

• 检验技术与方法 •

化学发光法在感染性指标定量检测中的应用

霍保平¹, 张建平², 马艳侠^{3△}

(1. 陕西省铜川市卫生监督处, 陕西铜川 727031; 2. 陕西省咸阳市中心医院, 陕西咸阳 712000;

3. 陕西中医学院附属医院, 陕西咸阳 712000)

摘要:目的 了解输血前感染性指标定量检测的临床应用。方法 用化学发光法(CLIA)对 3 215 例患者在输血前进行乙肝表面抗原(HBsAg)、抗丙型肝炎病毒抗体(Anti-HCV)、抗梅毒螺旋体抗体(Anti-TP)及抗人类免疫缺陷病毒抗体(Anti-HIV)定量检测,阳性标本用酶联免疫吸附法(ELISA)进行定性检测。结果 HBsAg、Anti-HCV、Anti-TP、Anti-HIV 定量检测阳性率分别为 12.91%(415/3 215)、1.18%(38/3 215)、1.24%(40/3 215)、0.06%(2/3 215),定量阳性标本经 ELISA 检测,定性阴性分别为 55、5、8、0 例,两种方法 HBsAg 检测阳性率差异有统计学意义($\chi^2=4.44, P<0.05$)。结论 输血感染性指标定量检测可降低漏检率,及早发现感染“窗口期”患者,且有利于医护人员自我防护及减少医疗纠纷。

关键词:化学发光测定法; 肝炎表面抗原,乙型; 肝炎病毒抗体,丙型; HIV 抗体; 梅毒

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.031

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)18-2238-02

对患者输血前进行感染性指标的检测有利于发现潜在感染患者,对医护人员自我防护及避免医疗纠纷方面具有重要意义,并有助于对无症状患者给予及时治疗^[1]。依据卫生部《临床输血技术规范》规定,对术前、产前及输血前患者需进行乙肝表面抗原(HBsAg)、抗丙型肝炎病毒(HCV)抗体(Anti-HCV)、抗梅毒螺旋体梅毒(TP)抗体(Anti-TP)、抗人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体(Anti-HIV)检测^[2]。酶联免疫吸附法(ELISA)是上述指标检测的传统方法,而化学发光法(CLIA)由于具有灵敏度高、特异性强、线性范围宽等特点,临床应用也日益广泛。本研究采用 CLIA 对 3 215 例患者在手术或输血前进行了上述感染性指标定量检测,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集于陕西中医学院附属医院进行手术或输血治疗患者 3 215 例,年龄 3~95 岁,平均 38.25 岁,其中男 1 437 例、女 1 778 例。

1.2 仪器与试剂 北京科美生物技术有限公司 CHEMCLIN 600 全自动化学发光分析仪及配套诊断试剂盒,芬兰 Munitkan MK3 酶标仪和 Wellwash4 MK2 洗板机,英科新创(厦门)科技有限公司 ELISA 诊断试剂盒(HBsAg 采用双抗体夹心法, Anti-HCV、Anti-TP、Anti-HIV1/2 采用双抗原夹心法)。

1.3 方法 采集受试对象静脉血 3 mL,常规分离血清后进行 CLIA 检测,CLIA 阳性标本均采用 ELISA 进行定性检测,CLIA 及 ELISA 检测均严格按仪器及试剂盒说明书要求进行操作。Anti-HIV 定量及定性检测均为阳性的标本,送 HIV 确证实验室进行确证。

1.4 统计学处理 使用 SPSS12.0 进行数据统计分析,计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验,显著性检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

HBsAg、Anti-HCV、Anti-TP、Anti-HIV 定量检测阳性率分别为 12.91%(415/3 215)、1.18%(38/3 215)、1.24%(40/3 215)和 0.06%(2/3 215);2 例 Anti-HIV 定量阳性标本经 ELISA 检测, Anti-HIV1/2 均为阳性,送 HIV 确证实验室确证 1 例阳性。HBsAg、Anti-HCV、Anti-TP 定量及定性检测阳性率比较见表 1。

表 1 定量及定性检测阳性率比较(n=3 215,%)

方法	HBsAg	Anti-HCV	Anti-TP	合计
CLIA	12.91	1.18	1.24	15.33
ELISA	11.20*	1.03	1.00	13.22

