· 论著 ·

2019—2025 年中国国际输血感染预防和控制(CITIC)项目细菌检测室间质量评价结果分析

杨剑豪 陆赟 陈英姣 徐郁阳 杜祎 胡天彦 章怿 邱颖婕

(上海市血液中心,上海 200051)

摘要:目的 掌握全国各类采供血及相关实验室细菌检测能力现状,明确影响检测结果符合性的关键因素。**方法** 对 2019—2025 年中国国际输血感染预防和控制(CITIC)项目开展的 21 次血液细菌检测 EQA 数据进行汇总分析,研究对象涵盖全国 23 个省级行政区的血液中心、中心血站、公司 3 类实验室,统计参评实验室数量,不同机构、不同自动化血培养设备、不同菌液浓度及不同菌株标本的检测符合率,同时梳理结果填报不规范问题,采用统计学方法进行分析。**结果** 7 年间参评实验室由 161 家增至 236 家,年均增长率 6.58%,年度符合率为 82.61%-94.92%。3 类参评实验室总实验室符合率均>89.0%(P>0.05),公司实验室符合率呈逐年上升(70.97%~100%)趋势(P<0.05)。8 个厂家自动化血培养系统设备符合率(97.98%~100%)无差异(P>0.05),各设备运行性能稳定。标本检测总标本符合率为 98.88%,阴性标本符合率低于阳性标本(97.97% *vs* 99.14%);阳性标本符合率随浓度升高而上升;低浓度的革兰阴性菌株标本符合率低于革兰阳性菌株标本(93.15% *vs* 100%)。本次共发现 50 项结果填报不规范问题,以时间单位填写错误占比最高(52.0%)。**结论** 全国各类采供血及相关实验室参与规模与整体检测水平逐年提升,各类自动化血培养设备均可满足血液细菌筛查需求。阴性及低浓度阳性标本检测是当前细菌项目 EQA 的薄弱环节,实验室数据填报规范性仍需加强。持续开展室间质评、实施专项培训、规范上报流程,可有效提升全国血液细菌检测同质化水平,保障临床输血安全。

关键词:全血及成分血;细菌污染;室间质量评价;血培养;输血安全

中图分类号:R457.1 R372 R466.5 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-549X(2026)8-1039-07

DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2026.08.007

Analysis of external quality assessment results of bacteria screening in China International Transfusion Infection Control (CITIC), 2019 to 2025

YANG Jianhao, LU Yun, CHEN Yingjiao, XU Yuyang, DU Yi, HU Tianyan, ZHANG Yi, QIU Yingjie.

Shanghai Blood Center, Shanghai 200051, China.

Corresponding author: QIU Yingjie, Email: qiuyingjiei@sbc.org.cn

Abstract: Objective To assess the current status of bacterial detection capabilities in various blood collection and supply and related laboratories across China, and to identify key factors affecting the consistency of test results. **Methods** A pooled analysis was conducted on data from 21 external quality assessment (EQA) rounds for blood bacterial detection carried out by the China International Transfusion Infection Prevention and Control (CITIC) project from 2019 to 2025. The study covered three types of laboratories-blood centers, central blood stations, and commercial laboratories—across 23 provincial-level administrative regions in China. Statistics were compiled on the number of participating laboratories, and the concordance rates were calculated for different institution types, different automated blood culture systems, different bacterial concentrations, and different strains. Non-standard reporting issues were also reviewed, and statistical methods were applied for analysis. **Results** Over the seven-year period, the number of participating laboratories increased from 161 to 236, with an average annual growth rate of 6.58%, and the annual concordance rates ranged from 82.61% to 94.92%. The overall laboratory concordance rates for the three types of participating laboratories were all>89.0% (P>0.05), while commercial laboratories showed a significant year-by-year increase (70.97%-100%, P<0.05). The concordance rates of automated blood culture systems from eight manufacturers showed no significant differences (97.98%-100%, P>0.05), indicating stable performance across all devices. The overall sample concordance rate was 98.88%, with negative samples showing a

