

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20222599

· 论 著 ·

不同采样方法对透析机与供水回路连接处透析用水微生物监测结果的影响

向 杨, 傅丽丽, 彭显杨, 王志强

(陆军特色医学中心肾内科血净中心, 重庆 400042)

[摘要] **目的** 研究不同采样方法对透析机与供水回路连接处透析用水微生物监测结果的影响。**方法** 采集某院 2018 年 1 月—2020 年 12 月 54 台透析机与供水回路连接处的透析用水, 根据不同采样方法分为 3 组, 分别为单人采样组(2018 年 1—12 月)、双人采样组(2019 年 1—12 月)、取样阀采样组(2020 年 1—12 月), 监测 3 组透析用水细菌、内毒素和采样用时情况。**结果** 单人采样组、双人采样组、取样阀采样组透析用水内毒素含量分别为 (0.24 ± 0.33) 、 (0.11 ± 0.09) 、 (0.06 ± 0.03) EU/mL, 细菌培养总数分别为 (19.43 ± 23.13) 、 (9.17 ± 14.73) 、 (1.26 ± 1.62) CFU/mL, 采样用时分别为 (196.50 ± 16.52) 、 (144.17 ± 11.50) 、 (55.02 ± 5.87) s, 总体比较差异均具有统计学意义(均 $P < 0.05$)。组间多重比较结果显示, 差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$), 取样阀组采样用时最少(55.02 s), 平均内毒素含量最低(0.06 EU/mL), 细菌培养菌落数最低(1.26 CFU/mL)。单人采样组、双人采样组、取样阀采样组 3 组透析用水内毒素含量合格率分别为 66.67%、92.59%、98.15%, 细菌培养合格率分别为 77.78%、94.44%、100%, 总体比较差异有统计学意义, 除双人采样组与取样阀采样组比较差异无统计学意义外, 其余各组两两比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.0167$)。**结论** 透析机与供水回路连接处的透析用水通过取样阀取样, 能有效保证采样结果的合格率、准确性, 提高采样效率, 保障透析质量和安全, 有效避免科室成本的增加。

[关键词] 透析用水; 细菌培养; 内毒素; 采样方法

[中图分类号] R181.3⁺2 R187

Effect of different sampling methods on microbial monitoring results of dialysis water at the connection between dialysis machine and water supply circuit

XIANG Yang, FU Li-li, PENG Xian-yang, WANG Zhi-qiang (Blood Purification Center of Nephrology Department, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing 400042, China)

[Abstract] **Objective** To study the effect of different sampling methods on microbial monitoring results of dialysis water at the connection between dialysis machine and water supply circuit. **Methods** Dialysis water at the connection between 54 dialysis machine and water supply circuit in a hospital from January 2018 to December 2020 was sampled, according to different sampling methods, samples were divided into three groups: single-person sampling group (January–December 2018), double-person sampling group (January–December 2019) and sampling-valve sampling group (January–December 2020). Bacteria, endotoxin and sampling time of dialysis water in three groups were monitored. **Results** The endotoxin contents of dialysis water in single-person sampling group, double-person sampling group, and sampling-valve sampling group were (0.24 ± 0.33) , (0.11 ± 0.09) , and (0.06 ± 0.03) EU/mL respectively, the total colony numbers of bacterial culture were (19.43 ± 23.13) , (9.17 ± 14.73) , and (1.26 ± 1.62) CFU/mL respectively, and the sampling time were (196.50 ± 16.52) , (144.17 ± 11.50) , and (55.02 ± 5.87) seconds respectively, the overall difference was significant (all $P < 0.05$). Multiple comparisons among

