

# 血液制备 智能化智慧化建设构想及探讨

河北省血液中心

李建民



# 一、背景材料

# “特斯拉”说过



- 再怎么精彩的纸上作业、Powerpoint报告，都比不上拿出实际产品有说服力。
- 瞄准月亮，如果你失败了，至少可以落到云彩上面。
- 接受失败，但不接受放弃。

# 智能化领域

- “很难想象哪一个大行业不会被人工智能改变。大行业包括医疗保健、教育、交通、零售、通讯和农业。人工智能会在这些行业里发挥重大作用，这个走向非常明显”。
- 正如人工智能计算机科学家Andrew Ng博士所说，**许多领域都会因为人工智能的加入而发生革命性的改变。**



# 信息化、数字化、智能化

- **信息化**是指将现实物理存在的事物，通过01二进制编码，通过电子终端呈现，但信息化完全是靠人来实现的，也就是说人工录入数据，才能实现信息化。
  - 比如ERP产品。
- **数字化**是信息化的延续，两者最大的区别在于是否需要人工录入数据，数字化采用的是自动化采集，采集-呈现-分析几乎同时完成，不需要人工录入数据。
  - 比如利用手环记录的心跳和运动数据。
- **智能化**，从概念上来说，是指事物在网络、大数据、物联网和人工智能等技术的支持下，所具有的能满足人的各种需求的属性。简单说，就是可以利用以上技术，能动地，自动的做出决策。
  - 比如无人驾驶汽车，将传感器物联网、移动互联网、大数据分析等技术融为一体，从而能动地满足人的出行需求。

# 智能化定义

- “智能化”，是指由现代通信与信息技术、计算机网络技术、行业技术、智能控制技术汇集而成的针对某一个方面的应用。
- 从感觉到记忆再到思维这一过程称为“智慧”，智慧的结果产生了行为和语言，将行为和语言的表达过程称为“能力”，两者合称“智能”。
- 智能一般具有感知能力、记忆和思维能力、学习能力和自适应能力以及行为决策能力这四个方面的能力。

# 智能制造广义的定义

产品智能化

装备智能化

生产过程智能化

管理方法智能化

服务项目智能化



- 据报道：
- 全球电话用户突破1亿用了60年时间；
- 全球电视用户突破1亿用了16年；
- 全球Open AI用户突破1亿仅用了3个月。

十二道保障：选、洗、型、涂、炸、调、汤、焖、冷、包、灭菌、检



金凤扒鸡  
JIN FENG CHICKEN



熟区入口



金凤扒鸡  
JIN FENG CHICKEN



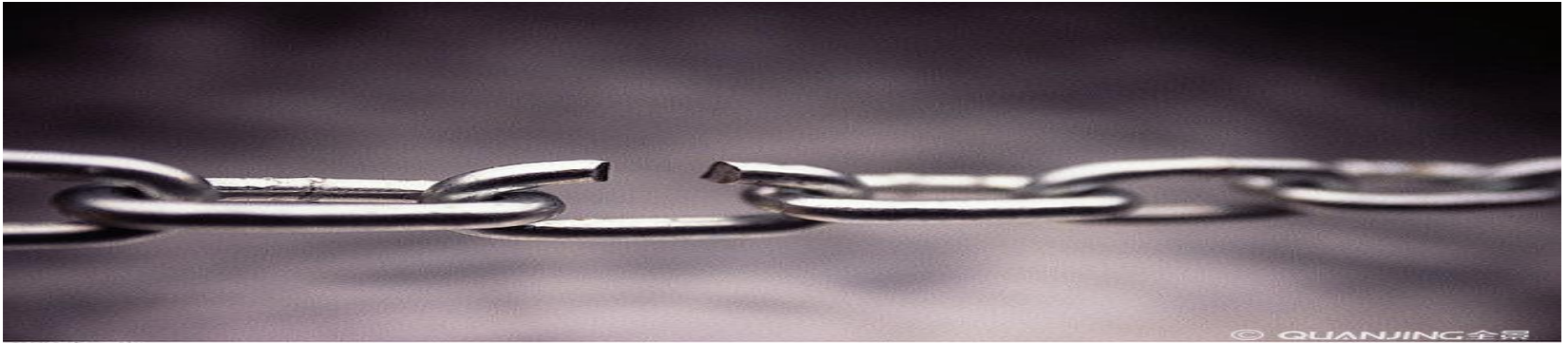








# 背景材料



- 血液产品的质量“制备”出来
- 血液采集
  - 血液“制备”检测
  - 血液发放
  - 血液管理

# 智能化智慧化精髓



省

- 省时、省力、省工、省管理等等

高

- 高标准、高质量、高效率、高管理等等



## 二、血液制备智能化组成

# 前言

基于传统、现有血液制备发展的前提下；

基于现有血液成分制备工艺的基础前提下；

# 血液制备工作范围



血液制备

血液制备+待检

血液制备+待检+接血

血液制备+待检+接血+发血

# 血液制备智能化发展制约因素

硬件技术

软件技术

软硬件结合技术

公共平台建设水平

一体化建设水平

等等因素

# 血液制备智能化组成部分

- 硬件范畴
- 软件范畴
- 衔接范畴
- 功能范畴
- 控制范畴
- 效果范畴
- 等级范畴

# 血液制备特性

以血液成分终产品  
为顺延的制备模式

化繁为简—  
可操作性强

以血液成分特需要  
求为选择的交叉制  
备模式

简约不简单  
—QM、  
QC、QA等  
等效果



# 自动化智能化关联性因素



# 智能化Vs质量化

## 血液制备过程

- 化繁为简
- 自动化、智能化



## 血液成分质量

- 卓越品质
- 精细化、控制化



### 三、血液制备智能化设想

# 血液制备智能化必由之路



顶层决策

资本投入

- 业务选择
- 技术选择
- 空间选择
- 布局选择
- 效果选择
- 等等选择

总体规划

# 血液制备离不开元素



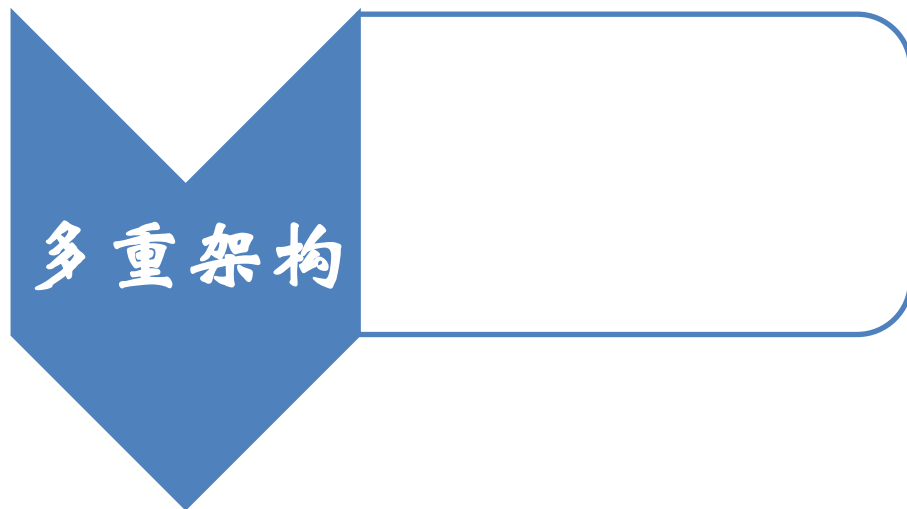
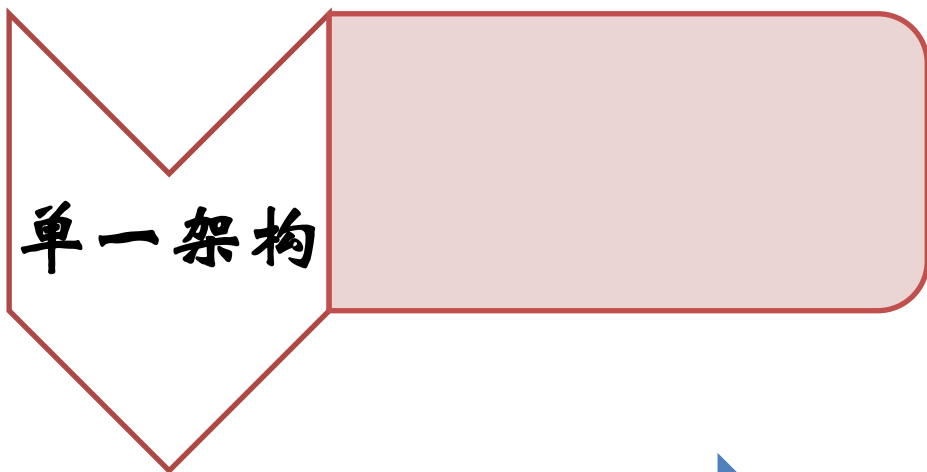
血液成分产品

