· 论著 ·

全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞的多规则趋势分析

刘姗姗　宛尔男　于小棠　姜雪　袁红
(吉林省血液中心 长春市中心血站,吉林 长春 130033)

摘要:目的　旨在介绍全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞血液质量监测结果的趋势分析图绘制及多规则趋势分析法。**方法**　依据相关规程及要求抽检全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞将血液质量检测项目结果汇总。容量、血红蛋白含量、上清蛋白质含量、白细胞残留量绘制偏离标准率折线趋势图,血细胞比容、储存期末溶血率绘制折线趋势图。**结果**　容量偏离标准率趋势分析规则为 1_X 失控、$(3\ of\ 4)_{3S}$ 警告、R_{6S} 警告、8_{2S} 提示、12_S 提示;血红蛋白含量偏离标准率趋势分析规则<0%为失控,全血<20%且≥0%推算警告,洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞<10%且≥0%警告;上清蛋白质含量偏离标准率趋势分析规则为≥0.0%失控,>-10%且<0.0%警告。血细胞比容趋势分析规则为 1_X 失控、$(3\ of\ 4)_{2.5S}$ 警告;白细胞残留量偏离标准率趋势分析规则为高于 0.0%失控,>-10%且≤0.0%警告;储存期末溶血率趋势分析规则为≥0.8%失控。**结论**　运用多规则趋势分析法便于及时发现全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞血液采集、制备工艺中出现的趋势异常和偏差因素,并为其纠正和调整提供可靠数字依据。

关键词:趋势分析;质量控制;去白细胞悬浮红细胞
中图分类号:R457.1+2　　**文献标识码:**A　　**文章编号:**1004-549X(2026)7-0934-08
DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2026.07.018

Establishment of multi-rule trend analysis for whole blood, washed red blood cells, and leukocyte-depleted suspended red blood cells

LIU Shanshan, WAN Ernan, YU Xiaotang, JIANG Xue, YUAN Hong.
Jilin Province Blood Center, Changchun Blood Center, Changchun 130033, *China.*
*Corresponding author: YUAN Hong, Email: yuanhong*921@163.com

Abstract: Objective　To present the plotting of trend analysis charts and the application of multi-rule trend analysis method for monitoring the quality of whole blood, washed red blood cells, and leukocyte-depleted suspended red blood cells. **Methods**　Samples of whole blood, washed red blood cells, and leukocyte-depleted suspended red blood cells were collected in accordance with relevant protocols and requirements. The results of blood quality testing were compiled. The trend line charts were plotted for the deviation rates of volume, hemoglobin (Hb) content, supernatant protein content, and leukocyte residual count. In addition, the trend line chart were plotted for hematocrit and post-storage hemolysis rate. **Results**　The trend analysis rules for the deviation rate of volume from the standard were: 1_X categorized as out-of-control, $(3\ of\ 4)_{3S}$ as warning, R_{6S} as warning, 8_{2S} as alert, and 12_S as alert. For Hb content deviation rate, the rules were: <0% categorized as out-of-control; <20% but ≥0% (for whole blood) or <10% but ≥0% (for washed red blood cells and leukocyte-depleted suspended red blood cells) as a warning. For supernatant protein content deviation rate, the rules were: ≥0.0% as out-of-control, and >-10% but <0.0% as a warning. For hematocrit, the rules were: 1_X as out-of-control and $(3\ of\ 4)_{2.5S}$ as warning. For leukocyte residual count deviation rate, the rules were: >0.0% as out-of-control, and >-10% but ≤0.0% as a warning. For post-storage hemolysis rate, the rule was: ≥0.8% out-of-control. **Conclusion**　The application of multi-rule trend analysis facilitates the timely identification of trend abnormalities and factors causing deviations in the collection and preparation processes of whole blood, washed red blood cells, and leukocyte-depleted suspended red blood cells, thereby providing reliable numerical evidence for their correction and adjustment.

Key words:trend analysis; quality control; leukocyte-depleted suspended red blood cells

基金项目:吉林省卫生健康科技能力提升计划项目(2025WS-KB036)
第一作者简介:刘姗姗(1981-),女,主管技师,Email:44317747@qq.com;**通信作者:**袁红,Email: yuanhong921@163.com

《血站技术操作规程》(2019 版)中明确指出血站应定期对血液质量监测结果进行趋势分析,出现异常趋势时,应对过程涉及的各要素进行评估,分析原因,必要时采取纠正和预防措施[1],但并未给出具体的趋势分析方法。当前采供血机构普遍面临多重困扰:一是血液品种与规格繁多,且不同品种对应的监测项目各不相同,导致趋势分析图表数量繁杂、绘制难度较大;二是对血液趋势异常缺乏明确界定标准,趋势分析多停留在图表罗列。为此中心统计分析《血站技术操作规程》(2019 版)实施后五年(2019 年 9 月—2024 年 12 月)的血液质量监测结果,借鉴融合偏离标准率趋势分析、Levey-Jennings 质控图、Westgard 多规则质控分析法,对不同品种、规格全血及成分血的相关监测项目结合中心实际情况制定形成一套多规则趋势分析法。中心依据规程要求每月对既往 12 个月全血及成分血的质量监测项目绘制趋势分析图,并进行多规则趋势分析。对触发分析规则的监测项目发出趋势异常失控、警告、提示预警,组织相关科室分析预警原因,必要时采取纠正和预防措施。