[收稿日期] 2022-03-07

[作者简介] 向杨(1990-),男(汉族),重庆市人,护师,主要从事血液净化护理管理、血透室感控管理、透析设备维护管理研究方向。

[通信作者] 傅丽丽 E-mail: 2598252602@qq.com

groups showed that differences were all significant (all $P < 0.05$). In sampling-valve sampling group, sampling time was the shortest (55.02 seconds), average content of endotoxin was the lowest (0.06 EU/mL), and the colony number of bacterial culture was the lowest (1.26 CFU/mL). The qualified rates of endotoxin content in dialysis water of single-person sampling group, double-person sampling group and sampling-valve sampling group were 66.67%, 92.59% and 98.15% respectively, and qualified rates of bacterial culture were 77.78%, 94.44% and 100% respectively, difference of the overall comparison was significant, except that there was no significant difference between double-person sampling group and sampling-valve sampling group, pairwise comparison of the other groups were all significantly different (all $P < 0.0167$). **Conclusion** Sampling of dialysis water at the connection between dialysis machine and water supply circuit through sampling-valve can effectively ensure qualified rate and accuracy of sampling results, improve sampling efficiency, ensure dialysis quality and safety, and effectively avoid the increase of department cost.

[Key words] dialysis water; bacterial culture; endotoxin; sampling method

血液透析是尿毒症患者最常用、最有效的肾替代治疗方法之一。血液透析患者每周可能接触到 360 L 甚至更多的透析用水,是健康人群饮用水的 30 倍^[1]。透析液是由浓缩透析液和透析用水按一定的比例(1:34)混合生成,透析用水的质量直接影响患者生命健康^[2]。透析用水有着微量或者慢性的微生物污染都可能给透析患者造成慢性毒性反应,包括心脏功能受损等^[3]。随着科技的进步,高通量透析和在线血液透析滤过技术的发展,对透析用水的质量提出了更高的要求^[4-5]。因此,需定期对透析用水的质量进行监测,以确保患者透析安全和透析质量。细菌培养、内毒素监测是衡量透析用水质量的重要标准,而采样方法是影响细菌培养和内毒素检测结果的主要因素之一^[6]。血液透析及相关治疗用水(YY 0572—2015)标准中,明确指出需要对透析机与供水回路连接处(透析机进水口与供水软管连接处)的透析用水进行采样监测,当出现大于干预值水平的结果必须采取干预措施,包括重新采样和消毒等。临床中常用的采样方法是将透析机与供水管路的连接软管拆下后取样^[7],但采样时常因操作不当等原因导致标本污染,造成假阳性结果,增大工作人员工作量,造成人力、物力浪费等不必要的损失^[8]。本研究旨在比较不同采样方法对透析机与供水回路连接处透析用水微生物监测结果的影响,以期促进透析质量和安全,为临床工作人员采集透析用水的方法提供理论依据,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采集某院肾内科血净中心 2018 年 1 月—2020 年 12 月 54 台透析机与供水回路连接处的透析用水,检测透析用水中细菌数、内毒素含量

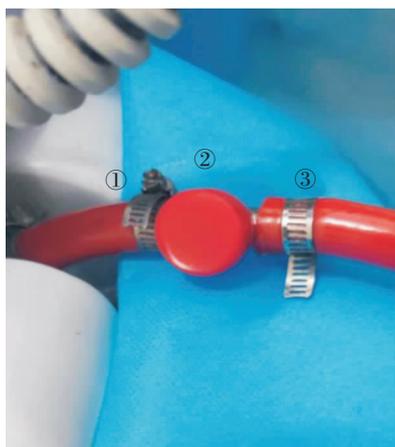
(只选取首次采样结果,不记录复查的结果)。机型包括旭化成 MDS-101、贝朗 Dialog +、贝朗 Dialog + on-line、威高 DBB-06S 四种型号。期间一直使用同一台水处理机,每年更换一次反渗透膜,每年更换一次透析机供水软管,且每月对水处理机与透析机行联动化学消毒,以避免供水管路细菌滋生^[9]。

1.2 方法 根据不同采样方法分为 3 组,分别为单人采样组(2018 年 1—12 月)、双人采样组(2019 年 1—12 月)、取样阀采样组(2020 年 1—12 月)。3 组采样时间均在水处理机消毒前,采样部位均为透析机与供水回路的连接处,采样频次为每台透析机每年至少一次,采样人员为科室经过培训合格的固定技师,由专人记录每次采样所消耗的时间和检测结果。