血液成分制备技术

血液成分产品质量要求

血液成分临床应用效果

# 血液制备工作范围所带来的优劣



# 血液制备智能化构成方式

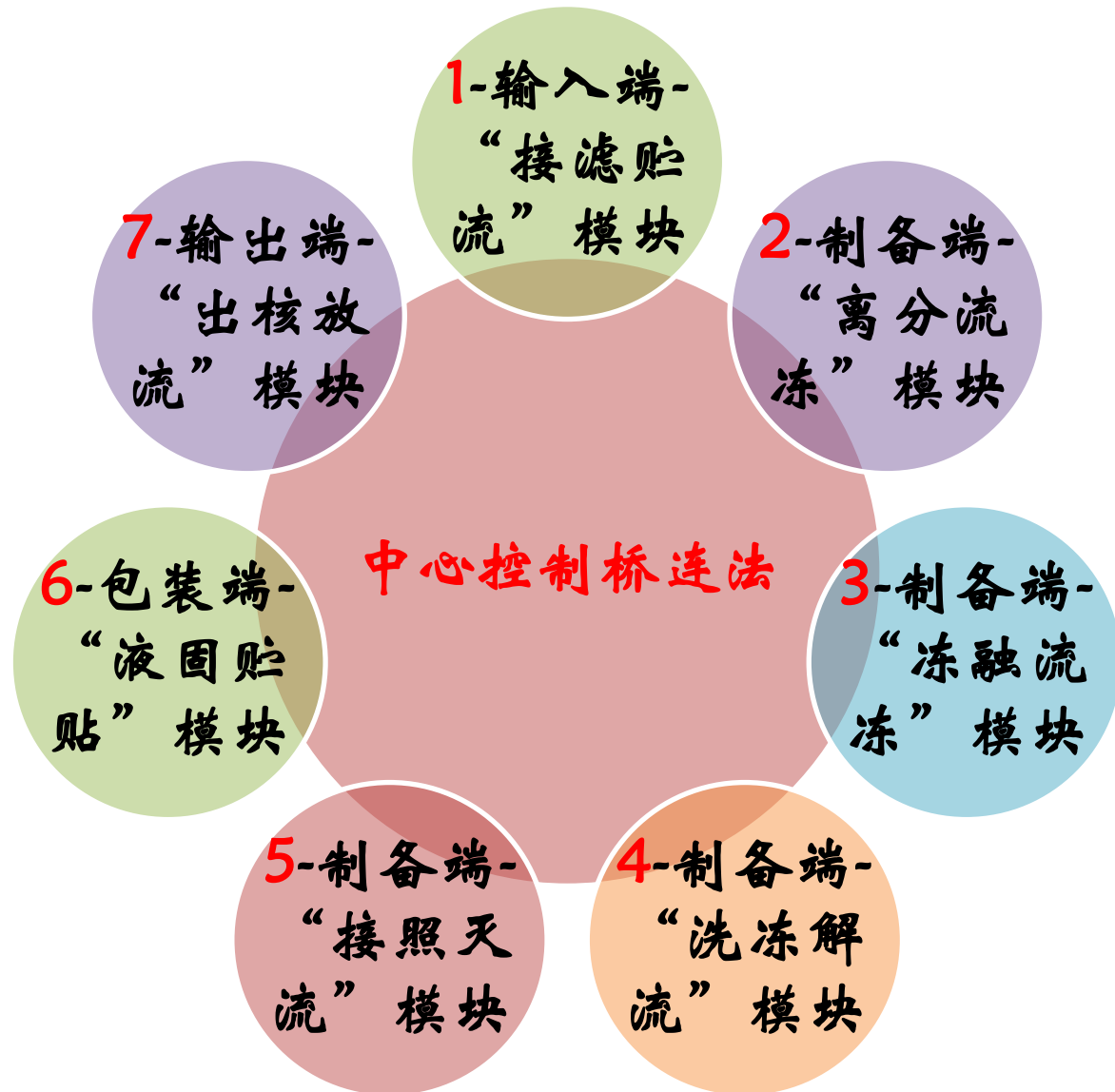
## 模块组合 平台式

- 不好磨合
- 等级低
- 效果差

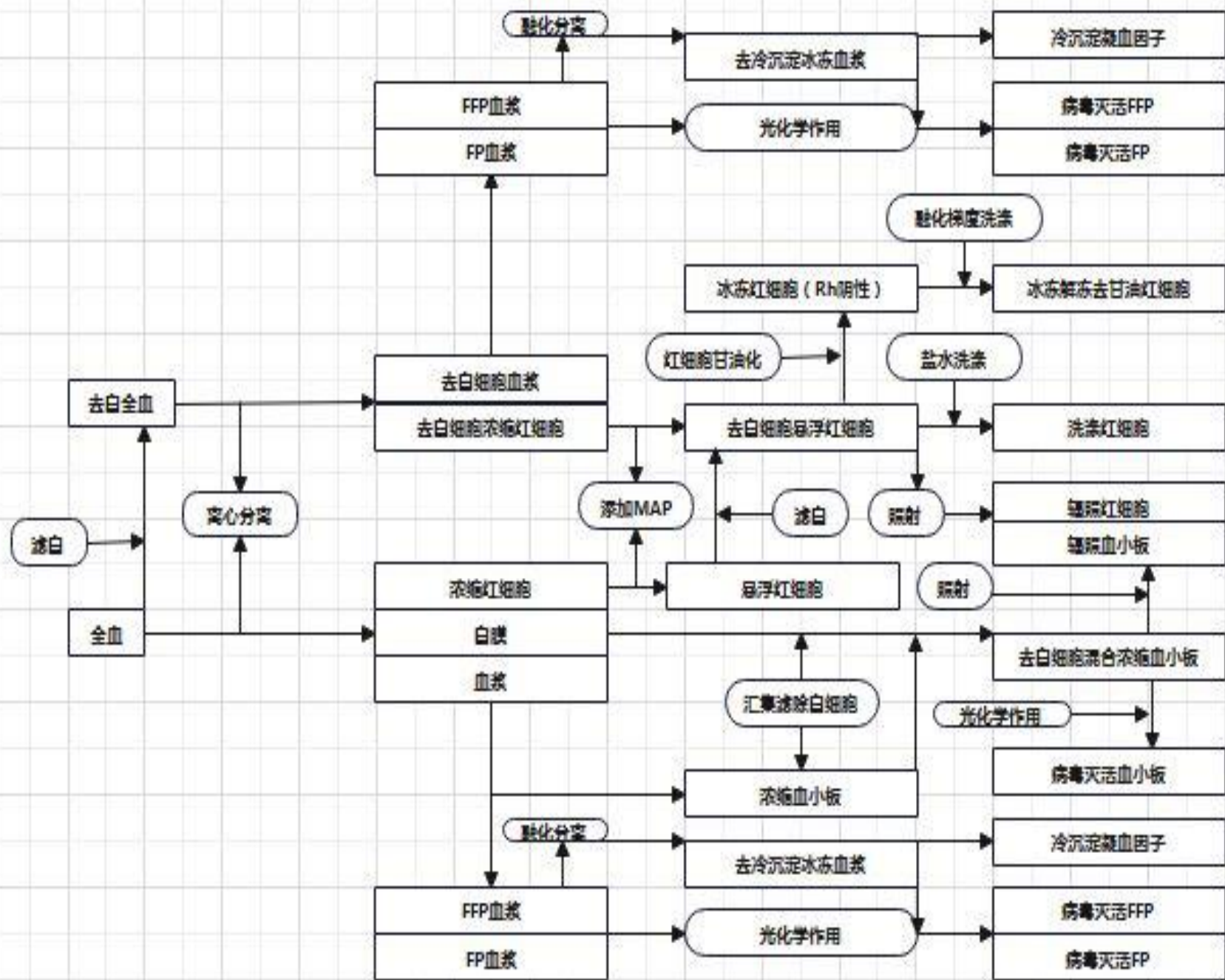
## 一体化模 块组合平 台式

- 调校好
- 等级高
- 效果好

# 可实现自动化智能化架构选择







病灭照射区

TSCD综合利用区

洗涤区

血小板储存区

滤过区

制备  
控制区

包装区

符合多条件要求  
血液速冻储存区

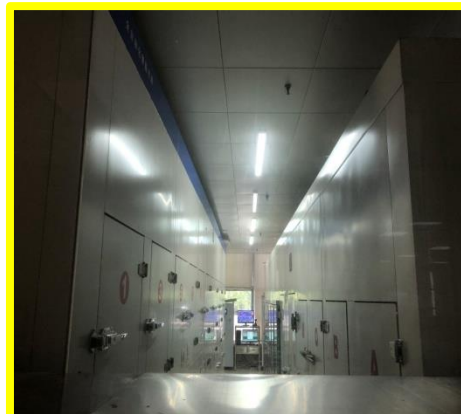
储存  
发放  
控制  
区

离心区

分离区

冷沉淀制备区

x-Ray区





# BOS系统组成



# 智能冷库构建设想

一  
体  
化

- 满足 $-80^{\circ}\text{C}$ 、 $-50^{\circ}\text{C}$ 、 $-30^{\circ}\text{C}$ 、 $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ 等不同温度速冻、贮存要求；依温度、功能等要求由中心向周围递减辐射式搭建；采用液氮制冷等等
- 采用分割包围式、依不同状态血液成分变化需要实现自动衔接变化，满足各自不同血液成分对温度速冻、贮存等的要求
- 通过软硬件技术，诸如RFID技术、软件等，实现血液成分动态变化情况下的时时人、机、料、法、环等信息流控制，打破传统方式下低级水平的不得不、非必须控制框架要求，实现满足全方位的智能化、智慧化控制要求及效果等等

# 各模块间的桥连

## 桥连原则

- 自动规则控制下筛选式自动分流原则

## 桥连方式

- 以可实现最便捷、最稳定、最经济、自动化程度最高、占用空间最小、最美观等目的效果的方法为优选

## 桥连效果

- 可全流程联通式桥连，尽可能保持前续桥连对象原貌，以距离最短、时间最短、不交叉、单位时间内效率是高、满足各种血液成分条件要求等为最佳







离心后血液通过传动装置循环转运至血液分离机岗位的图片及视频展示！  
[离心后血液运输至血液分离机传送带视频.mp4](#)



# 血液制备智能化进程

单一智  
能化

局部智  
能化

区域智  
能化

全域一  
体智能  
化



## 四、血液制备智能化实施方向

# 血液制备加工手段

滤白

离心

分离

洗涤

接驳

冰冻

融化

光照

混合

辐照

等等

# 血液制备智能化建设应考虑的问题

场所

工艺流程技术选择的重要性

功能区域分布选择的顺应性

可实现自动化智能化架构选择

功能区域间衔接架构选择

功能化及标准化要求

效果水平评价衡量指标

# 一、场所

## 单层区域

- 易于布局和功能  
性融合
- 其它优势
- 充分发挥和达到  
“白纸”效应

## 多层区域

- 不利于布局和功能  
性融合
- 增加了功能区域间衔  
接的难度
- 增加不必要的成本等  
等

## 二、工艺流程技术选择的重要性

### 起始血液

- 全血及作为二、三级制备的血液成分

### 血液成分制备加工

- 初级（一级）和二、三级制备

### 血液成分贴签包装出库

- 所有可制备的血液成分

### 后续其它工作

- 不合格血液的处置等

## 二、工艺流程技术选择的重要性

初级制备  
(一级制备)

- 去白细胞全血、浓/悬红细胞（含去白细胞）、FFP/FP

二级制备

- WRBC、FRBC、PRP-PC/BC-PC、CYRO、病灭血浆、**辐照红细胞**

三级制备

- 混合浓缩血小板、D-RBC、冷上清病灭、**混合冷沉淀、混合粒细胞等**

## 二、工艺流程技术选择的重要性

- 硬件技术决定血液制备流程的导向性

### 传统血液离心机方式

- 单一分步式运作方法
  - 带不来飞越性改变效果
  - 对智能化一体化建设帮助作用有限

### 血液离心分离一体机方式

- 多重一步到位式运作方法
  - 导致功能结构性改变
  - 可行的高效化改变效益
  - 对智能化一体化建设帮助作用巨大



## 二、工艺流程技术选择的重要性

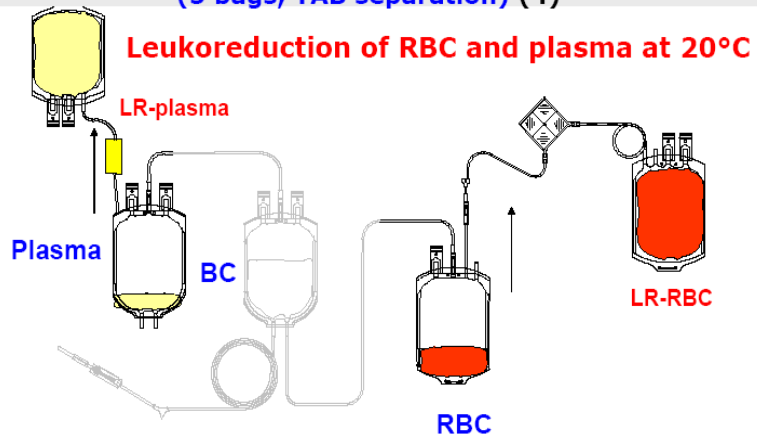
### 血液离心机+血液分离机

- 红细胞+血浆
- 成本问题
- 效率相对略低
- 增加难度
- 等等

### TACSI血液离心分离一体机

- 红细胞+血浆+白膜
- 成本问题
- 效率相对较高
- 降低难度
- 等等

Disposable medical device  
for collection of whole blood used at **EFS-Alsace**  
(5 bags, TAB separation) (4)



**Blood components obtained after separation**

**BC**

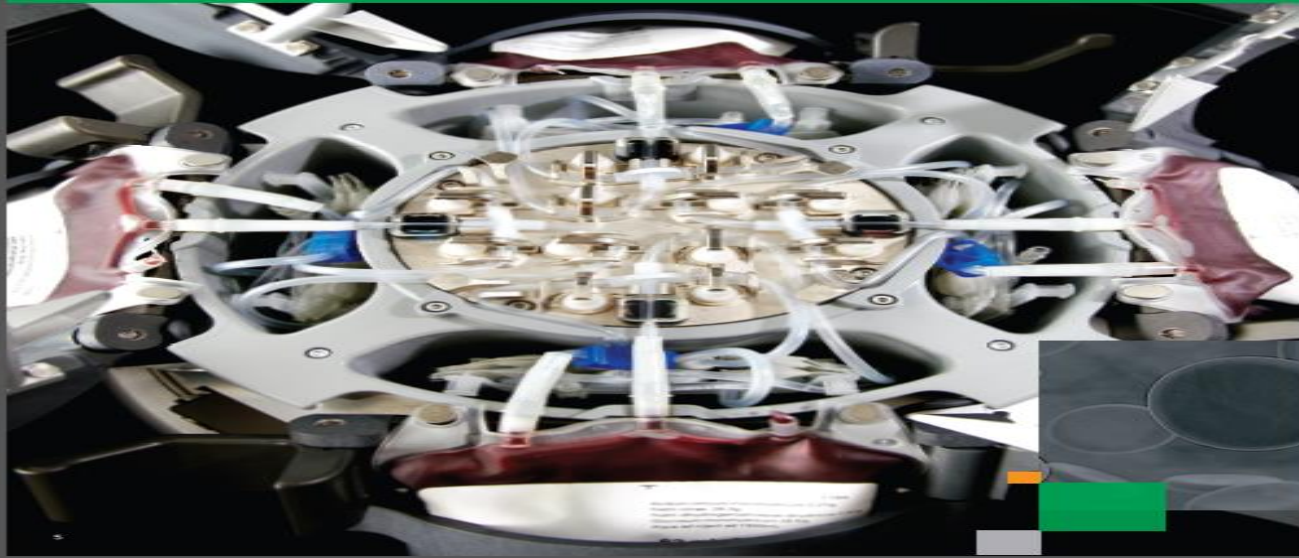


**PLASMA**

**RBCC**



## THE REVEOS PROCESS: FOUR UNITS AT A TIME



The Reveos system is straightforward and intuitive to operate. It automates and consolidates manual processing steps, including:

- **Balancing**
- **Centrifugation**
- **Expression**
- **Sealing**
- **Volume and platelet content determination**
- **Recording procedure and process data**

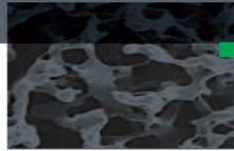
Plus, the system processes four units of whole blood at a time.





