

费,更重要的是对于最终确证结果是阴性的受检者造成了负面的心理负担和精神压力,甚至造成经济损失和精神伤害。因此,在实际工作中根据检测需要选择检测试剂是十分必要的,如对于高危人群的检测或灵敏度要求高的检验机构(如供血单位等)使用第四代 HIV ELISA 试剂进行检验,但在普通体检或筛查实验时,可根据《全国艾滋病检测技术规范》2009 修订版中的替代策略,使用高敏感性和高特异性试剂联合检测提高检测效率。

参考文献

[1] 曹宏,郭文成,赵敏,等. ELISA 法检测无偿献血者 HBsAg、抗 HCV、抗 HIV 室内质控初探[J]. 黑龙江医药科学,2000,6(23): 251.
 [2] 吴忠华,罗鹏,吕沁风. HIV 实验室检测及其研究进展[J]. 中国国境卫生检疫杂志,2009,32(4):285-292.
 [3] 许文燕,邱茂锋,佐合拉·吐尔地,等. 第四代 HIV 抗原抗体酶联检测试剂缩短 HIV 检测窗口期的研究[J]. 中华检验医学杂志, 2007,30(3):284-287.
 [4] 郑晓虹,张玮,陈安琪,等. HIV 抗原抗体联合检测试剂在高危人

群筛查中的应用[J]. 诊断学理论与实践,2008,7(2):168-171.
 [5] van Binsbergen J,Keur W,Siebelink A, et al. Strongly enhanced sensitivity of a direct anti-HIV-1/-2 assay in seroconversion by incorporation of HIV p24 ag detection;a new generation vironostika HIV Uni-Form IL[J]. J Virol Methods,1998,76:59-71.
 [6] 袁克宇,伏春琴,蔡红军. ELISA 法检测抗-HIV 假阳性原因探究 [J]. 中国输血,2002,15(4):246.
 [7] 张奕琴,邹丽芳,杜勇,等. 血浆纤维蛋白影响 ELISA 检测抗-HIV 分析探讨[J]. 中国卫生检验杂志,2005,15(3):361.
 [8] 殷竹君,杨启生,田玲,等. 生物梅里埃第 4 代 HIV 初筛试剂假阳性率增高问题的探讨[J]. 中国国境卫生检疫杂志,2007,30(2): 73-74.
 [9] 刘震,蒋岩,吴昊,等. 人类免疫缺陷病毒/丙型肝炎病毒共感染对实验室诊断影响的研究[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(7):691-693.
 [10] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2009:7.

(收稿日期:2012-05-04)

不同采血管对环孢霉素 A 和普乐可复血药浓度测定的影响*

熊继红,张秀明[△],卢建强,张汉奎,温冬梅

(中山大学附属中山市人民医院检验医学中心,广东中山 528403)

摘要:目的 2 种 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管应用于环孢霉素 A(CsA)和普乐可复(FK506) 血药浓度测定的临床评价。方法 在雅培公司 ARCHITECT System I2000SR 和 AxSYM 全自动免疫分析仪上同时应用 2 种 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管测定环孢霉素 A(CsA)和普乐可复(FK506) 血药浓度,进行线性回归分析,评价其相关性。结果 其中 1 种 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管对普乐可复(FK506)在雅培 ARCHITECT System I2000SR 和雅培 AxSYM 两个系统上检测没有影响,在 2 种方法上检测的相关性很好。另一种 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管在雅培 ARCHITECT System I2000SR 上测定对环孢霉素 A(CsA)有影响。结论 不同的 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管可能会对环孢霉素 A(CsA)的检测结果产生严重影响,在更换检测系统时应进行真空采血管的对比,选择合适的真空采血管应用于临床。

关键词:环孢霉素 A; 他克莫司; 血药浓度; 采血管

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.17.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)17-2127-03

环孢霉素 A(CsA)和普乐可复(FK506)是临床上常用的免疫抑制剂,由于其治疗范围窄,毒副作用大,且个体差异明显,故必须根据体内血药浓度监测结果来调整给药剂量^[1],因此保证监测结果的准确性至关重要。选择合适的真空采血管是保证检测结果正确的重要前提。目前国产 EDTA-K₂ 真空采血管应用于血常规检测在国内已有报道^[2],但国产 EDTA-K₂ 真空采血管是否可以应用于 CsA 和 FK506 的血药浓度检测尚未见报道。本研究对国产 EDTA-K₂ 真空采血管进行了临床试用,并与进口真空采血管进行了比较,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全部来自本院器官移植中心住院的肾移植和肝移植患者和出院后来院随访的患者共 10 例,分别服用了 CsA 或 FK506。