现介绍全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞血液质量监测项目结果的趋势分析图绘制及多规则趋势分析法。

1 研究与方法

1.1 研究对象

本中心质量控制实验室对采集制备的全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞质量监测结果的趋势分析图绘制及多规则趋势分析法。

1.2 试剂与仪器

全自动血液细胞分析仪试剂(希森美康医用电子有限公司,G4053、A4020、A4019、A4008)、血浆游离血红蛋白测定试剂盒(北京瑞尔达生物科技有限公司,240923)、脑脊液蛋白测定试剂盒(上海康朗生物科技有限公司,202410157)、结晶紫染色液(北京瑞尔达生物科技有限公司,231110、240416、240813、241213);全自动血细胞分析仪(希森美康医用电子有限公司,Sysmex XN-320X)、全自动生化分析仪(深圳迈瑞生物医疗电子股份公司,Mindray BS-400)、电子天平(昆山优科维特电子科技有限公司,CN-LQC50001)、生物显微镜(广州粤显光学仪器有限责任公司,L2800)。

1.3 方法

1.3.1 数据来源

根据《血站技术操作规程》(2019 版)、《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)[2]中血液质量控制监测项目及抽检量,结合中心规定每月在成品库中随机抽取 4 袋,不限容量规格的全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞进行血液质量检测,计算各质量监测项目结果。

1.3.2 绘制趋势分析图

全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞常规抽检每月各质量监测项目均产生 4 个结果。每月将绘图当月起既往 12 个月各项目监测的 48 个结果,结合 Levey-Jennings 质控图绘制方法[3],绘制血液质量监测结果趋势分析图。

①全血、洗涤红细胞容量趋势分析图绘制。全血、洗涤红细胞容量换算为容量偏离标准率,绘制偏离标准率趋势分析图:偏离标准率计算方法为,偏离标准率=(测定值-标准值)/标准值×100%[4]。以全血容量为例代入公式,全血容量偏离标准率=(全血容量测定值-全血标示量)/全血标示量×100%。将既往 12 个月质量监测的 48 个全血、洗涤红细胞容量结果均换算为容量偏离标准率,使用 Excel 创建图表绘制折线图。图表分别以全血、洗涤红细胞为系列名称,选取对应的容量偏离标准率为系列值;设置监测年月为水平轴,横坐标轴交叉于 0%,绘制全血、洗涤红细胞容量偏离标准率于一张折线趋势图。②全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量趋势分析图绘制。全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量绘制偏离标准率趋势分析图:根据偏离标准率公式,将既往 12 个月质量监测的 48 个全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量结果均换算为血红蛋白含量偏离标准率,使用 Excel 创建图表绘制折线图。图表分别以全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞为系列名称,选取对应的血红蛋白含量偏离标准率为系列值;设置监测年月为水平轴,横坐标轴交叉于 0%,绘制全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量偏离标准率于一张折线趋势图。③全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率趋势分析图绘制。将既往 12 个月质量监测的 48 个全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率,使用 Excel 创建图表绘制折线图。图表分别以全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞为系列名称,选取对应的储存期末溶血率为系列值;设置监测年月为水平轴,横坐标

轴交叉于 0%,绘制全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率于一张折线趋势图。④去白细胞悬浮红细胞血细胞比容、白细胞残留量趋势分析图绘制。将既往 12 个月质量监测的 48 个去白细胞悬浮红细胞血细胞比容,使用 Excel 创建图表绘制折线图。图表以去白细胞悬浮红细胞为系列名称,选取对应的血细胞比容为系列值;设置监测年月为水平轴,横坐标轴交叉于 0. 525,绘制去白细胞悬浮红细胞血细胞比容折线趋势图。将既往 12 个月质量监测的 48 个去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量根据偏离标准率公式换算为偏离标准率,使用 Excel 创建图表绘制折线图。图表以去白细胞悬浮红细胞为系列名称,选取对应的白细胞残留量偏离标准率为系列值;设置监测年月为水平轴,横坐标轴交叉于 0%,绘制去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量偏离标准率折线趋势图。⑤洗涤红细胞上清蛋白质含量趋势分析图绘制。将既往 12 个月质量监测的 48 个洗涤红细胞上清蛋白质含量根据偏离标准率公式换算为偏离标准率,使用 Excel 创建图表绘制折线图。图表以洗涤红细胞为系列名称,选取对应的上清蛋白质含量偏离标准率为系列值;设置监测年月为水平轴,横坐标轴交叉于 0%,绘制洗涤红细胞上清蛋白质含量偏离标准率折线趋势图。

