

• 临床研究 •

广西壮族自治区南宁地区去白细胞悬浮红细胞容量内控标准的界定与应用实践

林富文,王心维,黄雨虹,詹茜茜,梁斯,庞敏[△]

(南宁中心血站,广西南宁 530007)

[摘要] 目的 探索广西壮族自治区南宁地区全流程自动化设备制备去白细胞悬浮红细胞(LRBC)容量的内控范围及应用实践,保障血液安全。方法 随机选取 10 009 袋 LRBC 进行称量,分别以“ $\bar{x} \pm 2s$ ”和“ $\bar{x} \pm 10\%$ ”方法统计各规格 LRBC 容量控制范围;随机选取 4 533 袋 LRBC,采用更宽容量范围的“ $\bar{x} \pm 2s$ ”标准进行验证,在容量限值外者进一步进行质量检测;分析 10 009 例献血者性别、年龄、民族、职业、献血次数等人口学特征对容量范围影响。结果 10 009 袋 LRBC 分别以“ $\bar{x} \pm 2s$ ”和“ $\bar{x} \pm 10\%$ ”方法制定的容量范围分别为 1.0 U: 111~142 mL、1.5 U: 180~227 mL、2.0 U: 252~318 mL 和 1.0 U: 114~139 mL、1.5 U: 183~224 mL、2.0 U: 256~314 mL。以更宽限的“ $\bar{x} \pm 2s$ ”方法制定容量范围验证 4 533 袋 LRBC,容量范围内者符合要求,非容量范围内的 27 袋血液中不符合要求的有 3 袋。不同性别、年龄、职业、献血次数献血者 LRBC 单位重量比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 将 1.0 U: 111~142 mL、1.5 U: 180~227 mL、2.0 U: 252~318 mL 确定为该站 LRBC 容量范围的内控标准,血液制备过程可及时发现容量异常血液,保障血液质量。

[关键词] 去白细胞悬浮红细胞; 容量范围; 内控标准; 广西

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2026.01.021 中图法分类号:R457

文章编号:1009-5519(2026)01-0113-04

文献标识码:A

Definition and application of internal control standards for the volume of leukoreduced suspended red blood cells in Nanning area of Guangxi Zhuang Autonomous Region

LIN Fuwen, WANG Xinwei, HUANG Yuhong, ZHAN Qianqian, LIANG Si, PANG Min[△]

(Nanning Blood Center, Nanning, Guangxi 530007, China)

[Abstract] **Objective** To establish the internal control range for the volume of leukoreduced suspended red blood cells (LRBC) prepared with fully automated systems in Nanning, Guangxi Zhuang Autonomous Region and to evaluate its application in practice for ensuring blood safety. **Methods** A total of 10 009 bags of LRBC were randomly selected and weighed. The volume control ranges for each LRBC specification were calculated using both the “ $\bar{x} \pm 2s$ ” and “ $\bar{x} \pm 10\%$ ” methods. Additionally, a total of 4 533 LRBC bags were randomly selected for verification using the broader “ $\bar{x} \pm 2s$ ” standard, and units falling outside the limits underwent further quality testing. The influence of demographic factors, including gender, age, ethnicity, occupation, and frequency of blood donations, on the volume range of 10 009 blood donors was analyzed. **Results** A total of 10 009 bags of LRBC were weighed, and the volume ranges determined by the “ $\bar{x} \pm 2s$ ” method were as follows: 1.0 U: 111~142 mL, 1.5 U: 180~227 mL, 2.0 U: 252~318 mL. The ranges determined by the “ $\bar{x} \pm 10\%$ ” method were: 1.0 U: 114~139 mL, 1.5 U: 183~224 mL, and 2.0 U: 256~314 mL. A total of 4 533 bags of LRBC were verified against the broader “ $\bar{x} \pm 2s$ ” range, with those within the range meeting requirements. Among the 27 bags outside the range, 3 failed to meet quality standards. Demographic analysis revealed statistically significant differences ($P < 0.05$) in the unit volume of LRBC among blood donors based on gender, age, occupation, and the number of blood donations. **Conclusion** The internal control standards for the volume range of LRBC in the blood center are established as follows: 1.0 U: 111~142 mL, 1.5 U: 180~227 mL, and 2.0 U: 252~318 mL. This standardization facilitates the timely detection of abnormal blood volumes during the blood preparation process, thereby ensuring the maintenance of blood quality.

