

亚甲蓝血浆病毒灭活效果及应用*

付慧敏 欧阳江 左锋华

(江西省血液中心 南昌 330046)

关键词:亚甲蓝;血浆;病毒灭活

中图分类号:R 977.8

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2013.01.033

输血技术是现代医学不可或缺的重要治疗手段,目前的血液检测由于受检测技术、检测项目等因素的影响,无法完全阻断经血液传播疾病的发生,血浆病毒灭活技术能有效地阻断经输血传播病毒的传播。本中心自 2009 年 7 月开始全面推广应用亚甲蓝病毒灭活血浆成分,在这期间对血浆进行亚甲蓝病毒灭活前、灭活后的质量进行检测分析,经临床使用取得满意的疗效。现报告如下:

1 材料与方法

1.1 材料 医用病毒灭活箱(上海输血技术有限公司),无菌接合机(日本泰尔茂公司),一次性使用灭活输血过滤器材(上海输血技术有限公司),一次性熔接片(日本泰尔茂公司),BACTBC9050 全自动细菌培养仪,721 分光光度计,SUPELCO.VISIPREPTM 亚甲蓝滤取装置,收集来自南昌地区 5 家综合医院住院期间输注亚甲蓝病毒灭活血浆 3 次以上的输血浆患者 200 例情况,由医生和护士记录报告给本中心。

1.2 亚甲蓝病毒灭活血浆成分制备 采用一次性使用病毒灭活输血过滤器在无菌接管机上通过无菌熔接片与本中心制备好的普通冰冻血浆相连接,将血浆缓缓转移至一次性使用病毒灭活输血过滤器中的光照袋中,在此过程中亚甲蓝也随血浆缓缓加入到光照袋中,直至全部转移完成。随后将光照袋放入医用灭活箱进行可见光光照,光照强度 30 000-35 000 LUX,时间为 35 min,温度恒定在 2~6 °C,且整个过程都在水平振动,以确保在可见光光照下亚甲蓝与血浆充分混合,达到病毒灭活的作用。光照结束后,再将血浆进行过滤,将光照袋中的血浆通过病毒灭活输血过滤器(光照袋自带)过滤,滤除血浆中的亚甲蓝。病毒灭活输血过滤器是一种血浆过滤器,用于滤除临床使用的亚甲蓝病毒灭活血浆中残留病毒灭活剂亚甲蓝和可能携带病毒的白细胞,属于一次性使用医疗用品^[1]。过滤完成,血浆流入终产品袋中,热合封口,留样进行检测。每次灭活后留取 5 份样本进行检测,目前本中心只对普

通冰冻血浆进行灭活,共留取 140 份标本。依据《中华人民共和国国家标准 - 全血及成分血质量要求》,主要测定:(1)血浆蛋白含量,亚甲蓝残留量和无菌试验;(2)病毒灭活效果的测定:委托上海血液中心上海输血研究所输血传染病研究室进行病毒灭活效果检测。采用啖疱疹病毒(VSV)和 Sindbis 病毒作为指示病毒,以细胞病变法检测灭活前后病毒滴度,Vero 细胞作为指示细胞,病毒滴度按 Karber 法计算。

2 结果

2.1 病毒灭活效果 见表 1。Sindbis 病毒灭活前病毒滴度($\lg\text{TCID}_{50}/\text{mL}$)为 4.5~6.5,灭活后为 0.5;VSV 病毒灭活前病毒滴度为 4.5~6.5,灭活后为 0.5,病毒降低量均 ≥ 4 ,病毒灭活效果符合国家规定要求^[2]。

表 1 病毒检测结果

		病毒滴度($\lg\text{TCID}_{50}/\text{mL}$)					
		50 份	15 份	40 份	10 份	10 份	15 份
Sindbis 病毒	灭活前	4.5	4.8	5.5	5.5	6.0	6.5
	灭活后	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
VSV 病毒	灭活前	4.5	4.8	5.2	5.5	6.0	6.5
	灭活后	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

2.2 亚甲蓝病毒灭活后血浆(普通血浆)质量检测 见表 2。完全符合《中华人民共和国国家标准 - 全血及成分血质量要求》GB18469-2012 对病毒灭活冰冻血浆质量控制的要求。质量指标:血浆容量及血浆蛋白含量、亚甲蓝最终残留量均能达到质量要求。亚甲蓝残留量根据临床输注量,用最大浓度输注量不超过临床较低剂量 0.5%,属于安全的剂量范围内。

表 2 病毒灭活冰冻血浆质量检测结果

质量控制项目	要求固定标准(灭活前)	质量检测结果(灭活后)
外观	清亮、半透明	清亮、部分带淡蓝色
平均容量(mL)	209.5	200.1
平均血浆蛋白含量(g/L)	66.99	66.23
亚甲蓝残留量(mmol/L)	≤ 0.30	0.2356
无菌试验	无细菌生长	无细菌生长

3 讨论

当前输血存在两大风险,即输血免疫反应和输血疾病的传播。血站在防止经输血的疾病传播投入很大,对常见的传播性病毒采取不同试剂不同人员检测两次来把关,这种做法仍存在风险,疾病处于

