

由上海华臣提供,所有测定在 2 h 内完成。

1.3 统计学处理 检测数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间结果比较用 t 检验。所有数据均由 SPSS12.0 软件包分析。

2 结 果

2.1 健康对照组与糖尿病组各项血脂指标比较 与健康对照

组比较,糖尿病组 ApoA1 水平降低,TG、ApoB、LP-a 水平升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。糖尿病组的 HDL-C 与 TC、ApoA1 水平呈正相关,相关系数 r 分别为 0.53、0.76($P<0.01$)。健康对照组和糖尿病组的血脂各项指标比较见表 1。

表 1 健康对照组与糖尿病组血脂各项指标比较

组别	<i>n</i>	TG(mmol/L)	TC(mmol/L)	HDL-C(mmol/L)	LDL-C(mmol/L)	ApoA1(g/L)	ApoB(g/L)	LP-a(mg/L)
糖尿病组 A 组	37	1.7±0.9	5.1±1.3	1.1±0.5	3.3±0.8	1.23±0.15	1.15±0.35	437±63
B 组	41	1.9±1.1	5.1±1.2	1.2±0.4	3.2±0.9	1.22±0.14	1.16±0.34	441±61
C 组	22	1.9±1.3	5.1±1.2	1.2±0.4	3.2±0.9	1.22±0.14	1.15±0.35	439±68
健康对照组	100	1.1±0.5	5.0±1.2	1.2±0.4	3.2±0.9	1.21±0.14	0.81±0.21	214±52

3 讨 论

国内对糖尿病危险因素的研究发现,血脂异常人群的糖尿病患病率可达 18%,而糖尿病人群有 50%以上存在血脂紊乱。一般认为,糖尿病的血脂异常特点为 HDL-C 下降,TG 升高,TG 构成的主要脂蛋白 ApoB 亦明显升高,LDL-C 水平较健康人无明显变化,HDL-C 组分中 ApoA1 亦较健康人无明显差别,这些结果均提示,糖尿病患者脂代谢紊乱并不表现在其 HDL-C 水平上,其同时存在 TG 及相关脂蛋白代谢紊乱^[1-2]。在对糖尿病组 HDL-C 与其他因素的相关分析中发现,HDL-C 仅与 TC 及 ApoA1 呈正相关,而 TG、ApoB 与 HDL-C 无明显相关,提示糖尿病患者 HDL-C 水平主要与体内 TC 水平及其主要构成组分 ApoA1 有关。

HbA1c 水平可反映血红蛋白与葡萄糖结合的程度,HbA1c 在总血红蛋白中所占的比例可反映阶段性血糖水平,可代表采血前 120 d 内任何一个时期包括采血当天的血糖值^[3]。LP-a 是脂类中一种独立的脂蛋白,与 LDL-C 有密切的关系,LP-a 可能通过抑制纤溶酶原的活化而导致动脉粥样硬化(AS)。许多研究均表明,LP-a 是导致 AS 的一个独立危险因子^[4-5]。本研究结果表明,糖尿病患者血糖控制欠佳时,LP-a 水平升高,但其浓度与 HbA1c 水平无关。糖尿病组 LP-a 浓度高于健康对照组,这表明糖尿病患者在血糖控制欠佳时更易患心脑血管疾病。有些学者认为糖尿病伴有肾脏疾病、冠心病、

高血压、脑血管疾病时,测定 LP-a 可以预报并发症的存在及其严重程度,是患者预后的指标之一。LP-a 在中国健康人群及血糖控制不良的 2 型糖尿病患者中呈偏态分布,服用烟酸、新霉素、鱼油可降低 LP-a 水平^[6]。由于 LP-a 水平的升高是糖尿病并发微血管病变的一个重要因素,因此应进一步探索降低 LP-a 的方法,以减少因 LP-a 升高而导致糖尿病患者心脑血管并发症。

参考文献

[1] 钱荣立. 关于糖尿病新诊断标准与分型[J]. 中国糖尿病杂志, 2000,9(1):259-261.
[2] 黄瑞英,姜宝法. 2 型糖尿病血脂代谢异常的临床进展[J]. 中国老年学杂志,2008,28(2):202-205.
[3] 黄开泉,宁芬,沈熔. 糖尿病患者 HbA1c 与空腹血糖联合测定的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(11):1045-1046.
[4] 邵泽伟,孟红. 脂蛋白(a)与动脉粥样硬化和多种疾病的关系[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(6):524-526.
[5] 庄一义. 关注代谢综合征[J]. 临床检验杂志,2008,26(4):241-242.
[6] 叶山东. 糖尿病诊断治疗学[M]. 合肥:安徽科学技术出版社, 2000:30-31.

