



# 血液制备现状及展望

江苏省血液中心

陈 显  
2023.7



# 一、江苏省采供血机构制备现状

# 江苏省采供血机构制备情况



主要种类	2020年 (U)	2021年 (U)	2022年 (U)
红细胞	1375,806	1489,337	1456,517
冷沉淀	294,909	338,158	339,576
病毒灭活血浆	1110,912	1235,930	1076,144
洗涤红细胞	38,609	40,392	39,605



# 江苏省血液中心成分制备科

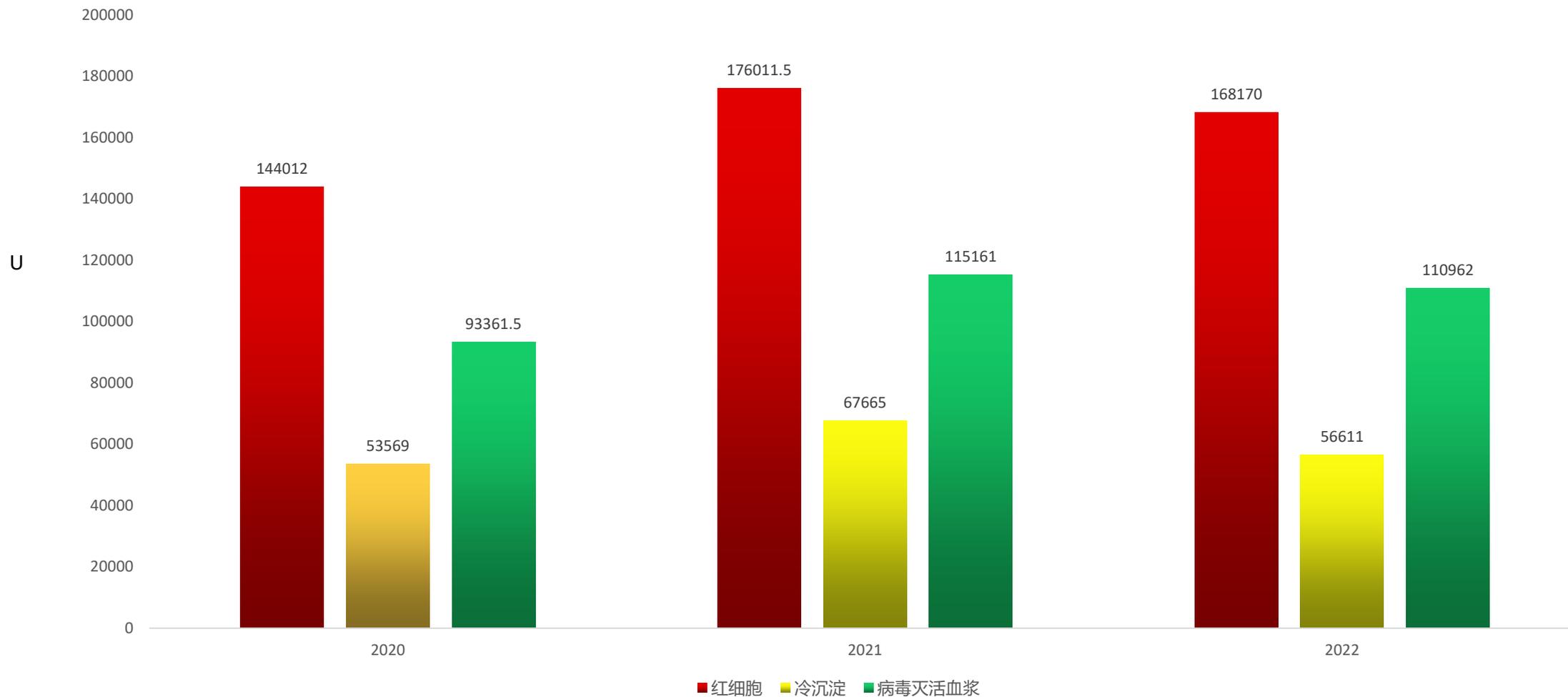


# 科室人员组成



# 省血液中心近几年血液制备情况

## 省血液中心近3年主要血液制剂制备量



# 江苏省采供血机构血液制备情况--工作模式

- 江苏14家采供血机构成分制备科共有3种工作模式。有7家采用了血液制备+待检模式，占总数的50%。
- 该模式较为合理，一方面可以更好地物理区分待放行血液区域同合格血液区域，另一方面，沟通协调更为方便，减少血液交接环节，可以节省血液制剂在非保存温度下的暂存时间，尤其是如冷沉淀凝血因子等需要快速制备转运类的血液制剂，可有效保证血液制剂质量。

# 江苏省采供血机构血液制备情况--设备配置

2019: 设备	滤白监测	离心机	分离机	速冻机	融化箱	病毒灭活柜	贴签、贴包机	红细胞处理机	无菌接驳机
设备台数	20	90	124	33	31	59	5	21	36
配置率 (%)	35.71	100	100	100	100	92.86	28.57	100	100

