

健康发育具有意义。

甲状腺激素不仅能促进人体生长发育,维持正常生理活动,而且对人脑的发育起着关键性的作用。甲状腺激素有促进物质和能量代谢及促进组织分化、生长和发育的作用,而在人类胚胎期,甲状腺激素对胎儿脑的发育是至关重要的,孕期甲状腺素的缺乏会造成后代神经发育受损^[5]。妊娠期间由于雌激素变化和代谢增高,需要母体增加甲状腺激素的产出量。正常妊娠期间甲状腺的生理改变主要原因是:肾脏对碘的清除率增加,在碘缺乏地区,可引起妊娠甲状腺肿;血中甲状腺结合球蛋白(TBG)增多,致使 TT3 和 TT4 增多,但 FT3 和 FT4 正常或偏低;妊娠的前 3 个月由于人绒毛膜促性腺激素(HCG)增加,孕妇血中 FT4 轻度增高,TSH 相应降低,到孕 10 周时胎儿的甲状腺组织出现,约 12 周时下丘脑开始有功能,胎盘屏障可让少量的甲状腺激素通过而使孕妇的甲状腺功能发生变化^[6]。大量研究表明,在妊娠前 3 个月,胎儿的甲状腺功能还没有发育完全,故在此阶段甲状腺素的来源就是母体,母体血中甲状腺素水平对胎儿发育至关重要^[7]。本次临床研究结果显示,孕期 3~4 个月的孕妇其血清中的甲状腺激素变化总的发病率高达 11.70%。因此,加强孕期 3~4 个月孕妇血清中甲状腺激素监测有利于母体的身心健康及胎儿的正常发育,确保优生优育。

孕妇在妊娠期间,体内的激素调节和新陈代谢都有不同程度改变,其中,孕妇血清中的 T4 和 T3 含量也会有相应的变化^[8]。临床研究发现,妊娠早期或中期母体轻微的甲状腺功能减低包括亚临床甲减和低甲状腺素血症,都会使后代的神经智力发育受到不同程度的影响,若及早发现并对妊娠期甲状腺疾病及时、有效进行干预,可使妊娠结局得到改善。这些研究结果仅使国际甲状腺学界、妇产科学界以及优生学界重新认识甲状腺疾病对妊娠的影响,应更加关注对妊娠期妇女施行甲状腺功能筛查、诊断和及时、合理的治疗,以确保母体及后代的健康^[3]。

甲状腺功能异常是一种常见的内分泌疾病,属自身免疫性疾病。妊娠合并甲状腺功能紊乱并不多见,各地报道不一,但最近几年妊娠合并甲状腺功能紊乱发病率有所上升,如本地区妊娠妇女的甲状腺功能紊乱发病率高达 11.70%,而且各种类型的甲状腺功能异常都有发生,以 FT3、FT4 均低于正常,TSH 增高者最为常见,占 2.13%(8/376),而胎儿宫内发育迟

• 经验交流 •

缓(IUGR)发病原因与甲状腺激素水平低下有关^[9]。这除了可能与各地水质中碘含量不同及指导孕妇科学补碘知识普及力度不够有关外,还与各地的生活水平和工作紧张程度以及对男女的重视程度有关。另外,孕期的感染、疼痛的刺激、药物的不当使用以及孕期的生活环境和心情都对孕妇甲状腺功能紊乱有很大影响。在怀孕期间,由于孕妇情绪变化,如果孕妇不能直接做出适应性调整则可能导致焦虑、抑郁等情绪障碍,在一定程度上影响了孕妇的身心健康,不利于产后康复,更为重要的是直接关系到胎儿的生长发育。因此,加强孕前及孕期血清甲状腺激素筛查,发现有甲状腺功能紊乱时要及时采取合理、有效的方法进行医学干预。同时,孕妇要保持轻松愉快的心情,对育男育女要保持一种平常的心态,生活上要注意营养的搭配,补充母体及胎儿的营养需求,工作上要保持轻松,避免过度紧张情绪,这样就会大大降低母婴患病的风险系数,大大提高了生活质量,达到全民优生优育的目的。

