 10% of the standard lower limit, were selected. These were prepared into 1U, 1.5U, and 2U washed red blood cells (storage period of 24 hours) in accordance with the requirements of the 'Technical Operating Procedures for Blood Stations' (2019 Edition). Sampling tests were conducted on volume, sterility test, hemoglobin (Hb) content, hemolysis rate at the end of storage, and supernatant protein content. **Results** The prepared 1U, 1.5U, and 2U washed red blood cells (storage period of 24 hours) met the standards specified in the 'Quality Requirements for Whole Blood and Component Blood GB18469-2012'. **Conclusion** Using normal saline as the additive for washed red blood cells, such washed red blood cells can be prepared for emergency use under special circumstances.

Keywords

Leukocyte-free suspended red blood cells; Unlabeled volume of blood; Lower limit of volume; Reuse

标准容量下限浮动范围去白细胞悬浮红细胞再次利用的探讨

杨正 李鹏

宜昌市中心血站质管科, 中国·湖北宜昌 443005

摘要

目的 利用容量下限10%以内的去白细胞红细胞, 制备成1U1.5U 2U洗涤红细胞, 按血液质量控制要求开展质量抽检, 探讨此类血液再次利用的可能性。**方法** 分别选取2023年7月—2024年5月宜昌市中心血站拟报废处理的、容量在标准容量下限10%以内的去白细胞红细胞10袋, 按《血站技术操作规程》(2019版)要求, 制备成1U1.5U 2U洗涤红细胞(保存期为24小时), 对容量、无菌试验、Hb、保存期末溶血率、上清蛋白含量进行抽样检测。**结果** 制备成1U1.5U 2U洗涤红细胞(保存期为24小时)符合《全血成分血质量要求 GB18469-2012》所规定的标准。**结论** 以生理盐水作为洗涤红细胞添加剂, 在特殊情况下, 可以制备成洗涤红细胞作为应急之用。

关键词

去白细胞悬浮红细胞; 非标示量血液; 容量下限; 再利用

1 引言

在全国采供血机构中, 对于采血不足量的原因分析、非标量血制备血液成分的质量分析、标准采集量浮动范围内制备血液成分再利用等课题, 分析研究的比较多, 屡见相关学术论文发表于专业期刊。笔者尝试从单一因素容量不达标而报废的去白细胞悬浮红细胞, 从其容量下限一定浮动范围以内选择样本来源, 制备成洗涤红细胞(保存期为24小时), 并严格按照《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)、《血站技术操作规程》(2019版)要求开展质量检查, 以

探讨此类血液成分再次利用的可能性。

2 材料与方法

样本来源 收集选取2023年7月—2024年5月宜昌市中心血站拟报废处理的、容量在标准容量下限一定浮动范围以内的去白细胞红细胞10袋, 其中200毫升4袋, 300毫升2袋, 400毫升4袋。

仪器与试剂 仪器: LMB全自动血液离心机, J6-MICentrifuge 贝克曼大型血液低温离心机(德国贝克曼公司), TSCD-II型无菌接管机(日本泰尔茂医疗产品有限公司), TECAN全自动洗板机(帝肯中国有限公司), KX-21N型血细胞分析仪(希森美康医用电子有限公司), Photometer 4040型半自动生化仪, JJ2000型电子秤(常熟市

【作者简介】 杨正(1972—), 男, 中国湖北宜昌人, 副主任输血技师, 从事输血技术与应用研究。

双杰测试仪器厂), DK-600型电热恒温水槽(上海精宏实验设备有限公司), 微电脑配平仪(山东威高医疗器械有限公司), DH-500AB型电热恒温箱(北京中兴伟业仪器有限公司), SPX-250B型生化培养箱(上海坤天实验仪器有限公司), CX31型OLYMPUS显微镜。试剂:血液保存液Ⅲ(CPDA-1)作为全血保养液的AC-Q-400型一次性使用塑料血袋(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司), AC-Q-400型一次性使用去白细胞塑料血袋(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司), Tr-200空袋型一次性使用塑料血袋(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司), 血细胞分析用稀释液(希森美康医用电子有限公司), SWH-200A血细胞分析用溶血剂(希森美康生物科技无锡有限公司), 血浆游离血红蛋白试剂盒(北京瑞尔达医疗器械有限公司), 结晶紫染色液(北京瑞尔达医疗器械有限公司), Nagcotte大容量计数盘, 硫乙醇酸盐流体培养基(南京乐诊生物技术有限公司), 改良马丁培养基(南京乐诊生物技术有限公司)