第一作者简介:杨剑豪(1982-),副主任技师,Email:yangjianhao@sbc.org.cn;**通信作者:**邱颖婕,Email:qiuyingjiei@sbc.org.cn

lower rate than positive samples (97.97% *vs* 99.14%); positive sample rates increased with higher concentrations; and low-concentration Gram-negative bacterial samples had a lower concordance rate than Gram-positive ones (93.15% *vs* 100%). A total of 50 instances of non-standard result reporting were identified, with incorrect time units accounting for the highest proportion (52.0%). Conclusion The participation scale and overall testing proficiency of blood collection and supply and related laboratories nationwide have improved year by year, and all types of automated blood culture devices can meet the requirements for blood bacterial screening. Detection of negative and low-concentration positive samples remains a weak link in current bacterial EQA, and the standardization of laboratory data reporting requires further strengthening. **Continuous** external quality assessment, targeted training, and standardized reporting procedures can effectively enhance the homogenization level of blood bacterial testing across the country and ensure the safety of clinical transfusion.

Key words: whole blood and blood components; bacterial contamination; external quality assessment; blood culture; blood transfusion safety

输血是临床救治危重患者、保障手术顺利开展的关键医疗手段,然而血液及血液成分的细菌污染始终是输血安全领域的重大挑战,其所致输血相关败血症病死率可达 35%以上,对血液系统恶性肿瘤、实体器官移植、放化疗等免疫功能低下患者的威胁尤为突出[1-3]。

自动化血培养技术是目前国内外血液细菌污染筛查的主要手段,但其检测性能易受设备平台、试剂耗材、操作流程及人员能力等多种因素影响,因此,通过室间质量评价(external quality assessment, EQA)实现全国实验室室间检测能力的同质化管控,是保障血液细菌检测结果可靠、筑牢输血安全防线的关键环节[4-6]。

中国国际输血感染预防和控制(China international transfusion infection prevention and control, CITIC)项目自 2013 年起,由上海市血液中心牵头组织全国血液细菌检测室间质评工作,旨在建立统一的血液细菌污染检测质量评价体系,系统评估不同地区、不同机构及不同检测平台的检测能力,识别并纠正实验室检测过程中的系统性偏差[7-8]。

目前,国内针对血液细菌检测室间质评的系统性分析仍较为缺乏,不同设备平台、不同类型实验室的检测能力差异及质控薄弱环节尚未得到全面阐明[9]。本研究基于 2019—2025 年 CITIC 项目室间质评数据,对参评实验室检测结果的符合性进行全面分析,旨在掌握全国各类采供血及相关实验室血液细菌检测能力现状,明确影响检测结果的关键因素,为优化血液细菌检测质控策略、提升全国输血感染防控水平提供科学依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2019—2025 年参加 CITIC 项目细菌检测 EQA 活动的各类采供血及相关实验室,范围覆盖全国 23 个省级行政区(不含港澳台)。共有 3 类参评实验室:血液中心、中心血站/血库(以下简称中心血站)、脐带血/干细胞公司(以下简称公司);2019—2025 年 CITIC 项目累计组织开展 21 次 EQA 活动,每次发放 10 支检测标本,累计发放标本共计 210 支。

1.2 方法

1.2.1 EQA 标本盘组成

EQA 项目(代码 NATA4310)检测标本均由上海市血液中心制备提供。CITIC 项目每年开展 3 次,每次 EQA 发放 1 个细菌标本盘,由 10 个标本组成,包括阴性标本和阳性冻干质控品。阳性标本共设计 9 个浓度的梯度(30、50、75、100、150、200、300、400、500 CFU/mL);阳性标本共设计 15 种菌株(革兰阳性菌株 11 株,革兰阴性菌株 3 株,真菌 1 株)。革兰阳性菌株包括金黄色葡萄球菌 ATCC25904、表皮葡萄球菌 ATCC12228、人葡萄球菌 ATCC700236、化脓链球菌 ATCC19615、停乳链球菌 ATCC9542、枯草芽孢杆菌 ATCC19659、蜡样芽孢杆菌 ATCC9259、类芽孢杆菌 ATCC49279、短小芽孢杆菌 ATCC700814、短芽孢杆菌 CICC10796、藤黄微球菌 ATCC49732;革兰阴性菌株包括大肠埃希菌 ATCC25922、粪产碱杆菌 ATCC31555、铜绿假单胞菌 ATCC27853;和真菌(白色念珠菌 ATCC10231)。所有菌株选自美国标准菌种库(American Type Culture Collection,ATCC)菌株和中国工业微生物菌种保藏管理中心(China Center of Industrial Culture Collection,CICC)菌株。菌株在用于制备 EQA 标本前,均经基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)进行种类复核鉴定,并采用平板计数法进行浓度标定与确认[7]。