[Key words] Leukoreduced suspended red blood cells; Volume range; Internal control standards; Guangxi

与输注全血比较,成分血可更精准地满足受血者 的需要,不仅节约血液资源,还降低了输血不良反应

和输血传播疾病的风险^[1]。我国《GB 18469-2012 全血及成分血质量要求》^[2]规定去白细胞悬浮红细胞(LRBC)容量范围为“标示量(mL)±10%”，标示量根据当地实际情况自行制定。广西壮族自治区是以壮族为主的少数民族地区，平均地中海贫血(地贫)基因携带率高达 20%以上，在献血者中可能有一定比例的地贫携带者捐献了血液，可能是 LRBC 容量的影响因素。建立适宜广西壮族自治区南宁地区的 LRBC 容量的内控标准对提高血液质量和管理效率具有实际意义。本研究从成品血中随机选取 1.0、1.5、2.0 U 3 个规格的 10 009 袋进行称量，结合质量检测数据与人口特征的实际情况制订了本站 LRBC 容量的内控标准，现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本来源 随机选取全流程自动化设备制备的 1.0、1.5、2.0 U 的 LRBC，分别来源于自愿无偿献血者捐献的 200、300、400 mL 全血。

1.1.2 材料与仪器 采集全血袋分别为山东威高医用高分子制品股份有限公司[AC-T-200(28/50 mL)、AC-T-400(56/100 mL)]和四川南格尔生物科技有限公司[Q-300P(42/75 mL)、Q-400P(56/100 mL)]。仪器包括 Compomat G5、sysmex(XN-350)五分类血球计数仪、启东友铭电子秤(BT-1500)等。

1.2 方法

1.2.1 计算 LRBC 容量 将 10 009 袋 LRBC 使用电子秤进行称重，根据公式[LRBC 实际容量=(血袋总重量-空袋重)/LRBC 比重]计算实际容量(LRBC 比重:1.055 g/mL)。1.0、1.5、2.0 U LRBC 所用血袋空袋重量分别为 25、27、28 g。

1.2.2 计算 LRBC 容量控制范围 “ $\bar{x} \pm 2s$ ”是统计学描述数据分布的经典方法，适用于近似正态分布的

连续性变量。根据正态分布特性，约 95%的数据点落在 $\bar{x} \pm 2s$ 范围内，常以 $\bar{x} \pm 2s$ 作为上、下警戒线^[3]，为质控设定的科学界限。“标示量±10%”是采供血机构血液质量行业标准《GB 18469-2012 全血及成分血质量要求》^[2]相关 LRBC 产品容量的质量要求。通过对 2 种方法的数据比对，确定采用更为精准反映 LRBC 产品容量范围的“ $\bar{x} \pm 2s$ ”法。

1.2.3 质量检测 2023 年 5—7 月随机选取 4 533 袋(1.0、1.5、2.0 U 分别为 740、1 335、2 458 袋)LRBC 进行容量验证，初定标准外的进一步质量检测。

1.2.4 容量范围影响因素分析 对 10 009 例献血者性别、年龄、民族、职业、献血次数进行容量范围影响因素分析。

1.3 统计学处理 应用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析，将“ $\bar{x} \pm 2s$ ”与“ $\bar{x} \pm 10\%$ ”作为初定容量的考虑范围。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用单因素方差分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不同规格 LRBC 容量统计及分布范围 10 009 袋 LRBC 分别以“ $\bar{x} \pm 2s$ ”和“ $\bar{x} \pm 10\%$ ”方法制定的容量范围分别为 1.0 U : 111~142 mL、1.5 U : 180~227 mL、2.0 U : 252~318 mL 和 1.0 U : 114~139 mL、1.5 U : 183~224 mL、2.0 U : 256~314 mL。见表 1。

2.2 LRBC 容量验证的非限值内质量检测结果 LRBC 各规格“ $\bar{x} \pm 2s$ ”容量控制限均宽于“ $\bar{x} \pm 10\%$ ”容量控制限，故采用更宽容量范围的“ $\bar{x} \pm 2s$ ”标准验证 4 533 袋 LRBC 容量范围，以确保容量控制限更窄的“ $\bar{x} \pm 10\%$ ”均得验证。“ $\bar{x} \pm 2s$ ”标准范围内的血液均符合要求，非范围内的 27 袋血液中不符合要求的有 3 袋。见表 2。