参考文献

[1] 费成英. 血清 TT3、FT3、TT4、FT4 以及 TSH 检测意义[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(2):121-122.
[2] 辛虹. 妊娠期甲状腺功能亢进与减退[J]. 医学研究与教育,2011,28(4):1-8.
[3] 陈雪. 妇女妊娠中晚期甲状腺素水平的实验研究[J]. 中国卫生产业,2007,21(48):69.
[4] 王丽丽,李昭瑛. 妊娠期甲状腺功能变化的分析及产前筛检的临床意义[J]. 基层医学论坛,2009,13(4):173-175.
[5] 于颖,张巍. 胎儿甲状腺功能发育及其对胎儿脑发育的影响[J]. 中国妇幼保健研究,2010,16(3):378-380.
[6] 田利. 妊娠与甲状腺的关系[J]. 中国医药指南,2010,8(14):43-44.
[7] 马宁耶,李响,李伯扬. 妊娠早期甲状腺激素对胎儿脑发育的作用[J]. 医学理论与实践,2007,20(11):1269-1270.
[8] 王萍,杨志伟,贾翠兰. 100 例孕妇血清中 T3、T4 含量的测量分析[J]. 中国医学创新,2011,8(8):113-114.
[9] 唐卉,贾伟斌,陈悦,等. 胎儿宫内发育迟缓孕妇血清与脐血甲状腺激素水平的相关性研究[J]. 广西医科大学学报,2002,19(4):474-475.

(收稿日期:2011-12-20)

不同容量规格一次性加样针对抗-HCV 酶联免疫吸附实验的影响

冯健亮

(广东省江门市中心血站 529000)

摘要:目的 评估帝肯 Freedom EVO 150 全自动加样仪使用 1 000 与 200 μ L 两种不同容量规格的一次性加样针对抗-HCV 酶联免疫吸附实验的影响。**方法** 选 1 份抗-HCV 弱阳性标本和稀释后血清标准物质作为待检样本,用两种酶免试剂在全自动加样仪上使用不同规格的一次性加样针进行加样检测,并对检测结果进行灵敏度、孔间精密度和符合性对比分析。**结果** 应用 200 与 1 000 μ L 两种不同容量规格一次性加样针加样后,在两种抗-HCV 酶免试剂检测各孔间 S/CO 值统计结果 CV 值差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 应用全自动加样仪进行加样时,应选用满足微量样本移取精度要求的一次性加样针,避免因使用不当容量规格的一次性加样针而导致血液检测质量事故的发生。

关键词: 肝炎抗体,丙型; 全自动加样仪; 加样针; 酶联免疫吸附测定

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.065

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)14-1779-02

全自动加样仪具备快速、高效、精确等特性,能高速处理大

量标本分样或加样,使操作过程标准化,有效地保证血液检测

质量,因此,在采供血机构中被广泛应用于血液标本检测中。但全自动加样仪加样精度与选用不同容量规格的一次性加样针密切相关,特别是抗-HCV 酶免检测血液样本加样量属微量 10 μ L,样本的加样准确性对其最终检测结果影响颇大^[1]。针对上述情况,笔者设计如下实验探讨全自动加样仪使用不同容量规格的一次性加样针对抗-HCV 酶联免疫吸附实验的影响,并进行数据分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集本市无偿献血者 EDTA-K₂ 抗凝血液标本,标本离心后,检查标本无出现血凝块或纤维蛋白等悬浮在血浆中现象;北京康彻思坦生物技术有限公司 2 NCU/mL 抗-HCV 血清标准物质(批号有效期内使用)。

1.2 检测试剂 共两种抗-HCV 酶免检测试剂盒,分别为北京万泰生物药业公司(批号 C20110204),记为 A。另一种为美国强生 Ortho 医疗器材有限公司提供(批号 EXE203),记为 B。以上两种试剂盒均经过中国食品药品检定研究所批批检定合格,且在有效期内使用。

1.3 检测仪器 Tecan Freedom EVO 150 全自动加样仪(瑞士 Tecan,按原厂要求对仪器进行加样精密度校验并检定合格),使用 Tecan 原厂 1 000 与 200 μ L 两种规格一次性加样针杜绝标本间交叉污染;费米 24/20 全自动酶免处理系统(瑞士 Hamilton,按原厂要求进行检测精密度校验并检定合格)。