2023: 设备	滤白监测	离心机	分离机	速冻机	融化箱	病毒灭活柜	贴签、贴包机	红细胞处理机	无菌接驳机
设备台数	37	107	140	41	36	65	10	23	38
配置率 (%)	92.86	100	100	100	100	92.86	64.29	100	100

# 江苏省采供血机构血液制备情况--信息化开展

表 1 2019 年江苏省 14 家采供血机构的成分制备科成分血制备流程 CCP 信息化开展情况

血液制备流程 CCP	机构数	信息化开展比例
全血离心	14	14/14
全血分离	14	14/14
血浆速冻	14	14/14
血浆融化	14	14/14
病毒灭活	13	13/14
白细胞过滤	5	5/14
贴标签	4	4/14
无菌接驳	4	4/14
红细胞洗涤	1	1/14

注:CCP 为关键控制点

- ✓ 从第七周期江苏省采供血机构技术审查及执业验收开始，已有了成分制备信息化建设相关评分细则，标准要求科室初步建立和实施血液制备信息化、全自动化管理，2022年8月刚结束的九周期评审，信息化要求更为具体，血液制备的所有关键控制点必须有信息化监控，要求可以完整追溯一袋血液的制备流程，有效促进了江苏省成分制备科整体信息化的建设发展。
- ✓ 目前，江苏省14家采供血机构成分制备科已全部开展了信息化建设。从2019年底调研结果看，离心、分离、速冻和融化4个流程信息化覆盖达到100%。而细胞洗涤、无菌接驳、滤白及贴签环节信息化覆盖率较低。

# 江苏省采供血机构血液制备情况--人员配置

表3 2019年江苏省14家采供血机构的成分制备科179例工作人员一般情况分布

一般情况	例数	构成比(%)
专业技术职称		
高级	16	8.9
中级	49	27.4
初级	114	63.7
文化程度		
硕士研究生	9	5.0
本科	117	65.4
专科	53	29.6
年龄(岁)		
20~35	119	66.5
35~50	42	23.5
>50	18	10.0
性别		
男	27	15.1
女	152	84.9

- ✓ 人员配置情况，截至2019年，全省成分制备共有工作人员179人。成分制备工作人员中高级职称和高学历人才占比较少。
- ✓ 由于工作性质的原因，成分制备工作多是站立工作，且工作强度较大，需要较大体力，年轻人的需求相对较大，20-35岁年龄层次占比最多，达到66.5%，满足工作需求。
- ✓ 男女配备比例严重失调，男性比例只占到总人数的15%，希望能适当调整性别比例。

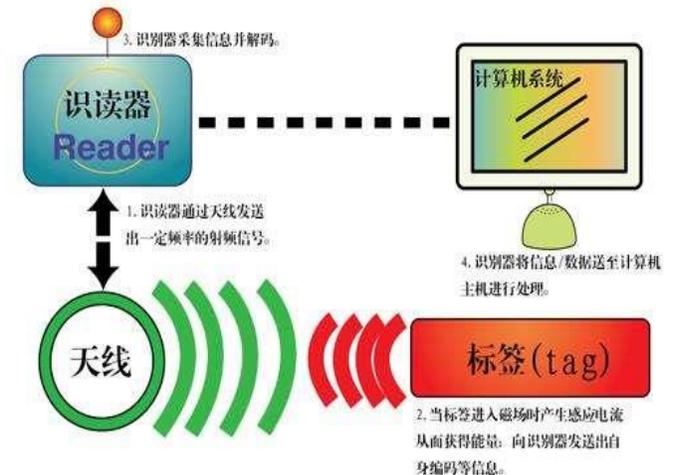
**四个比例大：**初级职称比例大；本科学历比例大；性别比例女性大；年龄35以下比例大。

## 二、血液制备流程的自动化及智慧化

# 1.RFID

## 制备环节

- ✓血液接收：一键式全方位扫码，替代目前逐袋扫码。
- ✓血液制备：滤白、离心、分离、速冻、融化，自动识别条码。
- ✓血液出库：选择对应种类，一键式自动化出库。
- ✓库存盘点：RFID成品签，适合自动化库存盘点。