在趋势分析图中依据 GB18469-2012 设定各监测项目上、下失控界限数值,自行设定一条或多条各项目的上、下质控限。根据各项目血液质量监测数据的均值、标准差、相关系数等数据特点自行设定质控限数量及数值。对指标要求为区间的监测项目,自行设定±*SD* 值,以±*SD*、±2*SD*……作为质控限;其余监测项目,自行设定距中心线最近的质控限数值,并以±S 表示,远离依次记为±2S、±3S……

2　结果

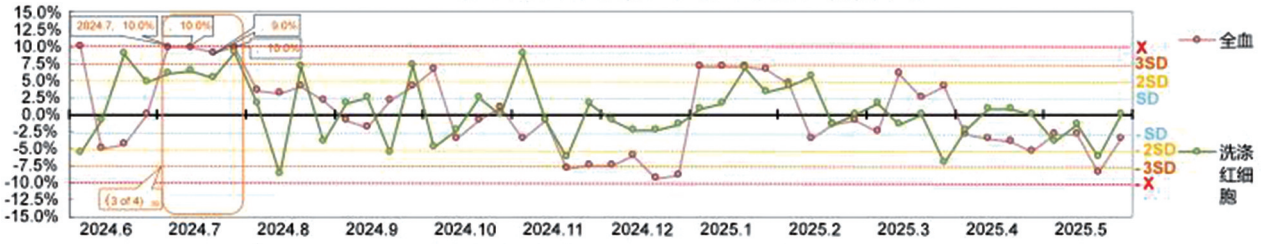
中心参考 Westgard 多规则质控法[5],选择制定趋势分析规则,形成多规则趋势分析法。每月使用多规则趋势分析法对全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞各项目血液质量监测结果进行趋势分析结果判断。

2.1　全血、洗涤红细胞容量趋势分析结果判断

全血、洗涤红细胞容量为指标要求为区间项目,设定±4*SD* 为±10%以±*X* 表示,中心值为 0. 0%。

1_X 规则:当月常规抽检的 4 袋全血或洗涤红细胞容量偏离标准率出现超出中心值±4*SD* 时,判断当月全血或洗涤红细胞容量趋势异常失控。

$(3\ of\ 4)_{3S}$ 规则:当月常规抽检的 4 袋全血或洗涤红细胞容量中,有三个容量偏离标准率同时超出中心值±3*SD*(即 0. 0%±3*SD*)时,判断当月全血或洗涤红细胞容量趋势异常警告(图 1)。



注:全血、洗涤红细胞容量偏离标准率趋势分析规则:1_X 失控、$(3\ of\ 4)_{3S}$ 警告、R_{6S} 警告、8_{2S} 提示、12_S 提示。

图 1　全血、洗涤红细胞容量偏离标准率趋势分析图例

Figure 1　Trend analysis chart of volume deviation rate from standards for whole blood and washed red blood cells

R_{6S} 规则:当月常规抽检的 4 袋全血或洗涤红细胞中,容量偏离标准率超出中心值±3*SD* 情况同时出现,判断当月全血或洗涤红细胞容量趋势异常警告。

8_{2S} 规则:绘图当月发现连续两个月常规抽检的 8 袋全血或洗涤红细胞,容量偏离标准率均超出中心值±2*SD* 时,判断绘图当月全血或洗涤红细胞容量趋势异常提示。

12_S 规则:绘图当月发现连续 3 个月常规抽检的 12 袋全血或洗涤红细胞,容量偏离标准率均超出中心值±1*SD* 时,判断绘图当月全血或洗涤红细胞容量趋势异常提示。

2.2　全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量趋势分析结果判断

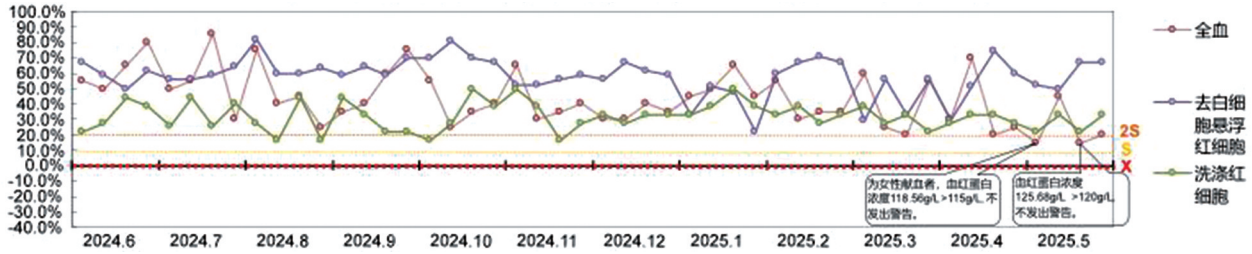
全血、洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量为指标要求非区间的监测项目,设定 0%为失控限以 X 表示,设定 10%为洗涤红细胞、去白细胞悬浮红细胞质控限以 S 表示,设 20%为全血质