1.2.2 EQA 标本检测流程

标本运抵各参评实验室之前已对标本进行性能验证。参评实验室自愿参加,主办方依据报名名单,通过专递向各实验室寄送 EQA 检测标本。参评实验室须在规定时限内,对每份质控物进行检测,并严格依据 EQA 要求填写相关信息上报至项目组。

1.2.3 数据结果评价

CITIC 项目组在室间质评数据上传截止日期后,将参评实验室的检测结果与标本的参考结果比对,并形成 EQA 结果报告,同时将评价结果反馈至各实验室。凡与参考结果不一致的结果被认为是不能接受的结果,即不符合结果。其中累计 16 支教育型/不予评价标本,用于实验室持续改进,不判合格,具体性质及排除依据见各期 CITIC 细菌检测项目室间质评报告[8]。符合率定义:参评实验室年度符合率=该年度累计实验室合格数/该年度累计实验室总数×100%;实验室符合率=该实验室累计合格数/该实验室总数×100%;设备符合率=该设备累计检测标本合格数/该设备检测标本总数×100%;标本符合率=该标本累计检测合格数/该标本总数×100%。

1.3 统计学分析

各参评实验室上报数据用 Excel 软件做初步分析,同时用 GraphPad 10.0 软件进行数据分析及作图。计数资料以频数及构成比(n,%)表示,对于分类变量的多组间比较采用 Pearson χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。多重比较采用 Bonferroni 法对检验水准进行校正。

2 结果

2.1 参评实验室数量与年度符合率情况

2019—2025 年参评实验室数量逐年增多,每年参评实验室累计数量依次为 161、170、173、177、197、230、236 家,年均增长率达 6.58%。参评实验室年度符合率依次为 82.61%(133/161)、84.71%(144/170)、83.82%(145/173)、89.27%(158/177)、94.92%(187/197)、94.35%(217/230)、92.37%(218/236)。

2.2 3 类参评实验室的 EQA 标本检出符合率情况

2019—2025 年共有 3 类参评实验室[血液中心、中心血站/血库(以下简称中心血站)、脐带血/干细胞公司(以下简称公司)]累计有 1 344 家/次参加 EQA,总实验室符合率均>89.0%,3 类参评实验室之间总实验室符合率比较无差异($\chi^2=0.1290$,$P=0.9375$)。其中血液中心和中心血站实验室数量占比为分别为 23.36%(314/1 344)和 55.13%(741/1 344),2019—2025 年各年间实验室符合率均无显著时间趋势(趋势 χ^2 值分别为 3.651、4.832,均为 $P>0.05$);公司实验室数量占比为 21.50%(289/1344),在 2019—2025 年间实验室符合率有逐年升高的趋势(趋势 $\chi^2=29.07$,$P<0.001$)。2019—2025 年 3 类参评实验室实验室符合率见表 1。

表 1 2019—2025 年 3 类参评实验室的实验室符合率(%,n/n)

Table 1 EQA concordance rates of 3 types of participating laboratories, 2019 to 2025 (%,n/n)

	血液中心	中心血站	公司
2019 年	83.72(36/43)	84.38(81/96)	72.73(16/22)
2020 年	87.80(36/41)	87.76(86/98)	70.97(22/31)
2021 年	84.09(37/44)	84.85(84/99)	80.00(24/30)
2022 年	90.00(36/40)	87.76(86/98)	92.31(36/39)
2023 年	93.75(45/48)	96.40(107/111)	92.11(35/38)
2024 年	94.00(47/50)	91.80(112/122)	100(58/58)
2025 年	91.67(44/48)	89.74(105/117)	97.18(69/71)
合计	89.49(281/314)	89.20(661/741)	89.97(260/289)