# 血液接收设想

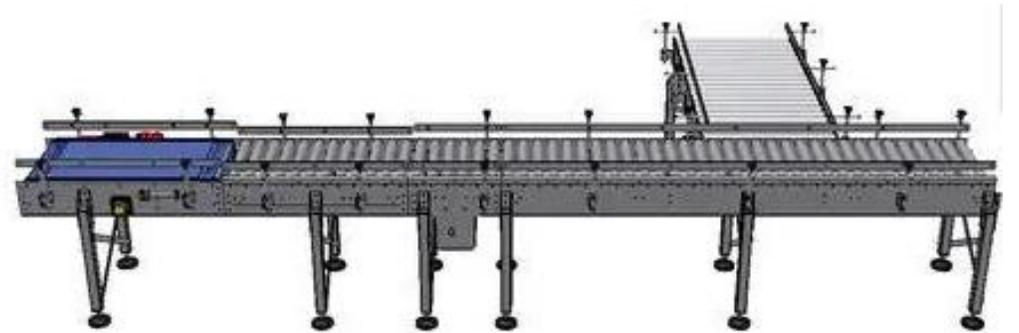
核对数量，检查外观

设想：

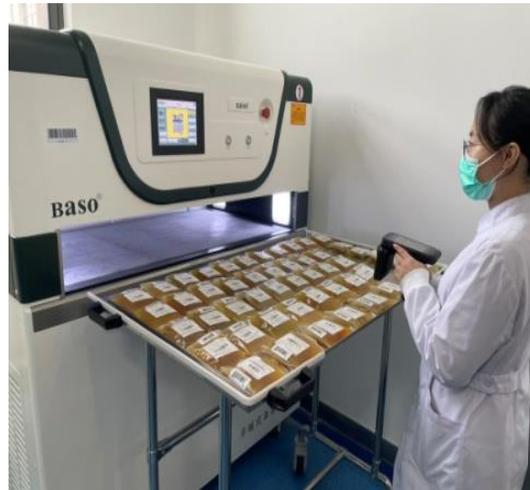
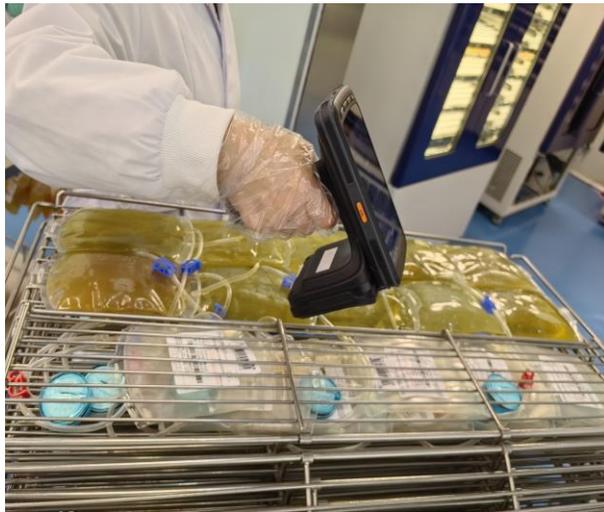
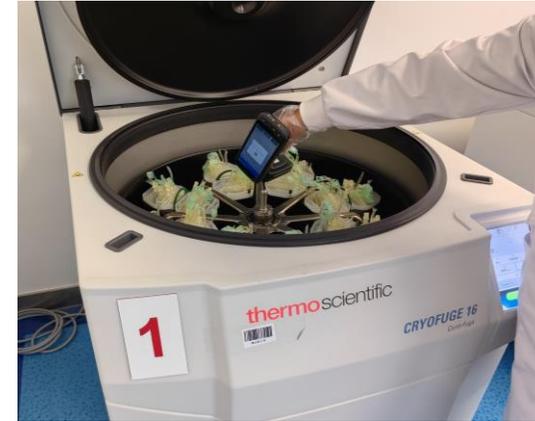
1.前处理，进传送带；