DESIGNED FOR SPEED AND ACCURACY

INSERTS HELP IMPROVE YOUR PROCESS



TACSI WB PRODUCTS ARE HIGH QUALITY AND REMARKABLY CONSISTENT

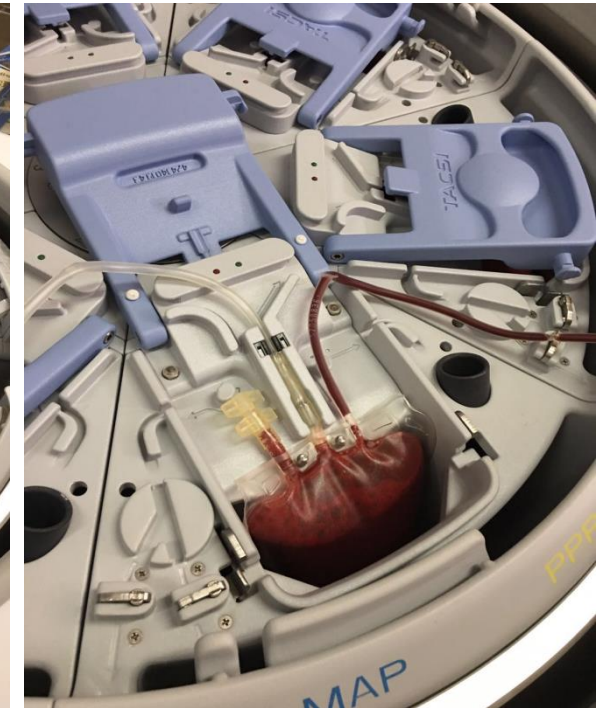


## THE REVEOS SYSTEM CONSISTS OF:

- **The Reveos device**  
A self-contained, automated system that processes up to four whole blood units at a time
- **Reveos System Manager**  
An enhanced data management system
- **Cadence Data Collection System**  
An application for improved customer service
- **An integrated processing set**  
The same set is used for collection and processing











## TACSI & Reveos



### 6 units of WB

- 6 LD RCC
- 6 LD plasma
- 6 BC

- Can also use to pool BC
- No published studies

### 4 units of WB

- 4 LD RCC
- 4 LD plasma
- 4 IPU
- 4 leucocytes

- 2 published studies

2014/06/01 11:14

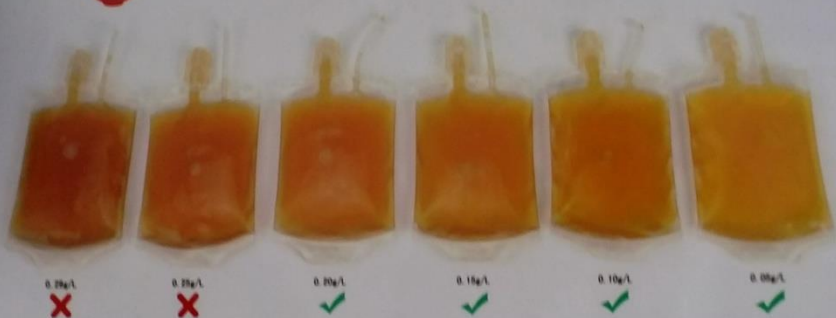


## 二、工艺流程技术选择的重要性

血液制备过程融合性  
技术的应用对血液制  
备智能化实现的意义  
非同凡响



# 血浆溶血程度比较色板



### 色板说明

目的：本色板用于判断血浆中血红蛋白的含量是否超过了可接受范围。

制作方法：随机选择3个单位并符合国家标准的高原，将这些高原进行混合，用容量将其均分为4袋，每袋约100ml，在上述高原内定量加入血红蛋白标准品，使使其浓度分别达到0.05g/L、0.10g/L、0.15g/L、0.20g/L、0.25g/L、0.30g/L，并用分光光度法测定其血红蛋白的数值，验证加标的准确性。

使用方法：将血浆实物与色板中的图片进行比较，根据颜色的深浅程度，判断血浆中血红蛋白的浓度范围，蒙特利尔出的基本色板提供的血红蛋白数值仅可作为参考值，不可作为定量依据。任何特殊血浆中的血红蛋白浓度超过0.20g/L的上限时，应考虑予以报废。

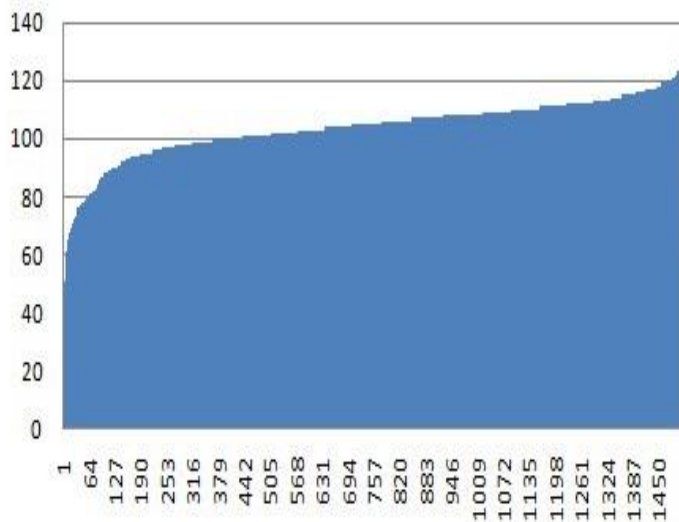
储存与监控：应将本色板储存在阴凉处，避免阳光的直接照射，用相同的方法制作额外的色板作为使用色板颜色保真度的控制，每年将使用的色板与其进行比较，如果有明显的颜色偏差，必须进行更换。

## E 脂血判定仪

1. 用于识别血袋中血浆的脂血程度，做出合格与不合格判断；
2. 自动扫描血袋条码并记录状态，记录可通过USB导出到电脑；
3. 统计一定时间范围内判读良品数、不合格率等数值；
4. 操作追踪，高权限用户查询其他用户操作记录；
5. 瞬间读数，定量判断；
6. 标准化操作，去除人为感官因素。

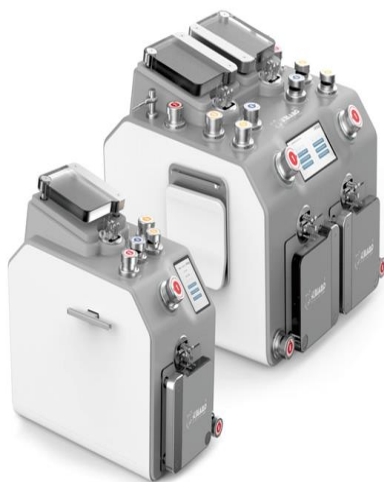


## 光感值分布图



光感值  
100以上 1140个  
90到100 125个  
90到80 60个  
80以下 28个

总数1515个  
采样时间：  
2014年1月1日  
至2014年2月17日



全选  未传  脂浆  轻脂  中脂  重脂  非脂  血浆  二次  冷沉淀

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日 确定 数据6 / 总页数2

袋	用户条码	母袋条码	脂浆	脂浆OD	脂浆3#	脂浆4#
	0054	622902201765521	重度脂浆	19391	2332	4240
		622902201283321	中度脂浆	12465	2455	2904
		0181122023448451	重度脂浆	13979	3823	3875
9		9000114067537	中度脂浆	12975	3215	3018
8		9000114067537	中度脂浆	12604	3106	2931

上传 导出 首页 上一页 1 查询 下一页 尾页 返回



# 三、功能区域分布选择的顺应性

选择的技术路线决定了功能区域的分布

- **单一功能模块化顺延式**
  - 分布清晰、衔接多、占地多
- **多种功能模块化反复式**
  - 功能化技术要求高、衔接少、占地少
- **综合功能模块化一体式**
  - 功能化技术要求最高、自动化衔接、最合理占地

# 三、功能区域分布选择的顺应性

## 单一功能模块化顺延式

- 起始血液
  - 全血及作为二、三级制备的血液成分
- 血液成分制备加工
  - 初级和二、三级制备
- 血液成分贴签包装出库
  - 所有可制备的血液成分
- 后续其它工作
  - 不合格血液的处置等

# 三、功能区域分布选择的顺应性

## 多种功能模块化反复式

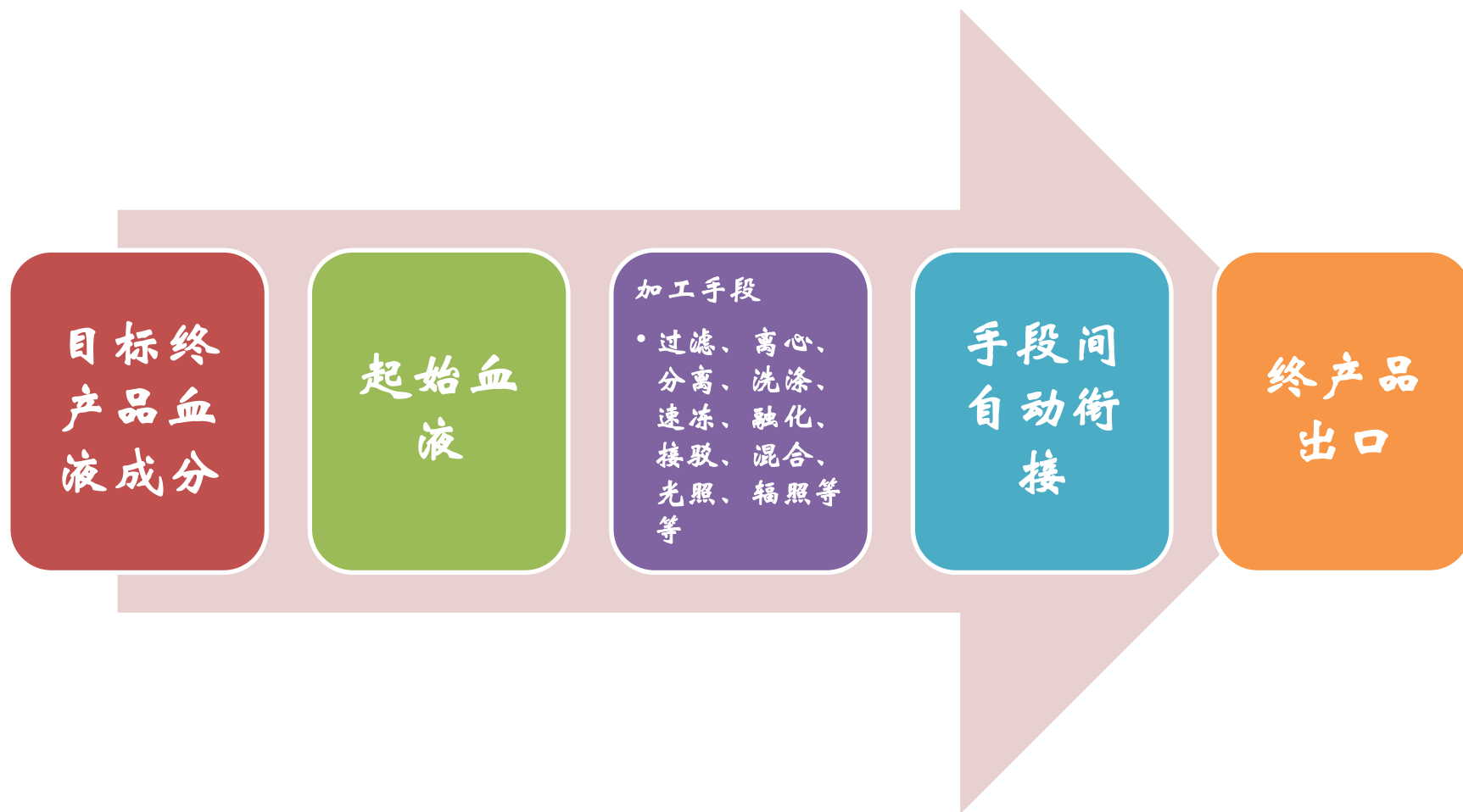
- 在单一功能模块化顺延式基础架构
- 基于相同或者相似功能的整合，以利血液制备智能化更好实现
  - 如：滤除白细胞和滤除亚甲蓝的功能整合
  - 如：速冻红细胞和速冻血浆的功能整合
  - 等等

# 三、功能区域分布选择的顺应性

## 综合功能模块化一体式

- 基于以血液成分终产品为终极目标，以加工手段为出发点的分流式全功能融合化方案
- 血液成分产品
  - 起始血液
  - 加工制备
  - 自动衔接
  - 终产品出口

# 三、功能区域分布选择的顺应性



# 五、功能区域间衔接架构选择

手推车式运送衔接

自动导航车运送衔接

传送带式运送衔接

可能其它更好运送衔接

## 六、功能化及标准化要求

现有条件下没有智能化相关标准要求

- 以成败论结果就是最好的标准要求！

鼓励创新促进血液制备智能化事业的发展

- 新技术的融合性应用达到更高标准要求

# 示例一

冷沉淀凝血因子制备!