控限以 2S 表示。

1_X 规则:当一个血红蛋白含量偏离标准率低于 0%时,判断当月该品种全血或成分血血红蛋白含量趋势异常失控。

1_S 规则:当一个洗涤红细胞或去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量偏离标准率<10%且≥0%时,判断当月洗涤红细胞或去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量趋势异常警告。

1_{2S} 规则:当一个全血血红蛋白含量偏离标准率<20%且≥0%时,提示需推算献血者血红蛋白浓度,如推算出现血红蛋白浓度<120 g/L 的献血者为男性及血红蛋白浓度<115 g/L 的献血者为女性,判断当月全血血红蛋白含量趋势异常警告(图 2)。



注:去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量偏离标准率趋势分析规则:1_X 关控. 1_S 警告:全血血红蛋白含量偏离标准率趋势分析规则:1_X 失控,1_{2S} 推荐警告(如在算出现血红蛋白浓度小于 120 g,的献血者为男性及血红蛋白浓度小于 115 g/L 的献血者为女性,判断为警告)。

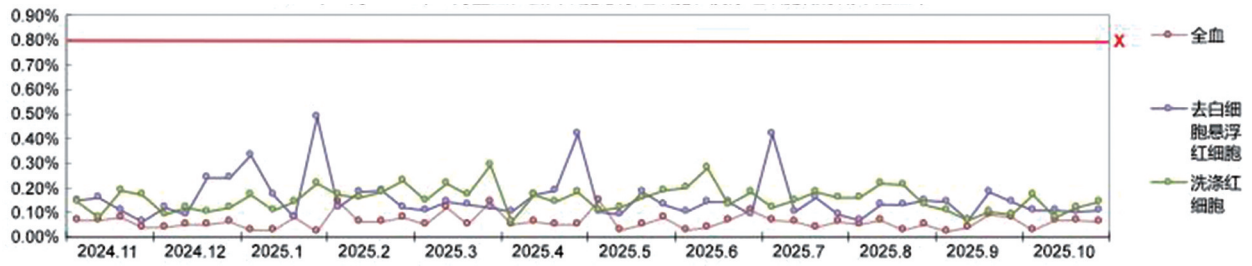
图 2 全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量偏离标准率趋势分析图例

Figure 2 Trend analysis chart of hemoglobin content deviation rate from standards for whole blood, leukocyte-depleted suspended red blood cells, and washed red blood cells

运用血液质量监测结果推算献血者血红蛋白浓度方法:献血者血红蛋白浓度=全血血红蛋白含量/全血容量(不包括保养液)。

2.3 全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率趋势分析结果判断

全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率为指标要求非区间的监测项目,中心设定 0.8%为失控限以 X 表示(图 3)。



注:全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率趋势分析规则:1_X 失控。

图 3 全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率趋势分析图例

Figure 3 Trend analysis chart of hemolysis rate for whole blood, leukocyte-reduced suspended red blood cells, and washed red blood cells at the end of storage period

1_X 规则:当一个储存期末溶血率结果≥0.8%时,判断当月该品种全血或成分血储存期末溶血率趋势异常失控。

2.4 洗涤红细胞上清蛋白质含量趋势分析结果判断

洗涤红细胞上清蛋白质含量为指标要求非区间的监测项目,设定 0%为失控限以 X 表示,设定-10%为质控限以-S 表示。

1_X 规则:当一个上清蛋白质含量偏离标准率≥0%,判断当月该项目趋势异常失控。

1_S 规则:当一个上清蛋白质含量偏离标准率>-10%且<0%,判断当月该项目趋势异常警告。

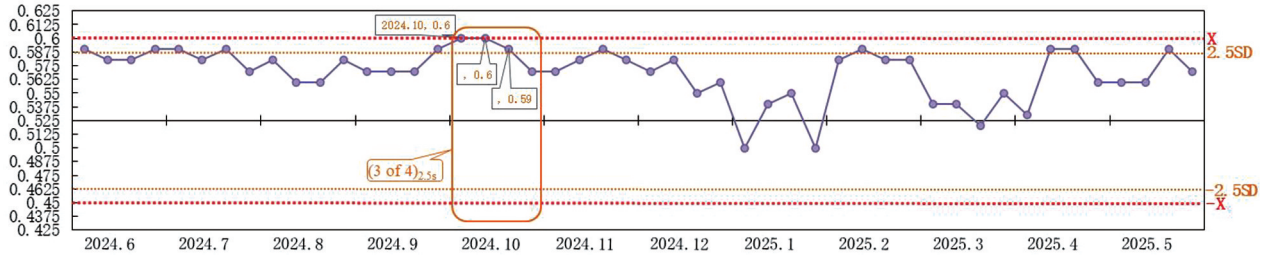
2.5 去白细胞悬浮红细胞血细胞比容、白细胞残留量趋势分析结果判断

1)去白细胞悬浮红细胞血细胞比容为指标要求为区间的监测项目,设定 0.45~0.60 的中间值-3*SD* 为 0.45(即 0.525-3*SD*=0.45),0.45~0.60 的中间值+3*SD* 为 0.60(即 0.525+3*SD*=0.60)。