2.传送带上配置扫码枪，结合RFID完成条码及数量核对；

配置摄像头，比对检查外观，制备时间或特殊标识从旁路分拣。



# RFID运用



# 血液采集和运输环节

1.采集后的暂存：冰箱规格容量，确认，重要!!! 冰箱+RFID，到量提醒。

2.运输：



# RFID技术的速度优势



12倍



72s→6s

速冻登记  
45袋效率

14倍



100s→7s

成分接收外采全血  
55袋效率

14倍



70s→5s

待检接收成分  
40袋效率

22倍



220s→10s

新浆发成分制备  
120袋效率

23倍



115s→5s

发血  
60袋效率

145倍



145s→1s

试管接收  
48支效率

# RFID运用

自动贴标包装系统



自动装筐系统



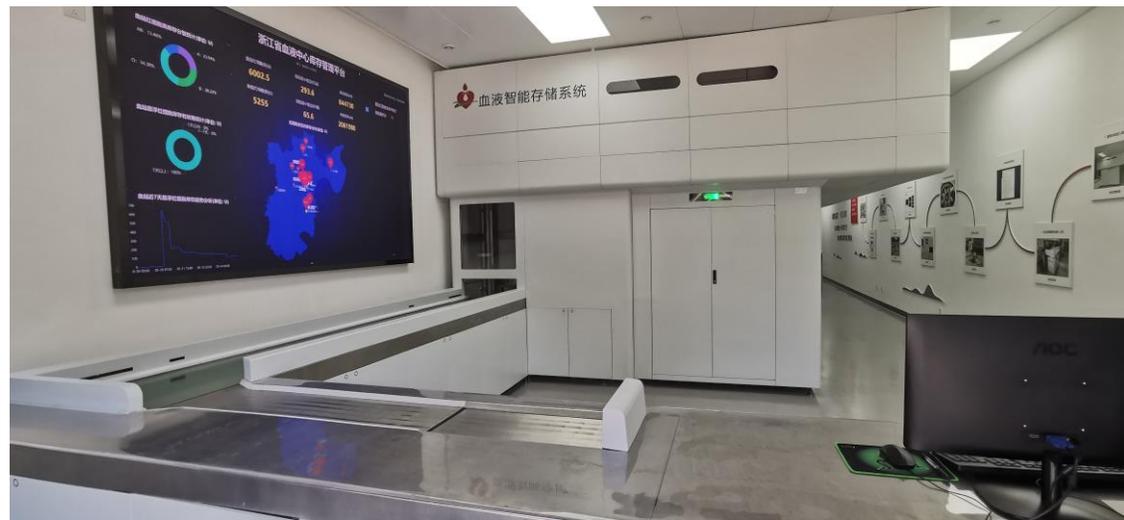
自动储血库系统



自行分拣库系统



自动贴标、包装（贴标包装机） → 自动分型装筐（装筐机） → 自动入库（智能冷库）



# 入库流程总览



## 2.全自动离心分离一体技术



# 洗涤过程自动化



表1 三种方法制备前的红细胞质量检测结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

洗涤红细胞制备方法	数量	质量指标		
		血红蛋白含量 (g)	红细胞比容	储存期末溶血率 (%)
ACP-215	120	51.80 ± 4.89	0.528 ± 0.036	0.13 ± 0.08
手制品	60	50.90 ± 4.82	0.518 ± 0.027	0.13 ± 0.06
全自动分离机	30	51.50 ± 6.19	0.516 ± 0.011	0.13 ± 0.06

注: 均 $P > 0.05$

表2 三种方法制备后的洗涤红细胞产品质量检测结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

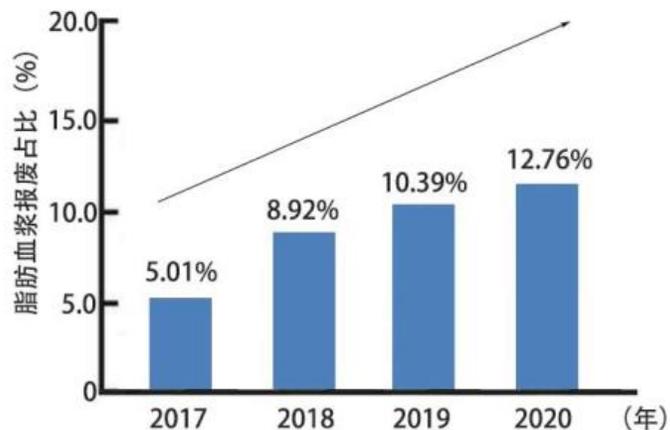
洗涤红细胞制备方法	数量	质量指标		
		血红蛋白含量 (g)	上清蛋白含量 (g)	溶血率 (%)
ACP-215	120	48.85 ± 6.44	0.15 ± 0.07	0.16 ± 0.05
手制品	60	39.83 ± 2.84*	0.39 ± 0.13*	0.32 ± 0.08*
全自动分离机	30	43.72 ± 1.68*	0.17 ± 0.05*	0.20 ± 0.08*

注: 与ACP-215制备相比, \* $P < 0.05$

无论是机器还是手工制备的洗涤红细胞产品, 质量均符合国家相关标准要求, 但在血红蛋白含量及溶血率上, 前者优于后两者。

引自: 李玉秋, 李建民等, 三种方法制备的洗涤红细胞效果比较[J], 临床输血与检验, 2018, 20 (4) : 344-346.

