

阶段所需要的时间越短。使用生理盐水测试时,大约在 140 s 达到反应平衡,将起始与终止时间确定为 150、450 s。(2)增加标本量:只修改起始与终止时间,不精密度依然较高,仍无法满足要求。增加检测标本量,会降低不精密度,缺点是会降低项目的最大检测上限。标本量为 12 μL 时,有最佳的不精密度和线性检测范围。(3)增加标本量与试剂量:根据仪器操作手册建议,最小反应体积为 350 μL ,推荐参数的总反应体积为 364 μL ,仅稍高于最小反应体积。而在免疫比浊法测定中,要求在抗体中等过量的前提下进行^[10]。增加标本量与试剂量增大了反应体积使读数更加稳定,也能保持反应中的抗体过量。(4)单试剂改为双试剂:免疫比浊测定中,pH 及离子种类也对反应结果影响很大,由于该仪器的特殊混匀方式,将单试剂改为双试剂使用。这样能保证每次加样完成后,有足够的时间使试剂或者标本均匀分布于反应液中。

ISO15189 要求当同一实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时,需有比对数据证明其检测结果的一致性^[11]。本实验室有两台生化分析仪用于 Lp(a)检测,为保证不同检测系统结果的一致性,需要进行对不同仪器的结果进行比对。本研究参考 EP9-A2 文件,以 AU2700 作为比较方法,比对结果表明,两种方法内、间无离群点,在相应医学决定水平浓度处的预期偏倚小于 2.5%,说明两检测系统的预期偏倚较小,结果具有可比性。

全自动生化仪种类繁多,原理和检测方式也区别很大,而试剂厂家在无法取得所有生化仪的情况下,对于市场占用量较少的仪器,试剂厂家有时只能简单复制其他生化仪的参数,造成同样的试剂在不同仪器上的检测性能差别巨大,甚至无法成功定标。本研究通过对试剂参数的调整大幅改善了 Lp(a)在 Siemens Dimension RxL Max 生化仪的检测精密度,检测结果也与 AU2700 比对良好,满足了临床检测的要求,也为修改不适宜的检测参数提供了参考。

• 检验技术与方法 •

三种血清学实验方法对肺炎支原体抗体检测的比较

俞善春,张宏侠,尹 敢,王 慧

(安徽省宣城市人民医院检验科 242000)

摘要:目的 通过比较三种血清学实验方法检测肺炎支原体抗体(MP-IgM)的阳性率,寻求适合于各级医院的肺炎支原体抗体检测方法。方法 选择 284 例典型症状高度符合肺炎支原体感染的患儿血清,采用酶联免疫法(ELISA)、被动凝集法、胶体金法分别检测肺炎支原体抗体,并进行统计学处理。结果 284 例标本中,ELISA 法阳性率最高,为 96.8%;其次为被动凝集法,为 94.7%;胶体金法最低,为 83.1%。ELISA 法与被动凝集法、胶体金法与另外两种方法阳性率之间差异有统计学意义。三种方法检测男、女患儿,ELISA 法阳性率分别为 98.7%、94.4%,被动凝集法阳性率分别为 95.6%、93.6%,胶体金法阳性率分别为 85.4%、80.2%。经统计学处理,不同性别之间阳性率差异无统计学意义。结论 ELISA 法和被动凝集法可作为肺炎支原体感染的首选血清学实验方法,采用胶体金法检测肺炎支原体抗体阴性的患儿,临床医师应结合症状,及时进行复查,避免漏检。

关键词:酶联免疫吸附测定; 胶体金被动凝集; 肺炎支原体抗体

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.01.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)01-0085-02

肺炎支原体是人类支原体肺炎的病原体,尤其是以引起学龄前儿童和青少年肺炎或支气管炎为多见。肺炎支原体由于缺乏细胞壁,对一般的抗菌剂耐药,为达到早期诊断、早期治疗的目的,选用一种高灵敏、高特异、快速、经济的方法诊断肺炎支原体感染显得尤为重要。本文采用了酶联免疫法(ELISA)、被动凝集法、胶体金法三种目前临床上常见的血清学实验检测