1_X 规则:当一个血细胞比容结果超过中间值±3*SD* 时,判断当月该项目结果趋势异常失控。

$(3\ of\ 4)_{2.5S}$ 规则:当月常规抽检的 4 袋去白细胞悬浮红细胞中,有三个血细胞比容结果同时超过中间值+2.5*SD*(即 0.525+2.5*SD*=0.5875)或中间值-2.5*SD*(即 0.525-2.5*SD*=0.4625)时,判断当

月该项目趋势异常警告(图 4)。



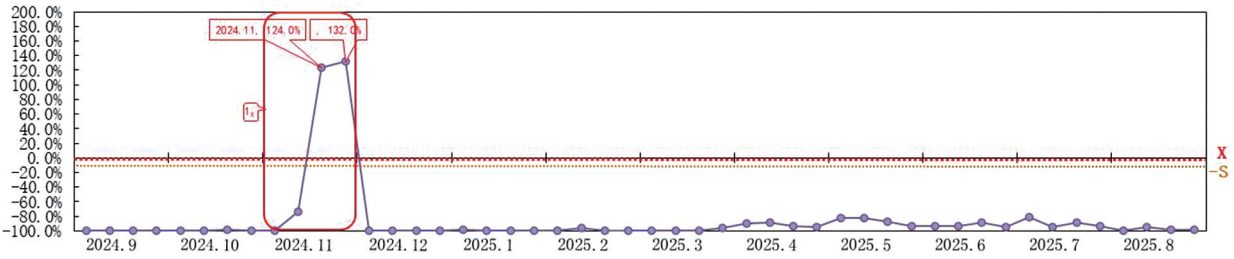
注:去白细胞悬浮红细胞血细胞比容趋势分析规则:1_X 失控、$(3\ of\ 4)_{2.5s}$ 警告。

图 4　去白细胞悬浮红细胞血细胞比容趋势分析图例

Figure 4　Trend analysis chart of hematocrit levels in leukocyte-reduced suspended red blood cells

2)去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量为指标要求非区间的监测项目,设定 0.0%为失控限以 X 表示,设定-10%为质控限以-S 表示。

1_X 规则:白细胞残留量偏离标准率高于 0.0%,判断当月该项目结果趋势异常失控(图 5)。



注:去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量偏离标准率趋势分析规则:1_X 失控、1_S 警告。

图 5　去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量偏离标准率趋势分析图例

Figure 5　Trend analysis chart of leukocyte residual deviation rate from standard in leukocyte-depleted suspended red blood cells

1_S 规则:白细胞残留量偏离标准率>-10%,且≤0.0%,判断当月该项目趋势异常警告。

3　讨论

3.1　全血、洗涤红细胞容量趋势分析

触发 1_X 规则,即容量偏离标准率超出±10%该项目结果不合格,此项标准与 GB18469 -2012 相符。触发 $(3\ of\ 4)_{3S}$ 规则,考虑采集、制备量存在非偶发性趋势异常超高或超低风险;触发 R_{6S} 警告,考虑采集、制备量趋势异常高、低不均衡不稳定;触发 8_{2S} 提示、12_S 提示,采集、制备量呈现持续一侧偏高或偏低的异常趋势,相关科室应根据提示结合自身质量需求,评估是否为不可接受系统误差。如评估为不可接受,需对趋势异常提示项目涉及的关键控制点做出相应调整,预防系统性偏差进一步扩大。

全血是多品种成分血的初始血液,其质量直接影响各成分血的制备过程及产品质量,所以中心规定全血的抽检频次为每月至少 4 袋(各采血点随机控血抽取),以保障对各品种成分血质量的全流程监控。全血容量受采集因素直接影响,趋势异常风险预警的相关采血称应提出检测申请,以排除仪器因素的干扰,且采血秤使用中建议根据不同血袋调整采血秤参数[6]。对于多次触发风险预警的采血人员及采血组应加强相关培训,避免全血容量采集过程失控风险。

2022 年 6 月开始中心洗涤红细胞改为由去白细胞悬浮红细胞在密闭无菌环境中制备以红细胞保存液混悬[7],其保存期与洗涤前的去白细胞悬浮红细胞相同[8]。洗涤红细胞制作工艺复杂、流程较多、成分科全员轮流非定岗制作,因此失控情况具有一定的偶发性。对于多次触发趋势异常风险预警的制备人员应加强相关培训,避免洗涤红细胞容量制备过程失控风险。

