

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20216394

· 论 著 ·

不同采样点对透析用水微生物监测结果的影响

曾其莉, 江永忠, 张静玲, 邹伟, 李艳伟, 余波, 雷亚克

(湖北省疾病预防控制中心卫生检验检测研究所, 湖北 武汉 430079)

[摘要] **目的** 观察不同采样点透析用水微生物监测结果的差异, 探讨供水管路微生物污染高风险环节。**方法** 依据 YY 0572—2015《血液透析及相关治疗用水》要求, 对 57 所透析中心进行多点采样, 包括水处理系统出水口、回水口、进水软管与透析机连接处等, 检测透析用水菌落总数和内毒素指标。**结果** 透析用水菌落总数和内毒素合格率, 以水处理系统出水口处最高, 均为 100%; 其次为回水口处, 分别为 96.88%、95.31%, 进水软管与透析机连接处分别为 80.86%、77.03%; 储水罐、配液桶等处两项合格率最低, 分别为 66.67%、83.33%。**结论** 透析机连接软管、储水罐、配液桶等处是透析用水污染的主要环节, 临床消毒应关注到此类消毒盲区, 日常监测应强化对透析机连接软管等高风险点的采样。

[关键词] 透析用水; 采样点; 连接软管; 微生物污染; 内毒素; 联机消毒

[中图分类号] R187

Effect of different sampling points on microbial monitoring results of dialysis water

ZENG Qi-li, JIANG Yong-zhong, ZHANG Jing-ling, ZOU Wei, LI Yan-wei, YU Bo, LEI Ya-ke (Institute of Health Inspection and Testing, Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention, Wuhan 430079, China)

[Abstract] **Objective** To observe the difference in microbial monitoring results of dialysis water in different sampling points, and explore high-risk links of microbial contamination in water supply pipeline. **Methods** According to the requirements of YY 0572—2015 “Water for hemodialysis and related therapies”, 57 dialysis centers were sampled at multiple points, including water treatment system water outlet, water return outlet, connection of water inlet hose and dialysis machine, the total number of bacterial colonies and endotoxin index of dialysis water were detected. **Results** The qualified rates of total bacterial colonies and endotoxin in dialysis water at water outlet of water treatment system were the highest, both were 100%, followed by 96.88% and 95.31% at the water return outlet, qualified rate at the connection of water inlet hose and dialysis machine were 80.86% and 77.03% respectively, qualified rate of total bacterial colonies and endotoxin in water storage tank and liquid preparation barrel were the lowest, which were 66.67% and 83.33% respectively. **Conclusion** Connection of hose and dialysis machine, water storage tank and liquid preparation barrel are the main links of contamination of dialysis water, clinical disinfection should pay attention to these disinfection blind area, sampling of connection at hose and dialysis machine and other high-risk points in daily monitoring should be strengthened.

[Key words] dialysis water; sampling point; connecting hose; microbial contamination; endotoxin; online disinfection

[收稿日期] 2020-06-22

[作者简介] 曾其莉(1979-), 女(汉族), 四川省成都市人, 副主任技师, 主要从事消毒检测与医院感染监测研究。

[通信作者] 雷亚克 E-mail: 16051520@qq.com

目前,慢性肾病和尿毒症发病率呈逐年上升趋势,血液透析是维持终末肾衰竭患者生命的有效治疗手段之一。透析用水作为透析液的重要组成,可通过透析膜与患者血液进行物质交换,人体接触量约高达每周 300~400 L,其质量直接关系到患者预后。而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^[1-4]。

国家食品药品监督管理总局于 2017 年实施的 YY 0572—2015《血液透析及相关治疗用水》(简称 YY 0572—2015)更新了我国对透析用水安全标准、检测方法和采样部位的要求^[5],但文中对于采样点的描述,各方有不同理解和取舍,出现了医疗机构、疾病预防控制中心以及第三方检测机构监测结果不一致的现象。本研究依据 YY 0572—2015 中的要求对全部采样点采样,对比不同采样点菌落总数和内毒素合格率的差异,以较全面地反映透析用水真实污染水平,探讨供水管路微生物控制的高风险环节。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2017—2019 年随机监测某省开展血液透析的医疗机构,水处理系统按实际数量采样,进水软管与透析机连接处按每所 3~5 台采样。透析用水管路及采样点见图 1。

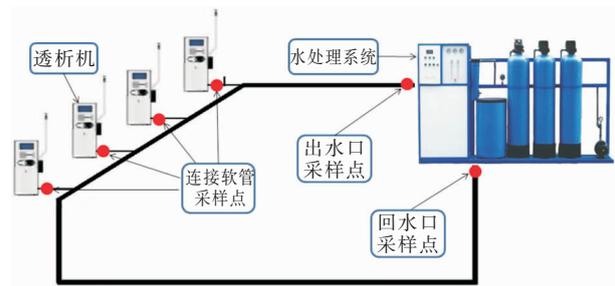


图 1 透析用水管路及采样点示意图

Figure 1 Diagram of dialysis water pipeline and sampling points

1.2 试验材料 生物安全柜(型号 ESCO AC2-6SI)、生化培养箱(型号 SHP-350)、干式恒温仪(型号 TAL-MT)、无菌采样管、R2A 琼脂培养基(北京陆桥技术有限责任公司)、内毒素专用采样瓶、透析专

