



血站检测实验室 的实践与思考

淮安市中心血站
刘海波

汇报目录

- 一、血站血液检测实验室现状
- 二、血站实验室的全过程控制
- 三、血站实验室的要素化管理
- 四、血站实验室的发展与思考

一、血站检测实验室现状

血站检验是现代实验室技术与输血医学的结合，是运用现代物理化学方法及手段进行的一项检验医学，对临床用血安全具有不可忽视的重要作用。

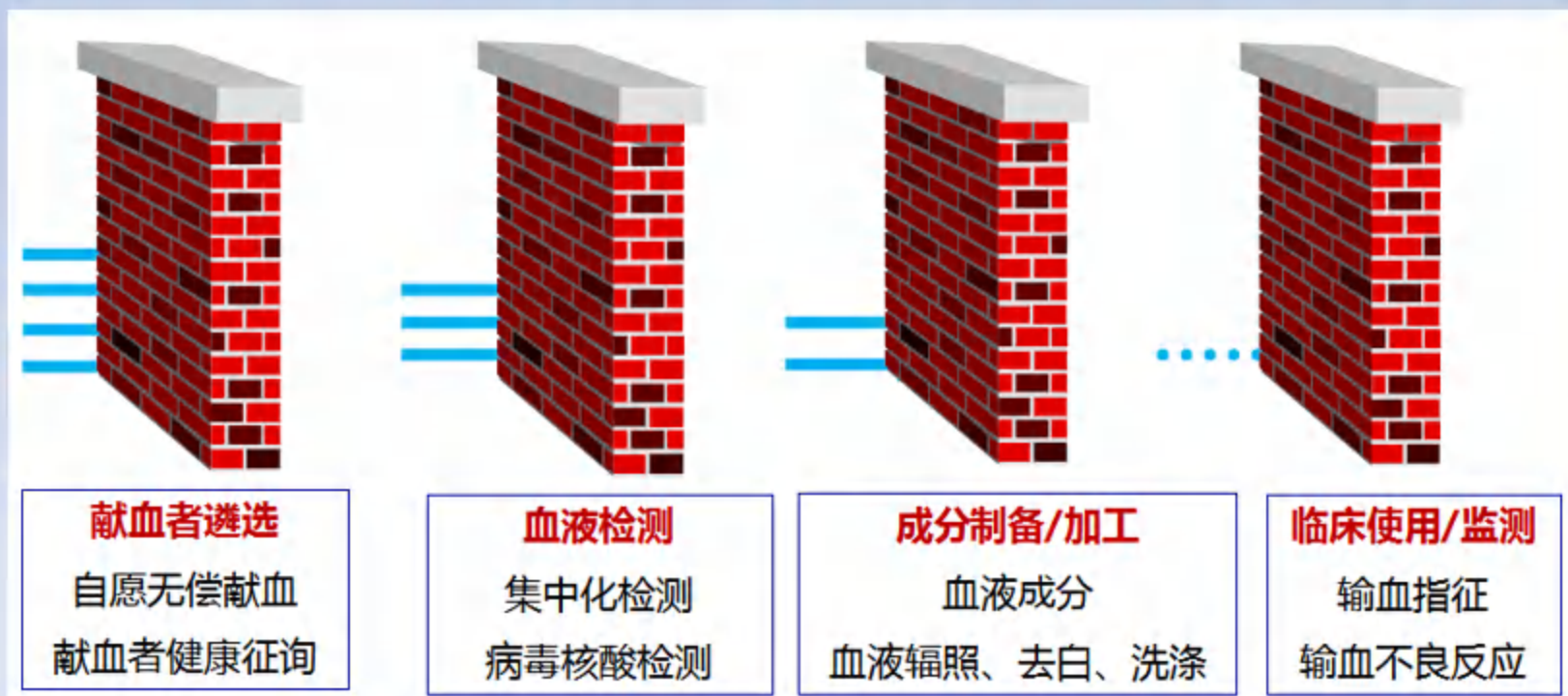
江苏省采供血行业有**2**个血液中心辖属血液集中化检测实验室，**12**个中心血站辖属血液集中化检测实验室，各地分站血清学血液检测实验室**7**个。