建立以成熟技术为支撑适合自动化、智能化、智慧化要求的血液制备方法学创新拓展发展之路!



# 设备功能融合的重要性





- 温控自然融化虹吸法制备冷沉淀凝血因子



制备方法--突破性创新  
有助于自动化智能化实现



# 六、功能化及标准化要求

温控自然融化虹吸法制备冷沉淀凝血因子

检测项目			
标本数量	容量 (ml)	VIII 因子含量 (IU/ml)	纤维蛋白原含量 (g/L)
26	47.76 ± 5.65	164.18 ± 77.15	0.1932 ± 0.031*

\*仅检测11例!

# 示例二

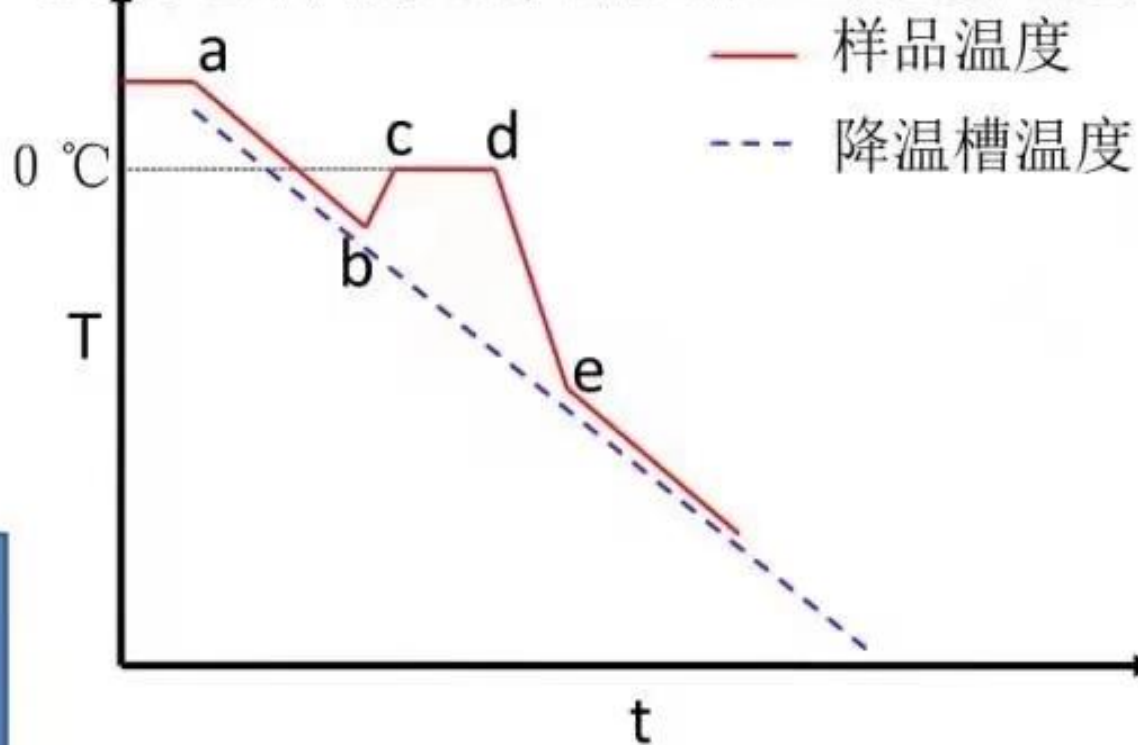
**冰冻红细胞的制备！**

**建立以成熟技术为支撑适合自动化、智能化、智慧化要求的血液制备方法学创新拓展发展之路！**



## 2.2 纯水的冻结特性

- a-b段：水以释放显热的方式降温；
- b-c段：当过冷到b点时，冰晶形成，释放的潜热使样品的温度迅速回升到 $0^{\circ}\text{C}$ ；
- c-d段：水在平衡条件下，继续析出冰晶，不断释放大量固化潜热。
- d-e段：全部水被冻结后，固化的样品以较快速率降温。



降温曲线





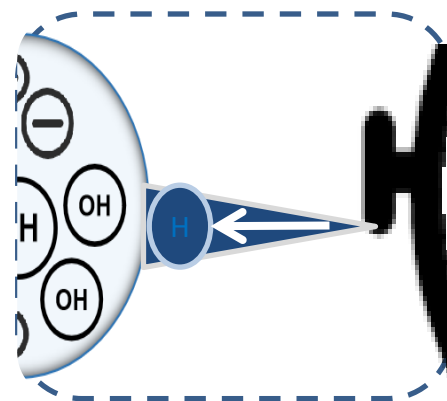
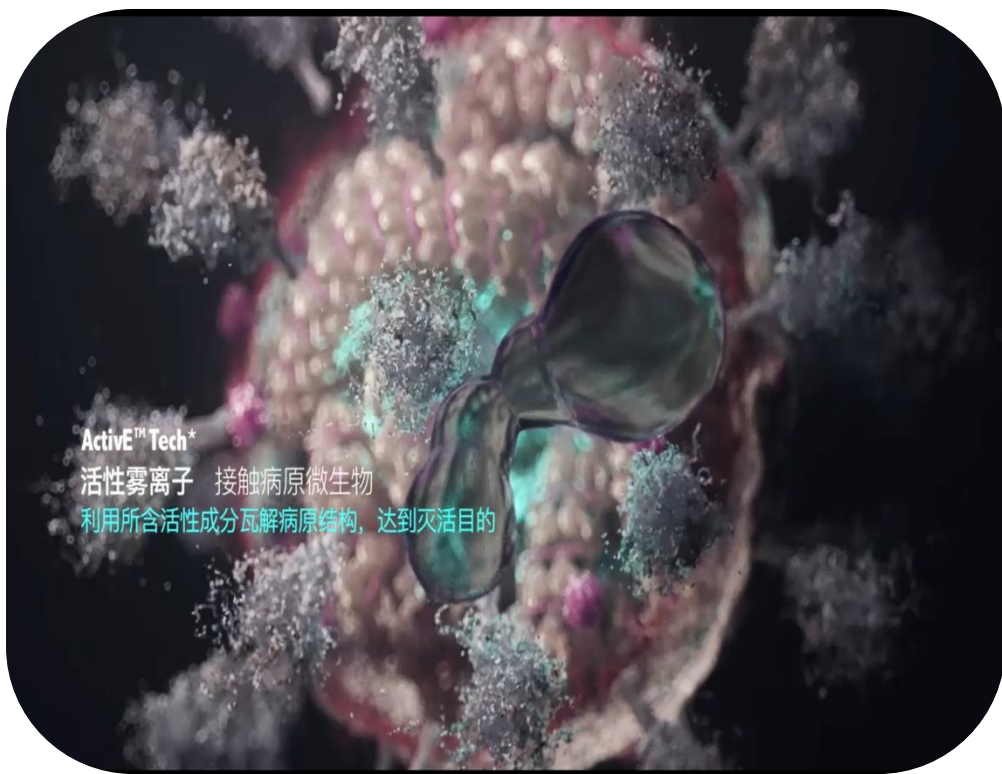


# 示例三

病毒灭活血浆制备！

建立以成熟技术为支撑适合自动化、智能化、智慧化要求的血液制备方法学创新拓展发展之路！

# 活性雾离子作用机理



纳米级的水微粒包裹活性基和负氧离子  
带走病毒细菌中的氢原子，达到灭活目的



氧化灭活作用

把高活性成分包裹在水中的纳米级微粒子

氧自由基通过抽氢的方式使得细菌和病毒失活，氧自由基最终转变为水

# 活性雾离子技术（新一代病菌消杀核心技术）的优势

## 主动式覆盖物表

生成的氧自由基比负离子等技术的寿命高数10倍以上，被纳米级水微粒包裹后，在空气中的可持续时间更久、覆盖范围更广。

## 人机共存更安全

人机友好，没有臭氧等副产物，在有人的情况下，可以保持7X24h工作状态，确保在人工作的同时实时消杀空气中的病毒/细菌，全方位的防疫/防御。



## 广谱更高效

主动释放的活性雾离子随着风机空气流动，快速覆盖整个空间，杀灭空气中和物体表面的病毒细菌。

## 无需耗材更实惠

活性雾离子技术依靠冷凝空气中的水汽生成，无需添加水或者消毒液来达到消毒效果。

**对于中小型密闭空间：不会消耗有限空间中的氧气，不产生副产物**

# 已完成的验证情况汇总

病原微生物种类	检测条件	杀灭率
新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)	物表, 15min	> 99.99%
新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) delta株	物表, 15min	> 99.99%
新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) omicron株	物表, 15min	> 99.98%
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)	物表, 120min	> 96.00%
H1N1	物表, 4-24h	> 92.00%
脓肿拟分枝杆菌	物表, 2-24h	> 99.99%
肺炎克雷伯氏菌	空气, 30立方, 2h	> 99.99%
EV71手足口	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
冠状病毒 (HCoV-229E)	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
白色葡萄球菌	空气, 20立方, 2h	> 99.99%
金黄色葡萄球菌	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
铜绿假单胞菌	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
乙型溶血性链球菌	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
白色念珠菌	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
黑曲霉	空气, 30立方, 1h	> 99.99%
大肠杆菌	空气, 30立方, 1h	> 99.98%

# 基于活性雾离子技术集成模组产品

活性雾离子消杀模块  
SIZE:80x45x17mm





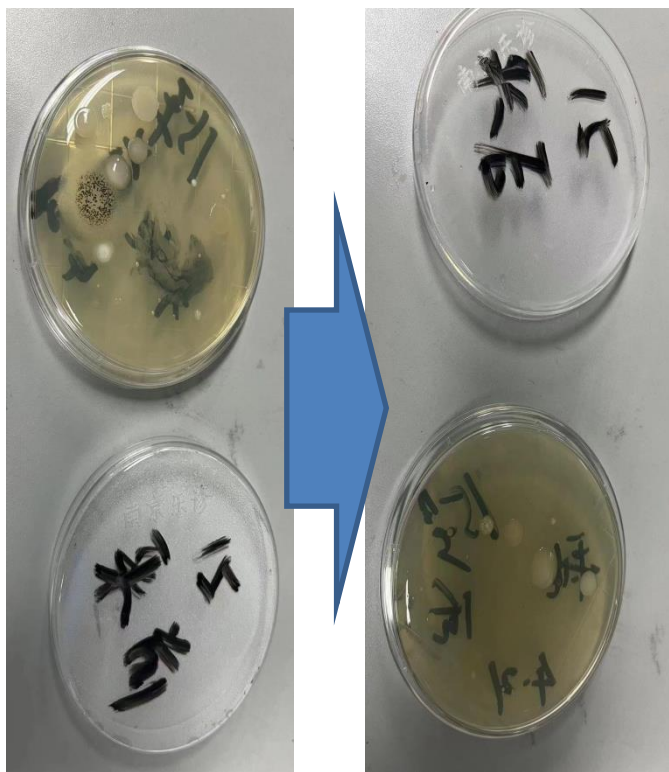
# 献血车状况



- 车子年限较长，**大于五年**；
- 车子内部使用**等离子动态消毒，过氧化氢消毒剂**等消杀处理，**结果不理想**；
- 日常车内的清洁消毒难以解决问题，该问题在绝大部分年限长的献血车中普遍存在。



# 消杀后：物表消毒效果的对比



消毒前

消毒后

✓物表消毒效果合格

河北省血液中心 记录表单

### 物体表面消毒效果检测报告单

编号: JL-20-16 报告编号: 202300155 检测科室: 质量法规科 报告日期: 2023-04-23

检测对象	物体表面消毒效果	检测项目	细菌总数
抽检日期	2023-04-21	抽检人	孙晓红
检测日期	2023-04-23	检测科室	微生物室
检测方法	见《质量法规处工作手册》章节7.4空气和物体表面消毒效果监测操作流程	检测数量	2
检测依据	《质量法规处工作手册》	合格数量	0
质量标准	《质量法规处工作手册》中中期消毒效果总数的要求: A类环境(百级净化室): $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ 无致病性微生物 C类环境(采血室、成分室): $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 无致病性微生物。		
检测条件	放置时间: 2-5 分钟		
检测公式	物体表面菌落数 (cfu/cm <sup>2</sup> ) = 培养基中的细菌菌落数/16cm <sup>2</sup>		
使用仪器	名称: 霉菌培养箱 厂家: 天津市泰斯特仪器有限公司 型号: MJ1-25RH 编号: 100008028		
使用试剂	名称: 凝固培养基(一) 厂家: 南京东冶生物科技有限公司 批号: 22110701 失效期: 2023-05-06		
平皿位置	平皿细菌菌落数	其他致病微生物	物体表面菌落数 (cfu/cm <sup>2</sup> )
速检处	23	3	1.4
采血处	18	2	1.1
结论	不合格		不合格
备注	此次消毒合格		