3 方法

血液成分容量标准 按照我站质量体系二级文件质管科工作指导书—操作类中,《去白细胞悬浮红细胞

质量检查操作规程》《洗涤红细胞质量检查操作规程》关于去白细胞悬浮红细胞容量标准进行收集与选择。1U 1.5U 2U去白细胞悬浮红细胞容量标准分别为: 132ml±10% 198ml±10% 264ml±10%, 三种规格去白细胞悬浮红细胞容量下限分别定为: 118.8ml 178.2 ml 237.6ml。1U 1.5U 2U洗涤红细胞容量标准分别为: 125ml±10% 188ml±10% 250ml±10%。

标准采集容量下限浮动范围的确定 根据1U 1.5U 2U洗涤红细胞容量标准分别为: 125ml±10% 188ml±10% 250ml±10%, 其容量下限分别为 112.5ml 169.2ml 225ml, 与之对应1U 1.5U 2U三种规格去白细胞悬浮红细胞容量下限分别定为: 118.8ml 178.2 ml 237.6ml, 按照理论测算下限容量下浮容量分别为 6.3ml 9ml 12.6ml, 按去白细胞悬浮红细胞密度(1.045)换算重量为 6.58克(实际按6克) 9.4克(实际按9克) 13.16克(实际按13克)作为选择去白细胞容量的理论标准。

评价标准 评价标准按《全血及成分血质量要求》GB18469-2012洗涤红细胞质量控制项目和要求

结果制备成1U1.5U 2U洗涤红细胞(保存期为24小时), 对容量、无菌试验、Hb、保存期末溶血率、上清蛋白含量进行抽样检测, 结果均达到合格范围以内。

表 1 标准采集容量下限浮动范围的确定

标识容量	去白细胞悬浮红细胞标准容量下限 (ml)	洗涤红细胞标准容量下限 (ml)	容量差值 (ml)	重量差值 (g)
1U	118.8	112.5	6.3	6.58
1.5U	178.2	169.2	9.0	9.4
2U	237.6	225	12.6	13.16

表 2 洗涤红细胞质量控制项目和要求^[1]

质量控制项目	要求
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, 并保留注满洗涤红细胞或全血经热合的导管至少 20cm
容量	200ml 全血或悬浮红细胞制备的洗涤红细胞容量为: 125ml±12.5 mL 300ml 全血或悬浮红细胞制备的洗涤红细胞容量为: 188ml±18.8 mL 400ml 全血或悬浮红细胞制备的洗涤红细胞容量为: 250ml±25 mL
血红蛋白含量	来源于 200 ml 全血: 含量为 ≥18g 来源于 300 ml 全血: 含量为 ≥27g 来源于 400 mL 全血: 含量为 ≥36g 上
上清蛋白质含量	来源于 200 ml 全血: 含量为 < 0.5g 来源于 300 ml 全血: 含量为 < 0.75g 来源于 400 mL 全血: 含量为 < 1.0g
溶血率	<红细胞总量的 0.8%
无菌试验	无菌生长

表 3 10 袋不同规格洗涤红细胞质量抽检结果

标识容量	袋数	平均容量 (ml)	平均 HB (g/L)	平均 Fhb (g/L)	无菌试验
1U	4	113.6	23.1	0.282	无菌生长
1.5U	2	171.3	24.5	0.416	无菌生长
2U	4	226.8	24.3	0.419	无菌生长

4 结语

洗涤红细胞是通过物理方法将悬浮红细胞或全血用大量等渗溶液(如生理盐水)反复洗涤, 以去除几乎全部血浆蛋白、大部分白细胞、血小板、钾离子、代谢产物及抗凝剂

等成分后制备而成的红细胞制品。该制品主要用于预防输血过敏反应、自身免疫性溶血性贫血、高钾血症及肝肾功能障碍患者输血等特殊临床场景。由于制备过程会导致部分红细胞损失(约 30%), 且保存条件影响稳定性, 因此国家对洗涤红细胞的质量设定了明确的技术指标, 以保障其安全性

