

站合格献浆员中随机抽取 18~55 岁不同年龄人群 539 人的血浆样本,进行破伤风抗体水平检测。结果 破伤风抗体总体阳性率为 88.9%,抗体总体平均含量(ATC)为(2.350±3.246) IU/mL。各年龄组间的阳性率和效价均值差异均无统计学意义。不同性别间的阳性率和效价均值差异均无统计学意义。不同年龄组不同抗体水平分布情况差异亦无统计学意义。结论 松滋市 55 岁以下成年健康人群除少部分人外基本都有预防破伤风的免疫力。

### E-1350 浅谈血站分离血浆的出路

单藕琦

中国输血协会 271000

我国血液制品工作面临的问题和挑战之一是原料血浆采集和利用跟其他国家相比也存在较大的差异,单采血浆站设置有限,采浆量较少,投料量不足,来自血站的分离血浆还不能用于血液制品生产。本文阐述血站分离的血浆调配给任何一、二家血液制品生产企业均不成问题。关键是行政部门政策的调整要先行,除了《献血法》的修订要给血站分离的血浆出路外,当然还要包括详细的企业加工血液制品的作价标准;其次要明确各方的责任;第三要有明细的操作规程;第四生产出来的血液制品如何体现公益性等。

### E-1351 3 种 ELISA 试剂盒对单采血浆中巨细胞病毒中和抗体灵敏度比较

巩艳艳 朱孟沼 马杰 席智赢 管长永

山东泰邦生物制品有限公司 271000

目的 比较 3 种试剂盒对单采血浆中巨细胞病毒中和抗体测定结果的敏感性、相关性和血浆筛查的适用性。方法 采用 Pearson 乘积矩相关性分析方法对 3 种试剂盒的线性关系进行统计学分析。结果 HCMV-IG 高于 20 IU/mL 的血浆样品数量为 9 份(4.71%,Diasorin);Diasorin 与 Serion 试剂盒检测结果之间的直线线性关系系数 93.6%;Diasorin 与 Adaltis 在(0~20) IU/mL 范围线性关系系数 94.6%;Diasorin 与 Serion 的工作范围较广,Diasorin 效价分布范围较宽,梯度更明显。Adaltis 工作范围较窄,不适用于高效价血浆的筛选。结论 Diasorin、Serion、Adaltis 结果具有一致性和相关性;Diasorin 较 Serion、Adaltis 更适用于高效价 HCMV-IG 原料血浆的检测,可用于普通献浆员单采血浆中 CMV 中和抗体的筛查。

### E-1355 响应面法优化静注人免疫球蛋白层析工艺条件

杨虎虎 邵玉娟 高建锋 刘志远 席智赢 管长永

山东泰邦生物制品有限公司 271000

目的 提高层析工艺静注人免疫球蛋白的纯度及收率。方法 采用 Box-Behnken 设计和响应曲面分析(Response surface methodology, RSM)上样 pH 和电导对 IgA 残留率及 IgG 收率的影响。结果 上样 pH 值对 IgA 残留率具有显著影响( $P < 0.05$ );不同上样电导下差异不显著( $P > 0.05$ ),而上样 pH 与电导率的交互作用对 IgA 残留率具有显著的正效应( $P < 0.05$ ),pH 5.2、电导率 0.7 mS/cm 组合为最优工艺条件。结论 保持低 pH、并降低上样电导可以有效提高

CaptoQ 层析去除 IgA 的能力,且保持较高收率。

### E-1357 血型、年龄、性别及保存时间对血浆中凝血因子Ⅷ和纤维蛋白原水平的影响

王宗奎 杜喏 李长清 曹海军 马莉 孙盼 林方昭 叶生亮

中国医学科学院 北京协和医学院 输血研究所 271000

目的 系统分析 ABO 血型系统、年龄、性别及保存时间等对血浆中 FⅧ活性和 Fbg 含量的影响。方法 用凝固法检测 121 份不同血型、年龄、性别的正常献浆者的新鲜冰冻血浆(FFP)中 FⅧ活性和 Fbg 含量。10 份非 O 型的血浆分别在在溶化后 0、1、2、3、5、6、8、12、16、20 和 24 h 检测 FⅧ活性和 Fbg 含量。结果 血型对 FⅧ活性有显著性影响,O 型比非 O 型低约 24% ( $P < 0.01$ ),但对 Fbg 含量无影响。FⅧ和 Fbg 与年龄有显著的线性相关,都随着年龄的增加而增加。50~60 岁的人群与 <40 岁的人群相比,其 FⅧ活性高约 25%,Fbg 高约 20%。性别对 FⅧ和 Fbg 均无显著性影响。FFP 4℃ 保存 24 h 后,其 FⅧ活性减少约 28% ( $P < 0.01$ ),Fbg 含量基本无变化。结论 FⅧ活性和 Fbg 含量随年龄的增高而增高,O 型人群 FⅧ活性显著低于非 O 型人群,性别对 FⅧ和 Fbg 均无影响。FⅧ随时间降低,而 Fbg 基本无变化。

### E-1360 原料血浆及凝血因子产品中 B19 的检测

范亮 王强 蹇远勇 刘通一 严双全 冉曙光 刘小平 吴晓玲

四川远大蜀阳药业股份有限公司 271000

目的 探讨检测原料血浆中 B19 病毒载量在凝血因子产品生产中的必要性。方法 采用 Roche 公司的 COBAS S 201 全自动核酸检测系统对原料血浆及凝血因子产品进行 B19 病毒载量检测。结果 小批量混浆(90 人份血浆/样)112 个,B19 阳性率为 6.25%;经 NAT 初筛阴性的大规模混浆样品 3 个,阳性率 0%;使用 B19 检测阴性血浆所生产的 3 批人纤维蛋白原(Fg)检测均为阴性;3 批人凝血因子Ⅷ(FⅧ)的检测中 2 批阴性,1 批 <75 IU/mL;3 批人凝血酶原复合物(PCC)检测中 1 批阴性,2 批 <75 IU/mL;从市场上购买凝血因子产品进行 B19 检测,A 厂家 1 批 Fg 为  $1.66 \times 10^2$  IU/mL,B 厂家 1 批 Fg 为阴性,C 厂家 1 批 FⅧ为  $2.36 \times 10^5$  IU/mL,D 厂家 1 批 PCC 为  $4.50 \times 10^6$  IU/mL。结论 NAT 检测技术用于原料血浆筛查可有效控制凝血因子类产品中 B19 病毒的残余量。

### E-1361 长效人凝血因子Ⅷ研究进展

赵军<sup>1</sup> 张振<sup>2</sup>

1. 山东省生物制品研究所 271000;2. 山东泰邦生物制品有限公司

凝血因子Ⅷ(FⅧ)被广泛用于 A 型血友病的治疗,并具有良好的耐受性、安全性及治疗效果,但由于凝血因子Ⅷ的半衰期较短,通常需要大剂量,频繁的输注来预防和阻止出血,不仅容易导致患者产生 FⅧ抑制物,而且也给治疗带来