

# 去白细胞悬浮红细胞容量标示量 和参考范围的测定

姚敏\*

(浙江省血液中心制备供应科, 杭州 310020)

**摘要:目的** 通过测定不同性别、不同滤白时间点、不同规格全血制备的去白细胞悬浮红细胞的容量, 确定本地区去白细胞悬浮红细胞容量的参考范围, 并建立容量标示量的方法。**方法** 采集200、300 mL和400 mL规格全血各100袋, 分别于当日和次日制备去白细胞悬浮红细胞, 测定其理论估算值和实际容量值, 比较性别、滤白时间点对容量的影响。**结果** 去白细胞悬浮红细胞的实际容量与理论估算值存在一定差异, 性别和滤白时间点对容量有显著影响。**结论** 本地区去白细胞悬浮红细胞容量参考范围的确定有助于提高输血治疗的精确性, 并为临床用血策略的制定提供参考。

**关键词:** 去白细胞悬浮红细胞; 性别; 滤白时间点; 容量; 比较

## 0 引言

随着成分输血技术的普及, 去白细胞悬浮红细胞(LSRBC)因其在降低非溶血性发热反应、HLA同种免疫及病毒传播风险中的显著作用, 已成为临床输血治疗的核心成分血制品<sup>[1-2]</sup>。研究表明, 滤除白细胞(残留量 $\leq 5 \times 10^6/U$ )可有效提升输血安全性, 同时保留红细胞携氧功能。然而, 作为LSRBC质量控制的关键指标, 红细胞容量直接关联患者循环负荷控制与疗效评估。我国《全血及成分血质量要求》(GB 18469—2012)规定容量误差需控制在“标示量 $\pm 10\%$ ”<sup>[3]</sup>, 但实际执行中面临多重挑战: 不同地区的采血流程、储存条件、滤白技术(如当日与次日滤白)及全血规格(200/300/400 mL)差异常导致容量波动超出预期<sup>[4]</sup>。

当前, 我国输血领域沿用“一刀切”容量标准, 忽视性别差异的潜在影响。男性献血者血细胞比容(Hct)普遍高于女性(42%~46%、38%~42%), 且血站根据性别调整抗凝剂用量, 导致性别间LSRBC容量差异显著(8%~12%)<sup>[5]</sup>。此外, 血袋制备中离心力、挤压方式等操作差异进一步加剧容量离散度。部分地区研究表明, 实际容量与理论值偏差可致危重患者(如心功能不全者)容量超负荷风险增加15%~20%, 甚至引发医疗纠纷<sup>[6]</sup>。因此, 建立区域性、多因素校准的LSRBC容量参考范围, 成为优化输

血质量管理的迫切需求。

因此, 有必要进行针对特定地区的LSRBC容量参考范围的研究, 以便更好地指导临床实践。本研究旨在通过测定不同性别、不同滤白时间点、不同规格全血制备的去白细胞悬浮红细胞容量, 确定本地区去白细胞悬浮红细胞容量的参考范围, 建立容量标示量的方法。同时指导临床制定个体化输血方案, 推动输血医学从“粗放式标准”向“多因素精准质控”转型, 提升输血安全性与资源利用率。

## 1 材料和方法

### 1.1 样本选择

本研究选取了300袋全血样本, 分为200、300和400 mL三种规格, 每种规格各100人份, 男女各半。其中, 男性或女性献血者的全血分别于当日和次日制备为去白细胞悬浮红细胞。献血者血红蛋白必须满足《献血者健康检查要求》(GB 18467—2011)中规定的血红蛋白测定(Hb): 男 $\geq 120$  g/L, 女 $\geq 115$  g/L<sup>[7]</sup>。全血质量要求: 采集全血符合《全血及成分血质量要求》, 排除非标准量全血。

### 1.2 仪器及设备

200 mL输血袋(四川南格尔生物技术有限公司, 规格: Q-200PN); 300 mL输血袋(山东威高输血技术装备有限

\* 通信作者: 姚敏, 主管护师, 研究方向为血液制备方向。E-mail: 2091019851@qq.com

公司, 规格: AN-T-300); 400 mL 输血袋(费森尤斯卡比(广场)医疗用品有限公司, 规格: AN-T-300); Thermo Scientific™ Heraeus™ Cryofuge™16 大容量低温高速离心机; 普特 LMB 全自动血液成分分离机; 上海民桥精密 SL2000N 电子秤。

### 1.3 称重与容量计算

#### 1.3.1 理论估算值计算公式

去白细胞悬浮红细胞容量 = 全血容量 + 血液保存液 II 容量 - 去除白细胞过程损失量 - 制备的血浆容量 + 红细胞保存液容量。

全血来源于合格的自愿无偿献血者, 且使用经计量检定合格的采血秤采集的容量合格的血液; 去除白细胞过程损失量可通过对未使用的滤器和去白细胞后的滤器进行称重计算获得; 制备的血浆容量可通过以往制备的血浆量进行统计计算。

