

技术工程师指导下有效解决一些维修难题。任务期内作者和设备科工程师一道在没有试剂校准条的情况下利用“远程网络会诊”维修模式对该仪器成功进行了光路调整就是典型案例。

4.7 循证检验医学要求临床检验人员有较高的综合素质,出国维和前集训时应尽量熟悉干式生化仪的性能、测定原理、仪器校正、参数设定、保养、维修和排除常见的故障等。检验人员应与维修工程师一起分析故障的原因,认真学习,虚心请教,并记录仪器维修的过程和结果,建立电子维修档案。一起维修的过程有利于迅速提高检验人员保养和排除故障的能力。操作者应具备一定的外语基础,特别是专职固定人员应该成为懂原理、会操作、能检修的人才^[7-10]。

参考文献

[1] 田巨龙,王与荣,胡小南,等.浅谈维和“二级医院”医疗仪器的管理与维修[J].医疗卫生装备,2006,27(1):64.

[2] Curme H, Randa RN. Early history of Eastman Kodak ektachem slides and instrumentation[J]. Clin Chem, 1997, 43(9): 1647-1652.

• 检验仪器与试剂评价 •

[3] 郑德柱,肖海,宋风兵,等.国际维和行动中医疗卫生装备的管理和实施[J].医疗卫生装备,2006,27(1):60-61.

[4] 王建平,张梅香,王笔金,等.SP-4430 干式生化分析仪部分急诊项目测定结果分析[J].检验医学与临床,2009,6(1):26-27.

[5] 曹贤. ROCHE 全自动生化分析仪 ISE900 模块常见报警处理及维护保养[J].国际检验医学杂志,2011,32(2):279.

[6] 陈晨,王永生,秦丽.维和任务区二级医院医疗设备维护保养的难点和对策[J].医疗卫生装备,2010,31(12):116-117.

[7] 倪方荣,孙关忠,沈雄文.循证检验医学与现代检验医学仪器的使用和管理[J].国际检验医学杂志,2006,27(8):767-768.

[8] 申维翡.医学检验专业进行检验仪器技能培养探索[J].临床合理用药杂志,2011,4(11):150-151.

[9] 吉旭阳.检验设备使用与管理对人员素质的要求[J].中华现代医院管理杂志,2006,4(6):30.

[10] 谭爱华.检验科仪器设备的科学管理[J].实用医技杂志,2007,14(30):4171-4172.

(收稿日期:2011-09-14)

国产呼吸道合胞病毒胶体金检测试剂盒临床应用评价

王 晶,韩晓芳[△],谭 艳,贾海琴,刘 洋
(内蒙古自治区人民医院检验科,呼和浩特 010017)

摘 要:目的 验证国产呼吸道合胞病毒(RSV)胶体金检测试剂盒的检测稳定性和可靠性。方法 选取 410 例具有上呼吸道感染症状的患者作为标本来源。采用胶体金法,分别用中国产和美国产 RSV 检测试剂盒检测,分析两种试剂盒的检测符合率。结果 两种试剂盒的阳性符合率为 94.04%,阴性符合率为 93.82%。结论 中国产 RSV 胶体金检测试剂盒在性能上完全可以代替国外产品。

关键词:呼吸道合胞病毒; 胶体金免疫层析技术; 试剂盒,诊断

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.11.043 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)11-1368-02

呼吸道合胞病毒(RSV)属副黏病毒科,肺炎病毒属,是有包膜、非节段性、单股负链 RNA 病毒。病毒颗粒约 120~300 nm,有球状和丝状两种形态^[1]。RSV 是引起婴幼儿和易感成人严重呼吸道感染的重要病原体,其广泛分布于世界各地,发病率高,在婴幼儿、老年人和免疫低下的人群中容易暴发流行^[2-3]。RSV 通过鼻、眼表面黏膜接触感染,在呼吸道上皮细胞和巨噬细胞中复制,一般不发生病毒血症,是婴幼儿哮喘的重要诱因之一^[4]。

对 RSV 感染的准确诊断是控制感染、排除同时传播病毒(如流感病毒)和避免不恰当地使用抗生素的关键^[5]。RSV 感染临床症状与支原体肺炎、副流感病毒性肺炎、轻症流感病毒性肺炎及轻症脓病毒性肺炎极其相似,几乎无法区别,因此有效、快速、准确地检测 RSV,对疾病的预防与控制及临床治疗具有重要意义^[6]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2008 年 9 月至 2009 年 2 月本院住院及门诊治疗的呼吸道疾病(肺部感染、上呼吸道感染、毛细支气管炎)患者 410 例,其中男性 254 例,女性 156 例,平均年龄

(38.4±19.9)岁,用鼻拭子刮取法采集患者鼻咽部分泌物作为标本。

1.2 仪器与试剂 北京阿司可来生物有限公司提供的 RSV 检测试剂盒(胶体金法);美国 Binax 公司生产的经美国食品及药品管理局(FDA)批准的 BINAX NOW RSV Test 试剂盒。

1.3 方法 采用胶体金法检测 RSV,以北京阿司可来生物有限公司试剂盒作为受试产品,Binax 公司试剂盒作为参比产品,对于同一份标本分别应用两种试剂盒进行检测。检测于患者入院后 24 h 内进行,取试剂盒中专用鼻拭子插入患者鼻孔中分泌物最多的部位,轻轻摇动鼻拭子,同时向鼻腔内部推进,直至鼻甲骨部位(约 2.5 cm),在鼻腔内壁上轻摇几下后将鼻拭子取出。将鼻拭子在稀释液中充分搅拌、挤压,使鼻咽部分泌物充分溶于稀释液中作为待检测样品。然后用细管吸取搅拌液 3~4 滴分别滴于两种试剂盒的检测卡加样孔中,10~15 min 后观察结果,在检测区和对照区各出现一条红色色带者,检测结果判定为阳性,仅在对照区出色一条红色色带者检测结果判定为阴性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS15.0 软件进行分析,利用四格