# 3.脂血、溶血判断



## ● 项目编号：CSBT-WG-2021-07

- 申请人：陈显
- 依托单位：江苏省血液中心
- 项目名称：基于非接触式血液浊度评价体系的构建与应用

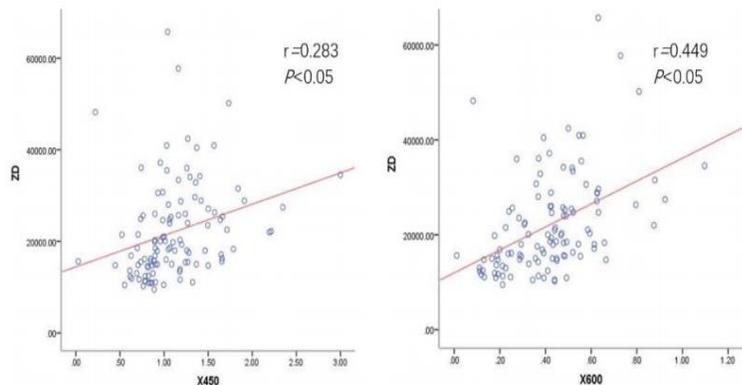


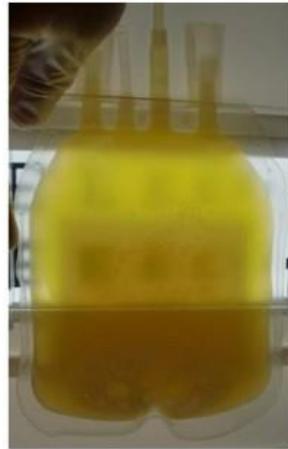
图 3.128 份血浆浊度与吸光度相关曲线

- 1.血浆浊度值与甘油三酯、胆固醇含量的相关性研究。
- 2.确定轻、中度乳糜血浆浊度截断值。
- 3.完善“非接触式”血液定量浊度仪测试与分析性能。
- 4.验证“非接触式”血液定量浊度仪的检测性能和血浆浊度截断值的精准性。

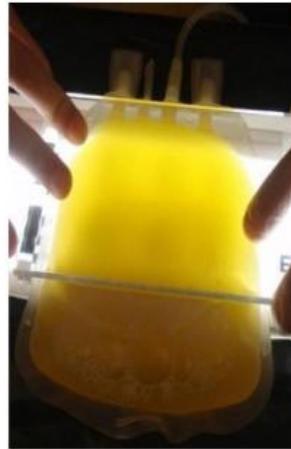
# 脂血判定

## 医疗用脂血浆判定

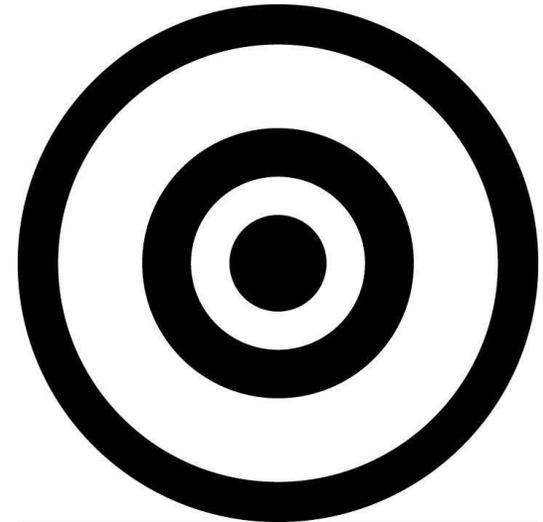
灯箱



正常血浆



乳糜血浆



编号 - 470189 (图片114网 www.tupian114.com) 永久免费素材网

# 轻中重度脂肪血浆对FFP中Ⅷ含量的影响

序列号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ⅷ	0.75	1.44	0.81	1.05	1.17	1.08	0.99	1.65	1.23	1.47
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	0.60	1.14	1.11	0.93	1.08	0.90	1.20	0.90	1.02	0.84
	21	22	23	24	25	26				
	1.26	0.87	1.08	1.11	0.78	0.81				

所以，为持续提高冷沉淀凝血因子制备率和制备量，我们就将原本应该报废的轻度脂肪血浆制备成冷沉淀凝血因子后再将剩余冷上清报废。

## Development and Application of Plasma “Non-contact” Turbidimeter

Xian Chen<sup>1</sup> Hu Dong<sup>2\*</sup> Donghui Guo<sup>1</sup> Fen Luan<sup>1</sup> Sai Lv<sup>2</sup>

1. Jiangsu Blood Center, Nanjing, Jiangsu, 210042, China

2. Jiangsu Ningyan Biomedical Research Institute Co., Ltd., Nanjing, Jiangsu, 210000, China

### Abstract

To explore calibration of blood turbidity with a “non-contact” turbidimeter was explored to achieve systematic, standardized and scientific scrapping of blood products. A total of 128 cases of chylous plasma (Chyle index CB value 0.2–0.4) from Jiangsu Blood Center from 2021 to 2022 were selected. Objective values of plasma turbidity were detected by a “non-contact” blood quantification turbidimeter, the contents of triglycerides and cholesterol in plasma were detected by Beckmann 700 automatic biochemical analyzer, and the absorbance of plasma was detected by ultraviolet spectrophotometer. The correlation between plasma turbidity and the contents of triglyceride, cholesterol and absorbance was analyzed. Plasma turbidity was positively correlated with triglyceride content and absorbance. The cutoff values of mild and moderate chylous plasma turbidity were determined to be 8000. The plasma “non-contact” turbidimeter can be used to distinguish the definite value of chylous plasma and avoid plasma waste. It is worth popularizing and applying.