2022年，检测总量逾**118**万人份，**5350**余人份/人/年。



一、血站检测实验室现况

血站检测实验室是血液质量与安全保障的基石，持续加强实验室的标准化、规范化、科学化建设和管理，确保结果准确可靠。近年来随着采供血事业的发展，在检测过程统筹规划、关键要素优化管等控方面，对实验室的运行提出了更高要求。



一、血站检测实验室现况

江苏省输血协会下设11个专业委员会，负责协助卫生健康行政部门开展采供血相关技术咨询和业务指导，为全省采供血机构业务交流搭建平台，促进采供血工作标准化、规范化建设，确保血液质量安全。

第八届省输血协会各专业委员会组成情况

序号	专业委员会名称	主委单位
1	临床输血管理专业委员会	江苏省人民医院
2	临床输血技术专业委员会	南京鼓楼医院
3	献血宣传招募专业委员会	连云港市红十字中心血站
4	血站后勤保障专业委员会	无锡市中心血站
5	献血服务专业委员会	南通市中心血站
6	血液制备与供应专业委员会	盐城市中心血站
7	血液检测专业委员会	淮安市中心血站
8	血液管理信息化专业委员会	苏州市中心血站
9	血液质量管理专业委员会	江苏省血液中心
10	血站文化建设工作委员会	宿迁市中心血站
11	血站教育工作委员会	南京红十字血液中心