用内毒素检测试剂盒(凝胶法,限值 0.25 EU/mL,厦门鲎试剂生物科技股份有限公司)。

1.3 试验方法

1.3.1 采样方法 采样时遵循无菌操作的原则,在水处理系统正常运转时,用 75%乙醇纱布擦拭消毒采样口,打开阀门放水冲洗 1 min,同一采样点用无菌采样管和内毒素采样瓶分别采集透析用水 10 mL;进水软管与透析机连接处若未安装简易采样接头,则需拆卸软管后同上述采样。采样后 4 h 内检测,或 2~8℃冷藏 24 h 内检测。

1.3.2 检测方法 ①菌落总数:采用平板倾注法,分别取 1 mL 透析用水平行接种 2 块平皿,以 R2A 琼脂倾注,21℃培养 7 d 后计数菌落。同时采用培养基作阴性对照。②内毒素:采用凝胶限度法,按试剂盒说明书要求,用无内毒素水制备阴性对照管,标准品制备阳性对照管;用标准品和透析用水制备供试品阳性对照管;用透析用水制备供试品管。4 组各平行制备 2 管,均放入 37℃干式恒温仪孵育 60 min 后取出,缓慢倒转观察凝结情况。试管内容物呈坚实凝胶,未从管壁滑脱者为 >0.25 EU/mL;试管内容物不呈凝胶,或生成凝胶但不能保持完整并从管壁滑脱者为 <0.25 EU/mL。

1.4 结果分析 依据 YY 0572—2015,菌落总数 ≤ 100 CFU/mL 判定为合格,内毒素 ≤ 0.25 EU/mL 判定为合格,应用 SPSS 17.0 进行统计学处理, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

共采集 57 所各级各类医疗机构透析用水 342 份,菌落总数合格率为 87.13%,内毒素合格率为 84.80%,两项指标的总体合格率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.776, P > 0.05$)。其中水处理系统出水口菌落总数和内毒素指标合格率最高,均为 100%,其次为水处理系统回水口,合格率分别为 96.88%、95.31%;进水软管与透析机连接处采集标本数量最多,其菌落总数和内毒素合格率分别为 80.86%、77.03%;少数透析中心仍配有储水罐、配液桶等辅助设备,其菌落总数和内毒素合格率最低,分别为 66.67%、83.33%,不同采样点之间菌落总数合格率、内毒素合格率差异均有统计学意义(χ^2 值分别为 24.298、26.563,均 $P < 0.001$)。见表 1。

表 1 不同采样点透析用水微生物指标监测合格情况

Table 1 Qualified result of microbial monitoring indexes of dialysis water at different sampling points

采样点	采样数 (份)	菌落总数		内毒素	
		合格数 (份)	合格率 (%)	合格数 (份)	合格率 (%)
水处理系统出水口	63	63	100.00	63	100.00
水处理系统回水口	64	62	96.88	61	95.31
进水软管与透析机连接处	209	169	80.86	161	77.03
储水罐、配液桶入水口	6	4	66.67	5	83.33
合计	342	298	87.13	290	84.80

3 讨论

目前,血液透析水处理设备普遍采用以双级反渗透工艺为核心的水处理技术,能够去除大部分水中的有害离子,但由于病区供水管路结构复杂,输送路线较长等原因,极易导致管道细菌生物膜形成,因此,造成透析用水不合格的主要因素是微生物。近年来各国专家逐步认识到透析用水微生物污染对血液透析患者的潜在危害,而目前常规监测所发现的水质污染很可能只是实际情况的冰山一角^[6]。如何及时发现、科学评价,并有效解决透析用水微生物污染是一个急需关注的问题。

YY 0572—2015 中要求,透析用水采样部位“应在透析装置和供水回路的连接处收集试样,取样点应在供水回路的末端或在混合室的入口处”。该标准对采样点进行了双重叙述,在一定程度上造成了各执行部门理解的差异,并自行根据实际情况选择采样点,出现了各方监测结果不一致的现象。细读 YY 0572—2015 全文可见,“本标准规定了血液透析、血液透析滤过和在线血液滤过或在线血液透析滤过中制备透析浓缩液和透析液及血液透析器再处理所用水的最低要求”,以及“透析用水包括透析液的制备用水、透析器的再处理用水、透析浓缩液的制备用水和在线置换制备用水”^[7],这些具体的叙述进一步明确了透析用水从双级反渗透生成后,直至被混合成透析液之前,期间任何一个环节都应被关注并管控,其检测指标都应符合本标准。但在实际执行中,检测人员往往受限于对透析管路工程的专业认知和采样实施难度,绝大多数医疗机构和检测机构只选取水处理系统出水口、回水口进行采样,忽略了进水软管与透析机连接处,且更未关注过储水罐、配液桶这类特殊采样点。

