

目前国内最普及的精密密度评价方案是对稳定的样本进行多次测量,求这些重复测量值的 $\bar{x}$ 和 s 以及 CV。而 EP5-A2 是目前精密密度评价实验方案中最全面和最具统计学效能的。其适用于实验室对所有仪器或自建检测系统的精密密度性能进行验证或评价,所以本研究选择该方法对 CMIA 测定梅毒螺旋体抗体进行精密密度评价,结果显示总精密密度小于厂家声称的数值(阳性质控总精密密度小于或等于 15%)。

本研究采用美国临床和实验室标准化协会(CLSI)的 EP-17A 文件对 CMIA 测定梅毒螺旋体抗体的灵敏度(包括 LLD、BLD 和 FS)进行了评价。结果显示 LLD 为 0.02 NCU/mL, BLD 接近 0.2 NCU/mL, FS 为 0.4 NCU/mL, 厂家声称灵敏度大于或等于 99.00%。本研究结果显示,特异性为 100.00%, 厂家声称特异性为 99.76%。

本研究根据中国合格评定国家认可委员会(CNAS)中对方法学的要求,选定目前国内外常用的 CLSL 系列标准文件^[10]对 CMIA 检测梅毒螺旋体抗体的性能进行了验证,结果与厂家声称数据一致,达到了对其方法学验证的目的,证明了 CMIA 测定梅毒螺旋体抗体的性能符合要求。

参考文献:

[1] 李安信,王鹰.梅毒的诊断和治疗策略[J].传染病信息,2007,20(1):26-29.

• 检验技术与方法 •

普通促凝管与 EDTA-K₂ 抗凝管在血糖测定中差异的探讨

石秀芳,教家富,雷 婷,刘莹莹
(安徽省亳州市人民医院 236800)

摘要:目的 探寻一种快速、准确的血糖检测方法,并且适用于乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝血浆。方法 将同一份标本分别抽取于不含抗凝剂的促凝管中和含 EDTA-K₂ 的抗凝管中,分别对血清、血浆用 HITACHI7600 全自动生化分析仪检测血糖,观察抗凝剂 EDTA-K₂ 的使用对检测结果的影响。结果 EDTA-K₂ 抗凝组血糖检测结果与血清对照组比较,差异无统计学意义($P=0.2697$)。结论 EDTA-K₂ 抗凝剂抗凝血浆较适用于葡萄糖含量的测定,不仅在急诊检验中可大大缩短报告时间,而且在糖尿病的普查、监控和疗效观察中,特别是在婴幼儿手足口病筛查中均有重要意义。

关键词:依地酸; 血糖; 设备和供应; EDTA-K₂ 抗凝; 全自动生化分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)09-1104-02

伴随医院信息系统和全自动生化分析仪的普及,传统工作模式发生了改变,由以前多管标本分别测定不同项目转变为单管标本进行多项目测试的分析方式,且逐步采用原始管上机,使部分实验室,尤其是标本量大的实验室血标本在采集后常常不能及时上机;为能更好的分离血清,离心前还常常放置 37℃ 恒温水浴箱中 15 min 以上等,这些举措无形中促进了血糖的体外降解速度,同时对其他生化检测项目也带来一定影响,从而降低了实验的准确性^[1]。因而,需探寻一种既能延缓体外血糖降解,同时又方便实验室急诊工作需要的抗凝剂。在急诊检验中常需要快速取得结果,但在不用抗凝剂的情况下短时间内很难分离出血清,耽误了报告结果的时间。为探讨何种抗凝剂适用于血糖的测定,作者进行了如下探讨。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器为 HITACHI7600 全自动生化分析仪。血糖试剂由日本第一化学公司提供,批号:820RDI(血糖),按说明书操作。

1.2 标本来源 随机抽取本院体检、门诊、住院患者 105 例。

[2] 卢毅.梅毒血清学检测方法应用近况[J].医学动物防制,2009,25(3):184-186.

[3] 肖春梅,朴桂花,李富荣,等.梅毒血清学实验室检查及临床应用[J].实用医学杂志,2011,27(8):1485-1486.