表 1 不同规格 LRBC 容量统计及分布范围($n=10 009, \text{mL}$)

规格	n	容量			$\bar{x} \pm 10\%$		$\bar{x} \pm 2s$	
		范围	\bar{x}	s	范围	\bar{x}	范围	\bar{x}
1.0 U	1 013	111~155	127	8	114~139	98.62	111~142	98.62
1.5 U	2 603	164~233	204	12	183~224	99.38	180~227	99.38
2.0 U	6 393	225~332	285	17	257~314	97.92	252~318	98.45

表 2 LRBC 容量验证的非限值内质量检测结果($n=4 533$)

规格	n	参考值 (mL)	数量 (袋)	容量(中位/ 范围, mL)	检测结果
1.0 U	740	<111	5	100	不合格 ^{1#}
				106	合格
				107	合格
				108	合格
				109	合格
		111~142	730	111~142	合格

续表 2 LRBC 容量验证的非限值内质量检测结果($n=4 533$)

规格	n	参考值 (mL)	数量 (袋)	容量(中位/ 范围, mL)	检测结果
		>142	5	146	合格
				147	合格
				149	合格
				151	合格
				152	合格
1.5 U	1 335	<180	0	—	—

续表 2 LRBC 容量验证的非限值内质量检测结果($n=4533$)

规格	n	参考值 (mL)	数量 (袋)	容量(中位/ 范围, mL)	检测结果
2.0 U	2 458	180~227	1 327	180~227	合格
		>227	8	227	合格
				230	合格
				230	合格
				230	合格
				234	合格
				236	合格
				237	合格
				267	不合格 ^{2#}
<252	5			199	不合格 ^{3#}
				223	合格
				245	合格
				246	合格
				239	合格
		252~318	2 449	252~318	合格
		>318	4	319	合格
				321	合格
				323	合格
				325	合格

注:^{1#}献血者,女,27岁,壮族,已婚,首次献血,血液检测血红蛋白(Hb)139 g/L,血细胞比容(Hct)0.427,平均红细胞比容(MCV)61.7 fL,平均红细胞血红蛋白(MCH)27.6 pg,平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)271.3 g/L;^{2#}献血者,男,39岁,汉族,已婚,5次献血,血液检测Hb 199 g/L,Hct 0.699,MCV 101.8 fL,MCH 34.3 pg,MCHC (346.2 g/L);^{3#}献血者,女,19岁,壮族,未婚,首次献血,血液检测Hb 131 g/L,Hct 0.420,MCV 63.2 fL,MCH 26.4 pg,MCHC 269.3 g/L。

2.3 不同特征献血者 LRBC 单位重量比较 不同性别、年龄、职业、献血次数献血者 LRBC 单位重量比较,差异有统计学意义($P<0.05$);男性高于女性;年龄越大、献血次数越多的献血者 LRBC 单位重量越高;学生、职员、农民献血者 LRBC 单位重量依次增大。不同民族献血者 LRBC 单位重量比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 3。

表 3 不同特征献血者 LRBC 单位重量比较

项目	n	LRBC 单位重量 ($\bar{x}\pm s$, g)	F	P
性别			17.712	<0.01
男	5 698	152.95±7.28		
女	4 311	139.92±7.24		
年龄(岁)			1.553	<0.01
18~30	4 387	146.32±9.87		
>30~40	2 516	147.99±9.75		
>40~50	2 234	147.87±9.54		
>50~60	872	149.25±8.64		
民族			0.964	0.737
汉族	5 548	147.37±9.68		
壮族	3 737	147.35±9.71		
瑶族	219	147.47±9.78		
其他	505	146.86±10.08		

续表 3 不同特征献血者 LRBC 单位重量比较

项目	n	LRBC 单位重量 ($\bar{x}\pm s$, g)	F	P
职业			1.892	<0.01
学生	2 931	145.01±9.55		
职员	3 314	147.20±9.68		
农民	3 581	149.30±9.22		
其他	183	149.28±9.49		
献血次数(次)			1.666	<0.01
1~2	5 697	146.45±9.78		
3~5	2 157	147.69±9.75		
6~10	1 246	149.01±9.19		
≥11	909	149.80±9.09		