(收稿日期:2011-12-31)

• 个案与短篇 •

ELISA 检测抗-HCV 抗体灰区设置的探讨

甘新宇,杨 洋,于丽君,张 利,宋 建
(中国人民解放军成都军区总医院输血科,成都 610083)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.11.070 文献标识码:C 文章编号:1673-4130(2012)11-1405-02

由于 ELISA 法的局限性,在进行相关抗原或抗体检测时会出现假阴性或假阳性,对于血站来说,假阴性的危害远大于假阳性,为最大程度减少假阴性的发生,血站血液检测实验室在进行检测时对阈值,即吸光度值/临界值(S/CO)进行设置,对吸光度值虽处于 CO 值以下但很接近的标本进行阳性剔除,这一范围就是灰区,这种设置就是灰区设置^[1]。实际运用中有的实验室将这一范围设为 CO 值的 10%以下^[2],有的将这一范围设为 CO 值的 20%以下^[3],还有的是将 CO—2s 的范围设为灰区^[4]。为摸索出最适合本站实验室的灰区设置,笔者将本站 2007~2010 年抗-HCV 抗体 ELISA 检测比值处于 CO 值 30% 以内的 183 例灰区标本进行 HCV RNA 检测,结果报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材料 本站 2007~2010 年检测的 39 125 例标本中,CO 值下浮 30% 以内(即 S/CO 值在 0.7~1 之间)的 183 例灰区标本。
1.2 仪器与试剂 ELISA 试剂盒初检试剂(北京万泰公司)、复检试剂(梅里埃生物)、病毒核酸扩增荧光检测试剂盒(达安基因股份有限公司,批号:H10762)。FAME 前处理系统(瑞士 HAMILTON 公司);FLUID 洗板机(奥地利 ANTHOS 公司);MK3 扫描酶标仪(芬兰 Thermo 公司)。DA7600 荧光定量 PCR 检测仪(达安基因股份有限公司)。
1.3 方法 抗-HCV 抗体初检、复检 ELISA 检测按试剂说明书进行,发现的灰区标本(一家或两家试剂检测为灰区),再用两家 ELISA 试剂进行双孔复试,共有 183 例结果仍落在灰区。

对这 183 例标本采用荧光 PCR 技术进行 HCV RNA 检测,阳性者确定为抗-HCV 抗体阳性。

2 结 果

183 例灰区标本中,3 例为 HCV RNA 阳性标本,不同 S/CO 范围内 HCV RNA 阳性率结果见表 1。

表 1 不同 S/CO 范围内 HCV RNA 阳性率		
S/CO 范围	ELISA 法检测处于灰区标本例数(<i>n</i>)	HCV RNA 阳性率 [<i>n</i> (%)]
0.9≤S/CO<1	12	2(16.67)
0.8≤S/CO<0.9	45	1(2.22)
0.7≤S/CO<0.8	126	0(0.00)
0.7≤S/CO<1	183	3(1.64)

3 讨 论

ELISA 法已成为采供血机构检测抗-HCV 抗体的常规方法,其结果通常用阳性或阴性报告,在阳性与阴性之间为阳性判断(cutoff)值,即 CO 值。CO 值的低或高可以导致假阳性或假阴性结果的出现,因此 CO 值的设置很重要。在临床检测中,绝大多数标本呈明显的阴、阳性结果,但还有一些标本呈弱阳性反应,此即为灰区。出现灰区的原因大致有两种:一是标本的浓度接近于试剂盒临界范围;二是各种不确定因素如试剂盒的敏感度^[2]、操作人员技术熟练程度及其责任心、实验室温度、加样器等的影响。为避免处于灰区的假阴性标本被当成合格的血液输给患者,往往将 CO 值设置得非常严格。笔者对 183 例处于灰区(0.7≤S/CO<1)的标本进行了 HCV RNA 检测,结果只有 3 例 HCV RNA 阳性,且这 3 例标本的吸光度值处于 CO 值下浮 20%以内(0.8≤S/CO<1),其中 2 例在 CO 值下浮 10%以内(0.9≤S/CO<1),阳性结果仅占有灰区标本 1 个案与短篇。