1.2.1 单人采样组 全程操作由一名操作者完成,包括拆装进水管、进水管出口消毒和水质标本的留取,全程注意无菌操作。采样方法为先用 75%乙醇棉签消毒西林瓶,然后关闭进水阀,分离透析机与供水管,接着用 75%乙醇棉签消毒出水口两次,接着打开进水阀让反渗水冲洗出水口 60 s,再用空针抽取标本 5 mL 注入西林瓶送检,最后重新连接透析机与进水管。

1.2.2 双人采样组 采用双人操作采样法,一名操作者负责进水阀的开关和进水管路的拆、装,另一名操作者负责供水管出口和西林瓶的消毒及采样及标本的留取,全程注意无菌操作。

1.2.3 取样阀采样组 通过安装在透析机供水软管上且尽量靠近透析机进水口的取样阀(图 1)采样^[7],由双人完成操作,一名操作者负责打开取样阀保护罩和用 75%乙醇棉签消毒取样阀上的硅胶采样口 2 遍后待干,同时另一名操作者消毒西林瓶,用空针插入采样口抽取 5 mL 标本注入西林瓶送检,全程注意无菌操作。



注:①机器端,②采样口,③供水端。

图 1 安装在透析机与供水回路上的取样阀

Figure 1 Sampling-valve installed on dialysis machine and water supply circuit

1.3 观察指标 透析用水中的内毒素含量和细菌培养总数,根据血液透析及相关治疗用水(YY 0572—2015)标准^[10],内毒素含量应 ≤ 0.25 EU/mL,当 >0.125 EU/mL 应予干预;细菌培养总数应 ≤ 100 CFU/mL,当 >50 CFU/mL 应予干预。根据监测结果,将干预值以下视为合格,达到干预值最低水平视为不合格。单个标本采样用时,是指从单个标本

开始采样计时,到采样结束并将设备复原停止计时。

1.4 统计学方法 应用 SPSS 23.0 统计软件分析数据,定性资料用频数、百分比描述。定量资料用均数 \pm 标准差表示,采用单因素方差分析,两两比较时采用 Dunnett-*t* 检验;定性资料总体比较采用卡方检验, $P \leq 0.05$ 表示差异具有统计学意义,两两比较采用 α 分割法, $P < 0.0167$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 3 组透析用水监测结果 3 组透析用水内毒素含量、细菌培养总数、采样用时结果各组总体比较采用单因素方差分析,差异均具有统计学意义(*F* 值分别为 11.680、1 884.707、17.806,均 $P < 0.05$)。组间多重比较采用 Dunnett-*t* 检验分析,3 组内毒素结果、细菌培养结果、采样用时,结果显示单人采样组与双人采样组,双人采样组与采样阀采样组,单人采样组与取样阀采样组比较,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。取样阀组采样用时最少(55.02 s),平均内毒素含量最低(0.06 EU/mL),细菌培养菌落数最低(1.26 CFU/mL),见表 1、2。

表 1 3 组透析用水内毒素含量、细菌培养总数、采样用时监测结果

Table 1 Monitoring results of endotoxin content, total colony number of bacterial culture and sampling time of three groups of dialysis water

项目	组别	样本数	平均值	标准差	标准误差	平均值的 95%CI		最小值	最大值
						下限	上限		
内毒素(EU/mL)	单人采样组	54	0.24	0.33	0.044	0.15	0.33	0.04	1.25
	双人采样组	54	0.11	0.09	0.013	0.08	0.13	0.01	0.49
	取样阀组	54	0.06	0.03	0.005	0.05	0.07	0.01	0.13
	小计	162	0.14	0.21	0.017	0.10	0.17	0.01	1.25
细菌培养(CFU/mL)	单人采样组	54	19.43	23.13	3.15	13.11	25.74	0	84.00
	双人采样组	54	9.17	14.73	2.01	5.15	13.19	0	65.00
	取样阀组	54	1.26	1.62	0.22	0.82	1.70	0	5.00
	小计	162	9.65	16.96	1.33	7.02	12.29	0	84.00
采样用时(s)	单人采样组	54	196.50	16.52	2.25	191.99	201.01	168.00	246.00
	双人采样组	54	144.17	11.50	1.57	141.03	147.31	125.00	172.00
	取样阀组	54	55.02	5.87	0.79	53.42	56.62	40.00	63.00
	小计	162	131.90	59.81	4.69	122.61	141.18	40.00	246.00