1.4 检验方法 用上述两种酶联免疫试剂对献血者血液标本和抗-HCV 血清标准物质进行常规抗-HCV 酶联免疫吸附实验初、复检。每份血液标本加样先使用 1 000 μ L 规格一次性加样针完成 B 试剂加样操作(每次处理不同血液标本更换新的一次性加样针),再次更换新的 200 μ L 规格一次性加样针完成 A 试剂的加样操作,加样完毕后观察各自试剂微板孔内标本稀释液变色情况排除血液标本漏加可能性。在费米 24/20 全自动酶免处理系统中完成孵育、洗板试剂分配和结果判读过程,所有操作方法及结果判定均按照试剂说明书进行。挑选 1 份经两种试剂常规检测后 S/CO 值在 1.01~1.50 弱阳性血液标本和用健康人血清稀释后抗-HCV 血清标准物质作为实验待检样本,对这 2 份实验待检标本使用不同容量规格的一次性加样针进行两种试剂的加样检测,并对检测结果进行灵敏度、孔间精密度和符合性对比分析。

1.5 统计学处理 应用 SPSS17.0 软件对结果进行分析,全自动加样仪使用不同规格一次性加样针检测抗-HCV 弱阳性血液标本和倍比稀释抗-HCV 血清标准物质的孔间精密度 CV 值进行配对 *t* 检验。

2 结 果

2.1 抗-HCV 弱阳性血液标本用不同规格加样针处理后检测结果 选择 1 份经两种试剂常规检测后呈抗-HCV 弱阳性血液标本,其中 A 试剂检测 S/CO 值为 1.43,B 试剂检测 S/CO 值为 1.12。将该血浆标本分装在 8 支洁净干燥玻璃试管置于全自动加样仪标本架上分别用 1 000 和 200 μ L 一次性加样针完成 A、B 两种试剂在同一板内连续检测 24 孔加样处理(全自动加样仪设置为每次加完 1 孔样本后更换新的一次性加样针再次加样操作,以杜绝因加样针重复使用导致加样不准现象),结果分别见表 1。

2.2 倍比稀释抗-HCV 血清标准物质检测结果 将 2 NCU/mL 抗-HCV 血清标准物质用健康人血清稀释到 1:2 后分装在 8 支洁净干燥玻璃试管再置于全自动加样仪标本架上分别用 1 000 和 200 μ L 一次性加样针完成两种试剂各在同一板内

连续加样检测 24 孔,处理方法同 2.1,结果见表 2。
2.3 弱阳性标本孔间精密度比较 见表 1,抗-HCV 弱阳性血液标本使用 200 μ L 一次性加样针在两种试剂检测的孔间精密度 CV 值差异无统计学意义($U=1.52, P>0.05$),但是使用 1 000 μ L 一次性加样针在两种试剂检测的孔间精密度 CV 值差异有统计学意义($U=2.41, P<0.05$)。

表 1 1 例弱阳性标本用两种规格一次性加样针检测抗-HCV 检测 S/CO 值结果

加样针规格 (μ L)	S/CO($\bar{x}\pm s, n=24$)		CV(%)	
	A 检测试剂		B 检测试剂	
200	1.39 $\pm$ 0.044	3.17	1.20 $\pm$ 0.033	2.78 >0.05
1 000	0.92 $\pm$ 0.070	7.61	1.03 $\pm$ 0.045	4.33 <0.05

表 2 1:2 倍比稀释抗-HCV 血清标准物质检测 S/CO 值结果($\bar{x}\pm s, n=24$)

试剂	200 μ L 加样针	CV(%)	1 000 μ L 加样针	CV(%)
A	3.23 $\pm$ 0.095	2.94	1.95 $\pm$ 0.160	8.20
B	2.03 $\pm$ 0.057	2.81	1.63 $\pm$ 0.083	5.12

使用 200 μ L 加样针两种试剂检测 CV 值差异无统计学意义($U=1.63, P>0.05$),使用 1 000 μ L 加样针两种试剂检测 CV 值差异有统计学意义($U=2.67, P<0.05$)。