和有效性。

由于献血者个体状况的特殊性、站外血液采集环境的多样性、采血护理人员技术不均衡等多种原因,非标量采集血液时有发生,从理论上讲不可能完全避免。

如何在保证血液质量的前提下,将单一因素容量不达标而报废处理的部分去白细胞悬浮红细胞作为原料血液,制备相应规格的洗涤红细胞,做到最大限度的再利用,是笔者一次有益探索。事实上,非标量采集的血液除了因较大凝块报废外,其他经过多联袋滤除白细胞后并无质量问题,也未见相关文献报道此类血液内含特定的致病因子^[2]。

临床输血是指将无偿献血者献出的合格标示量的血液,通过静脉输入的方式输入患者体内,确保其在手术、外伤等失血较多情况下,保持体内循环的稳定。由于血液无法人工制造,目前输血是无法替代的,只能通过健康成人无偿献血获得,但由于各种原因,在实际工作中,血站采血中非标量极易发生,常造成血液资源的极大浪费^[3]。红细胞一旦离开人体内环境,即便保存在红细胞保存液中,也会随着时间的延长,其结构与功能而发生一系列的改变,称之为红细胞损伤^[4]。相较于标示量血液,非标量血液因未达到标准抗凝比例,细胞在处理前就充分暴露于过量血液保存液环境中,这样的环境对细胞的结构与功能有无影响尚未明确^[5]。

在实际制备全过程中,要严格注意以下几个方面:①在全血滤白过程中发现肉眼可见较大凝块、采血过程不畅、导管扭结导致溶血等情况的血液要严格报废,不能选择为原料血制备;②经目视观察,球浆比异常,血红蛋白偏低的全血制备的去白细胞悬浮红细胞不能选择制备;③严格按1U 1.5U 2U去白细胞悬浮红细胞控制6克、9克、13克作为选择原料血的内控标准。

本次制备的洗涤红细胞均将生理盐水作为添加剂,保存期为24小时,没有开展MAP作为添加剂的对照制备试验。因保存期所限,没有开展在不同储存期内红细胞酸碱度pH值、膜稳定性因子血浆fHb、红细胞内2,3-DPG进

行测定分析。因此无法分析判定,洗涤红细胞随着保存期的延长,其各项检测项目与指标是否在《全血及成分血质量》(GB18469-2012)范围以内。

笔者建议,此类标准容量下限以下6克、9克、13克作为选择原料血的内控标准,制备成的洗涤红细胞只能作为特殊情况下的应急之用。

红细胞类报废的主要非检测因素为采集不足量和血袋破损,其中采集不足量与采血人员穿刺技术、献血者血管较细,采血过程不畅或献血者出现紧张、晕血等献血不良反应导致采血被迫中断有关^[6,7]。血站应为献血者提供温馨、舒适的献血环境,消除献血者紧张情绪,加强与献血过程中的心理护理,特别是对于初次、低年龄和学生献血者,提前采取干预措施(比如献血饮料、AMT、心理护理等),减少献血不良的发生,同时,在采血前应评估献血者的静脉情况,选择粗大、弹性好的静脉进行采血,提高护士静脉穿刺技能,降低献血者的不适感,保障献血者安全和减少血液报废。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.全血及成分血质量要求.2012.
- [2] 王菊梅.标准采集量浮动范围内血液的再利用.甘肃医药2016年第35卷第12期:928.
- [3] 郑井滨,张丽,安万新,等.全国采供血机构非标量及凝块血液报废情况调查分析[J].中国输血杂志,2017,30(5):488-490.
- [4] 邓丽,刘宏宇.体外循环与红细胞损伤[J].中国体外循环杂志,2019,17(2):117-120.
- [5] 杨俊鸿,李小红,邓莉,等.不同采集量和制备时间对不足量血制备悬浮红细胞的质量影响[J].中国输血杂志,2020,33(4):381-385.
- [6] 雷智,李志坚.非标准采集量血液利用的探讨.中国输血杂志,2012,25(1):59-60.
- [7] 梁洁丽.某血站非检测因素血液报废原因及应对策略分析.检验医学与临床,2020,17(13):1873-1875.