表 2 3 组透析用水监测结果多重比较结果

Table 2 Multiple comparison results of monitoring results of three groups of dialysis water

项目	分组	平均值差值 (I-J)	标准误差	t	95%CI	
					下限	上限
内毒素	单人采样组 VS 双人采样组	0.13	0.05	0.020	0.02	0.24
	单人采样组 VS 取样阀组	0.18	0.05	0.001	0.07	0.28
	双人采样组 VS 取样阀组	0.05	0.01	0.004	0.01	0.08
细菌培养	单人采样组 VS 双人采样组	10.26	3.73	0.022	1.18	19.34
	单人采样组 VS 取样阀组	18.17	3.16	0.000	10.39	25.94
	双人采样组 VS 取样阀组	7.91	2.02	0.001	2.94	12.88
用时	单人采样组 VS 双人采样组	52.33	2.74	0.000	45.67	58.99
	单人采样组 VS 取样阀组	141.48	2.39	0.000	135.64	147.33
	双人采样组 VS 取样阀组	89.15	1.76	0.000	84.86	93.44

2.2 3 组透析用水内毒素含量和细菌培养合格率比较 3 组透析用水内毒素含量和细菌培养合格率总体比较采用卡方检验,结果显示 3 组透析用水内毒素含量和细菌培养合格率总体比较,差异均具有统计学意义(均 $P < 0.05$)。进一步两两比较采用卡

方 α 分割法,内毒素、细菌培养合格率:除双人采样组与取样阀采样组相比,差异均无统计学意义(均 $P > 0.0167$),其余各组两两比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.0167$)。见表 3。

表 3 3 组透析用水内毒素含量和细菌培养总数合格率比较

Table 3 Comparison of qualified rate of endotoxin content and total colony number of bacterial culture in three groups of dialysis water

项目	组别	合格份数	合格率(%)	χ^2	P	对比组	χ^2	P
内毒素 (n = 54)	单人采样组	36	66.67	25.032	< 0.001	单人组 VS 双人组	11.188	< 0.001
	双人采样组	50	92.59			双人组 VS 取样阀组	1.887	0.169
	取样阀组	53	98.15			取样阀组 VS 单人组	18.458	< 0.001
细菌培养 (n = 54)	单人采样组	42	77.78	17.192	< 0.001	单人组 VS 双人组	6.327	0.012
	双人采样组	51	94.44			双人组 VS 取样阀组	3.086	0.079
	取样阀组	54	100			取样阀组 VS 单人组	13.500	< 0.001

3 讨论

透析用水极易受到微生物及内毒素污染,即使是低浓度的内毒素,长期蓄积也会导致各种急、慢性并发症,甚至引发危及生命的群体性透析反应^[11]。虽然体积大一点的微生物污染能够被透析液过滤器和透析器阻挡,但是小分子的内毒素却可能穿透滤器进入人的身体^[12]。如果透析用水质量不合格,可导致患者动脉硬化、免疫功能降低等严重并发症,部分患者可能出现脓毒血症、败血症等并发症,增加患者死亡风险^[13]。

本研究结果显示,取样阀采样组和双人采样组

的透析用水检测合格率均高于单人采样组,说明采取单人操作时,操作环节繁多,很容易造成标本污染,增加假阳性;而取样阀采样组和双人采样组均是由两人操作,明确的分工合作减少了水质标本在采样过程中被污染的可能,且采样人员相互监督提醒,提高了采样的准确率。单人采样组单个标本采样用时平均为 196.50 s,双人采样组平均为 144.17 s,取样阀组平均为 55.02 s,取样阀组与单人采样组对比平均所耗时间减少 141.48 s,说明取样阀组采样用时最少。取样阀采样组透析用水内毒素含量和细菌培养总数均低于双人采样组,可能与双人采样组是采取传统的分离管路与透析机后再采样的方法,会增加标本污染的可能。