一、血站检测实验室现况



检测专委会：

建立标准和技术要求

学术、技术交流平台

工作指导、专业和学术交流

专业人员培训

技术指导、咨询

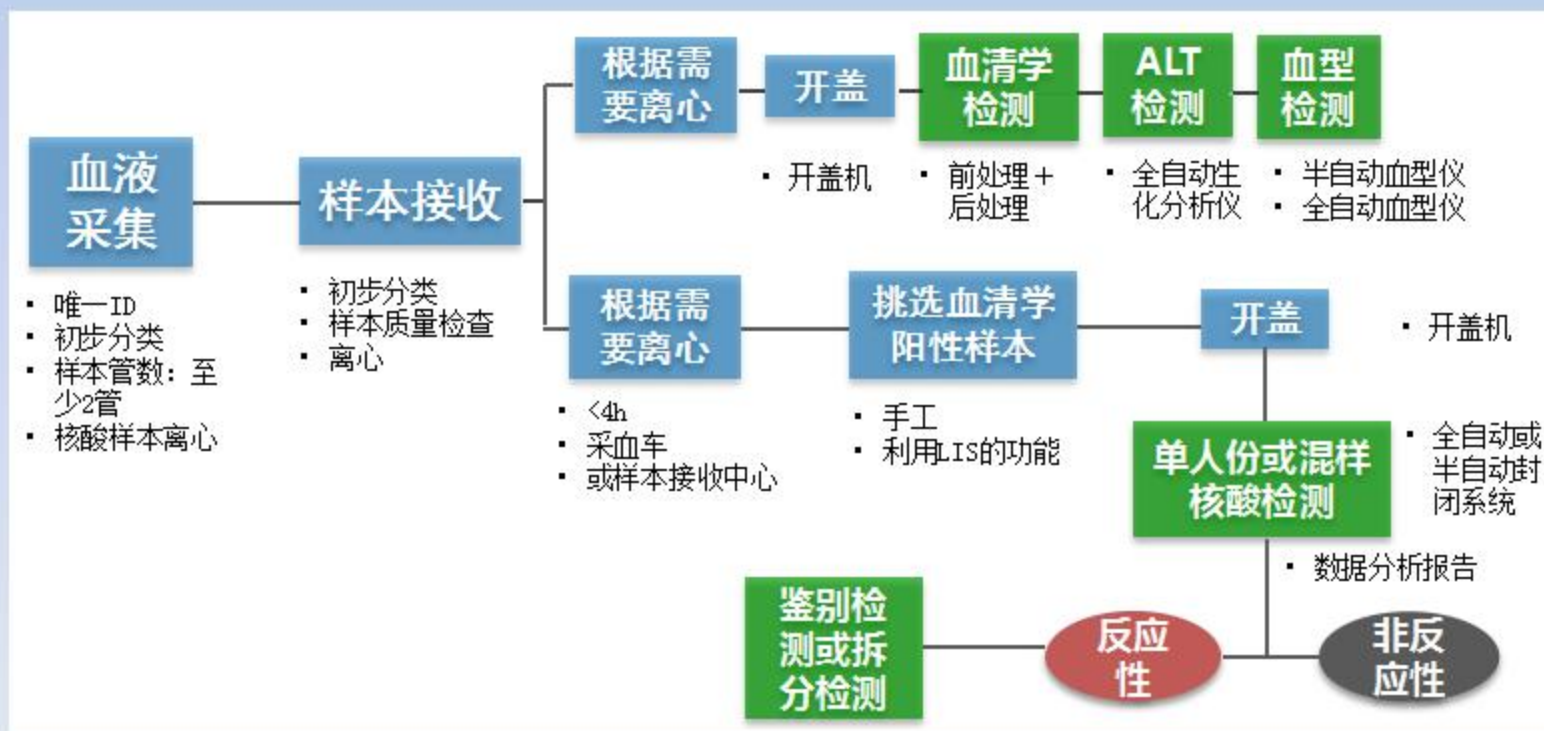
制定考核评价标准

开展考评，推进能力建设

加强宣传，扩大影响

加强调研，真抓实干

二、全过程控制



二、全过程控制-检测前

体检征询：健康状态、饮食情况、作息时间、以往病史

采前筛查：血型、ALT、脂血、血比重、传染病、血液生理

样本制备：独立、缜密、旁路 → 血清学（促凝+抗凝）核酸



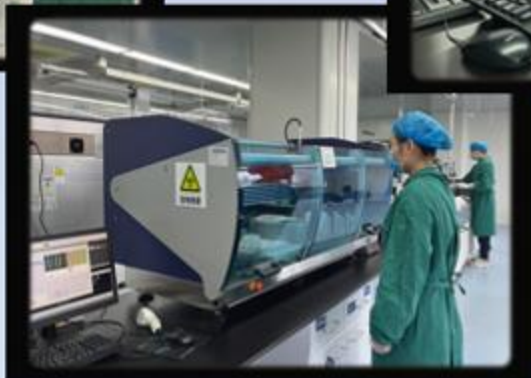
样本管人工交接 → 软件交接 → 样本分拣 → 离心 → 前处理脱盖 → 摆架



二、全过程控制-检测中

标本加样前准备 → 仪器试剂准备 → 分项目检测

结果汇总与报告发放 ← 实验数据接收分析



二、全过程控制-检测后

检测后样本密封、日期、检测量



留样液放入标本后处理系统



三、要素管理



人员

设备

物料

方法

环境

监控

信息