1.2 仪器与试剂 国产 EDTA-K₂ 真空采血管,国内某医疗器械有限公司,每种真空采血管含 EDTA-K₂ 25 μg,采血量 2 mL,以下简称 YP 管。国产管分玻璃和塑料 2 种材质。进口 EDTA-K₂ 真空采血管,美国 BD 公司 VACUTAINER Systems 真空采血管,采用 EDTA-K₂ 抗凝剂,采血量 2 mL,以下简称 BD 管。ARCHITECT System I2000SR 化学发光全自动免疫分析仪、AxSYM 荧光偏振全自动免疫分析仪(美国雅培公司);FK506 试剂盒(批号 91386M500),CsA 试剂盒(批号 91390M500,944435M500)以及其他相关配套试剂均为美国雅培公司生产,美国伯乐公司免疫移植类药物浓度质控品(批号 95030)。

1.3 方法

1.3.1 采血 扎止血带,常规消毒穿刺部位皮肤。将采血针旋在持针器上,摘掉静脉穿刺针上护针帽,进行静脉穿刺。插

* 基金项目:广东省医学科研基金资助项目(A2009763);广东省中山市科技局资助项目(20091A038)。 △ 通讯作者,E-mail:zxm0760@163.com。

入负压采血管后,血液利用压差原理自动流入负压管内,达到需要量后液面停止变化。将试管退出,立即轻轻倒转 6~8 次,使血液与抗凝剂充分混匀。受试者用 YP 管和 BD 管各采血 1 管。采集标本立即送到检验科当日检测或 2~8 ℃ 保存,7 d 内检测完毕。

1.3.2 标本的血药浓度测定 对住院患者常规监测服药前的谷浓度(C0)和服药后 2 h 的浓度(C2),对近期出院的随访患者,每次监测 C0 和 C2。患者的同一标本在同一天分别用 AxSYM 和 ARCHITECT System I2000SR 测定,测定方法按仪器操作手册操作。标本的预处理严格按照操作手册进行,使用雅培公司提供的抽提管进行抽提。每次检测标本前将免疫移植类药物浓度质控品低、中、高 3 种不同浓度的质控样品提前检测,3 种浓度质控品在控后方可检测标本。使用 YP 管和 BD 管采集的标本分别在 2 个检测系统上检测 FK506 和 CsA。

1.4 统计学处理 采用 Excel2003 进行直线回归分析。

2 结 果

2.1 使用国产 YP 管和 BD 管采集的标本分别在 2 个检测系统上检测 FK506,结果见表 1。 FK506 的检测结果以在 AxSYM 检测系统的测定结果为 X,以 ARCHITECT System I2000SR 检测系统的测定结果分别为 Y,进行直线回归分析,得到回归方程 $Y=0.955 9X-0.629 7(r^2=0.99)$,可见国产 YP 采血管对 FK506 在雅培 ARCHITECT System I2000SR 和雅培 AXSYM 两个系统上检测没有影响,在 2 种方法上检测的相关性很好。

表 1 FK506 在 2 种检测系统上的检测数据 (ng/mL)

标本	AxSYM 检测系统			ARCHITECT I2000SR 检测系统		
	国产 YP 塑料管	国产 YP 玻璃管	BD 管	国产 YP 塑料管	国产 YP 玻璃管	BD 管
1	4.0	3.5	4.6	3.3	4.1	3.9
2	0.7	0.2	0.6	0.3	0.2	1.1
3	6.1	7.0	7.3	5.6	6.1	5.8
4	9.9	10.3	10.9	9.1	9.1	10.1
5	2.5	1.9	2.6	2.0	2.3	1.9
6	12.3	11.2	12.1	12.1	13.0	12.8
7	20.3	20.9	21.1	18.9	19.2	19.1
8	16.9	17.1	17.3	16.1	16.8	16.3
9	4.9	4.1	4.5	3.6	3.5	3.9
10	15.1	14.9	14.4	13.9	13.6	13.5

2.2 使用国产 YP 两种材质采集管采集的标本和 BD 管采集的标本在雅培 I2000SR 和雅培 AxSYM 检测系统上检测 CsA。 检测结果见表 2。其中 CsA 在 AxSYM 检测系统的检测结果以 BD 管测定结果为 X,以国产 YP 采血管在雅培 AxSYM 检测系统的测定结果分别为 Y,进行直线回归分析得到回归方程 $Y=0.989 9X+1.655 6(r^2=0.999 4)$ 。国产 YP 采血管与 BD 采血管在雅培 AXSYM 上测定 CsA 的药物浓度,两种真空管具有很好相关性。CsA 在 ARCHITECT I2000SR 的检测结果以 BD 管测定结果为 X,以国产 YP 管测定结果为 Y,进行直线回归分析,得到回归方程 $Y=0.501 6X-15.67(r^2=0.994)$ 。使用国产 YP 采血管的玻璃管和塑料管与 BD 采血管分别在雅培 I2000SR 上测定 CsA,测定结果都较 BD 采血管测定结果大