与传统单人采样及双人采样法对比, 取样阀采样具有以下优势: ①操作方便、耗时少。取样阀的取样口材料是精密硅胶垫, 硅胶垫能够采样 100 次以上, 而且硅胶垫损坏后只需要更换硅胶垫, 不用更换整个取样阀。针管插入即取, 方便快捷, 采样后自动闭合不会漏水。而采用传统采样方法, 拆卸步骤费时费力。②保证标本准确性。使用取样阀采样, 采样过程保证了封闭性, 操作环节少, 采取的标本真实可靠, 不易发生因操作失误造成标本污染。而传统采样办法, 采样导致水路暴露在外, 且操作环节多, 任何环节都可能造成标本被污染^[14], 出现假阳性使得标本不能准确反映真实的水质情况。③采样时机的科学性。使用取样阀, 采样过程科学无菌, 可以在任何需要的时候采样。而传统采样方法, 必须关闭水路, 故只能在透析机空闲时采样, 给采样和送检工作带来不便。④保障透析机和供水管路的安全。使用取样阀采样, 没有将管路暴露在外, 降低了污染物从管路进入透析水路系统的概率^[15]。而采用传统采样方法需要分离透析机和供水管, 使得透析机和水路暴露, 采样时不仅消毒剂会残留在管路上, 而且易造成供水管路和透析机进水口的污染。⑤节约成本。根据血液透析及相关治疗用水 (YY 0572—2015) 要求, 透析用水微生物检测结果达到干预值时, 需停用该透析机, 重新采样送检, 如果结果仍异常会对进水管再次消毒处理。通过取样阀采样, 减少了假阳性, 减少了透析机停用、透析管路再次消毒、重新采样等造成的经济及时间成本损失。⑥减少工作量。透析室的水处理系统包括水处理机和输水管道及透析机供水管路, 水处理系统的维护常常由血透技师完成^[16], 使用取样阀后提高了水质检测的准确性, 避免技师重复采样。

综上所述, 好的采样方法才能获取更准确的水质监测结果, 有助于保障临床工作的正常开展和患者的安全。一个简单易行的方法能够减少临床科室不规范、不全面采样的现象^[2]。透析机与供水回路连接处的透析用水通过取样阀采样, 能有效保证采样结果的合格率、准确性, 保障透析质量和安全, 避免科室成本的增加。该方法简单易行, 安全可靠, 成本低, 容易推广和被接受, 具备一定的临床价值和意义。

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突。

[参考文献]

- [1] 宁培勇, 纪学悦, 丁津华, 等. 不同检测方法对透析用水细菌监测的应用性研究[J]. 中国血液净化, 2019, 18(5): 341 - 344.
Ning PY, Ji XY, Ding JH, et al. Applied study on different test method for bacterial monitoring in dialysis water[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2019, 18(5): 341 - 344.
- [2] 曾其莉, 江永忠, 张静玲, 等. 不同采样点对透析用水微生物监测结果的影响[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(3): 265 - 268.
Zeng QL, Jiang YZ, Zhang JL, et al. Effect of different sampling points on microbial monitoring results of dialysis water [J]. Chinese Journal of Infection Control, 2021, 20(3): 265 - 268.
- [3] Ibrahim M, Behairy M, El-Ashry M, et al. Cardiovascular risk of circulating endotoxin level in prevalent hemodialysis patients[J]. Egypt Heart J, 2018, 70(1): 27 - 33.
- [4] Zhao T, Yu Y, Li Y. Application of ultra pure dialysate in blood purification treatment[J]. Chin J Blood Purif, 2017, 16(6): 427 - 430.
- [5] 田其生, 魏新平, 柳竹青, 等. 多地区多中心透析用水质量控制情况调查分析[J]. 中国血液净化, 2018, 17(11): 777 - 779.
Tian QS, Wei XP, Liu ZQ, et al. Study on quality control of dialysis water among different hemodialysis centers from different areas[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2018, 17(11): 777 - 779.
- [6] 邵卫东, 潘亚萍, 汪洁, 等. 透析液细菌污染监测与分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2007, 17(1): 47 - 48.
Shao WD, Pan YP, Wang J, et al. Bacterial contamination of dialysate: a surveillance and investigation[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2007, 17(1): 47 - 48.
- [7] 中国医院协会血液净化中心管理分会临床工程技师学组. 血液净化临床工程师日常工作内容和常规操作的指导意见[J]. 中国血液净化, 2016, 15(12): 641 - 655.
Clinical engineering technician group of blood purification center management branch of China Hospital Association. Daily work contents and routine operation guidance of clinical engineering technicians of blood purification[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2016, 15(12): 641 - 655.
- [8] 秦瑾, 冯忠军, 李筱轶, 等. 透析液内毒素检测采样方法的探讨[J]. 河北医科大学学报, 2010, 31(8): 1002 - 1003.
Qin J, Feng ZJ, Li XY, et al. Discussion on sampling method of dialysate endotoxin test[J]. Journal of Hebei Medical University, 2010, 31(8): 1002 - 1003.
- [9] Schepers E, Glorieux G, Eloit S, et al. Assessment of the association between increasing membrane pore size and endotoxin permeability using a novel experimental dialysis simulation setup[J]. BMC Nephrol, 2018, 19(1): 1.
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 血液透析和相关治疗用水: YY 0572—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
China Food and Drug Administration. Water for hemodialysis and related therapies: YY 0572 - 2015[S]. Beijing: Standards