2.3 参评实验室不同设备使用与检出情况

2019—2025 年各参评实验室使用了 8 个厂商的自动化血培养系统(以设备 A—H 表示,其中 A—C 为进口设备,D—H 为国产设备)及相关耗材用于细菌 EQA 检测。大部分参评实验室每次参评检测仅使用 1 种设备,部分实验室同时使用 2 种设备。其中设备 A 占比最高,设备 H 占比最低,8 个厂家系统之间总设备符合率比较无差异($\chi^2=5.229$,$P=0.632$),进一步采用 Bonferroni 法校正检验,8 个厂家系统之间设备符合率比较仍无差异($P>0.05$),见表 2。从不同年份进口/国产设备检测标本结果数量占比看,国产设备使用频次有逐年增加的趋势,见图 1。

2.4 EQA 标本使用频次及标本符合率

2019—2025 年细菌标本盘共包含有效标本 194 支,参评实验室检出总标本符合率为 98.88%(13 299/13 449)。其中阴性标本(无菌标本)累计使用频次占比 22.16%(43/194),其标本符合率为 97.97%(2 842/2 901),阳性标本(有菌标本)累计使用频次占比 77.84%(151/194),其标本符合率为 99.14%(10 457/10 548)。其中标本符合率为 100% 阳性标本累计使用频次占比 74.83%(113/151),主要集中在浓度在 100~500 CFU/mL 的革兰

阳性和阴性菌株;标本符合率为 90%～99. 99%的阳性标本累计使用频次占比 23. 18%(35/151);标本符合率<90% 的阳性标本累计使用频次占比 1. 99%(3/151),主要为低浓度(75、100、150 CFU/mL)的大肠埃希菌、铜绿假单胞菌标本。2019—2025 年不同浓度阳性标本使用频次与标本符合率见图 2 和图 3。

表 2　2019—2025 年 8 个厂家系统设备符合率 (%,n/n)

Table 2　Detection concordance rates by 8 different automated blood culture systems, 2019 to 2025 (%,n/n)

	设备检测符合率(%,n/n)							
	设备 A	设备 B	设备 C	设备 D	设备 E	设备 F	设备 G	设备 H
2019 年	98. 31(875/890)	96. 88(372/384)	97. 87(92/94)	/	100(25/25)	/	/	/
2020 年	99. 00(989/999)	99. 03(508/513)	97. 53(79/81)	/	100(27/27)	/	/	/
2021 年	97. 42(1 018/1 045)	98. 10(568/579)	97. 62(82/84)	/	100(28/28)	/	/	/
2022 年	98. 48(908/922)	99. 09(652/658)	100(81/81)	92. 59(25/27)	100(27/27)	/	/	/
2023 年	99. 45(1 078/1 084)	99. 49(778/782)	100(97/97)	98. 85(86/87)	100(29/29)	/	/	/
2024 年	99. 55(1 105/1 110)	99. 75(790/792)	100(94/94)	100(122/122)	99. 18(121/122)	100(28/28)	100(10/10)	100(28/28)
2025 年	99. 32(1 172/1 180)	99. 42(855/860)	100(60/60)	97. 14(204/210)	98. 13(157/160)	99. 09(109/110)	100(20/20)	/
合计	98. 82(7 145/7 230)	99. 01(4 523/4 568)	98. 98(585/591)	97. 98(437/446)	99. 04(414/418)	99. 28(137/138)	100(30/30)	100(28/28)

注:"/"表示该年度无实验室使用该设备。

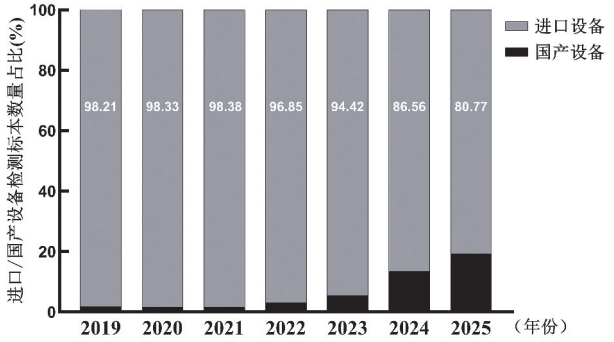


图 1　2019—2025 年进口/国产设备检测标本结果数量占比(%)