管理



三、要素管理-人员

1、现状：从业人员、学历、职称

2、人才培养：

省级：新进（转岗）培训、基础理论知识培训考核
学术沙龙（ISO15189、信息管理与自动化）

站级：新进员工、在岗继教、转岗职工、复岗人员

3、提升：基础研究
专题申报
行业调研



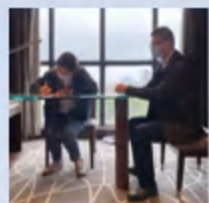
三、要素管理-人员



2021检验新进（转岗）人员 上岗培训



2022血液筛查实验室基础理论 培训与考核

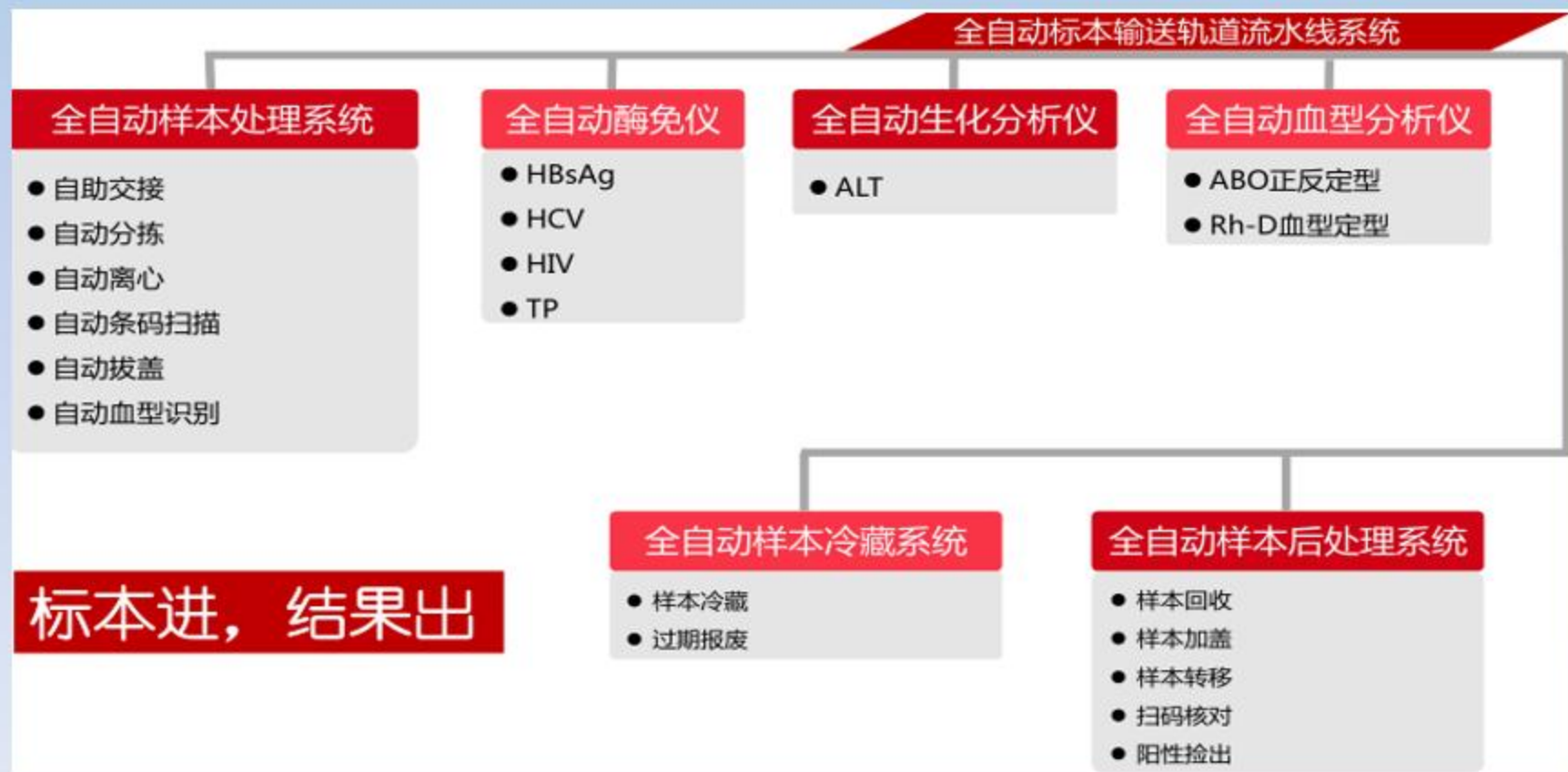


三、要素管理-设备

1、现状：血清学检测、核酸检测

2、趋势：自动化、一体化、智能化

流水线：优势、应用、难点



三、要素管理-方法与试剂

现状：检测策略（血清学检测、核酸检测）

趋势：发展史、检测效果

病毒	窗口期		
	血清学检测*	混样核酸检测	单人份核酸检测
HIV	21 days	10 days	6 days
HCV	65 days	8 days	5 days
HBV	43 days	38 days	24 days