Press of China, 2017.

- [11] 管红杰, 左力. 全国血液透析中心医务人员对《血液透析及相关治疗用水》YY 0572—2015 认知及实践状况调查结果分析[J]. 中国血液净化, 2019, 18(1): 65—68.

Guan HJ, Zuo L. Nationwide investigation on the dialysis center staff to understand and practice the “Water for hemodialysis and related therapies” YY 0572—2015[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2019, 18(1): 65—68.

- [12] 王秀珍, 乔美珍, 金美娟, 等. 某市血液透析现状及透析用水和透析液质量合格情况调查[J]. 中国感染控制杂志, 2018, 17(4): 325—328.

Wang XZ, Qiao MZ, Jin MJ, et al. Status of hemodialysis and qualified status of dialysis water and dialysate in a city[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2018, 17(4): 325—328.

- [13] 周福德, 王梅. 北京市血液透析单位透析用水及透析液质量的持续性质量改进[J]. 中国血液净化, 2006, 5(4): 178—181.

Zhou FD, Wang M. The continuous quality improvement of hemodialysis water and dialysate in hemodialysis centers in Beijing[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2006, 5(4): 178—181.

- [14] 曹剑梅, 张冰, 李雷, 等. 采样和检验环节影响透析液及透析用水内毒素结果的常见原因及应对措施[J]. 透析与人工器官, 2020, 31(3): 36—39.

Cao JM, Zhang B, Li L, et al. Common causes and countermeasures affected the endotoxin results of dialysate and dialy-

sis water during sampling and inspection[J]. Chinese Journal of Dialysis and Artificial Organs, 2020, 31(3): 36—39.

- [15] 蒋忠伟, 曹靖, 杨伟威, 等. 不同供水管路对透析用水内毒素控制的影响[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(9): 38—41.

Jiang ZW, Cao J, Yang WW, et al. Effects of different water supply pipelines on endotoxin control in dialysis water[J]. China Medical Devices, 2019, 34(9): 38—41.

- [16] 黄华敏, 宋羽成, 柯晓洁, 等. 透析用水内毒素含量检测数据调查研究分析[J]. 中国血液净化, 2021, 20(1): 59—61.

Huang HM, Song YC, Ke XJ, et al. Investigation on the data of endotoxin content in dialysis water[J]. Chinese Journal of Blood Purification, 2021, 20(1): 59—61.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:向杨,傅丽丽,彭显杨,等.不同采样方法对透析机与供水回路连接处透析用水微生物监测结果的影响[J].中国感染控制杂志,2022,21(6):573—578. DOI:10.12138/j.issn.1671—9638.20222599.

Cite this article as: XIANG Yang, FU Li-li, PENG Xian-yang, et al. Effect of different sampling methods on microbial monitoring results of dialysis water at the connection between dialysis machine and water supply circuit[J]. Chin J Infect Control, 2022, 21(6): 573—578. DOI: 10.12138/j.issn.1671—9638.20222599.