全血容量对洗涤红细胞容量存在一定的影响,将两个品种放在一张分析图中易于观察全血容量整体变化对洗涤红细胞容量的影响,便于风险预警原因分析。

3.2　全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红

蛋白含量趋势分析

触发 1_X 规则,即血红蛋白含量偏离标准率低于 0%该项目结果不合格,此项标准与 GB18469-2012 相符。

1)全血血红蛋白含量:该指标受个体差异影响明显。以《献血者健康检查要求》GB18467-2011 对男性献血者要求最低血红蛋白浓度 120 g/L 为标准,计算 400 mL、300 mL、200 mL 的血液血红蛋白含量分别为 48 g、36 g、24 g,与 GB18469-2012 中全血血红蛋白含量质量标准 40 g、30 g、20 g 的偏离标准率均为 20%。因此中心将 20%设定为全血血红蛋白含量偏离标准率质控限,<20%且≥0%的全血需推算血红蛋白浓度,推算结果出现血红蛋白浓度<120 g/L 的全血献血者为男性或血红蛋白浓度<115 g/L 的全血献血者为女性时,说明献血者血红蛋白浓度存在低于相关要求的可能,应发出趋势异常警告。我中心移动采血组仍采用硫酸铜法检测血红蛋白浓度,此方法快速、简单、成本低廉,但干扰因素多且不能定量[9],所以出现预警时采集人员应注意避免献血者血红蛋白浓度偏低风险,最大程度保证从健康人群采集血液,从而减少献血不良反应发生,提高采集血液的质量。

2)去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量:去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量均由容量参与计算得出。计算中心 2019 年 9 月—2024 年 12 月去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量与容量的相关系数为 0.95;2022 年 6 月—2024 年 12 月洗涤红细胞血红蛋白含量与容量的相关系数为 0.96。由于本中心去白细胞悬浮红细胞容量均以单位标注,无法直接作为容量标准,因此利用血红蛋白含量与容量指标的密切相关性,参考容量偏离标准率要求在±10%以内的特点,设定 10%为去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞血红蛋白含量偏离标准率警告质控限,血红蛋白含量偏离标准率<10%且≥0%时,发出趋势异常警告。

去白细胞悬浮红细胞血红蛋白含量既受全血血红蛋白浓度影响,也受制备容量影响[10]。以容量偏离标准率 10%为血红蛋白含量警告质控限,在一定程度上弥补了去白细胞悬浮红细胞容量无判定标准容量的不足,在监测成分血血红蛋白含量的同时从侧面反映了去白细胞悬浮红细胞容量指标的趋势变化[11]。

洗涤红细胞血红蛋白含量既受制备因素影响,也受全血血红蛋白含量影响,发生风险预警时相关科室应多因素同时评估分析原因。

3.3 全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率趋势分析

全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率≥0.8%该项目结果不合格,此项标准与 GB18469-2012 一致。计算中心 2019 年 9 月—2024 年 12 月全血、去白细胞悬浮红细胞的该项目平均值分别为 0.07%、0.12%,平均偏离标准率分别为-91.19%、-85.42%,且均无不合格情况发生;2022 年 6 月—2024 年 12 月洗涤红细胞储存期末溶血率平均值为 0.23%、平均偏离标准率为-71.00%,且无该项目不合格发生。说明中心全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末红细胞溶血较少,质量远优于 GB18469-2012 对该项目的要求,因此未设置质控限。在采供血制备过程中发生有可能影响储存期末溶血率检测结果的因素时应观察指标的趋势性变化,如细胞保存液相关变化[12]、制备工艺相关变化[13]、冷链相关变化[14]、去白细胞悬浮红细胞滤器耗材相关变化、检测试剂相关变化等,也应注意在脂肪血中更容易出现红细胞的储存损伤引起该指标升高[15]。

将全血、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞储存期末溶血率绘制于一张分析图中,既便于观察各品种血液制剂该指标的整体趋势,也利于及时发现单一品种的趋势异常,有助于异常趋势的原因分析。

3.4 洗涤红细胞上清蛋白质含量趋势分析

洗涤红细胞上清蛋白质含量偏离标准率≥0%该项目结果不合格,此项标准与 GB18469-2012 相符。计算中心 2022 年 6 月—2024 年 12 月上清蛋白质含量平均偏离标准率为-69.64%,说明洗涤红细胞洗净较好。计算中心 2022 年 6 月—2024 年 12 月洗涤红细胞上清蛋白质含量与容量的相关系数为 0.73,两项指标有一定的相关性,且上清蛋白质含量由容量参与计算得出,因此参考容量偏离标准率要求在±10%以内的特点,设定-10%为洗涤红细胞上清蛋白质含量质控限。发生趋势异常警告或失控时,多考虑为制备工艺过程影响。由于保存期 2 周以上的血液制备洗涤红细胞后,其上清蛋白质含量随血液储存时间延长增加,因此使用保存期在 2 周内的血液制备洗涤红细胞为宜[16]。