3 讨论

我国各地区采供血机构在血液滤白方法、离心参数设置、成分分离方法、献血人群生物特征等方面各有差异^[4~6]。因此,制备的 LRBC 的容量也存在一定差异性,广西壮族自治区是少数民族地区人群,地贫基因携带率偏高^[7],少部分基因携带者可达到献血标准而捐献血液,其血液的 Hb 含量、Hct 相对偏低,则制备的 LRBC 的容量较低。目前,全国各采供血机构多数以“U”对 LRBC 进行标示量,未具体到“mL”,这种情况会造成临床工作者监测患者出入量的准确度受到一定影响,特别是心功能不全、危重症患者、产妇及儿科输血患者会有较大的影响,严重时甚至会引起循环超负荷等系列并发症^[8~9]。血液制备过程中工作人员不能立即知晓 LRBC 容量,但易掌握其重量。因此,通过探讨本站 LRBC 容量范围值,使不同规格的 LRBC 标示量“U”、容量范围“mL”及重量“g”有效对接,有助于血液制备人员在血液成分的分离过程中把控血液质量,以及供临床工作者参考,对血液质量管理及保障临床输血安全具有重要意义。

本研究随机选取 10 009 袋 3 种不同规格 LRBC 进行称量,运用公式计算相应的容量,并通过“ $\bar{x}\pm 10\%$ ”和“ $\bar{x}\pm 2s$ ”确定其容量范围。3 种不同规格 LRBC 以“ $\bar{x}\pm 2s$ ”容量控制限均宽于“ $\bar{x}\pm 10\%$ ”容量控制限,故采用更宽容量范围的“ $\bar{x}\pm 2s$ ”标准验证了 4 533 袋 LRBC 容量范围,能确保容量控制限更窄的“ $\bar{x}\pm 10\%$ ”均得验证,“ $\bar{x}\pm 2s$ ”标准范围内的验证血液均符合要求;2023 年 9 月至 2024 年 12 月质量抽检 64 袋 LRBC,结果符合要求。因此,本站将 LRBC 容量范围定为 1.0 U : 111~142 mL、1.5 U : 180~227 mL、2.0 U : 252~318 mL(带皮重 1.0 U : 142~175 g,1.5 U : 217~267 g,2.0 U : 294~364 g),具有较高的准确性和可行性。与宁夏内控标准(1.0 U : 123~179 mL,1.5 U : 175~235 mL,2.0 U : 274~354 mL)^[10]、西安内控标准(2.0 U : 284.1~360.9 mL)^[11]、江苏省血液中心内控标准(1.0 U : 134.1~

163.9 mL、1.5 U : 191.7~234.3 mL、2.0 U : 274.5~335.5 mL)^[12] 均存在一定差异,可能因各地区人群及制备工艺不同所致。如随着海拔逐渐增高,Hct 参考值也在逐渐增大^[13-15],定量出浆的方式,残留在悬浮红细胞中的血浆量偏高^[16],LRBC 容量相对大等。本站使用 Compomat G5 分离红细胞与血浆,通过设置阀门 1 探测到管路有红细胞时停止分离,母袋血浆全部挤出,已是最大限度地分离和收集各血液成分。Compomat G5 采用挤压方式添加红细胞保养液制成 LRBC,结构是倒楔形设计,能让仪器在添加保存液时在机械(匀速挤压)与重力双重效果下高效添加保存液,确保保存液不残留。本研究结果显示,不同性别献血者 LRBC 单位重量比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),与性别生理差异相符;不同民族献血者 LRBC 单位重量比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

LRBC 容量非“ $\bar{x} \pm 2s$ ”范围可能原因是献血者生理因素、工作人员误操作、设备故障等。非“ $\bar{x} \pm 2s$ ”范围 LRBC 的处理经验:(1)容量低于下限值者,如起始血液为 1.5、2.0 U 者制备时相应降档为 1.0、1.5 U,具体操作为将该血液在 Compomat G5 制备分离后的 LRBC 称量值提示低于限值范围者,结合血浆的提示重量,评估该采集的全血是否为正常标示量范围,如是,则控制添加降档后相对应规格的保存液量,并使降档后的 LRBC 容量限值符合要求,同时,添加标识提示和填写《可疑不合格血液处理记录表》进行质量检测,检测合格者放行,但对应的血浆以谨慎为原则,不用于临床。起始血液为 1.0 U 的制备时低于“ $\bar{x} \pm 2s$ ”下限值的血液则给予报废处理。(2)高于上限值的血液,基于献血前已进行了严格的征询和体检,如非采集过程出现偏差导致的超限值情况,定性为生理性红细胞增多,同时,关注红细胞输血的临床功能要求,此类血液处置办法为制备时提示超限值者,将超出限值的量排到废血袋后按该规格的正常控制容量进行制备,并进行质量检测,合格者放行,不合格者则报废,相应的血浆正常使用。(3)容量不在限值范围的献血者回告应更多地关注处于下限值的献血者是否存在地贫史或一些可能导致红细胞和 Hb 水平低的情况,如有,则在信息系统内备注便于下次献血关注或视情况建议其不再献血或延缓献血。