1959

放射免疫分析 (RIA) 法建立

垂体激素、甲状腺激素、肿瘤标志物等检测中的应用；
流式细胞技术使许多检测项目趋于成功与成熟。
临床检验的项目涉及到了分子水平。

1977

化学发光免疫分析方法 (CLIA) 创建

将免疫反应的高特异性与化学发光的高灵敏性结合起来，
建立的一种用于检测微量抗原、抗体、激素、酶等的新型免疫学分析方法

技术发展

技术发展

技术发展

技术发展

技术发展

1950

荷兰人制造的最原始的显微镜

把人类的视觉从宏观引入到微观，从而了解到人体和自然生物的最基本结构。此后不久人们将显微镜应用到检验医学中，用于观察血图片及微生物等。检验者在不断的创新中摸索前行，检验医学也经过了一次又一次质的飞跃，在人类疾病预防与诊断治疗等重要方面创造着一个又一个的奇迹。

1971

首次报道建立酶联免疫吸附试验 (ELISA)

具有快速、敏感、简便、易于标准化等优点。采用基因工程方法制备包被抗原，采用针对某一抗原表位的单克隆抗体进行阻断ELISA试验，大大提高了ELISA的特异性；
电脑化程度极高的ELISA检测仪的使用，使ELISA更为简便实用和标准化，使其成为最广泛应用的检测方法之一

1985年，

美国科学家Kary Mullis发明了PCR技术

.....