Figure 1　Proportion of sample test results by imported vs domestic equipment from 2019 to 2025

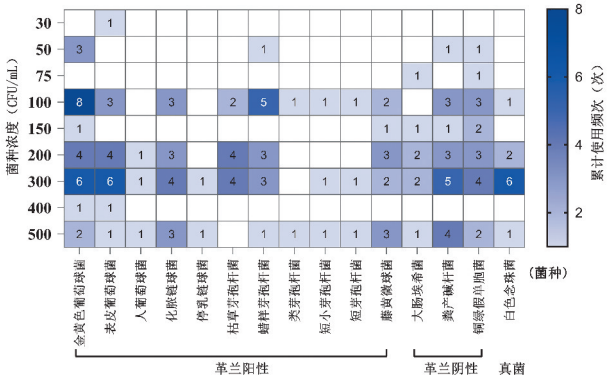


图 2　2019—2025 年不同浓度阳性标本累计使用频次

Figure 2　Cumulative frequency of use for positive samples at different concentrations from 2019 to 2025

2. 5　参评实验室结果填写规范问题统计

2019—2025 年共查出 50 个不规范填报条目,其中"多填写时间单位"占比最高;"未规范保留 2 位小数"占比最低,见表 3。

3　讨论

我国现行《全血及成分血质量要求(GB18469-2012)》规定血液成分应无细菌生长,《血站技术操作规程(2026 版)》已对抽检频次和数量做分层分类施策,但各地采供血机构在取样量、血培养瓶类型及培养时间等具体检测条件上仍存在显著差异[10-11]。为客观评估这种执行层面的异质性及其对检测结果的影响, 2019—2025 年 CITIC 项目连续开展 21 次细菌检测 EQA 活动,覆盖全国 23 个省级行政区,系统反映了我国采供血及相关机构实验室细菌检测质量控制体系的整体水平与发展态势。

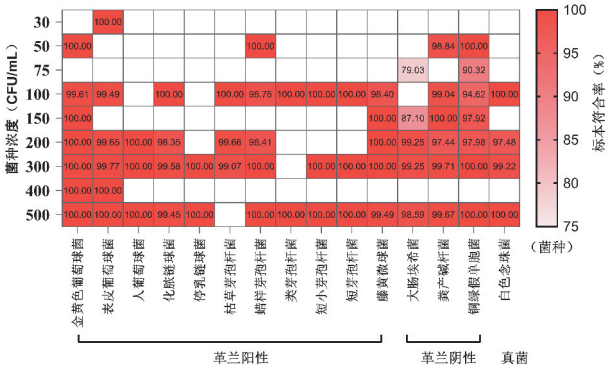


图 3　2019—2025 年不同浓度阳性标本符合率

Figure 3　Concordance rates of positive samples at different concentrations from 2019 to 2025

表 3　2019—2025 年参评实验室结果填写规范问题分析

Table 3　Analysis of non-standard result reporting in participating laboratories from 2019 to 2025

	n(%)
阳性结果的时间未换算成"小时"	4(8. 0)
多填写时间单位"h"	26(52. 0)
未规范保留 2 位小数	3(6. 0)
阴性结果的时间未规范填写为">120"(5 d)或">168"(7 d)	13(26. 0)
其它	4(8. 0)
合计	50(100. 0)

参评实验室数量呈逐年稳步上升态势,提示我

国采供血及相关机构实验室对细菌污染防控与EQA 工作的重视程度持续提升,质量控制网络不断下沉与扩容。总符合率整体呈上升趋势,7 年间持续提高至 94.92%,后续维持在 92%以上,表明参评实验室经过持续质评反馈、技术培训与标准化建设,细菌检测整体能力显著提升。与既往参评实验室多集中于省级血液中心的格局相比,本阶段 EQA 参评机构类型更为广泛,血液中心、中心血站及公司 3 类实验室总符合率均>89.0%(P>0.05),充分体现了我国输血相关细菌检测同质化质量管控的显著成效,质量差距持续缩小[12]。其中,公司符合率呈逐年升高趋势,反映该类实验室通过持续参与EQA、强化内部质控与流程优化,检测规范性与准确性得到大幅改善。