3.5 去白细胞悬浮红细胞血细胞比容、白细胞残留量趋势分析

1)血细胞比容:触发 1_X 规则,即血细胞比容超

出 0.45～0.60 范围该项目结果不合格,此项标准与 GB18469 -2012 一致。触发(3 of 4)$_{2.5S}$ 规则,考虑存在非偶发性血细胞比容偏高或低风险,出现趋势异常。该规则避免偶然误差影响,能较好地反映系统误差。由于中心使用全自动血液成分分离机采用自动分浆尽出方式分离血浆,所以应更注意血细胞比容过高的情况。如离心后肉眼观察浆球比较低的血液,在血浆分离时应注意控制出浆量,避免分浆完毕加入保养液后血细胞比容过高;发生血细胞比容过低时,既要考虑制备因素,也需排查初始血液容量及血红蛋白含量对该指标的影响。

2)白细胞残留量:去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量偏离标准率高于 0%该项目结果不合格,此项标准与 GB18469-2012 相符。白细胞残留量由容量参与计算得出,因此参考容量偏离标准率要求在±10%以内的特点,设定-10%为去白细胞悬浮红细胞白细胞残留量质控限,高于-10%,且不高于 0.0%发出趋势异常警告,也可在一定程度上弥补去白细胞悬浮红细胞容量无判定标准量的不足。计算中心 2019 年 9 月至 2024 年 12 月数据白细胞残留量平均偏离标准率为-92.43%,说明本中心去白细胞悬浮红细胞白细胞滤除效果整体较好。仅于 2024 年 11 月出现结果失控,经查失控血液均使用同一批号一次性去白细胞塑料血袋。中心协同厂家共同分析,原因为厂家滤器内材料更换,必须在 13℃以下进行白细胞滤除操作方能保证白细胞滤除效果。科室进行纠正及培训,对过滤前血液进行物表测温,温度<13℃方可进行白细胞滤除,以杜绝去白细胞悬浮红细胞白细胞“热血”过滤引起的白细胞残留量增高[17]。因此在去白细胞悬浮红细胞滤器耗材相关变化时应注意观察该指标趋势变化。

3.6　应用多规则趋势分析的优点

多规则趋势分析法使趋势性改变被量化,摆脱传统趋势分析中趋势变化界定模糊的概念,使趋势异常得到明确、及时地判断。各中心可根据自身情况及质量预期要求,自行选择趋势分析规则,设定质控限数量及数值,中心亦可自行规定趋势分析周期。该趋势分析方法便于及时发现血液采集、制备等工艺中出现的趋势异常和偏差因素,并为其纠正和调整提供可靠数字依据。多规则趋势分析法通过基于质量监测结果的分析发出趋势异常预警,相关科室根据预警评估、分析、协同自查,及时采取纠正预防措施处理潜在质量问题,预防过程不受控产生,有效保障并提高血液质量。

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 Patient Consent

本研究已获长春市中心血站医学伦理委员会审批通过(伦理审查编号:XZLSC-2025013)。

作者贡献/Authors' Contribution

刘姗姗:论文撰写、实验实施、实验数据分析、数据收集;宛尔男:实验设计;于小棠:实验实施;姜雪:数据收集;袁红:实验设计、论文审核。

[参考文献]

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发血站技术操作规程(2019 版)的通知[EB/OL]. (2019-04-28)[2025-11-18]. https://www.csbt.org.cn/plus/view.php?aid=131
National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the National Health Commission on printing and issuing the Technical Operating Procedures for Blood Bank (2019 Edition)[EB/OL]. (2019-04-28)[2025-11-18]. https://www.csbt.org.cn/plus/view.php?aid=131

[2] 全血及成分血质量要求: GB18469-2012[S/OL]. (2012-05-11)[2025-11-18]. https://www.csbt.org.cn/plus/view.php?aid=69
Quality requirements for whole blood and blood components GB 18469-2012[S/OL]. (2012-05-11)[2025-11-18]. https://www.csbt.org.cn/plus/view.php?aid=69

[3] 海帆,秦雯. Westgard 多规则控制方法结合 Levey-Jennings 质控图在 TEG 日常室内质控中的应用[J]. 中国输血杂志,2021,34(4):405-408.
HAI F,QIN W. Westgard multi-rule control method combined with Levey-Jennings quality control chart in daily indoor quality controlof TEG[J]. Chin J Blood Transfusion, 2021,34(4):405-408.

