

($P<0.05$ 或 $P<0.01$)^[6]。随着 HbA1c 检测方法的改进及标准化的推行,离子交换高压液相色谱法(HPLC)由于稳定性好而逐渐得到应用,是公认的金标准检测方法^[7-8]。本采用 HPLC 进行 HbA1c 检测,但 Hb 异常或标本量过少对检测结果有一定影响。为解决上述问题,特设计本试验,现在对结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院门诊、住院患者 HbA1c 检测标本 100 份,HbA1c 含量为 3.8%~15.0%,红细胞总面积(峰值面积,即仪器检测出的各组分的量,用时间对检测器的输出信号作出积分值)为 1 200~1 700 mV·s;HbA1c 3.8%~6.5%标本 31 份,6.6%~9.0%标本 37 份,9.1%~15.0%标本 32 份。每日标本检测前及全部标本检测后各测定两个水平质控品。

1.2 仪器与试剂 日本 TOSOH HLC-723G8 糖化血红蛋白分析仪及配套试剂、质控品。

1.3 方法 直接进行 EDTA 抗凝全血标本原血检测(原血检测法),记录结果,然后挑选符合选取条件的标本进行如下操作:5 μ L 原血+2.5 mL 溶血剂(A 稀释法),5 μ L 原血+0.6 mL 溶血剂(B 稀释法),测定两种人工稀释标本并记录结果。

1.4 统计学处理 使用 SAS9.0 统计软件,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 ANOVA 方差分析,显著性检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

原血检测法、A 稀释法、B 稀释法检测结果分别为(8.74 $\pm$ 3.19)%、(8.81 $\pm$ 3.2)%和(8.70 $\pm$ 3.19)%,3 种方法检测结果无统计学差异($F=0.03, P=0.9716$)。

3 讨论

本试验结果显示,分析前标本 3 种不同处理方法对相同标本的检测结果差异无统计学意义,提示可用稀释原血的方法准确测得 HbA1c 结果。由于使用的检测方法不同(本试验为 HPLC),故结论与王瑶和谭炜^[9]的报道不同。

HLC-723G8 糖化血红蛋白分析仪采用 HPLC 技术,使用阳离子交换柱通过与不同带电粒子作用来分离血红蛋白组分。利用 3 种不同盐浓度所形成的梯度洗脱液使得包括 HbA1c 在内的 Hb 多种成分很快被分离为 6 个部分,并用检测器对分离

• 检验仪器与试剂评价 •

后的各种 Hb 组分的吸光度进行检测。分析结束后,以百分率表示各种 Hb 组分检测结果,其批内及批间变异系数均小于 1%,结果准确^[10]。此仪器对红细胞总面积在 500~2 500 mv·s 的标本能准确检测,但对红细胞总面积不在该范围内的标本不能检测或不能准确检测,标本量过少时也不能检测,而造成不能及时出具检验报告。笔者通过设计本试验,证实某些特殊标本,只需把原血人工稀释至合适浓度,即细胞总面积为 500~2500 mv·s,可准确测得其 HbA1c 结果,这与仪器厂家提供的标准操作规程文件说明一致。

参考文献

[1] 何戎华.糖尿病现代诊疗[M].南京:江苏科学技术出版社,2000:1.
[2] Thevarajah TM,Nani N,Chew YY. Performance evaluation of the Arkray Adams HA-8160 HbA1c analyzer[J]. Malays J Pathol, 2008,30(2):81-86.
[3] 肖弘,王敏,李小盛. 离子交换高效液相层析法与酶化学法测定糖化血红蛋白的比对分析[J]. 检验医学,2010,25(11):888-890.
[4] 王冬环,张传宝. 全血糖化血红蛋白用常规方法测定的稳定性研究[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(10):1178-1182.
[5] 孟岩,王翀,郝彦平,等. 糖化血红蛋白测定应用于糖尿病心血管系统并发症的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1489-1490.
[6] 程多智,谭滢,彭彩碧,等. 糖化血红蛋白浓度与 2 型糖尿病患者血液流变性变化[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(6):643.
[7] 余玲丽,赵莹,吴建平. 糖化血红蛋白两种检测方法的比对[J]. 实验与检验医学,2009,27(5):487-488.
[8] Little RR,Rohlfing CL,Wiedmeyer HM,et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program;a five-year progress report [J]. Clin Chem,2001,47(12):1985-1992.
[9] 王瑶,谭炜. 分析前标本不同处理方式对糖化血红蛋白检测结果的影响[J]. 检验医学与临床,2010,7(20):2216.
[10] 蔡瑜,温和. 糖化血红蛋白检测方法研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):194-196.