参考文献

- [1] 项国谦,卢忠. 脂蛋白(a)在甘油三酯、胆固醇检测结果正常标本中水平分析和临床探讨[J]. 中国卫生检验杂志,2006,16(11):1373-1374.
- [2] 彭玉芳,汪宏良. 血脂及载脂蛋白检测在心血管病中的应用进展[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):592-594.
- [3] 刘光明,黄小兵,陈世豪. 2 型糖尿病肾病患者血清脂蛋白(a)和半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 的变化及相关性研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):455-459.
- [4] Clinical Laboratory and Standards Institute. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures;a statistical approach, approved guideline[S]. Wayne, PA:CLSI,2003.
- [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA:NCCLS,2002.
- [6] 中华医学会检验学会血脂专家委员会. 关于临床血脂测定的建议[J]. 中华检验医学杂志,2003,26(3):182-184.
- [7] 胡俊萍,毛美娇,梁燕,等. 血脂检测方法评价及影响因素研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):585-587.
- [8] Albers JJ, Marcovina SM. Lp(a) quantification; comparison of methods and strategies for standardization[J]. Curr Opin Lipidol, 1994,5(5):417.
- [9] 董军,陈文祥. 血浆脂蛋白(a)检测的研究进展[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(11):1035-1037.
- [10] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:560.
- [11] 阳莘,张莉萍,肖勤. 实验室内不同检测系统比对周期及比对方案探讨[J]. 重庆医学,2011,40(3):253-255.

(收稿日期:2011-07-09)

肺炎支原体抗体,并根据实验结果对三种方法的诊断效果与价值进行分析评价,并报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 来自 2010 年 10 月至 2011 年 4 月在本院儿科住院的 284 例血清标本,典型症状符合《实用儿科学》7 版关于支原体感染的诊断标准^[1],高度疑似肺炎支原体感染的急性

肺炎或支气管肺炎患儿, 年龄 1 个月至 6 岁, 其中男 158 例, 女 126 例。

1.2 方法 ELISA 法: 检测肺炎支原体 IgM 抗体试剂盒来自德国 IBL 公司, 严格按说明书操作, 结果以 MK3 酶标仪判读, S/CO>1.0 为阳性。被动凝集法: 赛乐迪亚-麦克 II 肺炎支原体抗体检测试剂盒由日本富士瑞必欧株式会社生产, 以血清稀释度 1:40 及以上出现明显凝集为阳性判断标准, 以血清滴度方式报告结果。胶体金法: MP-IgM 抗体试剂盒来自山东潍坊市康华生物技术有限公司。标本采集、分离血清后, 被动凝集法与胶体金法当日检测, ELISA 法标本于 -20℃ 冻存, 3 d 内检测, 试剂盒阴、阳性对照做质控。

1.3 统计学处理 数据处理采用 SPSS17.0 软件。

2 结 果

2.1 本文所选择的血清标本均来自高度怀疑肺炎支原体感染的患儿, 因此, 阳性率较高, ELISA 法、被动凝集法、胶体金法的阳性率分别为 96.8%、94.7%、83.1%。经统计学处理, ELISA 法与被动凝集法之间、ELISA 法与胶体金法、被动凝集法与胶体金法阳性率比较, 差异有统计学意义, 结果见表 1。

表 1 三种方法对肺炎支原体抗体阳性率的检测情况

方法	阳性(n)	阴性(n)	阳性率(%)
ELISA 法	275	9	96.8
被动凝集法	269	15	94.7*
胶体金法	236	48	83.1**

*: $P>0.05$, $\chi^2=1.566$; **: $P<0.01$, $\chi^2=19.442$, 与 ELISA 法比较。

2.2 三种方法检测男、女患儿肺炎支原体阳性率, 见表 2。经统计学处理, 不同方法检测男、女患儿在性别上差异无统计学意义。

表 2 三种方法检测男、女患儿肺炎支原体抗体阳性率

组别	n	ELISA 法	被动凝集法	胶体金法
男性[n(%)]	158	156(98.7)	151(95.6)	135(85.4)
女性[n(%)]	126	119(94.4)	118(93.6)	101(80.2)
χ^2		2.922	0.516	1.153
P		>0.05	>0.05	>0.05