科技伴随着时代发展，临床检验的项目越来越多，检测范围越来越广，检测方法也越来越先进

三、要素管理-方法与试剂

应用模式：纯手工操作 → 半自动操作 → 全自动检测

工作强度、检测效率、检测性能

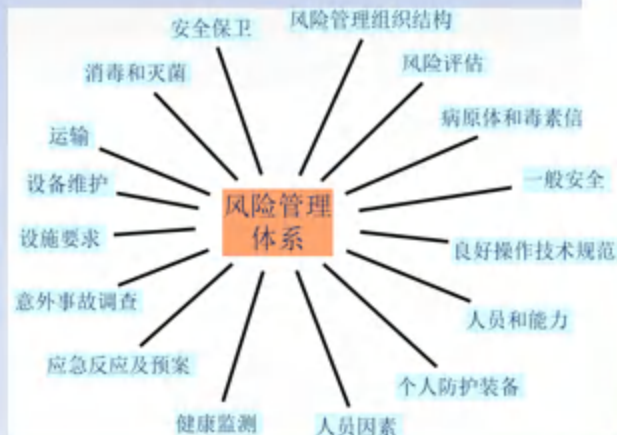


三、要素管理-环境

基础条件: 350-1400m², 平均950m², 均为BSL-2级。

流程设置: 标本制备、血清学检测、核酸检测、报告与处置

实验室安全: 生物安全体系、风险识别体系

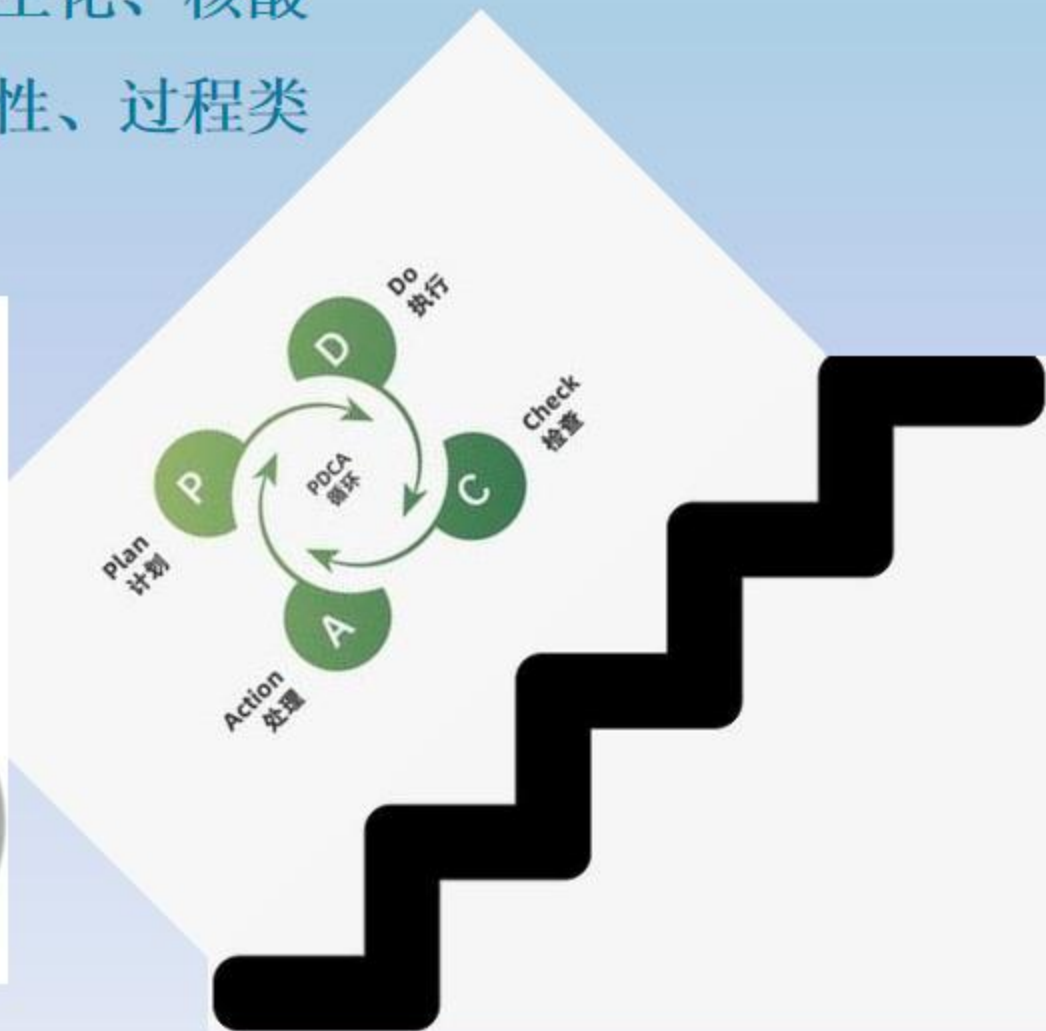
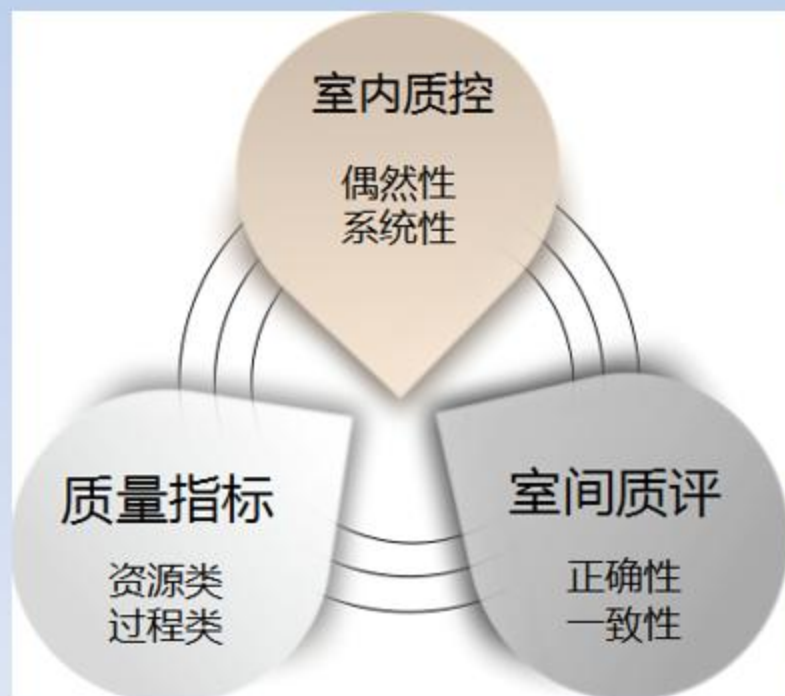