检测人: 18006 复核人: 3A063 审核人: 检测日期: 2023.4.23

消毒前

消毒后

质量标注:

A类环境(百级净化室):  $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$  无致病性微生物  
C类环境(采血室、成分室):  $< 10\text{cfu}/\text{cm}^2$  无致病性微生物。

河北省血液中心 记录表单

### 物体表面消毒效果检测报告单

编号: JL-20-16 报告编号: 202300156 检测科室: 质量法规科 报告日期: 2023-04-23

检测对象	物体表面消毒效果	检测项目	细菌总数
抽检日期	2023-04-21	抽检人	孙晓红
检测日期	2023-04-23	检测科室	微生物室
检测方法	见《质量法规处工作手册》章节7.4空气和物体表面消毒效果监测操作流程	检测数量	2
检测依据	《质量法规处工作手册》	合格数量	2
质量标准	《质量法规处工作手册》中中期消毒效果总数的要求: A类环境(百级净化室): $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ 无致病性微生物 C类环境(采血室、成分室): $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 无致病性微生物。		
检测条件	放置时间: 2-5 分钟		
检测公式	物体表面菌落数 (cfu/cm <sup>2</sup> ) = 培养基中的细菌菌落数/16cm <sup>2</sup>		
使用仪器	名称: 霉菌培养箱 厂家: 天津市泰斯特仪器有限公司 型号: MJ1-25RH 编号: 100008028		
使用试剂	名称: 凝固培养基(一) 厂家: 南京东冶生物科技有限公司 批号: 22110701 失效期: 2023-05-06		
平皿位置	平皿细菌菌落数	其他致病微生物	物体表面菌落数 (cfu/cm <sup>2</sup> )
速检处	20	0	1.3
采血处	11	0	0.7
结论	合格		合格
备注	此次消毒合格 消毒时间: 00:16:00 采血室在测试		

检测人: 18006 复核人: 3A063 审核人: 检测日期: 2023.4.23

## 功能特点



独创内部医用级正压无菌环境，血站不需无菌室即可进行穿刺操作，操作人员无需更换防护服进入无菌间。



自动脱帽，自动扭断，自动穿刺，辅助过滤及自动热合。



避免职业暴露，安全可靠。



自动准确记录工作量，可与血站系统联网。

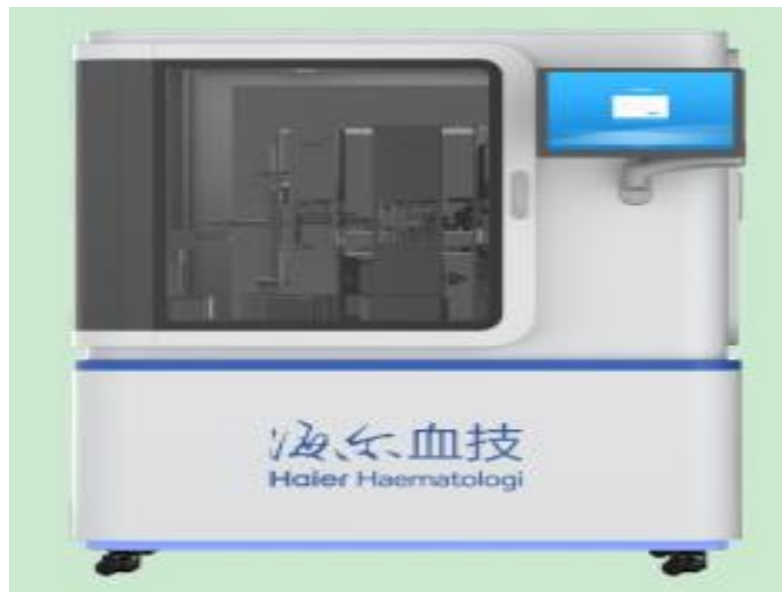


脱帽报警，漏液报警，过滤提示。



灭活无耗材，节约成本。

**可否将医用级正压无菌环境与活性雾离子技术结合，更加确保无菌效果和血液成分安全性。**



# 基于“穿刺”自动化设备拓展

## 自动循环运转 模式

- 人工手动匹配安装（未来设备自动筛选匹配安装）
- 匹配基础上条形码复制粘贴
- 局部复合安全防护下穿刺连接
- 穿刺完成后血浆自动快速挤压
- 挤压完成后多余部件的自动热合  
断离
- 断离后部件自动分离
- 其它等等

## 示例四、辐照指示卡创新再应用

### 血站技术操作规程 (2019年)

- 3.7.5.7 在辐照过程中应严格区分未辐照和已辐照血液的标识。



## 血液X射线辐照仪

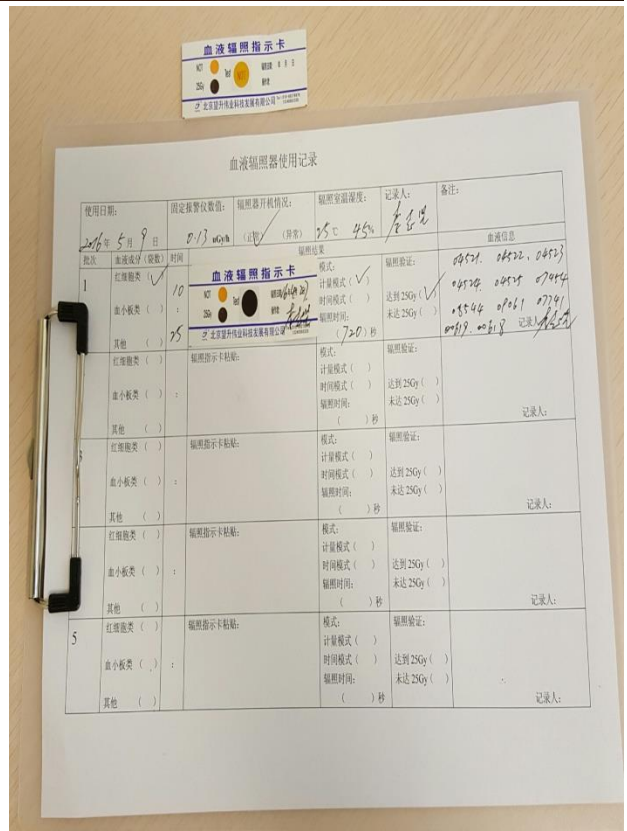
RS 3400 X-ray Blood Irradiator



# X-RAY 技术拓展

- 血液辐照
  - $\gamma$  射线 (铯Cs-137、钴Co-60等)
  - X光射线
- 安全性与危害性
  - X光射线安全性与危害性较 $\gamma$ 射线为好!





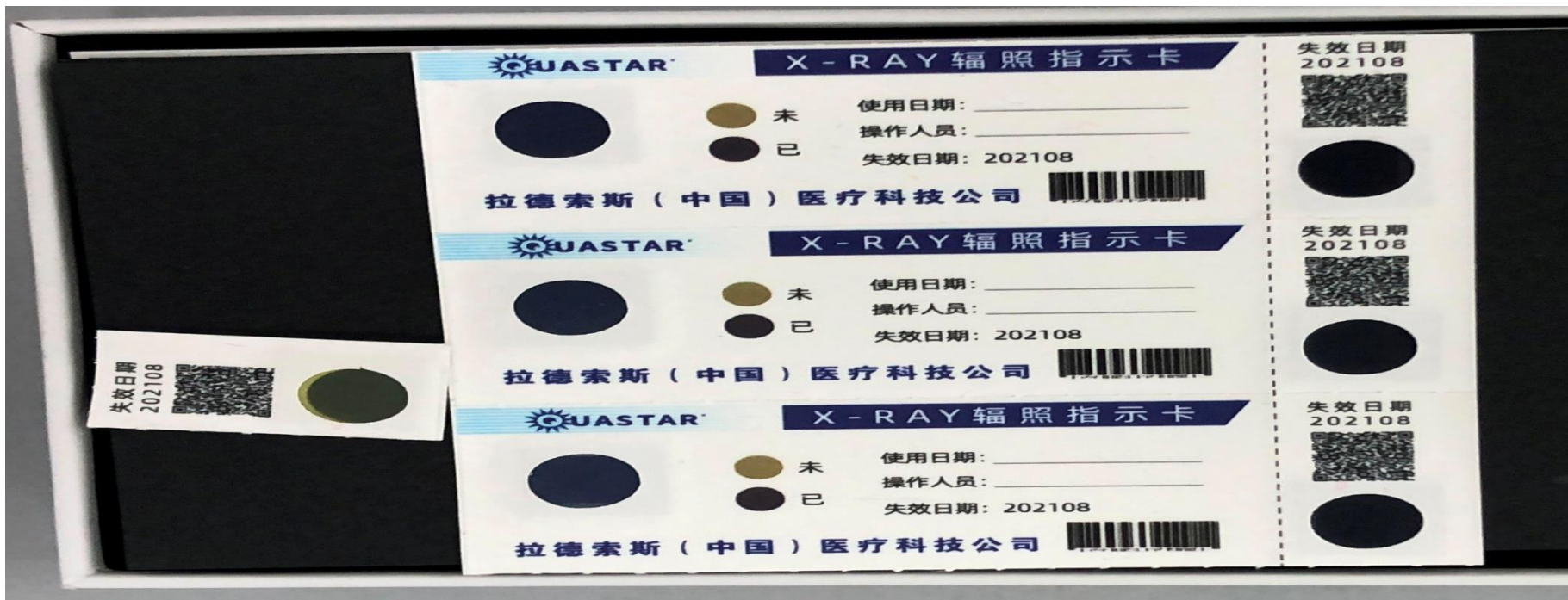
生产批次: 2020062901



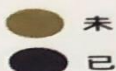
# X-RAY 辐照指示卡

拉德索斯 (中国) 医疗科技有限公司

规格 6pcs\*20张



## X-RAY 辐照指示卡



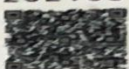
未  
已

使用日期: \_\_\_\_\_  
操作人员: \_\_\_\_\_  
失效日期: 202108

拉德索斯 (中国) 医疗科技有限公司



失效日期  
202108



## X-RAY 辐照指示卡



未  
已

使用日期: \_\_\_\_\_  
操作人员: \_\_\_\_\_  
失效日期: 202108

拉德索斯 (中国) 医疗科技有限公司



失效日期  
202108



## X-RAY 辐照指示卡



未  
已

使用日期: \_\_\_\_\_  
操作人员: \_\_\_\_\_  
失效日期: 202108

拉德索斯 (中国) 医疗科技有限公司



失效日期  
202108



失效日期  
202108





# 辐照指示卡应用创新思维

## 利用显色卡 变色原理

- 自动识别区分辐照与非辐照血液成分
- 无需二次贴签包装即可实现产品自动转化
- 通过技术手段隐藏如“辐照”等字样

## 技术上实现 起来没问题

- 成本问题
- 也实现了一些便利效果

# 示例五-血站技术操作规程 (2019版)

表 5-1 血液储存与运输要求

序号	血液种类	储存	运输	失效期	补充要求
8	洗涤红细胞	2~6℃	2~10℃	0.9%氯化钠溶液:24小时	密闭系统:添加红细胞保存液,有效期同洗涤前红细胞悬液相同
序号	血液种类	储存	运输	失效期	补充要求
18	洗涤血小板	20~24℃,连续轻缓震荡	尽可能维持20~24℃	0.9%氯化钠溶液:24小时	储存时不能叠放

- 洗涤血小板应提上议事日程!
- 至少说明临床是有需要的!