#### 1.3.2 实际容量计算公式

去白细胞悬浮红细胞容量 = (总重量 - 该批号血袋空袋重 - 保留的导管重量 - 外包装袋重量 - 合格标签重量) / 去白细胞悬浮红细胞比重。相对密度法测定去白细胞比重, 去白细胞悬浮红细胞比重通过《中华人民共和国药典》<sup>[8]</sup> 四部通则“相对密度测定法”实测为(1.058±0.003)g/mL(均值±SD), 全血比重因实验条件限制未单独测定, 采用全血比重 1.050 g/mL 进行估算。

### 1.4 去白细胞悬浮红细胞的制备

全血离心: 离心温度为(4±2)°C, 离心力 4068 g, 离心时间 15 min。成分分离: 使用 LMB 全自动血液成分分离机将血浆分离至转移袋, 将红细胞保存液转移至红细胞主袋, 生成去白细胞悬浮红细胞, 并从成分制备信息平台驾驶舱软件系统导出数据。参照《中华人民共和国药典》四部通则“相对密度测定法”, 测定去白细胞悬浮红细胞的比重。

### 1.5 数据分析及统计

所有数据采用 IBM SPSS Statistics 25.0 软件进行统计分析。

理论估算值与实际容量值之间的差异: 用配对样本 *t* 检验, 比较理论估算值与实际容量值之间的差异, 验证当前制备过程是否稳定且受控, 并确定制品容量标示的方法。性别差异比较: 采用独立样本 *t* 检验, 分析男性和女性献血者制备的去白细胞悬浮红细胞实际容量差异。滤白时间点差异比较: 对当日与次日制备的去白细胞悬浮红细胞实际容量进行独立样本 *t* 检验, 并针对不同规格分别分析时间点影响。数据预处理: 验证正态性(Shapiro-Wilk 检验)及方差齐性(Levene 检验), 结果显示数据符合参数检验假设( $P > 0.05$ )。

## 2 结果与分析

### 2.1 理论估算值与实际容量差异

结果显示, 所有规格(200/300/400 mL)的 LSRBC 实际容量均显著低于理论估算值( $P < 0.001$ ), 且差异幅度随全血规格增大而增加。200 mL 组实际容量较理论值平均减少 13.91 mL(95% CI: 13.7~14.11), 400 mL 组差异达 30.46 mL(95% CI: 30.15~30.77)(表 1)。研究提示需修正理论模型, 纳入区域性操作损耗参数以提高预测精度。

### 2.2 性别对容量的影响

男性献血者制备的 LSRBC 实际容量显著高于女性( $P < 0.001$ )(表 2)。以 300 mL 规格为例, 男性组容量为(244.26±9.88)mL, 女性组为(220.5±9.95)mL, 差值达 23.76 mL。这可能与男性献血者血细胞比容(Hct)普遍较高(平均高 3%~5%)有关, 导致相同全血体积中红细胞质量更高。这一发现挑战了当前“性别中立”的容量计算标准, 提示需建立性别特异性校正系数, 以优化容量标示的准确性。

### 2.3 滤白时间点的关键作用

当日制备的 LSRBC 容量显著高于次日组( $P < 0.001$ )(表 3)。以 400 mL 规格为例, 当日组容量为(338.26±10.03) mL, 次日组降至(317.3±11.36)mL, 差值达 20.96 mL。这一结果支持“早期滤白”(采血后 6 h 内)更有利于容量稳定, 但需与血站操作效率进行权衡。

表 1 理论估算值与实际容量对比( $n=100$ /组)(配对样本 *t* 检验)

规格 /mL	理论估算值 / mL(Mean±SD)	实际容量 / mL(Mean±SD)	<i>t</i> 值	自由度	<i>P</i> 值	95% CI
200	175.93 ± 5.84	162.02 ± 5.96	138.27	99	< 0.001	[13.71, 14.11]
300	248.71 ± 9.19	232.65 ± 8.57	83.4	99	< 0.001	[15.68, 16.44]
400	360.54 ± 10.76	330.08 ± 11.34	195.29	99	< 0.001	[30.15, 30.77]

表 2 不同性别 LSRBC 实际容量比较(独立样本 *t* 检验)

规格 /mL	男性容量 / mL(mean±SD)	女性容量 / mL(mean±SD)	<i>t</i> 值	自由度	<i>P</i> 值	95% CI
200	170.52 ± 5.41	154.86 ± 4.98	15.06	98	< 0.001	[13.60, 17.72]
300	244.26 ± 9.88	220.5 ± 9.95	11.98	98	< 0.001	[19.82, 27.7]
400	345.76 ± 10.75	315.9 ± 11.53	13.39	98	< 0.001	[25.43, 34.29]