本的 1.64%。而 183 例标本中,处于 CO 值下浮 20%以内的有 57 例,CO 值下浮 30%~20%的有 126 例,其中大部分标本实际为假阳性,血液被当成 HCV 阳性而报废处理。在血液供需矛盾日益增大的今天,这种假阳性大大浪费了血液资源,不利于血液的合理有效利用。美国疾病预防控制中心曾对美国 Ortho 的抗-HCV 抗体检测 ELISA 试剂盒进行研究,发现初筛检测为反应性标本者只有检测结果 S/CO≥3.8 的才有 95%以上是真阳性,S/CO≤3.8 者则有较高的假阳性率,国内也有相同的发现^[3]。如果再毫无根据地扩大灰区范围,会造成血液的过度浪费。本实验结果表明,将吸光度值处于 CO 值 20%以内的灰区标本作为阳性标本即可达到防止假阳性的目的,这样既节约了人力、物力,又充分利用了血液资源。本实验结果提示,根据 ELISA 法测定的 CO 值来判断结果,假阳性或假阴性仍不可能完全避免,只不过是将其比例降低而已^[1]。对于落在灰区 CO 值 20%以内的标本,有条件的单位应予以 PCR 检测,以提高检验的准确性,避免血液的浪费。

参考文献

[1] 李金明. 临床酶免疫测定技术[M]. 北京:人民军医出版社,2006:197-206.
[2] 孙爱玉,张琳伟,张新华,等. 不同试剂检测献血者抗-HCV 结果的分析[J]. 中国输血杂志,2003,16(2):77.
[3] 谷金莲,祁白柏,王尊文,等. 丙型肝炎病毒抗体试验检测结果的可信度分析[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(6):580-583.
[4] 高耀明,王迅,韩永年,等. HCV 包被抗原与检测灵敏度关系的研究[J]. 临床输血与检验,2001,3(4):15-16.

(收稿日期:2011-09-13)

丙氨酸氨基转移酶初筛后复检异常的原因分析

安 涛,张学亮,孙秀艳
(山东省血液中心济南血站 250001)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.11.071 文献标识码:C 文章编号:1673-4130(2012)11-1406-02

丙氨酸氨基转移酶(ALT)是卫生部规定各级采供血机构对无偿献血者进行血液检测的常规项目,ALT 升高也是血站血液报废的主要原因之一。近年来,为了降低血液报废率,献血前 ALT 检测已成为采供血机构血液筛查的主要项目之一。从 2009 年夏季开始,本血站对首次或再次献血者进行献血前 ALT 筛查,发现血液复检时,仍有因 ALT 异常而报废血液的情况。因此,笔者对进食与血液冷藏两因素对 ALT 复检的影响进行了分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 1 月至 2011 年 12 月本单位流动采血车泉城广场采血点无偿献血者 15 268 人。
1.2 仪器与试剂 RT-9401C 小型半自动生化分析仪(深圳雷杜公司);小型离心机(中国白洋离心机厂);加样器(Thermo Labsystems,芬兰);ALT 检测试剂(德国 HUMAN 公司提供,批号 HX-010)。
1.3 方法
1.3.1 试验分组 实验组:上午空腹献血者,先检测 ALT、HBsAg、Hb,合格后让其进食后采血;对照组:未空腹献血者,

初检合格后立刻采血。
1.3.2 ALT 检测 采用速率法,取无偿献血者静脉血 1 mL,离心 1 min 后取血清 32 μL 加入 400 μL 基质液的检测管中,充分混匀后用半自动生化分析仪检测并判读结果,结果超过 40 U 者判为异常,延期献血;低于 40 U 者判为初筛正常并采集血液,血液采集后留取血样冰箱储存,次日复检。
2 结 果
试验组 4 246 人,ALT 复检 32 人异常;对照组 11 022 人,ALT 复检 81 人异常,均低于 45 U。本组共检出 113 人 ALT 异常,异常率 0.74%(113/15 268)。
3 讨 论
ALT 可间接反映肝脏损害的程度,其检测结果易受多种病理、生理和检测因素的影响^[1]。目前,ALT 单项不合格仍是本单位血液报废的主要原因(2009 年度 ALT 不合格率为 8.91%),这与杨桂芳^[2]、廖蓉仙等^[3]的研究结果一致。为了避免因 ALT 增高造成的血源浪费,本血站对献血者进行献血前 ALT 筛查,大大降低了因 ALT 异常的血液报废率(现为 0.74%,113/15 268)。人体血液中 ALT 增高的因素很多,除