# 制备硬件未来拓展方向

## 功能拓展

- 洗涤血小板等
- 配套耗材兼容完善

## 软硬件智能化拓展

- 自动指标的测试、识别和应用
- 红细胞重量
- 红细胞比积
- 添加剂量的控制
- 产品容量控制
- 等等

• 论著 •

## 冻存前细胞外多余甘油溶液的去留对解冻后红细胞质量影响的比较

林豪 黄文华 江伟梅 林建霞 陈灯饰 (福建省血液中心, 福建 福州 350004)

**摘要:**目的 探讨甘油化红细胞冻存前保留或去除细胞外多余甘油溶液对解冻后红细胞质量影响的差异。方法 采取配对设计的方法,以甘油化红细胞冻存前保留细胞外多余甘油溶液为试验组,去除细胞外多余甘油溶液为对照组,制备生成 6 对红细胞添加液(甘露醇-腺嘌呤-磷酸盐,简称 MAP)悬浮和 6 对 0.9%NaCl 悬浮的冰冻解冻去甘油红细胞,比较分析其新鲜制备后甘油残留量、血红蛋白含量和游离血红蛋白(FHb)含量的差异,以及保存期间 FHb 含量和上清钾离子( $K^+$ )浓度的差异。结果 新鲜制备的冰冻解冻去甘油红细胞,甘油残留量、FHb 含量和血红蛋白含量均符合国家质量标准要求,试验组与对照组之间甘油残留量, FHb 含量差异均无统计学意义,受实验过程留样损失的影响,试验组与对照组之间 Hb 含量差异有统计学意义;保存期间 MAP 悬浮和 0.9%NaCl 悬浮冰冻解冻去甘油红细胞,上清  $K^+$ 浓度和 FHb 含量均呈现试验组低于对照组的总体趋势,其中 MAP 悬浮冰冻解冻去甘油红细胞,制备后 21 d、28 d,试验组与对照组 FHb 含量差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),制备后 7 d 上清  $K^+$ 浓度差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),0.9%NaCl 悬浮冰冻解冻去甘油红细胞,制备后 12 h、24 h 试验组与对照组 FHb 含量差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),制备后 6 h、12 h、24 h 上清  $K^+$ 浓度差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 甘油化红细胞冻存前保留或去除细胞外多余甘油溶液对新鲜制备冰冻解冻去甘油红细胞质量的影响没有显著差异,但随着保存时间的延长前者表现出更有利于红细胞稳定性保持的特点。

**关键词:**解冻去甘油红细胞;游离血红蛋白;甘油残余量;质量

中图分类号:R446.11\*3 R331.1\*4 文献标识码:A 文章编号:1004-549X(2018)2-0159-03

实验结果显示,所有新鲜制备的冰冻解冻去甘油红细胞的甘油残留量、血红蛋白含量和游离血红蛋白含量均符合国标质量要求,排除标本留样造成血红蛋白损失差异的影响,可以认定2种制备方法对新鲜制备冰冻解冻去甘油红细胞质量影响的差异无统计学意义。但是随着血液保存时间的延长,采用保留红细胞外多余甘油溶液做法制备生成的冰冻解冻去甘油红细胞,其溶血率和血钾漏出较低,红细胞稳定性更好,这与国外报道结果一致,究其原因,首先应与去除红细胞外多余甘油溶液前的离心操作有关,由于实验所使用的均为滤除白细胞后的红细胞,滤白操作会对红细胞膜造成损伤,主要是膜骨架蛋白的减少,使红细胞稳定性和变形能力下降<sup>[9]</sup>,同时甘油化红细胞其体积较原体积增大近50%,因此在这样体积显著增大的情况下进行离心,势必会使红细胞膜在剪应力的作用下加剧损伤<sup>[10]</sup>;其次,本文所制备的冰冻红细胞其最终的甘油浓度为40%,应采用低温(-80℃)慢冻的方法<sup>[11]</sup>,而冻存前移除红细胞外多余甘油溶液(约占总体积的45%)势必会因体积大幅减少而使其冻结的速率显著提升,但是否也会导致冻存过程红细胞细胞膜损伤的增加还有待证实。

# 新设备及其配套耗材新导向

可否将215耗材与235/236耗材结合起来，并增加大容量低温红细胞保存袋，实现甘油化后红细胞去除多余甘油的操作，充分利用固有设备功能无需手工离心去上清等操作。

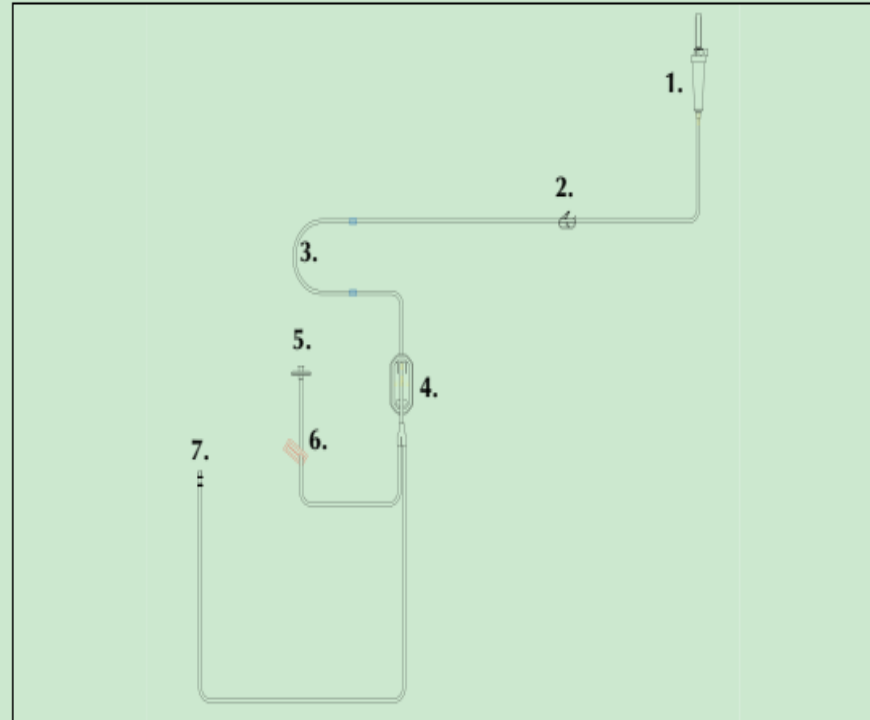
实现洗涤血小板的功能。

实现最大化的耗材兼容问题，针对不同需要只是对某些部件组成进行调整。

实现最大化的智能化运行操作。



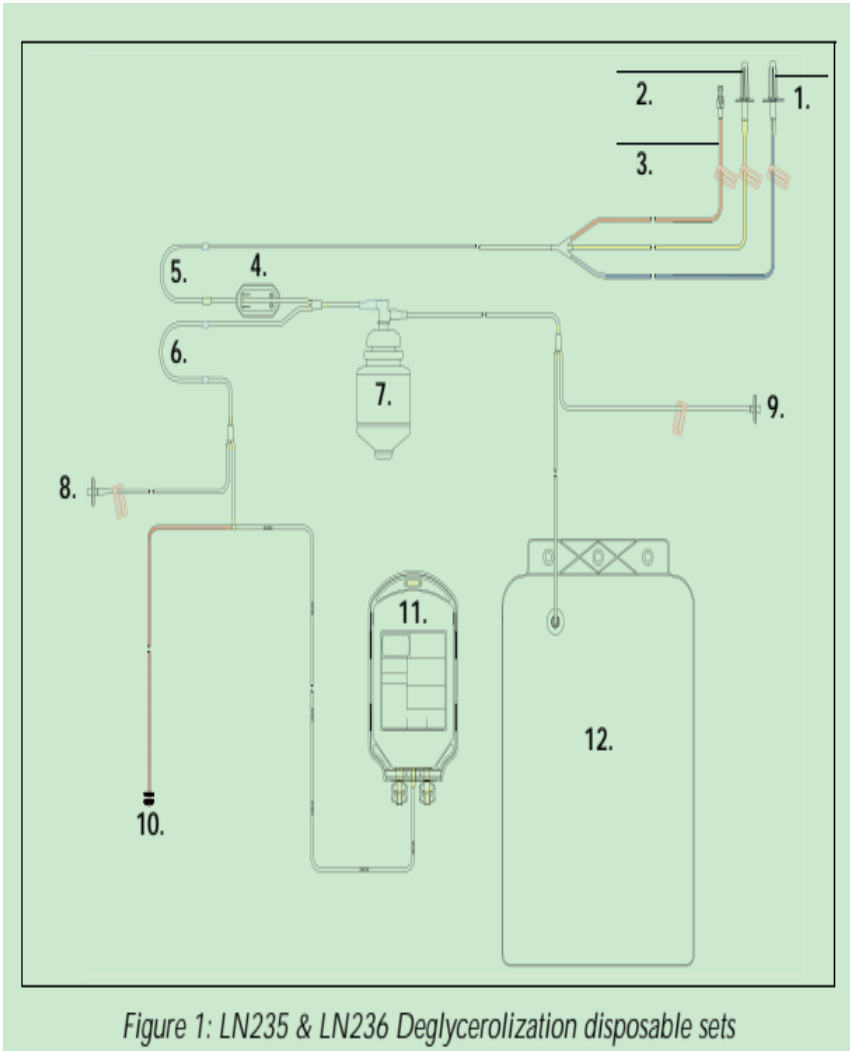
# 225耗材



The ACP 215 Glycerolization disposable set contains the following elements:

- The glycerol solution line contains a vented spike which connects to the glycerol bottle. The vent allows the air to replace the glycerol.
- A 0.2 µm Bacteria Barrier Filter, downstream from the pump on the glycerol line, prevents potential contaminants from passing into the RBC bag.

# 不同功能耗材的融合



- 达到满足最大化功能需求：
  - 以235、236耗材为基础的洗涤血小板的开发利用
  - 以235、236及225耗材相结合，实现机器式甘油化和甘油化后提前去除多余甘油的目的
  - 等等

# 七、效果水平评价衡量指标





## 五、血液制备智能化实施示例

# 技术的选择应用

## 单一成熟技术应用

- 如热合、无菌接驳等

## 成熟技术整合应用

- 如TACSI、滤白与热合技术整合在一起等等

## 新技术应用

- 如RFID技术

## 新技术与成熟技术融合应用

- 如RFID技术融入到现有的血液制备硬件设施等等
- 如基于RFID技术支撑的血液制备硬件设施等等，如阿基米德血液分离机等

## 创新融合技术的应用

## 硬件软件结合技术的应用

- 以硬件为基础的软件应用

## 总体调控技术的融合应用

- 一体化操控平台

# 条形码法规要求

- 10.4 血液的标识应采用条形码技术，确保每一袋血液具有惟一性标识以及可追溯性。条形码技术应能够对不同种类、不同过程状态的血液及血型进行标识。应保证每一次献血具有惟一的条形码标识，并可追溯到献血者。
- 15.9 在整个制备过程中，所有血液及其包装均应正确标识。使用联袋时，在原袋和转移袋分离之前应检查每个血袋上献血条码的一致性。对血液进行过滤、汇集、分装或者冰冻等操作而需要采用非一体性的血袋时，必须保证在每一个血袋贴上正确的献血条码。对合格血液进行贴签时，应对标签中的信息再次进行核对。



# 条形码法规要求

- 3.8.1 使用联袋制备时，在原袋和转移袋分离之前，应当检查每个血袋上献血条码的一致性。宜采用计算机系统进行核对，以避免人为差错。
- 3.8.2 需要连接新的血袋（过滤、分装等）时，应当保证每一血袋献血条码一致。宜采用按需打印方式产生标签，粘贴完毕，经计算机系统核对无误后，才给予断离。

## ◆ 血袋生产与合作--标签码规则

如：UDI编码



标签包含主袋条码标签、红细胞袋射频电子标签和血浆袋射频电子标签，以序列号标识主副，红色字为血袋标识，蓝色字为自增序列号。如需查看生产日期，及有效期可通过读取标签信息或查看血袋表面。