* 江西省卫生厅新技术推广计划课题(编号:20093148)

舒血宁治疗不稳定型心绞痛 80 例临床疗效观察

司全伟

(河南省洛阳市孟津县中医院 孟津 471100)

关键词:舒血宁;不稳定型心绞痛;中西医结合疗法

中图分类号:R 541.4

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2013.01.034

笔者自 2010 年 3 月~2012 年 9 月,将 160 例不稳定型心绞痛患者随机分两组,分别使用舒血宁联合硝酸甘油和单用西药进行治疗。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 入选标准 (1)过去未发生过心绞痛或心肌梗死,初次发作劳累性心绞痛时间不到 1 个月,疼痛时间 5~15 min; (2)原为稳定型心绞痛,在 3 个月内疼痛频率、程度、时限、诱发因素经常变动,进行性恶化的; (3)休息时或睡眠时发作,舌下含服硝酸异山梨酯片仅出现短暂或不完全性缓解; (4)急性心肌梗死后 1 个月内又出现的心绞痛; (5)疼痛时有缺血性 ST 段改变(抬高或者下移)。将入选的 160 例住院患者按照 1:1 比例随机分为舒血宁组与西药组各 80 例,两组患者基本情况具有可比性 ($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者基本情况对比 ($\bar{X} \pm S$) 例

组别	n	男	女	年龄(岁)	易患因素				
					发病至住院 治疗时间(h)	高血压	高血脂	高血糖	吸烟
舒血宁组	80	60	20	59±12.5	8.6±6.5	25	18	12	33
西药组	80	61	19	60±11.6	8.8±6.4	26	19	11	30

1.2 治疗方法 两组患者入院后均给予心电监护、吸氧、休息、镇静等,并服用常规剂量肠溶阿司匹林、氯吡格雷、阿托伐他汀、卡托普利、倍他乐克等对其进行常规治疗。西药组在常规治疗的基础上,硝酸甘油 10 mg 加 0.9%生理盐水 50 mL 静脉泵入,每日 1 次,连用 7 d 后改为硝酸异山梨酯片口服维持,每次 5 mg,4 次/d,服药 8 d。舒血宁组在常规治

疗的基础上加用舒血宁注射液(国药准字 Z11021351,规格 5 mL/支)20 mL 加入 5%葡萄糖液 250 mL 中静脉滴注,每日 1 次,疗程 15 d,同时应用硝酸甘油,用法同西药组。

1.3 心绞痛症状缓解疗效判定 在同等劳动强度条件下,显效:心绞痛症状消失或基本消失,重度心绞痛减轻到轻度;有效:心绞痛发作次数、程度及持续时间有明显好转;无效:心绞痛症状与治疗前相同或加重。

1.4 心电图疗效判定 显效:休息时,心电图恢复至大致正常或正常,或运动试验转为阴性;有效:休息时心电图 ST 段回升 0.5 mV 以上但未达正常水平,主要导联 T 波倒置变浅 >50%,或 T 波由平坦变为直立;无效:休息时心电图基本与治疗前相同或加重。

1.5 结果 见表 2、表 3。舒血宁组心绞痛症状缓解率、心电图疗效均明显优于单纯西药组 ($P < 0.05$)。

表 2 两组患者心绞痛疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
舒血宁组	80	52	19	9	88.75
西药组	80	38	22	20	75.00

表 3 两组患者心电图疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
舒血宁组	80	50	18	12	85.00
西药组	80	40	19	21	73.75

2 讨论

心绞痛是冠状动脉供血不足引起的心肌急剧的、暂时的缺血与缺氧的临床综合征。不稳定型心绞痛是介于劳累性稳定型心绞痛与急性心肌梗死

参考文献

[1]张霞,周雯,王友森.环氧乙烷在灭菌物品中残留量测定及毒性研究进展[J].中国消毒学杂志,2005,22(2):217-218
 [2]中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会.中华人民共和国国家标准[S].北京:中国标准出版社,2012.11
 [3]Schreiber GB,Busch MP,Kleinman SH,et al.The risk of transfusion-transmitted viral infections.The retrovirus epidemiology donor study[J].N Engl J Med,1996,334(26):1 685-1 690

(收稿日期:2012-10-26)

窗口期,试剂灵敏度和操作人员因素都可能导致病毒传播的发生,还有很多没有被要求检测的病毒都可能在输血过程中发生传播。据报道^[3],采用血清学试验方法,美国输血传播 HBV、HCV 和 HIV 病毒感染的残余风险分别为 1/63 000、1/103 000 和 1/493 000。目前我国国内乙肝感染和携带人数已达到 1.3 亿,占全国人口数近 10%,HIV 的感染和携带也不容乐观,输血后丙肝感染率也是与日俱增,检测方法一直都是血清学试验为主,因此输血后病毒传播风险是无法避免的。

应用亚甲蓝进行病毒灭活能够有效地抑制输血传播病毒,其原理:亚甲蓝是临床用于亚硝酸及