大降低,说明不同材质国产 YP 管对在 ARCHITECT I2000SR 系统上检测 CsA 都可能产生影响^[3]。

表 2 CsA 在两种检测系统上的检测数据 (ng/mL)

标本	AxSYM 检测系统			ARCHITECT I2000SR 检测系统		
	国产 YP 塑料管	国产 YP 玻璃管	BD 管	国产 YP 塑料管	国产 YP 玻璃管	BD 管
1	379.9	376.3	375.3	160.1	148.2	355.5
2	135.3	131.3	138.2	56.3	67.3	137.6
3	280.2	286.2	284.6	108.1	107.8	226.7
4	40.5	41.1	45.2	17.9	18.2	53.2
5	800.0	810.3	811.6	360.0	341.3	729.8
6	334.6	330.1	336.1	135.1	130.0	315.2
7	290.5	283.6	281.5	117.2	115.3	275.9
8	440.8	448.3	443.6	178.1	168.6	409.8
9	217.3	216.3	214.1	87.5	80.8	210.7
10	152.7	160.1	156.2	61.3	62.4	153.1

3 讨 论

采血管的选择是血液标本正确采集的前提,在临床检验中至关重要,是检验前过程质量保证的关键环节之一。真空采血管现已普遍应用于临床标本的采集,而采血管的真空度、抗凝剂的量、管壁的质量对血标本的检测均有不同程度的影响。通过本研究发现 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管对在雅培 ARCHITECT System I2000SR 和雅培 AxSYM 2 个系统上检测 FK506 没有影响。但不同的 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管可能会对 ARCHITECT System I2000SR 系统上检测 CsA 产生影响,而对以均相酶免为检测原理的雅培 AxSYM 系统上检测 CsA 不造成影响。不同的抗凝剂添加工艺常常对检测系统的影响较大,而一般在抗凝真空采血管的添加物中除 EDTA-K₂ 外常常还加入添加剂涂抹在采血管的内壁上,以减少血液采集过程中血细胞挂壁,使血液更通畅流入采血管中,减少溶血的产生^[4-6]。但是近年研究发现,表面活性剂等添加剂常常能够对一些检验项目的化学发光法免疫分析结果产生影响^[7-10]。在本研究中同样也有可能是由于一些添加剂的种类、浓度、添加工艺等的不同可能导致雅培 ARCHITECT System I2000SR 检测 CsA 时产生了免疫干扰。通过本研究可知不同厂家的抗凝真空采血管能够对 CsA 的检测结果可以产生严重影响,所以在临床实验室的日常工作中更换检测系统时除了注意检测项目的定标和室内质控外还应该根据美国病理家学会 (CAP) 要求,进行真空采血管的新鲜全血比对,确保选择合适的真空采血管,使结果有可比性才能应用于临床。

参考文献

[1] 杨薇,顾健,李玉珍. 荧光偏振免疫法在环孢素 A 血药浓度监测中的质控评价[J]. 中国医院药学杂志,2005,25(9):820.
 [2] 庄利芳,陈龙,曾素根. 不同厂商紫头真空采血管的血常规结果比对[J]. 华西医学,2009,24(2):438-440.
 [3] Faynor SM,Robinson R. Suitability of plastic collection tubes for cyclosporine measurements[J]. Clin Chem,1998,44(10):2220-2221.
 [4] Cohen R,Dastane AN. Additive preparation and method of use thereof[P]. US,6534016. 2003-03-18.

- [5] Kessler SB. Apparatus for the separation of blood components[P]. US,2578864. 1981-03-24.
- [6] Anraku H,Shoji Y. Vacuum blood collection tubes[P]. US,8565334. 1989-08-15.
- [7] Bowen RA,Chan Y,Ruddel ME, et al. Immunoassay interference by a commonly used blood collection tube additive,the organosilicone surfactant silwet L-720[J]. Clin Chem,2005,51(10):1874-1882.
- [8] Bowen RA,Chan Y,Cohen J, et al. Effect of blood collection tubes

on total triiodothyronine and other laboratory assays[J]. Clin Chem,2005,51(2):424-433.

- [9] 张家,李瑞,顾光煜. 常见干扰离子对不同电解质分析仪血清氯测定的影响[J]. 中国误诊学杂志,2005,5(13):2416-2417.
- [10] 王华新,李云凤,何卫社,等. 标本采集与处理对放射免疫分析甲状腺激素的影响[J]. 放射免疫学杂志,2009,22(2):128-129.