0：主袋条码标签；1：红细胞标签（含射频电子标签）；2：血浆袋标签（含射频电子标签）编码样例如下：

➢ 主袋标签批次编码： (01)697065870 039 0 (10)210412 (21)0000001

➢ 红细胞袋标签批次编码：(01)697065870 039 0 (10)210412 (21)1000001

➢ 血浆袋标签批次编码：(01)697065870 039 0 (10)210412 (21)2000001

以上三个标签需要以一套的方式提供，在生产过程中严格按照对应关系粘贴在相应每连袋血袋上。

## 天线设计

液体环境下的有效通信

我们通过芯片和专利天线技术，解决响应功率衰减与频带飘移问题，可保障芯片的有效通信。

## 芯片技术

国军标体系芯片

符合国军标，国产芯片自主可控，支持军用RFID密码模块，成本低廉。

## 材料技术

深低温环境下的材料稳定

我们通过采用环氧树脂超低温导电纳米胶粘剂技术和调整硅烷比例，能够确保标签材质不发生脆化，在深低温条件下稳定使用。

## 智能算法

密集条件下的高效识别

我们通过融合视觉、相位、频偏和信号强度等多源数据的智能算法，从而满足生物资源管理对于高效读取和精准定位的刚性需求。

## 系统平台

超强兼容，快速部署

强大的底层技术，支持各种数据库，可与各种软硬件系统无缝连接，支持各种操作系统，



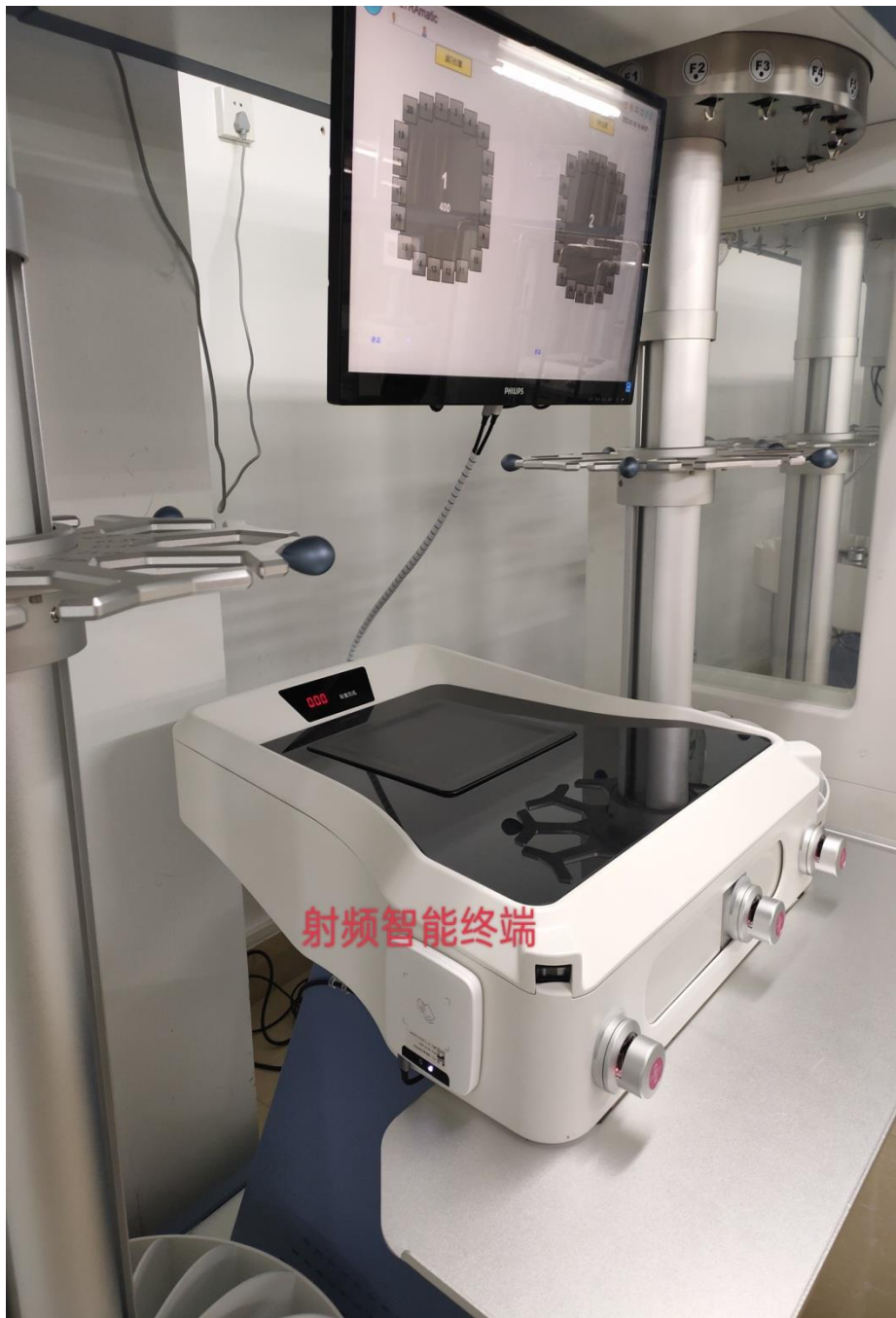


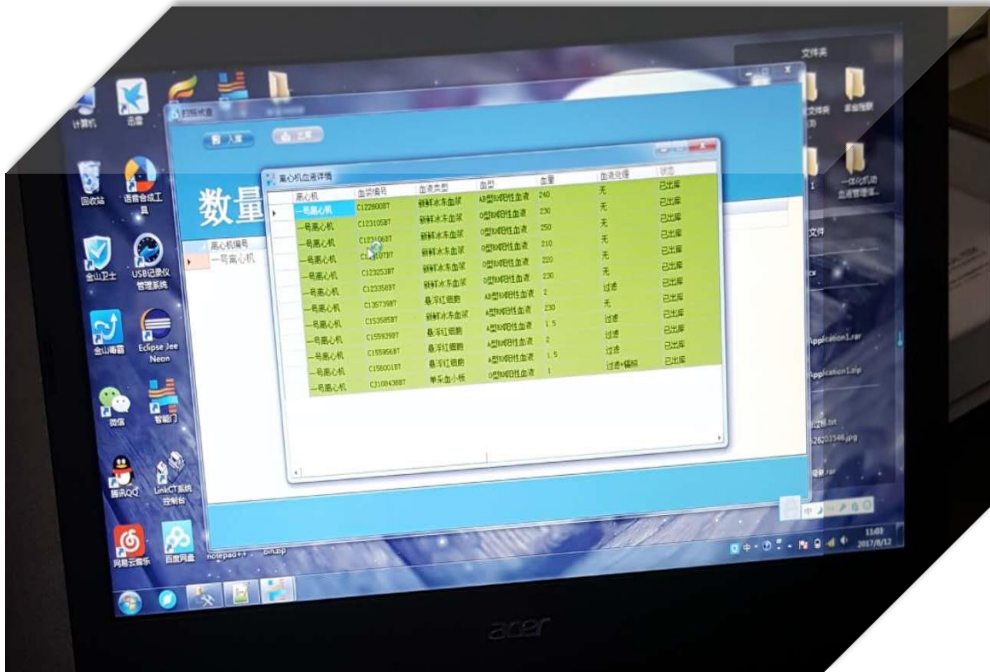
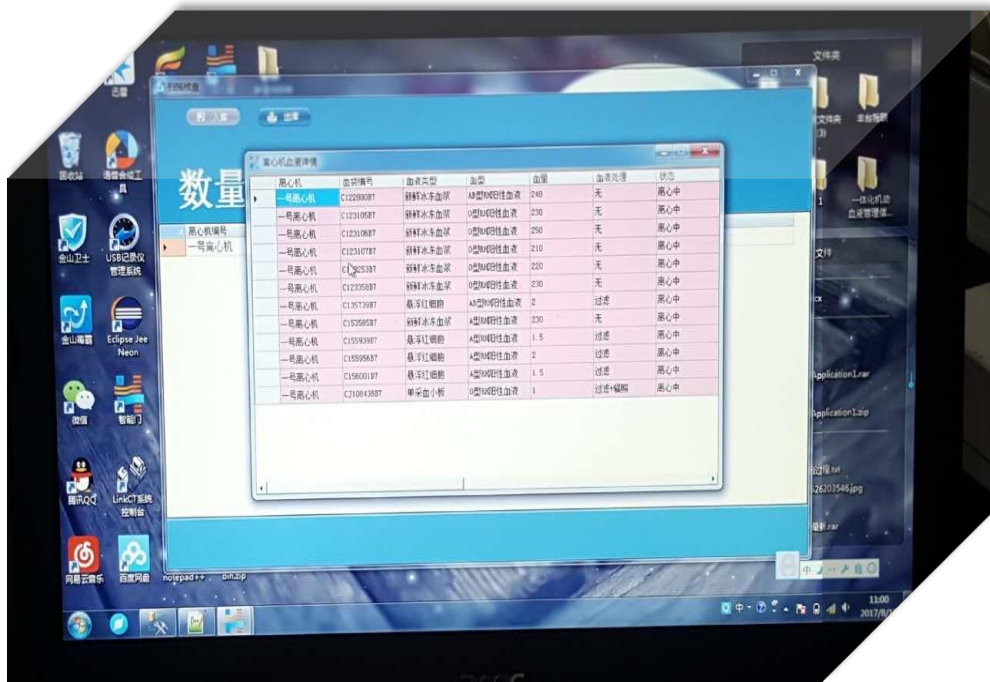




# RFID标签拓展应用的先进性发挥不足

- 尤其没有充分发挥出射频标签非接触式、快速识别、写入记录等的功能。
- 与血液制备涉及的硬件设备相结合的功能性能还可进一步提高和展现出更强大的效果。
- 基于RFID标签很有必要建立起适合自身功能特性及其发展的软件操作系统。
- 与未来血液制备智能化发展相结合涉及的可能内容也应有所考虑。







# 源头RFID技术应用



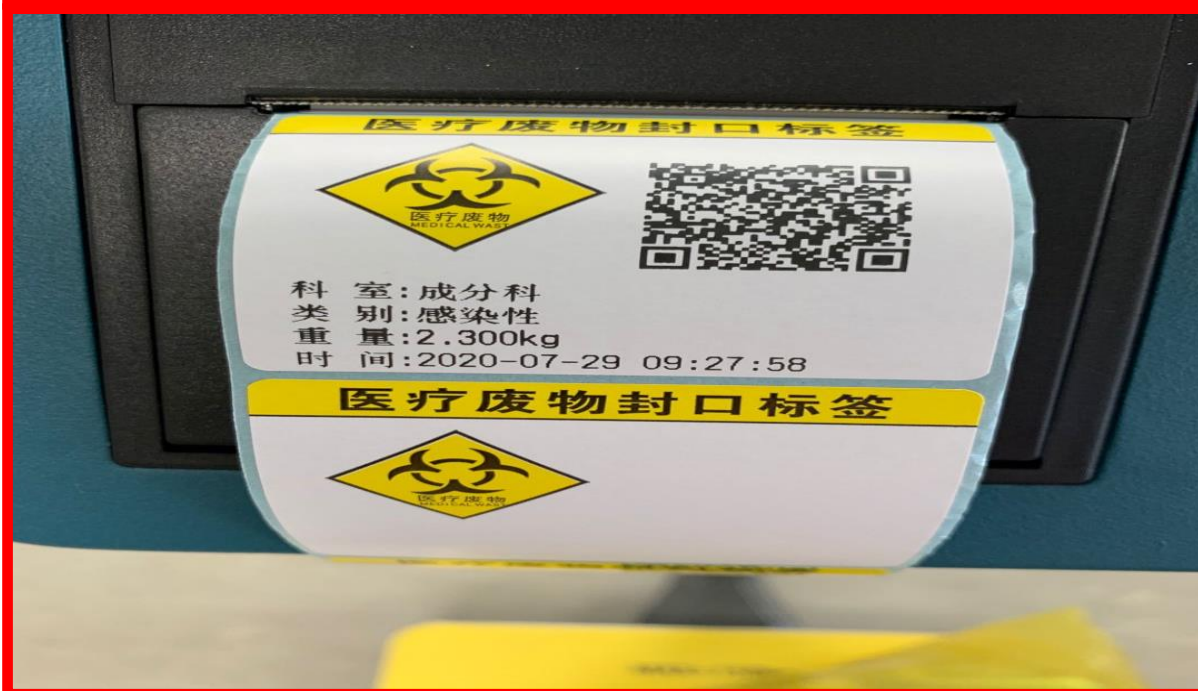
起始于血液采集袋的RFID技术应用

- 具有实现从“血管到血管”全程的最大化利用价值。
- 可以赋予最大化关联信息通量。

# 探讨内容

- 目前所见的射频标签使用中的优势作用发挥的还不够好
  - 读取方式还不够方便，还有没有更好的解决方法
  - 整合、精确定位、不发生交互错误等功能还有待提高，是否有更好的解决方法
  - 在射频标签制造上能否实现功能性区别对待以实现更好的拓展功能
  - 接收、识别装置与其它硬件的匹配完美度上的突破
  - 等等