三、要素管理-监控

室内质控：随机性、系统性

室间质评：血型、酶免、生化、核酸

质量指标：资源类、基础性、过程类



三、要素管理-信息

现状：血站实验室LIS系统、穿越安全输血标准化系统

优势：功能模块化、人工智能、全过程监控、无纸化



三、要素管理-管理

现状: **ISO15189** 创建 (南京、无锡、扬州)

特点: 权威性、公正性、统一性、国际性

作用: 提高管理水平和数据可靠性、减少失误并降低成本、提高实验室结果的互认, 增强实验室竞争力

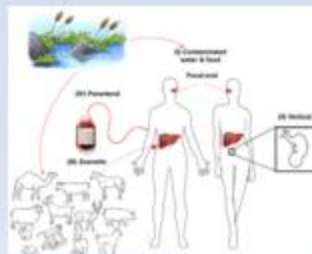
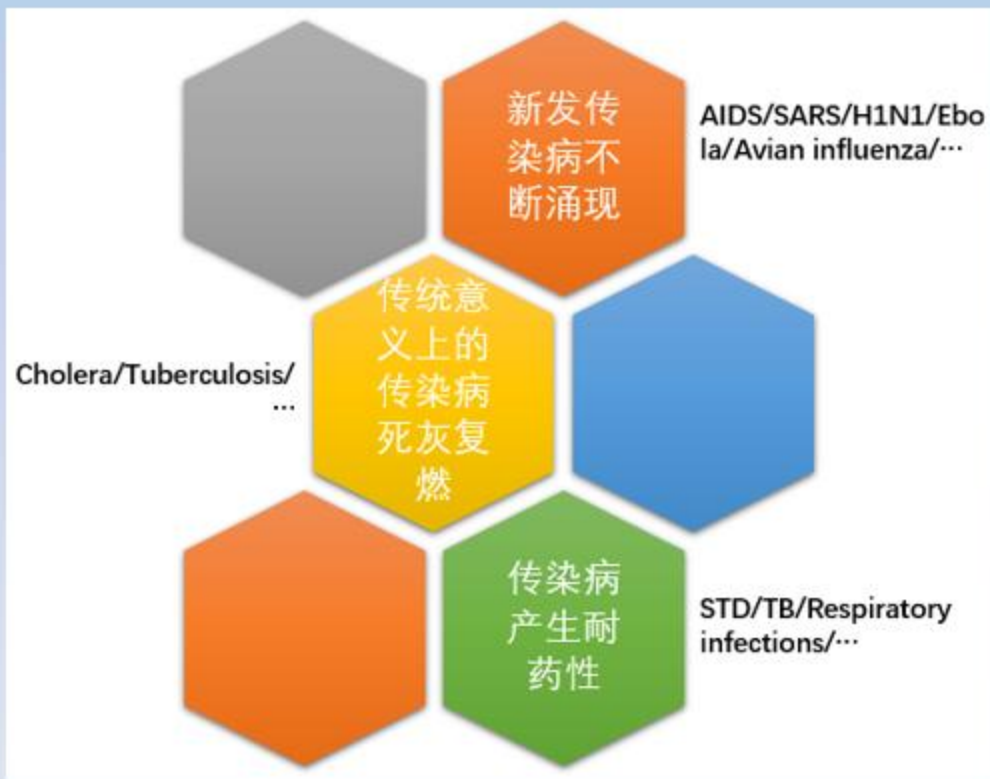
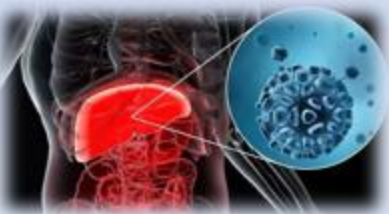
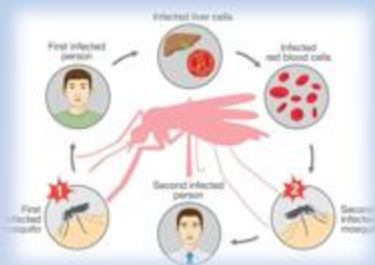