[△] 通讯作者,E-mail:hxf0717@sohu.com。

表分析受试产品敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值, 计算两种产品检测结果的 Kappa 值($Kappa>0.75$ 说明一致性较高, 反之说明一致性较低), 并对两种产品的检测结果不同部分进行 χ^2 检验(检验水准 $\alpha=0.05$)。

2 结 果

受试产品敏感度为 94.04%, 特异度为 93.82%, 阳性预测值为 89.87%, 阴性预测值为 96.43%, 准确度为 87.86%。两种试剂盒检测结果的 Kappa 值为 0.87, 说明这两种产品一致性较好。两种试剂盒的检测结果间差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

受试产品	参比产品		合计
	阳性	阴性	
阳性	142	16	158
阴性	9	243	252
合计	151	259	410

3 讨 论

RSV 是引发下呼吸道感染最重要的病原体之一, 最易感染婴幼儿和免疫力低下者, 其流行面广, 感染率高^[7-8]。由于不同病原体引起的呼吸道感染症状相似, 所以确诊 RSV 感染不仅要根据临床症状和体征, 还有赖于实验室检查。目前 RSV 的常见实验室检测方法包括免疫荧光法、病毒分离培养法和血清学检测, 但是这些检测方法操作复杂, 耗时较长, 能够适合在临床医院开展的较少。胶体金免疫层析(GICA)技术是以胶体金作为示踪标记物应用于抗原抗体反应的新型检测技术, 具有简单、快速、无污染、无需特殊设备和专业人员等优点, 已在医学、动植物免疫、食品安全监督各领域得到了广泛的应用, 是目前应用最简便、最快速的检测方法之一^[9-10]。日前用于 RSV 感染的胶体金快速诊断试剂在国外逐年增加, FDA 已经批准了至少两个胶体金的快速诊断试剂用于临床, 国内目前尚未见检测 RSV 的胶体金诊断产品上市。

本研究选择美国 Binax 的 NOW RSV Test 试剂盒作为参比产品, 该产品于 2003 年 10 月获得 FDA 批准上市, 是目前国内外多家医院采用的检测试剂盒之一, 检测效果良好。以该产品为“金标准”, 对北京阿斯可来生物工程有限公司生产的

RSV 胶体金法检测试剂盒进行评价, 结果发现该产品检测敏感度为 94.04%, 特异度为 93.82%, 阳性预测值为 89.87%, 阴性预测值为 96.43%。两种试剂盒检测结果的一致性较好($Kappa=0.87$), 两种试剂盒的检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究结果证实, 北京阿斯可来生物有限公司的 RSV 胶体金检测试剂盒完全可以代替进口试剂盒使用, 并且其价格比进口产品更有优势, 这对临床特别是基层医疗机构推广胶体金快速诊断试剂具有重要的意义。

参考文献

[1] Ghildyal R, Ho A, Jans DA. Central role of the respiratory syncytial virus matrix protein in infection[J]. FEMS Microbiol Rev, 2006, 30(5):692-705.

[2] Berkovich S. Acute respiratory illness in the premature nursery associated with respiratory syncytial virus infections[J]. Pediatrics, 1964, 34:753-760.

[3] Hall CB. Prospects for a respiratory syncytial virus vaccine[J]. Science, 1994, 265(5177):1393-1394.

[4] Zeng RH, Gong W, Fan CF, et al. Induction of balanced immunity in BALB/c mice by vaccination with a recombinant fusion protein containing a respiratory syncytial virus G protein fragment and a CTL epitope[J]. Vaccine, 2006, 24(7):941-947.

[5] 张德玺. 一种快速检测甲型流感病毒的方法[J]. 中国比较医学杂志, 2007, 17(1):42-45.

[6] 余吉佳. 儿童急性呼吸道感染 370 例支原体抗体的检测分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(12):1211-1213.

[7] Yu JR, Kim S, Lee JB, et al. Single intranasal immunization with recombinant adenovirus-based vaccine induces protective immunity against respiratory syncytial virus infection[J]. J Virol, 2008, 82(5):2350-2357.

[8] Collins PL, Graham BS. Viral and host factors in human respiratory syncytial virus pathogenesis[J]. J Virol, 2008, 82(5):2040-2055.

[9] 方莹. 免疫胶体金技术及其在微生物检测中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2006, 16(11):1399-1401.

[10] 熊春莲. 免疫金标法检测 D-二聚体的临床应用及结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12):1425-1426.

(收稿日期:2011-09-15)

(上接第 1362 页)

[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2004.

[2] NCCLS. C24-A Internal quality control testing principles and definition; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1991.

[3] NCCLS. EP7-A Interference testing in clinical chemistry: approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[4] NCCLS. EP9-A2 method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.

[5] 唐宁, 曹文静, 夏汛生, 等. ACL TOP 全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(2):48-51.

[6] 邓小军, 张阳根, 徐忠玉. 浅谈检验科仪器设备管理[J]. 医疗设备信息, 2007, 22(1):64-65.

[7] 李德奎, 刘跃, 朱名安, 等. ACL TOP 全自动血凝分析仪的性能评估[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(7):111-113.

[8] 胡立涛, 王薇, 王治国. 血液分析仪的方法确认和性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(13):1497-1499.

[9] 梁伟, 陈晓蓓. 国外原装与国产比色杯在 ACL TOP 血凝仪应用中的一致性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2):183-184.

(收稿日期:2012-01-05)