# RFID标签设计还可赋予更多内容

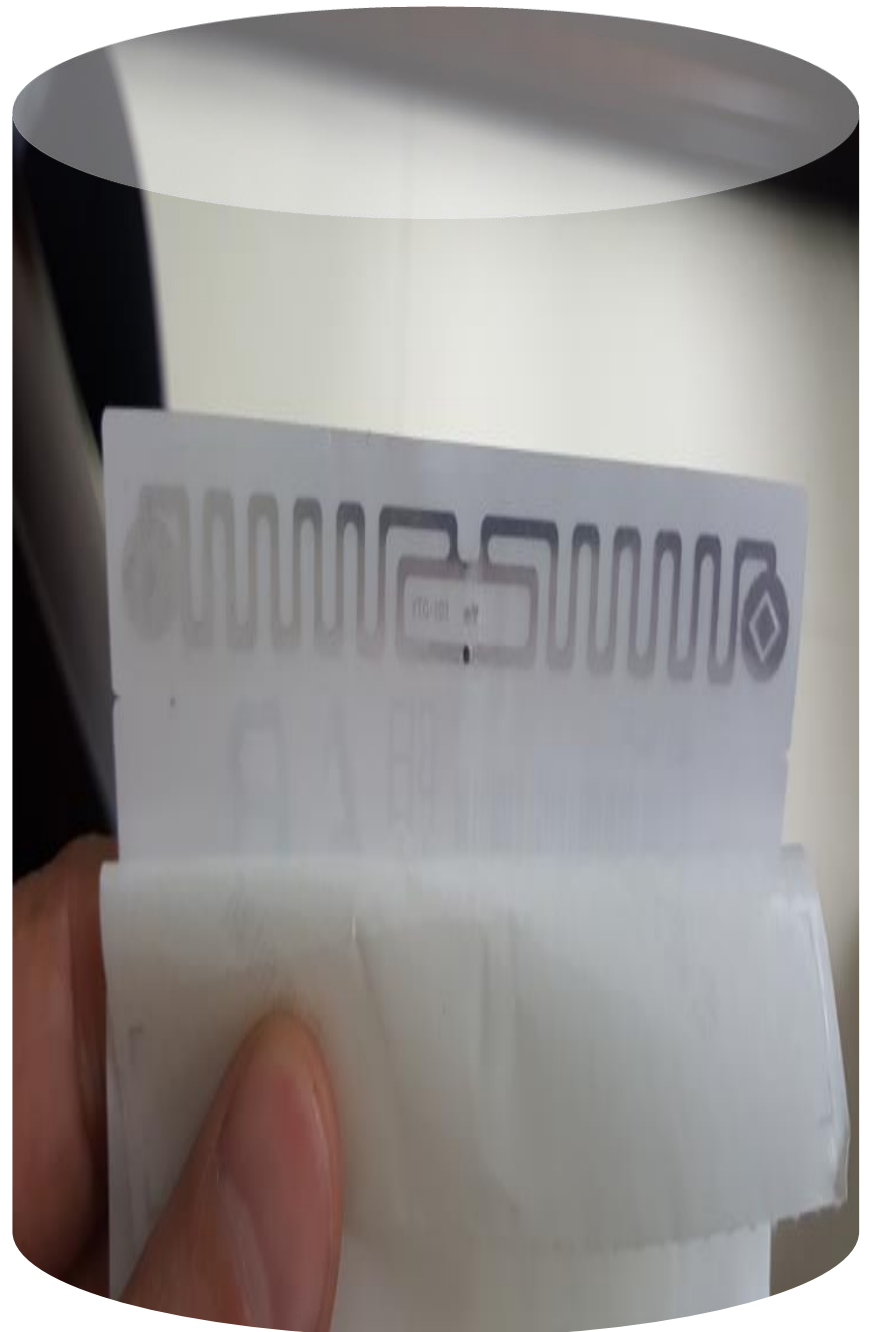
- 与血液制备过程全覆盖涉及深层次效果的融合性还可进一步提高和突破。
- 这种融合性包括硬件、软件、规程、要求、规则等等。
- 这种改变必将给软硬件开发设计带来新的变革、呈现新气象和取得更高的效率。



## 集成RFID识别及SDMX中文双向数据管理

- 集成RFID标签自动识别，无需扫描，让数据录入过程更加便捷；
- SDMX中文数据管理软件，可以通过Wi-Fi、以太网或RS485进行通讯连接，既可控制全自动分离机，又可处理分离数据，基于每个执行程序生成报表，满足血站对血液分离数据的管理要求；
- 全面数据记录，记录数据包括分离机编号、程序号、分离日期、分离耗时、采集到的各种成分重量、献血员条码、操作者工号等；
- Wi-Fi无线数据连接，机器放在任意位置均可有效联网。





# 探讨内容

## • RFID技术在血站行业应用前景

—经济、社会效应好

—省时、省力、便捷、高效、精确、无缝对接、全覆盖、自动存贮、自动化、智能化等等功能效果，肯定受到工作人员喜爱

—顶层设计是关键

• 物有所值，物有超值



# 探讨内容

- 非一体化软件系统平台的弊病
  - 交互影响、牵一发而动全身
  - 无法实现交联钳控的质量保证、质量控制、质量管理过程
  - 软件持续改进提高受限制
  - 客户需求很难得到及时满足
  - 受硬件变化的影响兼容困难
  - 信息拓展再利用空间受阻
  - 等等

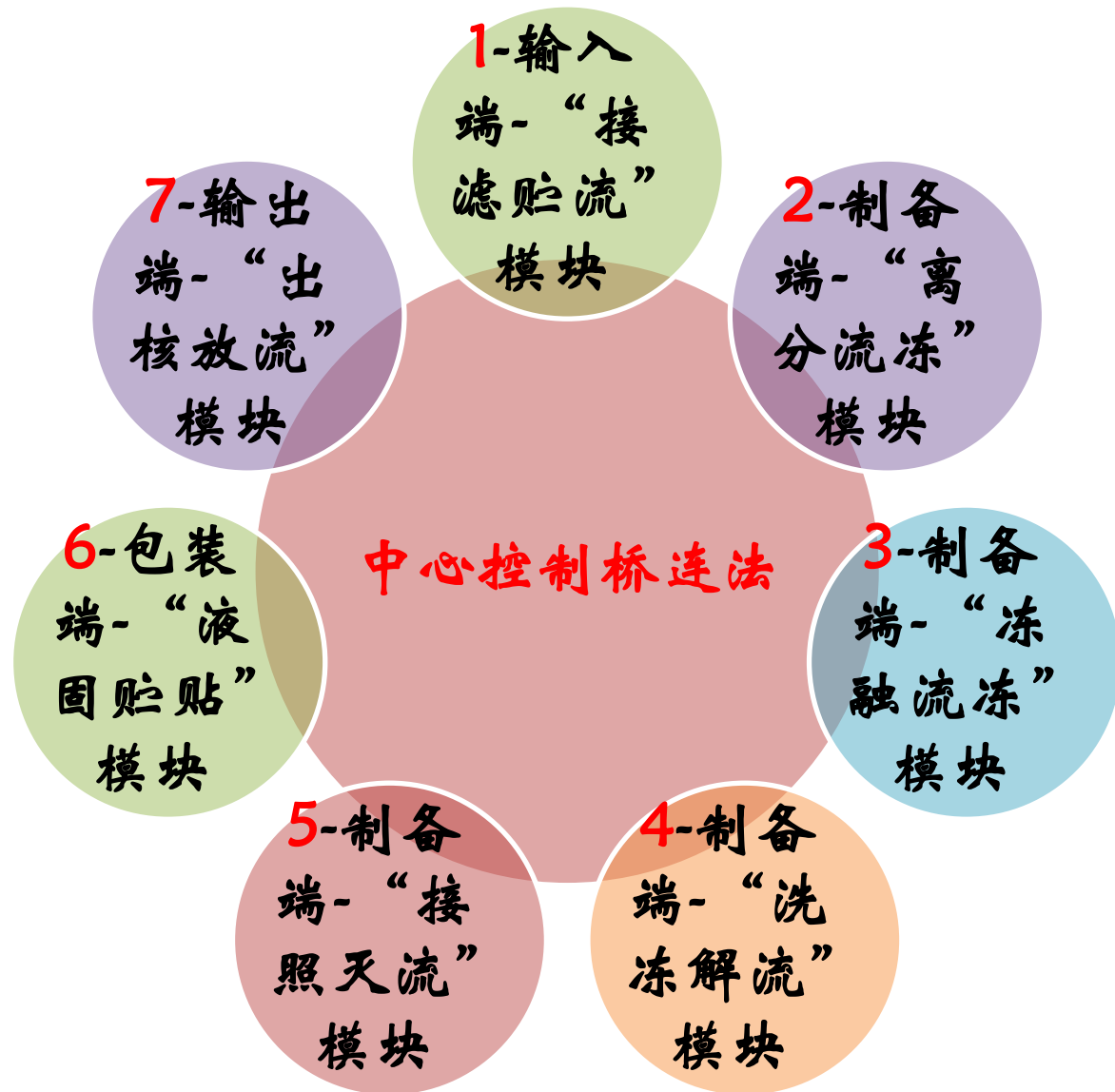
# 探讨内容

- RFID技术在任何行业应用必须面临的挑战

— 毕其功于一役的事不适合硬件、软件、技术、方法、流程等等，RFID技术应用也一样。

— 持续改进提高永远在路上！

# 可实现自动化智能化架构选择



# 1-输入端-“接滤贮流”模块

## 血液交接

- 智能冰箱式接收
- 为自动化而设计匹配的特殊装置
- 后续操作自动转换接续（程序自动控制）

## 血液滤除白细胞

- 自动混匀、悬挂、自然重力过滤、排气、配血管制作（自动分段热合）、自动配平分配等等

## 暂时贮存

- 整体装置的 $4^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ 条件控制

## 分流转运

- 去白全血的对接
- 去白全血离心的对接

## 2-制备端-“离分流冻”模块

### 离心后血液分离

- 离心后血液自动运送至血液分离机区域
- 分离后红细胞及血浆等血液成分自动运送至分流区

### 分离后血液成分分流

- 按血液成分各自的目的地自动进行对接分流

### 血浆速冻

- FP速冻
- FFP速冻
  - 产品
  - 中间产品

### 血浆速冻后分流

- 产品对接分流
- 中间产品对接分流



# 3-制备端-“冻融流冻”模块

速冻后成品  
(不再加工)

- 如FFP、FP、病毒灭活类FFP或FP

速冻后半成品  
(需要再加工)

- 如冷沉淀凝血因子、冰冻红细胞

经半成品加工  
后成品分流及  
再处理

- 如冷沉淀凝血因子及去冷沉淀冰冻血浆的再速冻再分流
- 如冰冻解冻去甘油红细胞的再分流

# 4-制备端-“洗冻解流”模块

洗涤红细胞

- 机器自动完成的洗涤红细胞制备

冰冻红细胞（甘油化及融化）

- 机器完成去上清、甘油化、去除多余甘油操作
- 非接触的冰冻红细胞融化

冰冻解冻去甘油红细胞

- 机器自动完成的冰冻解冻去甘油红细胞制备

洗涤血小板

- 机器完成的洗涤血小板制备

制备成品的分流对接

- 成品直接与包装对接

# 5-制备端-“接照天流”模块

## 病毒灭活血液成分制备

- 亚甲蓝光化学法病毒灭活血浆
- 核黄素紫外光法病毒灭活血浆及血小板
- S59紫外光法病毒灭活血浆及血小板

## 辐照血液成分制备

- 辐照红细胞类血液成分
- 辐照血小板类血液成分

## 制备的成品血液成分分流

- 与包装的直接对接

# 6-包装端-“液固贮贴”模块

液体状态的各种血液成分贮存与贴签

- 在不影响血液成分质量前提下，以液体状态完成贴签以及后续再加工处理等等

固体状态的各种血液成分贮存与贴签

- 在尽可能不破坏前期状态情况下，以保持原有状态完成贴签以及后续再加工处理等等

贴签完成后血液成分统一分流再贮存

- 打破传统分级、分层、分类等贮存的老观念，在精准管控条件下实现大一统共享贮存的新理念以节约成本和空间并增效的多重目的

# 7-输出端-“出核放流”模块

所有的包装好  
后符合放行的  
血液成分

- 所有血液成分的自动贴签包装处理
  - 用技术改变旧观念，实现节约成本、盲识等效果
- 所有包装后并符合放行的血液成分在规则控制和筛选下的自动标识放行
  - 进入成品库的血液成分都赋有各自的唯一的放行码
- 所有待发放的血液成分经软件系统时时信息更新自动管控各种血液成分的发放
  - 以品种、单位、时间先后、特殊要求等为条件自动匹配发放对象



# 总结

血液制备智能化建设必须有新技术、新方法、新设备、新硬件、新软件等的支撑才能实现，是一个全方位控制高质量系统化工程。

血液制备智能化实现不可能一蹴而就，必然经历不同的发展阶段和过程，尽管目前困难重重，但前途光明。

血液制备智能化是未来发展趋势，其实现必将给血液制备带来新的春天，呈献出前所未有的优势和效应。



**不妥之处敬请斧正！  
谢谢大家的聆听！**