(收稿日期:2012-04-22)

• 检验仪器与试剂评价 •

XS-800i 全自动血细胞分析仪分类白细胞的功能评价

刘春都

(江苏省南京市浦口医院检验科,江苏南京 210031)

摘要:目的 分析 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪白细胞分类研究项目(NE、LY、EO、BA、MO、OTHER、IG)在临床检验中应用的可行性。方法 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪检测该院门诊及住院患者 1 385 份血常规标本,同时人工涂片镜检白细胞分类,并以镜检分类为准,分析 XS-800i 提供的研究项目的可行性。结果 XS-800i 测定结果与镜检涂片法对 1 385 例白细胞分类(DC)结果比较,二者 NE、LY、EO、BA、MO 的 r 分别为 0.946、0.923、0.872、0.794、0.571;XS-800i 对 DC 的敏感性、特异性及有效性分别是 89.3%、76.5%、82.2%;对 546 例 DC 异常标本的 IG 及 OTHER 的 r 分别为 0.226、0.315。结论 白细胞分类研究项目(NE、LY、EO、BA、MO)的结果是可行的,特异性强,敏感性高,而对 IG、OTHER 的可行性不高,需要严格按照操作规程进行涂片镜检。

关键词:血细胞分析仪; 白细胞分类; 设备和供应,医院

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.17.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)17-2129-02

白细胞分类计数对于疾病的诊断、鉴别诊断、治疗、判断预后有着极其重要的作用,因此,准确的白细胞分类在临床上尤为重要。传统的手工法费时、费力,无法满足临床需要。随着五分类血细胞分析仪在各级医院的普及,全血细胞计数(CBC)和白细胞分类(DC)检测技术的日益完善,使 CBC 和 DC 自动分析系统在正常情况下计数白细胞、红细胞、血小板和特征明显的成熟白细胞分类计数结果明显优于人工检查结果,在一般情况下,不再进行显微镜涂片镜检或人为计数,而人工分类主要用于异常细胞的鉴别^[1]。本文主要分析了血细胞分析仪白细胞分类研究项目(NE、LY、EO、BA、、MO、OTHER、IG)在临床检测中的可行性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2011 年 7 月 1 日至 9 月 30 日本院门诊及住院患者血常规标本,共 1 385 份,其中男性 864 份,年龄 11~92 岁,平均 63.6 岁;女性 521 份,年龄 8~82 岁,平均为 56.7 岁。

1.2 仪器与试剂 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪及配套试剂,配套的原装质控物,用质控物对仪器进行质量控制,保证仪器的工作性能良好、稳定。Olympus 显微镜,瑞氏染液。

1.3 方法 采集患者静脉血 2 mL 入 BD 公司生产的 EDTA-K₂ 真空抗凝管中,轻轻颠倒混匀,在室温下 2 h 内测试完毕,同时推制厚薄适宜的血片 2 张,用瑞氏法染色,由经验丰富的主管技师按照《临床检验操作规程》进行镜检分类,再使用统计软件进行相关性分析。

1.4 统计学处理 用 SPSS13.0 统计软件进行分析,以涂片镜检为金标准,对 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪白

细胞分类研究项目(NE、LY、EO、BA、MO、OTHER、IG)在临床检验中应用的可行性进行分析。

2 结果

2.1 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪检测的 1 385 例标本中有 546 例 DC 异常的标本,所占的比例为 39.4%。

2.2 与涂片镜检分类结果比较,分析 1 385 例患者标本结果表明,二者对 NE、LY、EO、BA、MO 的 r 分别为 0.946、0.923、0.872、0.794、0.571,表明 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪对 NE、LY、EO、BA 的分类结果较好,在临床检测中的可行性较好,而对 MO 的分类结果一般。

2.3 对幼稚细胞/核左移(IG)、原始细胞/异形淋巴细胞(OTHER)筛选的评估:对 1 385 例临床患者标本中的 546 例 DC 异常标本进行的检测与手工涂片镜检相比,它们对 IG 和 OTHER 的 r 分别为 0.325、0.283,表明 SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪对 IG、OTHER 的分类效果较差。两者比较结果显示:灵敏度分别为 71.3%、67.4%,特异度分别为 86.8%、79.1%。

3 讨论

SYSMEX XS-800i 全自动血细胞分析仪采用 CBC 和 DC 两个检测系统,通过流式细胞术结合细胞化学荧光染色技术、电阻抗技术对血细胞进行检测,可得到细胞散射图和直方图,其中前向散射光反映细胞体积,侧向散射光反映细胞内涵物(如胞浆颗粒),侧向荧光反映细胞的 DNA 和 RNA 含量,这样就保证了白细胞分类的准确性。血细胞分析仪还能提供血细胞的数量及其他相关参数,能对异常结果予以报警并作提示,但不能直接提供血细胞形态变化的确切信息,血涂片镜检不仅