3 讨 论

随着安全输血越来越受到人们的重视,采供血机构的质量保证工作已成为关注焦点。全面质量管理的理念促使实验室需对血液检测过程的每一个环节加以控制^[2]。全自动加样仪解决了大量标本加样和数据传输的问题,使操作过程标准化,减少了人为误差,提高了检测的准确度和特异性。实现了加样过程的可追溯性,有效的保证血液检测质量,因此,全自动加样仪广泛应用于血液检测工作。但有报道表明^[3-4],全自动加样仪如使用加样针是永久钢针(非一次性)会导致阳性标本拖带现象,因此,卫生部在《血站实验室质量管理规范》中规定血液标本如需分样完成多项目检测需避免分样或加样过程中样品被污染或稀释^[5]。为确保血液检测的准确性,使用一次性加样针替代永久钢针成为必然^[6-7]。

一般仪器厂家对使用不同规格一次性加样针移取液体最少量有严格要求^[8],通常规定 250 μ L 以下容量规格的一次性加样针可满足移取 10 μ L 样本精密度要求;1 000 μ L 一次性加样针可满足移取 100 μ L 样本加样准确性。目前中国规定采供血机构需对献血者捐献血液进行 HBsAg、抗-HIV、抗-HCV 和抗-TP 几种酶联免疫吸附实验检测,上述检测项目样本加样量各不相同,在应用全自动加样仪时需根据各检测项目样本加样量选用合适容量规格的一次性加样以求最佳加样精度。但由于某些品牌全自动加样仪如更换使用不同容量规格一次性加样针时需对仪器和操控软件的加样参数重新进行调整设置。为了避免更换不同一次性加样针后反复调整设置的麻烦,目前采供血机构多数直接采用 1 000 μ L 容量规格的一次性加样针用于上述所有酶免检测项目的样本分样或加样操作。因抗-HCV 酶免检测的样本加样量多为微量 10 或 20 μ L,因此直接应用 1 000 μ L 加样针进行微量样本移取能否达到预想的加样准确度需慎重使用。

由表 1 可知,使用 200 μ L 一次性加样针(下转第 1790 页)

在样本离心时使用密封离心桶(安全杯)或者密封转头,待气溶胶沉降后(30 min)或者在生物安全柜里打开离心管,这样可以减少气溶胶的传播。

1.5 临检实验室 临检实验室的标本有血尿便、痰液、脑脊液、浆膜腔积液以及各种分泌物,并携带多种病原微生物,工作人员检测和处理标本时,存在着被感染和环境污染的危险,临检实验室的门窗把手、采血台、操作台、标本台、候检椅和多人次使用的止血带都是病原微生物的传播媒介。预防措施:严格按照操作规程,在实验室操作中穿工作服,戴帽子、手套和口罩,改善洗手环境,因为在引起医院感染的诸多原因中,医护人员的手是医院感染传播的重要媒介^[3],所以,正确地洗手是预防和控制病原体传播、降低医院感染的重要措施,是对医患互相保护的有效手段。用脚踏式或感应式水龙头,肥皂保持干燥,用液体皂更好,采用六步法洗手,认真揉搓掌心、指缝、手背、关节、指腹、指尖、拇指、腕部,时间不少于 10~15 s,流动水洗净,水龙头用自动感应开关^[4]。

2 综合管理

提高医院感染认识:实验室工作人员认真学习《医院感染规范》,提高认识,制定好相关规章制度,加强执行力度,积极做好医院感染管理的预防控制工作。

加强技术培训:实验室工作必须接受医院感染知识的培训,认真学习《医院感染管理规范》、《消毒技术规范》等有关专业知识,定期考核讲评,提高技术水平。

健全医院感染组织机构,医院领导应高度重视医院感染工作,建立健全医院感染管理体系,明确医院感染管理组织在医院感染监管工作中的职能,在组织建设、人员配备、资金投入、

防护用品等方面提供保障。当前检验科已把职业暴露防护纳入制度管理^[5]。检验人员必须充分认识到医院感染工作的重要性,提高个人防护意识,不断提高自己的防护能力和防护水平。尽量减少可能导致的危险因素,最大限度地降低医院感染发生率。改善实验室工作条件,医院领导应该认识医院感染管理工作直接关系到医院的生存和发展,要加大资金投入,改善实验室的环境和工作条件。