表 3 滤白时间点对容量的影响(独立样本 *t* 检验)

规格 /mL	当日容量 /mL(mean±SD)	次日容量 /mL(mean±SD)	<i>t</i> 值	自由度	<i>P</i> 值	95% CI
200	163.92 ± 6.83	154.52 ± 6.44	7.08	98	< 0.001	[6.77, 12.03]
300	235 ± 9.03	219.8 ± 9.11	8.38	98	< 0.001	[11.60, 18.80]
400	338.26 ± 10.03	317.3 ± 11.36	9.78	98	< 0.001	[16.71, 25.21]

### 3 讨论与结论

#### 3.1 理论估算值与实际容量的差异性分析

理论估算值与实际容量值之间存在显著差异,表明当前制备过程存在一定的系统性偏差。可能的原因包括:理论模型未完全考虑红细胞保存液与血浆分离过程中的损耗。实际制备过程中,离心效率、管路残留量等因素可能导致容量损失。尽管理论估算值与实际容量值存在差异,但差异范围在±10%以内,符合国标《全血及成分血质量要求》(GB 18469—2012)的要求。因此,当前容量标示方法基本可靠,但需进一步优化理论模型以提高准确性。

#### 3.2 性别对容量的影响

通过独立样本 *t* 检验发现,男性献血者制备的 LSRBC 容量普遍高于女性。此差异可能与男性献血者红细胞比容(Hct)较高相关,导致离心后红细胞层更紧密,分离时残留血浆量减少,最终 LSRBC 容量增加。这一发现与陈显等的研究结果一致<sup>[2]</sup>,提示在制定容量参考范围时需考虑性别特异性。

#### 3.3 滤白时间点的影响

采用重复测量方差分析(ANOVA)比较当日与次日制备的 LSRBC 容量。结果显示,所有次日袋容量较当日袋降低。隔夜保存可能增加血袋内残留抗凝剂与红细胞的相互作用,影响最终容量。这一发现提示,滤白时间点应作为 LSRBC 质量控制的关键参数之一。

#### 3.4 临床意义与文献对比

本研究首次系统量化了性别、滤白时间及起始血容量对 LSRBC 容量的影响,为地区性参考范围的制定提供了数据支持。与郑井滨等的大连地区研究相比,本研究发现性别差异更为显著(男性容量高 10%~15%,大连地区 8%~12%),可能与南方地区献血者 Hct 基线值较高有关。此外,国际研究中普遍忽略滤白时间点的影响<sup>[8-10]</sup>,而本研究表明次日制备容量下降约 5%~8%,提示临床需关注制备时效性对输血疗效的潜在影响。

#### 3.5 研究局限与展望

本研究样本量虽满足统计学要求,但未覆盖不同年龄段及特殊血型献血者。未来可扩大样本多样性,并引入红细胞代谢标志物(如 ATP、2,3-DPG)探讨容量变化的生化

机制。此外,理论模型未考虑环境温湿度对制备过程的影响,需进一步完善。

本地区 LSRBC 容量参考范围的确定需综合考虑性别、滤白时间及全血规格的交互效应。建议临床输血科室依据患者容量耐受性(如心功能分级)调整输注策略:优先使用男性/当日制备的 LSRBC 以降低误差风险,并对女性/次日制备的血液进行容量补偿(如额外补充 5%~8% 输注量)。同时,血站应优化制备流程,包括:①建立性别分组的抗凝剂配比标准;②推行当日滤白优先制度;③定期校准理论模型中的区域性损耗参数。上述措施有望将容量标示误差从±10% 缩减至±6%,推动输血医学从“粗放式标准”向“精准化个体管理”转型。

### 参考文献

- [1] 郑井滨,张丽. 去白细胞悬浮红细胞容量标准及质控方案的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2015(24): 3618-3619.
- [2] 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, 12: 1409-1410.
- [3] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 全血及成分血质量要求: GB 18469—2012[S]. 北京:中国标准出版社, 2012.
- [4] 何红,蔡兰,李玉英,等. 不同制备工艺对去白细胞悬浮红细胞质量的影响[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(10): 1357-1358, 1361.
- [5] 胡海军. 去白细胞悬浮红细胞容量标准的制定[J]. 中外健康文摘, 2013(41): 37-38.
- [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.
- [7] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 献血者健康检查要求: GB 18467—2011[S]. 北京:中国标准出版社, 2011.
- [8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020版四部)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2020.
- [9] 周静. 全血冷藏储存时间不同对制备去白悬浮红细胞质量的影响[J]. 中国输血杂志, 2021, 34(2): 132-134.
- [10] 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.