四、发展与思考-新发传染病

新发再发传染病定义、种类、风险因素

新发再发传染病对血液安全的影响

新发再发传染病病原体检测新技术



四、发展与思考-集中化检测

集中化检测（第三方检测）现状、要求
优势与必要性、问题与制约因素、发展前景



四、发展与思考-疑难点

1、归队流程

2、风险管控

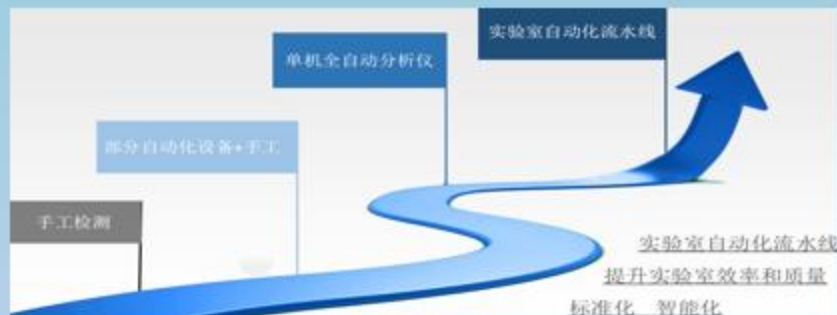
3、性能确认、比对标准

4、试剂耗材确认

5、方法完善

6、问题标本

7、检测能效



四、发展与思考-疑难点

牵头单位	参研单位	探讨议题
江苏省血液中心	扬州市中心血站、泰州市中心血站	核酸反应性献血者的归队流程探讨
南京市红十字血液中心	连云港市中心血站、宿迁市中心血站	设备确认、方法学性能验证的统一化、标准化探讨
常州市中心血站	镇江市中心血站	定性项目检测设备间性能和差异的比较标准和可接受标准，如核酸检测系统性、酶免检测系统
徐州市红十字中心血站	无锡市中心血站	大部分血站需要使用的耗材、试剂等是否可以统一进行某些共性方面的相关确认，省里统一标准，例如备用核酸真空试管等
盐城市中心血站	苏州市中心血站	灰区设置的验证
淮安市中心血站	南通市中心血站	问题标本（溶血、乳糜）的确认标准，问题标本的闭环处理

经“实验室要素与进展专题调研”对存在普遍性、亟待达成共识的部分议题，由各主委或副主委单位牵头，相关兄弟单位参与，统筹规划，分组落实。

1、牵头单位负责本组议题的方案征集、目标分解、内部沟通、数据回收、总结反馈等工作。

2、参研单位配合牵头单位做好建言献策、分项推进、目标落实、数据收集、分析报送等工作。

3、各组阶段性工作情况及进展于当年10月底前报送血检专委会，各单位研究成果拟将以汇报讨论会或业务沙龙的形式在年度专委会相关会议上汇报展示。

共商共研、协同探索的机制，为持续推动我省采供血机构血液检测实验室的高质量发展夯基筑实。



谢谢!