*:与 CLIA 检测阳性率比较, $P<0.05$ 。

3 讨论

输血治疗的应用日益受到重视,输血治疗存在引起不良反应和并发症的风险,如经输血传播的传染病。为保证输血安全,防止疾病经输血途径传播,应加强血源管理,减少因输血传播疾病的发生^[3]。血站提供的血液制品已经过高灵敏度方法的检测(如核酸扩增技术),基本保证了血源安全性。由于受检测“窗口期”影响,血源性疾病的传播仍难以避免。对接受输血治疗的患者而言,输血前感染性指标检测极为重要,有利于判断患者在接受输血治疗前是否已存在感染性疾病,有助于避免医疗纠纷的发生^[4]。

近几年来,传染病发病率呈增长趋势。文献报道,中国乙型肝炎病毒(HBV)感染率已达 13%^[5],本研究 HBsAg 检测阳性率为 12.91%。全球 HCV 感染率约为 2%,而在中国为 3.2%^[6-7]。据报道,在发展中国家,HCV 主要是经献血、使用血液制品和医疗器械等途径传播,输血后 HCV 感染慢性化率为 81.78%^[8]。本研究中 HCV 感染率为 1.18%,低于全国平均水平,可能受患者来源和检测技术有关,或存在一定漏检率。TP 感染率达 1.24%,甚至超过 HCV,必须给予重视。2009 年全国 31 个省市区(不包括港、澳、台地区)共报告梅毒感染患者 327 433 例,较 2008 年增长了 17.09%,居全国乙类法定传染病发病数第 3 位^[9]。TP 感染具有较长潜伏期,部分感染者可能并无症状,处于隐性感染状态,具有较大危害性。

据世界卫生组织统计,全球 HIV 感染者中约 8%是经血液途径感染的。在中国,因输血感染 HIV 者在所有 HIV 感染者中约占 34%^[10]。因此,输血途径是控制和预防 HIV 感染的重要方面。HIV 感染在国内的扩散速度极快,已由高危人群转向普通人群,2009 年颁发的《全国艾滋病检测技术规范》推荐使用敏感性和特异性高的试剂用于筛查,如建议以 CLIA 作为 HIV 抗体筛查方法。

△ 通讯作者, E-mail:zhmazhch81763@yahoo.com.cn。

HIV 感染者伴 HCV 感染率很高,也极易发展至慢性肝病^[11]。本研究检出 HBsAg 和 Anti-HCV、HBsAg 和 Anti-TP、Anti-HCV 和 Anti-TP 同时阳性患者例数为 5、3、3 例,1 例确诊 HIV 感染者为 Anti-TP 与 Anti-HCV 同时阳性,主要原因可能是慢性肝病患者易合并传播疾病。

若手术或输血治疗患者入院或术前检测时处于感染“窗口期”,体内病毒载量较低,易导致传统方法检测呈假阴性。CLIA 检测灵敏度较 ELISA 增加了几个数量级,有利于缩短检测“窗口期”和检出感染早期患者^[12]。据文献报道,CLIA 和 ELISA 检测 HBsAg 的“窗口期”分别为 38.3、43.6 d, Anti-HCV 窗口期分别为 35、53 d, Anti-HIV 窗口期分别为 18、22 d^[13]。CLIA 定量检测 HBsAg 灵敏度达 0.1 ng/mL,有利于检出低病毒载量感染者,本文中两种方法 HBsAg 检测阳性率差异明显,且有差异者多为临界值弱阳性患者,也说明 CLIA 具有极高灵敏度。

综上所述,采用 CLIA 技术在术前、产前及输血对患者进行感染性指标定量检测,可及早发现“窗口期”患者,降低漏检率,有利于疾病早期治疗,也有利于对其他患者和医务人员及时采取防护措施,避免院内感染和交叉感染,对于减少和预防医疗纠纷也有极其重要的意义。

参考文献

[1] 周梨,朱波,罗媛.加强血液质量管理 确保临床输血安全[J].中国医药科学,2011,1(18):131-132.
 [2] 黄培胜.输血前感染性指标检测的意义[J].国际检验医学杂志,2009,30(7):712.