设备层面,8 个厂家的自动化血培养系统的设备符合率比较无差异(P>0.05),提示在标准化EQA 场景下各厂家设备对质控菌株标本检测能力基本一致[4]。从设备使用情况看,采供血及相关机构实验室以进口品牌为主,这也提示自主品牌尚有较大拓展空间。在规范操作的情况下各系统均可满足质控要求,为实验室间结果互认提供参考依据[13]。

标本菌株类型与浓度是影响标本符合率的关键因素[14]。阴性标本符合率显著低于阳性标本,提示参评实验室在污染防控与结果判定方面仍存在薄弱环节。阴性标本易受环境、人员操作等因素影响,需强化无菌操作规范与结果复核流程[15]。阳性标本符合率随浓度升高呈显著上升趋势,低浓度标本(如 75 CFU/mL 的大肠埃希菌符合率仅 79.03%)符合率偏低,反映出低菌量标本对检测系统灵敏度与实验室操作水平提出了更高要求,也是当前细菌筛查的重点与难点。菌株类型方面,低浓度的革兰阴性菌株(大肠埃希菌、铜绿假单胞菌)标本符合率显著低于多数革兰阳性菌株,提示该类菌株对检测条件更为敏感,实验室对标准质控菌株的培养条件与判读仍需加强;而芽孢杆菌类、停乳链球菌等菌株检出率达 100%,说明实验室对临床常见污染菌的检出能力良好,也符合血液细菌污染防控的实际需求[16]。

结果填报不规范问题虽不计入符合率,但其暴露出的质量意识问题不容忽视。时间单位未统一、小数位数不规范、阴性结果时限填写错误等问题集中出现,反映了部分参评实验室在结果审核、数据上报与标准化执行方面存在不足。数据录入与报告的规范性直接影响质评的有效性与临床决策,须通过统一培训、模板化上报与系统校验等手段提升全流程标准化水平[17]。

本研究存在以下局限性:第一,EQA 标本均为冻干质控品,为保证均一性与稳定性,使用小牛血清作为基质,与真实血液成分中细菌污染状态有差异,需要进一步比较[18];第二,本次 EQA 标本对临床血小板污染中常见的厌氧菌(如痤疮丙酸杆菌)覆盖不足,可能导致对参评实验室厌氧菌检测能力的评估不够全面[19];第三,受限于标本量,仅对协变量进行了调整,未纳入年份交互项,未来需外部验证;第四,在设备比较方面,设备 H 占比较低,检验效能较低。

基于本研究结果,提出以下政策建议:1)建立基于 EQA 结果的分级帮扶机制,以省级血液中心为龙头,对连续 2 年符合率<90%的基层血站实施“一对一”帮扶,开展系统化的血液细菌污染监测与防控培训,涵盖理论和实践培训,缩小区域质量差距;2)将 EQA 参与率与符合率 2 个指标纳入血站质量评审,构建“评价—反馈—整改—复评”闭环管理;3)针对数据填报错误率高发等问题,建议构建 EQA 大数据平台互联互通,通过实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIMS)将检验仪器连接,自动采集仪器输出的结果数据,从根本上避免人工转录的差错;4)建立“全血及成分血污染菌株数据库”,对采供血及相关机构实验室细菌筛查及临床确证污染事件的细菌进行全溯源分析,并发布年度报告[20];5)将血小板成分血细菌筛查项目纳入血站质量指标,推动全国血液细菌检测从“最低标准合规”向“最优实践推广”转变[21-22]。