3 讨 论

诊断肺炎支原体感染除了临床症状外, 实验室检查是确诊

的重要依据, 实验室检查肺炎支原体的方法有病原体培养、聚合酶链反应(PCR)和抗体血清学实验等。病原体培养法因耗时、不利于早期诊断而并不被临床广泛开展^[2], PCR 法由于需要特殊的实验环境以及特定的仪器设备, 目前也一般只在大、中型医院开展。

近年来支原体肺炎的发病率逐渐增高, 约占非细菌性肺炎的 1/2^[3], MP-IgM 是肺炎支原体的特异性抗体, 出现早, 一般在感染后 1 周出现, 3~4 周达高峰。从本文所选择的三种血清学方法检测肺炎支原体抗体结果中可以看出, 各方法的阳性率在患儿性别上无差异, 与王胜江等^[4]报道一致。ELISA 法用于检测肺炎支原体 IgM 抗体快速、敏感、阳性率高, 是诊断肺炎支原体感染实用、可靠的手段, 但因为每次实验需要设空白及阴、阳性对照, 所以对于标本量少的基层医院, 会增加成本, 从经济效益上考虑更加适合于批量检测, 不利于单人份检测。

被动凝集法和胶体金法操作简便、快速, 既不需要特殊的仪器设备, 又可随到随做, 适合于各级医院开展, 被动凝集法 3 h 即可出结果, 胶体金法仅需数分钟, 而且被动凝集法血清抗体滴度的高低与患儿病情严重程度的线性关系呈正相关^[5], 故能够较地向临床提供准确的信息。在三种方法中, 胶体金法出报告速度最快、操作最简便, 但是本文胶体金法的阳性率要明显低于另外两种方法, 原因可能是受方法学所限制, 尚需要试剂厂家进一步提高检测灵敏度。因此, 在临床应用过程中对于采用胶体金法首次检测呈阴性的疑似肺炎支原体感染患者, 应在经验用药治疗的同时及时复查, 以提高阳性率, 避免漏检。

参考文献

- [1] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 1204-1205.
- [2] 张德文, 罗兴旺. 被动颗粒凝集法测定肺炎支原体抗体的临床应用[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(1): 65-66.
- [3] 刘建荣, 张勇, 陈玲. 119 例小儿肺炎病原学分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(23): 2049.
- [4] 王胜江, 黄伟, 高立娜, 等. 儿童肺炎支原体感染血清学检测结果临床分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(7): 693.
- [5] 邱定周, 叶滨. 被动凝集法检测肺炎支原体抗体的临床应用[J]. 海南医学, 2009, 20(11): 283.

(收稿日期: 2011-08-08)

(上接第 82 页)

学检测分析[J]. 临床输血与检验, 2008, 10(3): 256.

[5] 尹恒, 王乃红, 卞鹰. 中国部分地区无偿献血者梅毒感染情况比较分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(1): 31-33.

[6] 杨先伍, 唐秋萍. 海南省 2002~2008 年无偿献血人群梅毒感染状况调查[J]. 中国热带医学, 2009, 9(9): 1874.

[7] 吕志军. 张家港市无偿献血者梅毒血清学调查[J]. 临床输血与检验, 2006, 8(1): 48.

[8] 安德荣, 古丽鲜·阿布拉, 张和平. 2005~2009 年和田地区献血者梅毒检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(7): 520-522.

[9] 李红卫, 曹付群, 张振武. 驻马店市 1997~2006 年淋病、梅毒流行病学分析及预防策略[J]. 现代预防医学, 2008, 35(1): 150-151.

[10] 韩玲, 钱榕, 吴欣欣. 2006~2009 年南昌地区无偿献血者梅毒感染状况调查与分析[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(11): 964-966.

(收稿日期: 2011-10-09)