### Keywords

“Non-contact” turbidimeter; plasma; plasma turbidity

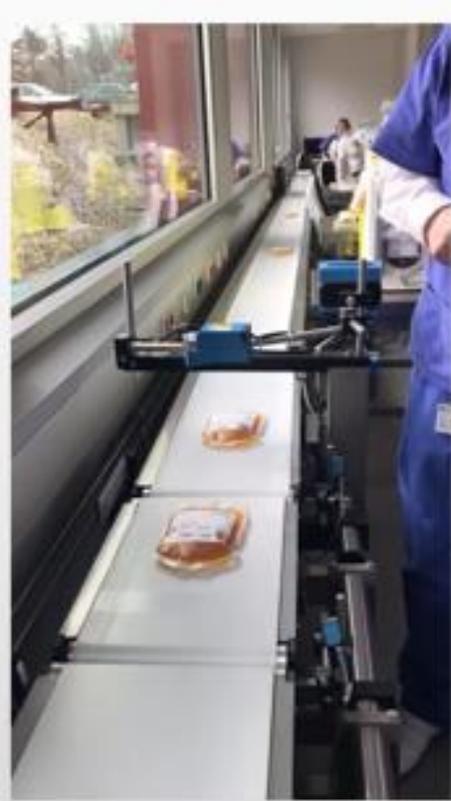
## 血浆“非接触式”浊度仪的研发和应用

陈显<sup>1</sup> 董虎<sup>2\*</sup> 郭东辉<sup>1</sup> 栾芬<sup>1</sup> 吕赛<sup>2</sup>

1. 江苏省血液中心, 中国·江苏南京 210042

2. 江苏宁研生物医药研究院有限公司, 中国·江苏南京 210000

# 4.全自动称重、分拣技术



104	加速康复外科助力医保、优化医院管理	龚冠河
105	突发公共卫生事件下医疗机构药事应急管理体系的构建	朱雅春
106	抗氧化系统在职业性噪声聋发病及防治过程中的作用研究	李秀婷
107	便携式自动感应免洗手消毒液挤压器在发热门诊及隔离病房院感防控中的应用	孟慧
108	血液成分自动分拣系统	陈星
109	江苏省疫苗冷链规划和管理系列标准建设	丁小磊
110	高血压高血糖高血脂“三高”人群“五师”共管项目	解琳
111	救在身边 护佑生命—基于师生群体的急救知识科普培训模式探索	覃创晖
112	核酸检测—微流控PCR系统的传染病快速筛查领跑者	李明辉
113	数字PCR液滴生成芯片	李明辉
114	中华按蚊拟除虫菊酯代谢抗性的机制研究	周丹
115	艾滋病智慧一体化管理系统	李晓慧
116	公立医院多主体协同应急管理机制建设与优化研究	朱丽莉
117	密闭式可视化咽拭子取样器	杨人强
118	一种针对“上门”采集鼻咽拭子的便携手提箱	乐亚芬

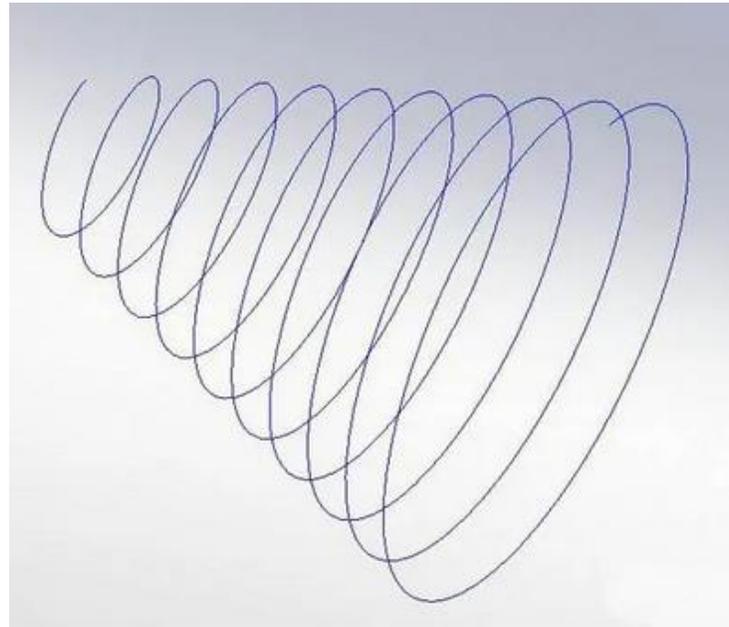
# 5.全自动转运



## 6.全自动速冻技术

设想：

传送装置+螺旋速冻（夹心蛋+螺旋时间1h），传送至出口即成品。



# 不同储存温度冷沉淀中VIII及Fib含量 (n=30)

温度	-20°C		-40°C		-80°C	
指标	VIII (IU)	Fib (mg)	VIII (IU)	Fib (mg)	VIII (IU)	Fib (mg)
A(90天)	100.9±19.8	235.8±32.0	106.7±22.7	239.1±30.1	107.1±23.1	232.8±25.5
B(180天)	88.3±15.7	250.4±31.5	100.7±13.4	246.4±28.7	105.6±12.3	243.4±25.2
C(360天)	80.1±13.5	254.4±26.3	97.9±12.9	251.3±24.3	104.8±11.3	254.4±32.3