基于本研究不足,后续可从 4 个方面进行优化:1)针对血小板、红细胞和血浆等不同血液成分,设计差异化 EQA 标本(如血小板增设需氧+厌氧双瓶培养,红细胞增设嗜冷菌株检测),精准评估检测效能;2)构建混合菌株、低浓度梯度及动态生长模型等更贴近真实存储条件的污染场景,检验复杂情境下检测能力;3)开展检测技术的经济学评价与成本-效益分析,为各级实验室技术选择提供循证依据;4)推动数字化与智能化转型,将 EQA 数据对接单位信息系统,利用 AI 实现异常自动识别与预警,促进从“被动质评”向“主动质控”转变。

综上所述,采供血及相关机构实验室通过 CIT-IC 项目参加细菌筛查 EQA,不仅能客观评价自身

检测能力、比对不同实验室间的检测结果,还能借助 CITIC 项目组搭建的网络平台获得交流与培训机会,从而持续监控和改进检测水平。目前,我国采供血机构血液细菌筛查工作正全面推进,省、市级血液中心实验室在提高自身检测能力的同时,也将在指导基层血站细菌筛查检测质量方面发挥重要作用,从而全面提升我国血液细菌筛查的整体水平,筑牢血液细菌污染防控防线,为临床用血安全提供更可靠的保障。

利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者均声明不存在利益冲突。

伦理批准及知情同意/Ethics Approval and Donor Consent

本文不涉及伦理审批和知情同意。

作者贡献/Authors′ Contribution

杨剑豪:数据收集、文献查找、文章撰写;陆赟、章怿:文献查找、数据统计和分析;陈英姣、徐郁阳、杜祎、胡天彦:数据核对、试验实施;邱颖婕:研究的整体设计和指导。

[参考文献]

[1] BRUNO L, FRANCOIS E, NADRA O, et al. Residual risk and retrospective analysis of transfusion transmitted bacterial infection reported by the French National Hemovigilance Network from 2000 to 2008[J]. Transfusion, 2015,55(3):636-646.

[2] NESS P, BRAINE H, KING K, et al. Single-donor platelets reduce the risk of septic platelet transfusion reactions[J]. Transfusion, 2001, 41(7):857-861.

[3] RICHARD J B, LINDA K, BETH A D, et al. Bacterial contamination of whole-blood-derived platelets: the introduction of sample diversion and prestorage pooling with culture testing in the American Red Cross[J]. Transfusion, 2008,48(11):2348-2355.

[4] 杨剑豪,章舜玮,周燕,等. 三种自动化微生物培养系统检测性能比较及评价[J]. 中国输血杂志,2019,32(3):245-248.
YANG J H, ZHANG S W, ZHOU Y, et al. Detection performance comparison and evaluation of three automated microbial inoculation systems[J]. Chin J Blood Transfusion,2019, 32 (3):245-248.

[5] MARCEL P, EVA S R, CARL P M, et al. Establishment of transfusion-relevant bacteria reference strains for red blood cells[J]. Vox Sang,2021,116(6):692-701.

[6] MARCEL P, LEA D, MICHAEL C, et al. Implementation of a blood proficiency testing scheme for bacterial screening of platelet components[J]. Vox Sang, 2025, 120(4):401-410.

[7] 邱颖婕,冯佳,周筱嫣,等. 17 家采供血机构血液成分细菌检测室间质评结果分析[J]. 中国输血杂志,2015,28 (11):1413-1415.
QIU Y J,FENG J,ZHOU X Y, et al. Analysis of external quality assessment results on blood component bacteria detection from 17 blood banks[J]. Chin J Blood Transfusion, 2015, 28 (11):1413-1415.

[8] 王迅,徐忠,邱颖捷,等. 中国国际输血感染预防和控制(CITTC)室间质评项目经验总结[J]. 中国输血杂志,2012,25 (10):1092-1095.
WANG X, XU Z, QIU YJ, et al. Experience summary of external quality assessment Program under China International Transfusion Infection Prevention and Control (CITTC)[J]. Chin J Blood Transfusion,2012,25(10):1092-1095.