[4] 赵娟,谭延国.化学发光法检测梅毒抗体的实验评价[J].中国皮肤性病杂志,2008,22(10):626-627.

[5] Knight CS, Mary A, Crum. Evaluation of the LIAISON chemiluminescence immunoassay for diagnosis of syphilis[J]. Clin and Vaccine immunology, 2007, 14(6): 710-713.

[6] Mo XH, Jin YL, Yang Y, et al. Evaluation of a new chemiluminescence immunoassay for diagnosis of Syphilis[J]. European journal of medical research, 2010, 15(1): 66-69

[7] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫生出版社,2009:98-162.

[8] 陶小华.梅毒的临床免疫学研究进展[J].岭南皮肤性病科杂志,2009,16(1):65-66.

[9] 曹文岑,宋卫忠,毕超,等.六种梅毒初筛试验试剂的评价[J].国际检验医学杂志,2010,31(2):129-130.

[10] 杨志钊,缪丽韶,杨山虹,等.利用 CLSL EP15-A 指南验证精密度和准确度[J].国际检验医学杂志,2010,31(3):231-232.

(收稿日期:2012-01-08)

1.3 方法 采静脉血 4 mL,血清对照管和抗凝管各加 2 mL,混匀,血清对照管及时分离于上午 10:30 测定,抗凝管于血常规检测完成后下午 16:00 测定。

1.4 统计学处理 采用 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝组血糖检测结果与血清对照组比较,差异无统计学意义($t=1.1097$, $P=0.2697$),见表 1。

表 1 血清与 EDTA-K₂ 抗凝血浆检测结果比较 (mmol/L)

组别	$\bar{x}$	s	P
血清对照组	5.411 4	1.236 9	—
EDTA-K ₂ 抗凝组	5.229 6	1.135 2	0.269 7

—:表示无此项。

3 讨论

2010 年官方报道全国手足口病发病达 177 万,亳州是皖

北也是全国手足口病多发地,手足口病特别是重症手足口病(HFMD)患儿血糖水平与病情监测及预后相关^[2],血糖检测可作为早期筛查 HFMD 的指标之一。临床上可将检测血糖作为常规检查项目,以便及早发现 HFMD,减少病死率^[3]。但手足口病患者多是 5 岁以下儿童,采血较为困难。目前临床上多使用便携式血糖仪检测手足口病患儿血糖,但作者通过对无论是本院的便携式血糖仪检测结果的比对还是资料查询均显示便携式血糖仪检测结果可靠性不佳^[4-7]。因此,快速、准确而又用血量较少的检测方法在手足口病诊断中尤为重要。

采用血浆作为急诊临床检验标本,具有明显的优点:(1)可以收到标本后立即分离,节省时间;(2)能够使检测物摆脱受血液凝集所引起的浓度变化的影响,因而能够更准确地反映循环血液中的浓度^[8]。可以通过不同的抗凝剂获得血浆标本,国外用于临床化学检验首选肝素锂作为抗凝剂,在我国常用肝素钠、EDTA-K₂ 作为抗凝剂,与国外有所不同^[9]。

血细胞(主要是白细胞)中的某些酶能分解血糖,如果在测定血糖的标本中不加抑制分解的抗凝剂,放置一定时间后测定血糖其结果会偏低,大约每小时降低 5%^[10]。本研究结果显示,EDTA-K₂ 抗凝组血糖检测结果与血清对照组比较,差异无统计学意义($t=1.109\ 7, P=0.269\ 7$)。

在短时间内准确地测定血糖可及时为临床提供可靠的诊断依据。因此,可以在急诊检测血糖时用 EDTA-K₂ 抗凝管,既可用于血常规检测,又利于血清的快速分离,从而缩短报告时间,尽快为临床诊断提供帮助。

在比较普通促凝管和 EDTA-K₂ 抗凝管对血糖测定结果影响时同样强调不能忽略用血清测定葡萄糖引起的误差,所以

• 检验技术与方法 •

几种梅毒血清学检测方法的评价及临床应用

唐满玲, 顾 敏, 将最明, 周 娟

(湖南省株洲市一医院 412000)