# 7.全自动穿刺技术

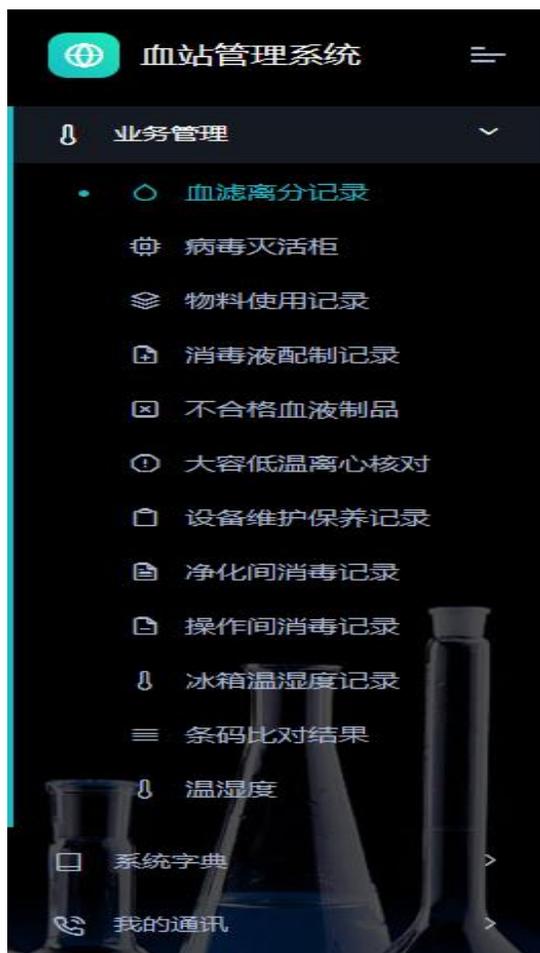


## 8.全自动包装技术



# 9. 电子化记录

- SJCF43成品签补打记录表
- 冰箱记录新2017
- 冰箱温度记录2019
- 病毒灭活过程记录
- 成分制备记录2019
- 成分制备记录2020
- 成分制备科操作间消毒清洁记录
- 成分制备科净化间消毒清洁记录
- 成分制备科血浆制备日报表
- 成品签补打记录表
- 红细胞数字核对表
- 冷沉淀未制备情况汇总表
- 融化箱使用记录表
- 速冻机使用记录表
- 血辨交接明细表
- 血辨交接明细表修改
- 血液过滤、离心分离制备记录 2022
- 制备过程记录白班晚班
- 制备过程记录夜班



# 电子化记录

制备日期	2022.6.20	制备时间	8:00 - 16:30	SJCF03-R5
血液核查、核对				
目视检查、核对	血袋是否渗漏、损坏和缺陷，标签是否完整，血液外观是否异常		品种、数量等核对	条码核对
血液制备				
制备品种及对应离心机程序		制备品种及对应离心机程序		制备品种及对应离心机程序
<input checked="" type="checkbox"/> 全血→红细胞+血浆	离心程序号3	<input type="checkbox"/> 冷沉淀	离心程序号2	<input type="checkbox"/> 洗涤单采血小板
<input type="checkbox"/> 血浆二次离心	离心程序号2	<input type="checkbox"/> 浓缩血小板	离心程序号4, 5	<input checked="" type="checkbox"/> 洗涤红细胞
<input type="checkbox"/> 滤白监测仪(1) <input type="checkbox"/> 滤白监测仪(3)		<input type="checkbox"/> 滤白监测仪(2) <input type="checkbox"/> 滤白监测仪(4)		<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明
<input type="checkbox"/> 大容量低温离心机 <input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(1) <input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(4) <input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(7) <input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(10)		<input type="checkbox"/> 87261904-11 <input type="checkbox"/> 87261904-21 <input type="checkbox"/> 87261904-26 <input type="checkbox"/> 血液成分分离机-(2) <input type="checkbox"/> 血液成分分离机-(5) <input type="checkbox"/> 血液成分分离机-(8)		<input type="checkbox"/> 87261904-12 <input type="checkbox"/> 87261904-24 <input type="checkbox"/> 87261904-27 <input type="checkbox"/> 血液成分分离机-(3) <input type="checkbox"/> 血液成分分离机-(6) <input type="checkbox"/> 血液成分分离机-(9)
<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(1) <input type="checkbox"/> 血浆融化箱(4)		<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(2) <input type="checkbox"/> 血浆融化箱(5)		<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明
<input type="checkbox"/> 血浆速冻机(1) <input type="checkbox"/> 电子天平 <input type="checkbox"/> 配平仪 <input type="checkbox"/> 穿刺机		<input type="checkbox"/> 血浆速冻机(2) <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明 <input type="checkbox"/> 热合机		<input type="checkbox"/> 异常及说明 <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明 <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明
<input checked="" type="checkbox"/> 多联盐水瓶 <input type="checkbox"/> 转移空袋(分装用)		名称 批号 2107061		<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明 <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常及说明
交接者:	孙颖	离心者:	孙颖	分离制备者:

血站管理系统

血液过滤、离心分离制备记录

SJCF03-R5

制备日期: 2022-06-17 制备时间: 16:00-23:00

血液核查、核对

目视检查、核对: 血袋是否渗漏、损坏和缺陷, 标签是否完整, 血液外观是否异常

品种、数量等核对:

条码核对:

血液制备

制备品种及对应离心机程序	制备品种及对应离心机程序	制备品种及对应离心机程序	制备品种及对应离心机程序
<input checked="" type="checkbox"/> 全血→红细胞+血浆	离心程序号2或3	<input type="checkbox"/> 冷沉淀	离心程序号2
<input checked="" type="checkbox"/> 血浆二次离心	离心程序号2	<input type="checkbox"/> 浓缩血小板	离心程序号4, 5
<input type="checkbox"/> 滤白监测仪(1)	<input type="checkbox"/> 滤白监测仪(2)	<input type="radio"/> 正常	
<input type="checkbox"/> 滤白监测仪(3)	<input type="checkbox"/> 滤白监测仪(4)	异常说明	
<input checked="" type="checkbox"/> 大容量低温离心机	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-11	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-12	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-20
	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-21	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-24	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-25
	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-26	<input checked="" type="checkbox"/> 87261904-27	<input type="checkbox"/> 异常及说明
<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(1)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(2)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(3)	<input checked="" type="checkbox"/> 正常
<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(4)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(5)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(6)	<input type="checkbox"/> 异常及说明
<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(7)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(8)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(9)	<input checked="" type="checkbox"/> 正常
<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(10)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(11)	<input checked="" type="checkbox"/> 血液成分分离机(12)	<input type="checkbox"/> 异常说明
<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(1)	<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(2)	<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(3)	<input type="checkbox"/> 异常及说明
<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(4)	<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(5)	<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(6)	<input type="checkbox"/> 正常
<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(7)	<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(8)	<input type="checkbox"/> 血浆融化箱(9)	<input type="checkbox"/> 异常说明
<input checked="" type="checkbox"/> 血浆速冻机(1)	<input checked="" type="checkbox"/> 血浆速冻机(2)	<input checked="" type="checkbox"/> 血浆速冻机(3)	<input checked="" type="checkbox"/> 正常

交接者: 孙颖 离心者: 孙颖 分离制备者: 孙颖

# 电子化记录

The screenshot displays a web browser window with the address bar showing the URL `106.15.236.202:8082/blood/views/sys/index/Index.html`. The browser tabs include "血站管理系统" and "病毒灭活柜". The page title is "血站管理系统". The left sidebar contains a menu with the following items: "业务管理", "血滤分离记录", "病毒灭活柜", "物料使用记录", "消毒液配制记录", "不合格血液制品", "大容低温离心核对", "设备维护保养记录", "净化间消毒记录", "操作间消毒记录", "冰箱温湿度记录", "条码比对结果", "温湿度", "系统字典", and "我的通讯". The main content area shows a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	NO	制备日期	制备时间	表单编号	操作
<input type="checkbox"/>	1	2022-06-20	8:00-15:30	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	2	2022-06-19	16:00-23:00	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	3	2022-06-18	16:00-23:00	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	4	2022-06-17	16:00-23:00	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	5	2022-06-17	8:00-15:30	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	6	2022-06-16	8:00-15:30	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	7	2022-06-16	16:00-23:00	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	8	2022-06-15	8:00-15:30	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	9	2022-06-15	16:00-23:00	SJCF03-R5	✎ ✕
<input type="checkbox"/>	10	2022-06-14	16:00-23:00	SJCF03-R5	✎ ✕

At the bottom of the table, there is a pagination control showing "共530条" (Total 530 items), a "跳转" (Jump) button, and page numbers "1", "2", "3", "4", "5", "下页" (Next), and "尾页" (Last). The current page is "1" out of "共53页" (Total 53 pages).

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date and time "10:21 周一 2022/6/20" and a notification for "我的通讯" (My Communication) showing a 62% increase of 12K/s.

# 成分制备发展方向

持续信息化

开发自动化

研发智慧化

实施标准化

实现现代化

# 小结

- 1.成分制备整体依然处于半自动化状态，**新技术的应用、新产品的研发**不断涌现。
- 2.同种规格血液量采集量的区间，不同厂家血袋材质、大小、导管长度的差异，对于制备类产品研发带来诸多困难。
- 3.集思广益，深入一线，开发更好产品，早日自动化和智慧化。

# 大美青海--湖



# 大美青海--山





**感 谢**