[9] 罗圆圆,马春娅,黄霞,等. 血小板制剂细菌污染监测与防控中国专家共识[J]. 中国输血杂志,2025,38(9):1127-1138.
LUO Y Y, MA C Y, HUANG X, et al. Chinese expert consensus on monitoring, prevention, and control of bacterial contamination in platelets[J]. Chin J Blood Transfusion, 2025,38(9):1127-1138.

[10] 中华人民共和国卫生部国家标准化管理委员会. 全血及成分血质量要求 GB18469-2012[S]. 2012.
Ministry of Health of the People′s Republic of China and Standardization Administration of China. Quality requirements of whole blood and component blood GB18469-2012[S]. 2012.

[11] 国家卫生健康委办公厅. 血站技术操作规程. 国卫医急函〔2026〕209 号附件[S]. 2026.
General Office of the National Health Commission. Technical operation rules for blood bank. Supporting documents:GuoYiJiHan[2026],No 209[S]. 2026.

[12] 徐蓓,章舜玮,周燕,等. 2016—2018 年中国国际输血感染预防和控制(CITIC)项目细菌检测室间质评结果分析[J]. 中国输血杂志,2019,32(9):971-975.
XU B, ZHANG S W,ZHOU Y, et al. Analyze retrospectively the testing results of laboratories which took part in CITIC EQA bacteria project from 2016to 2018[J]. Chin J Blood Transfusion,2019,32(9):971-975.

[13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验结果互认的基本技术条件及质量指标. WS/T885—2026[S]. 2026.
National Health Commission of the People′s Republic of China. Basic technical requirements and quality indicators for the mutual recognition of clinical laboratory test results. WS/T885—2026[S]. 2026.

[14] PRAX M, SPINDLER-RAFFEL E, MC DONALD P, et

al. Establishment of transfusion-relevant bacteria reference strains for red blood cells[J]. Vox Sang, 2021, 116(6):692-701.

[15] 袁晓华,苗延波,燕锋,等. 我国血站细菌污染防控措施及质控实验室现况调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2025,35 (13):2034-2039.
YUAN X H, MIAO Y B, YAN F, et al. Current status of bacterial contamination control and prevention measures and construction of quality control laboratory in Chinese blood stations[J]. Chin J Nosocomiol, 2025, 35 (13):2034-2039.

[16] 徐蓓,杨剑豪,邱颖婕,等. 2016—2018 年上海地区单采血小板制品细菌污染检测结果分析与展望[J]. 中国输血杂志,2018,31(9):989-993.
XU B, YANG J H, QIU Y J, et al. Analysis and prospect based on the detection of bacterial contamination in apheresis platelet products in Shanghai region[J]. Chin J Blood Transfusion,2018,31(9):989-993.

[17] 邱颖婕,杨剑豪,徐忠. 血站质控实验室人员能力评估探讨[J]. 中国输血杂志,2017, 30(7):849-851.
QIU Y J, YANG J H, XU Z. Discussion on personnel capacity valuation of quality control laboratory staff in blood banks[J]. Chin J Blood Transfusion, 2017, 30 (7):849-851.

[18] PRAX M, DEBES L, CHUDY M, et al. Implementation of a blood proficiency testing scheme for bacterial screening of platelet components[J]. Vox Sang, 2025, 120 (4):401-410.

[19] RIOS J, WEBB J, DY B. The operational and financial impact of adding anaerobic screening of platelets[J]. Transfusion,2024,64(1):104-115.

[20] MARK E B, SHAUNA N H. Bacterial contamination of blood components[J]. Clin Microbiol Rev, 2005, 18 (1):195-204.

[21] 廖秀云,黄杨,张媛,等. 我国血小板细菌污染情况的 Meta 分析[J]. 中国输血杂志, 2025, 38(9):1272-1279.
LIAO X Y, HUANG Y, ZHANG Y, et al. Platelet bacterial contamination in China:a Meta-analysis[J]. Chin J Blood Transfusion,2025,38(9):1272-1279.

[22] VUK T,SEIDL C, BUST L, et al. Quality indicators for blood establishments and hospital blood banks:A report by the ISBT Quality Management Working Party[J]. Vox Sang,2025, 120(7):734-745.

(2026-07-08 收稿,08-03 修回,08-06 接收)

本文编辑:闻欣