摘 要:目的 对临床常用的 4 种梅毒血清学实验室检测方法进行比较及临床适用性评价。方法 分别采用 ELISA、梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)、甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)对 186 例梅毒患者及 80 例非梅毒患者(对照组)血清进行检测。结果 ELISA、TPPA、RPR 和 TRUST 法检测敏感性分别为 98.92%、97.31%、81.18%、86.02%;特异性分别为 98.75%、100.00%、92.50%、93.75%。ELISA 法与 TPPA 法比较,差异无统计学意义($P>0.05$),RPR 法与 TRUST 法比较,差异无统计学意义($P>0.05$);RPR 法和 TRUST 法分别与 ELISA 法、TPPA 法比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 4 种方法侧重点各有所不同,应结合临床实际情况合理选择。ELISA 法适用于大批量样本筛查,TPPA 法进行确诊,RPR 和 TRUST 法联合应用于对疗效及预后的判断。

关键词:梅毒; 酶联免疫吸附测定; 评价研究

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)09-1105-03

近年来全球范围内梅毒发病率逐年提高,且有不断蔓延的趋势,尤其在东南亚等发展中国家发病率更高^[1]。据报道我国梅毒发病增长速度居 8 种法定报告性病之首^[2]。因此,选择敏感性和特异性均较高的检测方法,为临床提供及时、准确的诊断和治疗依据显得尤为重要。由于梅毒早期临床表现复杂,呈多样性,易被漏、误诊。加之有些患者对病史的陈述缺乏真实性及抗生素的广泛使用,故血清学检测仍是诊断梅毒的重要依据之一^[3-4]。目前广泛应用于梅毒实验室筛查的试验主要有 ELISA 法和梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA),二者均为特异性梅毒螺旋体血清试验。而快速血浆反应素环状卡片试验(RPR)和甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)为非特异性梅毒

如何做好质量控制,为临床提供一个准确、简便、快捷的结果而又能减少患者标本采集量,减少痛苦,提高临床周转率是检验人员永远不懈追求的目标,也是今后医学发展的方向。

参考文献:

- [1] 邵国庆,杨占军,马红霞,等.抗凝剂对生化检测项目结果的影响分析[J].中国厂矿医学,2006,1(19):70.
- [2] 黎念.手足口病毒研究进展[J].重庆医学,2011,40(1):93-95.
- [3] 高晓杰,郭芳,刘琮.65 例重症手足口病患儿的血糖检测及意义[J].医学信息:中旬刊,2011,24(6):2293-2294.
- [4] 丛玉隆.POCT 的临床应用与存在的问题[J].中华检验医学杂志,2007,30(12):1325-1328.
- [5] 唐立萍,居漪,欧元祝,等.POCT 血糖仪的性能分析[J].检验医学,2010,25(1):13-16.
- [6] 张明明,郑佐娅.POCT 的研究进展及应用[J].国际检验医学杂志,2006,27(11):1021-1022.
- [7] 毕小云,张莉萍.POCT 血糖仪使用现状调查分析[J].重庆医学,2011,40(3):256-258.
- [8] 李丹,敬华,许丽艳,等.不同抗凝剂对定量检测肌红蛋白及肌钙蛋白的影响[J].总装备部医学学报,2006,1(19):8.
- [9] Jeffrey J. Blood testing: choose the right specimen[J].J Lab Notes,2002,11(2):1.
- [10] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].南京:东南大学出版社,2006:359-361.

(收稿日期:2012-01-08)

螺旋体血清试验。为提高梅毒的诊断率,本研究对 ELISA、TPPA、RPR、TRUST 等 4 种不同梅毒检测方法进行比较并予以评价,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 选择 2011 年 1~4 月来本院就诊的妇科、皮肤科门诊及住院部术前拟输血患者 7 804 例。经临床综合分析诊断为梅毒 186 例(实验组),其中男 99 例,女 87 例;年龄 8 个月至 84 岁,平均 42.4 岁。对照组为同期就诊的非梅毒患者 80 例,其中男 49 例,女 31 例;年龄 2~79 岁,平均 40.5 岁。

1.2 试剂 ELISA 试剂盒由英科新创(厦门)科技有限公司提供,批号为国药准字 S20000066;TPPA 试剂盒由日本富士