[4] 汤雪彪,袁平宗,李传达,等. 日立 7600-020 型全自动生化仪性能验证[J]. 检验医学与临床,2011,8(7):805-806.
TANG X B,YUAN P Z,LI C D,et al. Perf ormance test of Hitachi 7600-020 automatic biochemical analyzer[J]. Lab Med Clin,2011,8(7):805-806.

[5] 魏玮,魏赢. Z 分数在核酸检测室间质评回顾性分析中的应用[J]. 中国输血杂志,2025,38(2):244-250,256.
WEI W,WEI Y. Application of Z-score in retrospective

analysis of external quality assessment for nucleic acid testing[J]. Chin J Blood Transfusion,2025,38(2):244-250,256.

[6] 曹鑫,平娜娜,丁谨,等. 西安地区去白悬浮红细胞容量参考区间的确定与分析[J]. 中国输血杂志,2024,37(9):1042-1046.
CAO X,PING N,DING J,et al. Determination and analysis of reference interval of leukocyte-depleted suspended red blood cell volume in Xi'an[J]. Chin J Blood Transfusion,2024,37(9):1042-1046.

[7] 郭明. 不同程度乳糜血制备洗涤红细胞的保存期中溶血率的初步分析[J]. 中国输血杂志,2019,32(7):709-712.
GUO M. Preliminary analysis of hemolysis rate of MAP suspend washed red blood cells prepared from fat blood with differentchyle degrees[J]. Chin J Blood Transfusion,2019,32(7):709-712.

[8] 庄运芳. 红细胞保存液混悬洗涤红细胞的制备及质量控制[J]. 现代医院,2016,16(8):1183-1185.
ZHUANG Y F. Preparation and items of quality control of MAP suspended washed red blood cells[J]. Modern Hospital,2016,16(8):1183-1185.

[9] 刘蕾,刘国英,刘玉振. 硫酸铜比重法初筛无偿献血者 Hb 不合格率与季节的关系[J]. 河南医学研究,2019,28(14):2542-2544.
LIU L,LIU G Y,LIU Y Z. The relationship between seasonality and the hemoglobin failure rate in voluntary blood donors screened by the copper sulfate specific gravity method[J]. Henan Medical Research,2019,28(14):2542-2544.

[10] 秦艳兰,谭少华,莫海英,等. 去白细胞悬浮红细胞质量分析[J]. 临床输血与检验,2016,18(4):308-311.
QIN Y L,TAN S H,MO H Y,et al. A quality analysis of leukocytes reduced suspended red blood cells[J]. J Clin Transfus Lab Med,2016,18(4):308-311.

[11] 杨晨曦. 血液质量控制抽检结果趋势分析[J]. 临床血液学杂志,2016,29(12):1008-1010.
YANG C X. Trend analysis of results of blood quality control sampling[J]. J Clin Hematol(China),2016,29(12):1008-1010.

[12] 万艳红,李彦玉,刘文,等. 去白细胞悬浮红细胞保存期末溶血率的 5 年回顾性研究[J]. 中国输血杂志,2022,35(11):1157-1159.
WAN Y H,LI Y Y,LIU W,et al. End-stage hemolytic rate of leukocyte-reduced RBCs in additive solution: a 5-year retrospective study[J]. Chin J Blood Transfusion,2022,35(11):1157-1159.

[13] ALSHALANI A, HOWELL A, ACKER J P. Impact of blood manufacturing and donor characteristics on membrane water permeability and in vitro quality parameters during hypothermic storage of red blood cells[J]. Cryobiology, 2018, 80(2): 30-37.

[14] TZOUNAKAS V L,ANASTASIADI A T,KARADIMAS D G,et al. Temperature-dependent haemolytic propensity of CPDA-1 stored red blood cells vs whole blood-Red cell fragility as donor signature on blood units[J]. Blood Transfusion,2017,15(5):447-455.

[15] 卿芸,代华友,杨俊鸿,等. 红细胞类血液成分质量监测数据的评估与探讨[J]. 中国输血杂志,2025,38(2):227-232,243.
QING Y,DAI H Y,YANG J H,et al. Assessment and discussion of quality monitoring data for red blood cell preparations[J]. Chin J Blood Transfusion, 2025, 38(2):227-232,243.

[16] 李军娥,周丽,招淑文. 不同储存时间血液制备的洗涤红细胞质量分析[J]. 当代医学,2021,27(25):177-178.
LI J E,ZHOU L,ZHAO S W. Quality analysis of washed red blood cells prepared from blood stored for different durations[J]. Contemporary Medicine, 2021, 27(25): 177-178.

[17] 郑东,张健. 血液温度对白细胞过滤效果的影响[J]. 临床输血与检验,2016,18(6):537-539.
ZHENG D,ZHANG J. Impact of blood temperature on the recovery of leukocytes filtration[J]. J Clin Transfus Lab Med,2016,18(6):537-539.

(2025-10-10 收稿,2026-02-10 修回,02-11 接收)

本文编辑:李弘武