[3] 郭彤丽,王晓然.医院输血环节质控之探析[J].国际检验医学杂志,2011,32(18):2159-2160.
 [4] 朱志斌,雷鸣.输血前感染性标志物检测及其在医院感染控制中的意义[J].国际检验医学杂志,2007,28(6):570-571.
 [5] 童风琴,宋超.输血前及术前传染病病原检测结果分析[J].临床和实验医学杂志,2012,11(2):134-135.
 [6] Perz JF, Farrington LA, Pecoraro C, et al. Estimated global prevalence of hepatitis C virus infection[C]. Boston, MA, USA: 42nd Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America, 2004.
 [7] 戴志澄,祁国明.中国病毒性肝炎血清学流行病学调查[M].北京:科学技术文献出版社,1997:120.
 [8] 赵树铭,李兵,胡建,等.重庆地区无偿献血人群丙型肝炎病毒流行病学调查[J].重庆医学,2006,35(11):964-966.
 [9] 范宏.输血科医院感染管理[J].检验医学与临床,2011,8(22):2806.
 [10] 马现君,楚中华,李伟,等.15648 名受血者输血前抗 HIV 抗体检测情况分析[J].临床检验杂志,2004,22(6):472.
 [11] 潘艳.受血者输血前血源性传染病 5 项指标检测结果分析[J].检验医学与临床,2009,6(3):216-217.
 [12] 胡国茂,胡章学.化学发光免疫分析定量检测乙肝病毒标志物方法学研究[J].标记免疫分析与临床,2004,11(3):157-159.
 [13] Shang G, Seed CR, Wang F, et al. Residual risk of transfusion-transmitted viral infections in Shenzhen, China, 2001 through 2004[J]. Transfusion, 2007, 47(3):529-539.

(收稿日期:2012-01-09)

• 检验技术与方法 •

游离甘油对三酰甘油酶法测定的影响

张 力,葛才保,陈六生

(溧水县人民医院检验科,江苏溧水 211200)

摘要:目的 探讨游离甘油(FG)对三酰甘油酶法测定的影响。方法 分别用一步法和二步法测定血清三酰甘油(TG),一步法、二步法所结果分别为总三酰甘油(TTG)和 TG,分析 TTG、TG 差值在高、低浓度 TG 标本检测中的差别及其在不同质控品和定值血清中的含量。结果 高浓度标本 FG 含量为(0.21±0.14)mmol/L,FG 在 TTG 中占(5.75±4.28)%;低浓度标本 FG 含量为(0.13±0.09)mmol/L,FG 在 TTG 中占(12.79±8.70)%。高浓度标本 FG 实际含量和 FG 在 TTG 中的比例低于低浓度标本(P<0.05)。不同厂家、不同批号质控、定值血清 FG 含量相差很大。结论 血清 FG 含量对酶法测定血清 TG 有一定影响;使用相同质控和定值血清对一步法和二步法进行质控和校准易导致一定的误差。应规范 TG 测定的方法学、校正物、质控血清的选择。

关键词:甘油三酯类; 甘油; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.032

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)18-2239-02

直接酶法已在血清三酰甘油(TG)测定中广泛应用,但血清标本中存在的游离甘油(FG)对酶法检测带来一定的干扰。酶一步法不能消除 FG 的影响,测定结果包括是 FG 在内的总三酰甘油(TTG)。酶二步法则消除了 FG 的影响,测定结果更接近血清 TG 真实水平。两种方法的同时应用给仪器定标、质控品检测及同城结果互认带来较大干扰,因此有必要探讨两种方法检测结果的相关性。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 日立 7170A 自动生化分析仪。一步法及二步法 TG 检测试剂(日本第一化学)。一步法采用单试剂终点法,波长:700/660 nm,测定点:34,试剂样本比:100;经试剂

处理,TG 分解生成的甘油和 FG 均经氧化生成过氧化氢,经显色反应检测,所测结果为 TTG。二步法采用双试剂两点法,波长:700/660 nm,测定点:17-34,试剂样本比:100;第一试剂可消除标本中的 FG,同时抑制脂蛋白脂肪酶及胆固醇酯酶活性,防止 TG 被分解,第二试剂则可分解 TG 生成甘油,经甘油激酶的作用,依次生成甘油-3-磷酸和过氧化氢,经显色反应检测,所测结果为 TG 真实水平^[1]。TG 校准物(美国 Accustandard, CAS122-32-7)。

1.2 方法 对两种方法的线性、相关性、FG 消除能力进行分析,并对测定质控血清。

1.3 统计学处理 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 Excel 2003 软