综上所述,检验科通过上述的各项措施和管理方法,提高了检验人员的自我防护意识,使检验科医院感染的危险因素得到控制,降低了检验科医院感染的发生,有利于检验科工作人员、患者和社会群体的身体健康。

参考文献

[1] 范本梅,李冬梅,王志美.医学检验人员自身感染的预防[J].中国误诊学杂志,2007,7(10):2256-2257.
[2] 贺志安,张晨光,郭庆合.河南省医学检验人员生物安全防护知识的调查分析[J].中国卫生检验杂志,2007,17(2):344-346.
[3] 刑红霞,张红英,武建英,等.医务人员手卫生现状与管理[J].中华医院感染学杂志,2002,12(8):639-640.
[4] 中华人民共和国卫生部.消毒技术规范[S].北京:中华人民共和国卫生部,2002:173-182.
[5] 林凯,马红雨,魏利召,等.检验科医院感染管理的现状与措施[J].中华医院感染学杂志,2008,18(4):548-549.

(收稿日期:2012-01-07)

(上接第 1780 页)

进行 A 和 B 试剂加样检测,两种试剂抗-HCV 酶联免疫吸附实验检测 S/CO 值结果显示均正确检测无漏检,孔间精密度 CV 值无差异,表明选用 200 μ L 规格加样针加样准确度符合实验要求。但同样标本在更换 1 000 μ L 规格加样针加样检测后出现 A 试剂检测 S/CO 值未达到判定抗-HCV 阳性标准,与 B 试剂抗-HCV 酶联免疫吸附实验检测 S/CO 值不吻合,而且两者孔间精密度 CV 值差异较大。推测原因为全自动加样仪更换 1 000 μ L 规格一次性加样针后在移取 10 和 20 μ L 微量样本时加样精度难以保证,导致加样时各孔间精密度变化极大,影响酶联免疫吸附实验正确结果。这点在表 2 中也得到验证:对已知浓度水平的标准物质抗-HCV 酶联免疫吸附实验检测因使用不同容量一次性加样针进行加样操作同样会出现如表 1 所得出结论。因此应用全自动加样仪进行抗-HCV 酶联免疫吸附实验检测加样时除了坚持使用一次性加样针杜绝样本交叉污染外,最好还要选用满足 10 μ L 微量样本移取精度要求的一次性加样针,避免因使用不当容量规格的一次性加样针而导致血液检测质量事故的发生。如确因仪器和耗材等限制原因只能选择 1 000 μ L 一次性加样针时,则必须在使用前进行仪器加样精密度与准确度的校验工作^[9-10],确认仪器加样准确性与可靠性得到保障,可满足抗-HCV 酶联免疫吸附实验加样精度要求后才能使用。

参考文献

[1] 黄永富,尹静波,曹兴建.酶联免疫吸附法检测抗-HCV 结果不确

定度的评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(6):629-630.
[2] 李荣,庞丽丽,杜新风.全自动加样仪的应用[J].中国医药指南,2011,9(20):171-172.
[3] 段友斌,寸伟,裴俊海,等.全自动加样系统抗-HIV 阳性样本拖带现象对实验的影响及其解决方案[J].中国输血杂志,2007,20(5):385.
[4] 孙振秀,于仁波,马秀敏,等.对加样针至高滴度阳性标本污染酶标板后孔的观察[J].中国输血杂志,2005,18(1):46-47.
[5] 中华人民共和国卫生部.血站实验室质量管理规范[S].2006:25.
[6] 蔡艳红,蒋婷,姜正朋,等.全自动加样仪使用一次性加样针的必要性[J].医学检验与临床,2010,1(3):113-114.
[7] 张辽明,周海容,张永昌,等.使用一次性加样针控制血液加样中交叉污染的探讨[J].中国输血杂志,2008,21(4):289-290.
[8] 国家质量监督检验检疫总局.中华人民共和国国家计量检定规程-移液器[S].北京:中国计量出版社,2007:1-13.
[9] 邢培清,刘玉振,李伍升,等.全自动加样仪加液精密度测试结果分析[J].中国输血杂志,2005,18(1):31-32.
[10] 孟宪军,史志旭,谢长胜,等.RSP 200/8 全自动加样器校验结果分析[J].国际检验医学杂志,2011,32(3):387-388.

(收稿日期:2011-12-15)