综上所述,本站 LRBC 容量范围内控标准符合广西壮族自治区南宁地区人群特征,实现了 LRBC 容量值在制备过程中的有效控制,并为临床输血工作者提供了输注 LRBC 容量的量值范围依据,能及时、有效发现异常容量的 LRBC,提高异常 LRBC 制品合格率。广西壮族自治区南宁地区海拔低且地贫基因携带者比例较高,捐献的血液未进行地贫基因筛查;同时,各采供血机构制备血液的设备参数设置可能不一致,故制定 LRBC 容量范围内控标准存在地域的局限性与设备的差异性。因此,各采供血机构应根据单位

实际情况制定适宜的 LRBC 容量范围。

参考文献

- [1] 谢芳. 成分输血是怎么回事? [J]. 江苏卫生保健, 2020, (6): 50.
- [2] 中华人民共和国卫生部, 中国国家标准化管理委员会. GB 18469-2012 全血及成分血质量要求[S/OL]. (2012-07-01) [2025-01-12]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9493/201207/55380/files/1739782059864_84449.pdf.
- [3] 刘桂芬. 医学统计学[M]. 2 版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2007: 28-40.
- [4] JORDAN A, CHEN D, YI Q L, et al. Assessing the influence of component processing and donor characteristics on quality of red cell concentrates using quality control data [J]. Vox Sang, 2016, 111(1): 8-15.
- [5] 吴南, 张志安, 尤榕, 等. 国内 24 家血液中心全血分离制备成分血的现状研究[J]. 中国输血杂志, 2020, 33(11): 1132-1136.
- [6] 代华友, 万建华, 陈玉香, 等. 国内 23 家血液中心全血献血人群基本特征研究[J]. 中国输血杂志, 2020, 33(11): 1122-1127.
- [7] 农青娇, 黄国彰, 唐浩泉, 等. 基于血液学特征的广西地区育龄人群中海贫血基因检测结果研究[J]. 中国妇幼保健, 2023, 38(17): 3343-3347.
- [8] 徐冬梅. 产后大出血产妇大量快速输血后并发症的观察及护理[J]. 中国医药指南, 2020, 18(7): 221-222.
- [9] 孟坤, 夏姗姗, 丁亚平, 等.《儿科重症监护输血和贫血专家倡议-控制/防止出血: 危重儿童血浆和血小板输注实践的建议和专家共识》解读[J]. 中国实用儿科杂志, 2022, 37(9): 650-655.
- [10] 张巧云, 俞大鸿, 梁社玲. 宁夏去白细胞悬浮红细胞容量内控标准的研究[J]. 宁夏医学杂志, 2022, 44(12): 1166-1168.
- [11] 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.
- [12] 陈显, 郭东辉, 黄成垠, 等. 去白细胞悬浮红细胞及洗涤红细胞容量范围的确定[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(12): 1409-1410.
- [13] 路春爱, 王志奎, 任中杰, 等. 中国中年男性红细胞压积比正常参考值与海拔高度的曲线模式分析[J]. 现代检验医学杂志, 2002, 17(3): 4-6.
- [14] 晏文隽, 刘新平, 葛森, 等. 26~45 岁健康女性红细胞比容参考范围与地理因素的非线性回归分析[J]. 海南大学学报(自然科学版), 2005, 23(2): 127-129.
- [15] 宁丽娟, 马晓丽, 庞文宏, 等. 青年男性红细胞比容正常参考值与中国地理因素的主成分分析[J]. 海南大学学报(自然科学版), 2003, 21(3): 249-254.
- [16] 兰静, 徐华, 曹鑫, 等. 悬浮红细胞容量范围的确定及其内部控制标准的建立[J]. 中国输血杂志, 2023, 36(3): 263-265.