透析水管路的日常消毒主要分为水处理系统及其供水管路消毒、透析机内部管路消毒两大部分。消毒方式包括定期的化学消毒和热消毒^[8],均能有效控制所消毒管路的微生物污染,但进水软管恰恰是这两部分管路的连接处,传统的分区消毒方式无法作用到该处,因此,连接软管最终成为了消毒盲区。不少医院透析机连接软管从安装至今数年间从未被消毒或更换过。对不同使用年限、不同材质的透析机软管内壁进行电镜扫描,结果显示有成簇生长的杆菌层层叠加,连接成结构极其复杂的网状生物膜,并随着时间的延长,细菌不断聚集、黏附,形成稳固的立体结构,生物膜一旦生成则难以清除,并不断释放游离态细菌及其代谢产物内毒素污染透析用水^[9]。本研究结果也进一步证实,连接软管中的透析用水微生物污染率最高,风险最大,无论是菌落总数还是内毒素合格率都低于水处理系统($P < 0.05$)。虽然大颗粒的微生物最终会被透析机内部过滤器或透析器拦截,但小分子的内毒素却能与透析液混合直接进入人体,引起多种并发症^[10]。

YY 0572—2015 已实施近 3 年,但我国各地对透析用水的质量监测仍不够规范,存在采样点不统一,检测方法不规范等诸多问题,掩盖了透析用水真实的污染状况,导致临床日常监测出现盲区,未能做到切实有效的质量控制。本研究在采样过程中也发现,仅有极少数管路工程师或医护人员关注到了连接软管的污染问题,对水处理系统、供水管路、透析机采取联机消毒的方法,使消毒因子到达透析用水循环的每个环节,包括连接软管,以避免消毒盲区的存在^[11-12]。但由于联机消毒耗时、耗力,且受设备性能限制,并没有形成统一的操作流程和规范要求。也有少数医院以安装 U 型回路软管取代传统单向 T 型连接软管,此设计在很大程度上避免了消毒盲区,但也未能得到真正推广应用。究其原因,可能与日常不规范、不全面的采样而得出“合格率 100%”的监测结果有关。

今后应多学科联合,对供水管路设计、连接软管材料、细菌生物膜形成规律及消毒处理方法等进行深入研究,对管路生物膜实现综合性防控^[13-14]。无论是医疗机构还是检测机构,均应规范透析用水的微生物检测。加强进水软管与透析机连接处等高风险采样点的监测,掌握真实、客观的透析用水污染情况,及时反馈至临床以便采取应对措施,才能为广大透析患者提供健康保障。

[参 考 文 献]

- [1] 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》YY0572—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.
- [2] 季大玺, 徐斌. 血液透析用水质量与患者远期预后[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2012, 21(6): 540-541.
- [3] 钱雪峰, 乔美珍, 金美娟, 等. 三种用于血液透析和相关治疗用水微生物学监测方法的评价[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(8): 698-701.
- [4] 刘娟, 吴斌, 王顺. 武汉地区医院血液透析用水、透析液和置换液内毒素水平调查分析[J]. 现代医院, 2017, 17(3): 320-322.
- [5] 陈秀强. 血液透析用水及透析液质量监测现状分析[J]. 中国血液净化, 2011, 10(7): 403-406.
- [6] 陈仙明, 刘弋青, 吕维敏. 透析用水处理设备标准的研究进展[J]. 生物医学工程研究, 2010, 29(1): 55-58.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 血液透析及相关治疗用水: YY 0572—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [8] 刘学军. 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.
- [9] 杨冬华, 赵璐, 绽丽, 等. 血液透析装置与供水回路连接端聚氯乙烯软管管道细菌生物膜研究[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(8): 768-771.
- [10] 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.
- [11] 宋伟, 刘文虎. 透析液生物污染的预防与控制[J]. 中国血液净化, 2008, 7(2): 113-115.
- [12] 刘学军. 如何对血液透析设备进行正确消毒[J]. 中华肾病研究电子杂志, 2013, 2(2): 85-88.
- [13] 庞志钊, 陈慧英. 某市医院血液透析用水细菌污染调查[J]. 中国消毒学杂志, 2017, 34(2): 150-152.
- [14] 赵璐, 杨冬华, 绽丽, 等. 透析机与供水回路间软管生物膜形成对透析用水微生物指标的影响分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(18): 4171-4174.

(本文编辑:文细毛)

本文引用格式: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. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20216394.

Cite this article as: ZENG Qi-li, JIANG Yong-zhong, ZHANG Jing-ling, et al. Effect of different sampling points on microbial monitoring results of dialysis water [J]. Chin J Infect Control, 2021, 20(3): 265-268. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20216394.