(收稿日期:2012-02-21)

ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪检测梅毒螺旋体特异性抗体临床应用评价

郑 妍,刘 纹,刘晓敏

(中山大学肿瘤防治中心检验科,广东广州 510060)

摘要:目的 以梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验法(TPPA)为标准参考方法,判定 ARCHITECT-i2000SR 全自动微粒子化学发光免疫分析仪在检测梅毒螺旋体抗体中的应用价值。方法 对 293 份梅毒可疑血清分别用 ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪和 TPPA 检测。运用 SPSS16.0 统计软件对结果进行统计学分析。结果 ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪灵敏度为 99.35%,特异性为 85.61%,阳性预测值为 88.44%,阴性预测值为 99.17%。结论 ARCHITECT-i2000SR 全自动微粒子化学发光免疫分析仪适用于梅毒初筛试验,可为临床提供重要的梅毒血清学诊断依据。

关键词:梅毒; 密螺旋体,苍白; 化学发光测定法; 明胶颗粒凝集试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.037 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)18-2246-02

梅毒螺旋体(TP)感染所致梅毒是一种常见性传播疾病,TP 感染可累及全身多个器官与组织,临床症状多种多样,病

程较长且后果严重,易导致全身性损害及病变^[1]。近年来,梅毒在中国的发病率呈上升趋势,2006 年为 13.35/10 万,2009

年为 64.41/10 万,年均增长 49.2%^[2-3]。TP 感染潜伏期患者无临床表现,仅梅毒血清反应阳性。因此早期检测有利于疾病早期诊断和及时治疗。梅毒检测方法包括病原体检查和梅毒血清学试验,目前多采用非密螺旋体特异性抗体(nTsAb)检测进行初筛,阳性标本再以确证试验进行检测。梅毒螺旋体抗体明胶颗粒凝集试验法(TPPA)是临床常用确证试验,但操作繁琐且耗时。ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪采用化学发光微粒子免疫检测法(CMIA),具有灵敏度高、特异性强、检测速度快的优点。本研究以 TPPA 为参考方法,对 ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪的临床应用价值进行了评价,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 梅毒可疑阳性患者 293 例,男 153 例、女 140 例,年龄 18~92 岁,平均 48 岁。

1.2 仪器与试剂 美国雅培 ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪及配套检测试剂(批号 11131LP05)和质控品(批号 91037LP23),赛乐迪亚 TPPA 试剂盒(批号 VN01212)。

1.3 方法 采集患者空腹静脉血 3 mL,室温静置 1 h,3 500 r/min 离心 10 min 后取血清测定。TPPA 及 CMIA 检测及结果判读均严格参照仪器及试剂盒说明书。

1.4 统计学处理 采用 SPSS16.0 统计学软件,运用 χ^2 检验对计数资料进行统计学分析,以 TPPA 为参考试验,评价 ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪的诊断灵敏度、特异性、阳性预测值及阴性预测值。

2 结果

293 例患者标本中,ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪阳性检出率为 59.04%(173/293),TPPA 阳性检出率为 52.56%(154/293)。以 TPPA 为参考方法,ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪的诊断灵敏度、特异性、阳性预测值及阴性预测值分别为 99.35%、85.61%、88.44% 和 99.17%,四格表结果见表 1。

表 1 两种方法检测结果比较(n)

i2000SR	TPPA		合计
	阳性	阴性	
阳性	153	20	173
阴性	1	119	120
合计	154	139	293

3 讨论

TP 感染机体后可诱导产生非特异性及特异性梅毒抗体,后者较前者出现早、消失迟^[4-5]。TP 早期感染首先诱导机体产生 IgM 类抗体,随后才出现 IgA 和 IgG,而非特异性梅毒抗体检测方法针对的是 IgG,故在梅毒早期易出现假阴性结果,应用于低风险人群以及住院患者初筛时,易出现误诊或漏诊,已不能满足临床需要^[6]。梅毒确认试验是用梅毒抗原检测其特异性抗体,常用方法有 TPPA、梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)、蛋白印迹法和荧光抗体吸收试验(FTA-ABS)等。TPPA 是临床最常用梅毒确认试验,特异性强且灵敏度高^[7-8]。但 TPPA 试剂成本较高,操作烦琐,检测耗时长,所以并不适用于大量临床标本的筛查。近年来全自动免疫化学发光仪在梅毒抗体检

测中的应用逐渐受到重视。本研究以 TPPA 为参考方法对 ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪法进行了评价,结果显示,后者对梅毒的诊断灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 99.35%、85.61%、88.44% 和 99.17%。根据筛查试验允许有假阳性,但不允许有假阴性的标准,ARCHITECT-i2000SR 全自动化学发光免疫分析仪法检测梅毒的假阳性率为 11.56%,假阴性率为 0.83%,比较符合筛查试验要求。但其检测梅毒时的假阳性问题也逐渐受到重视,导致假阳性结果可能与以下因素有关:(1)试剂盒用基因重组表达得到重组抗原可能含有不符合的序列,且人血清清蛋白的使用增加了假阳性抗原位点的可能^[9];(2)患者标本中有可能含有导致假阳性的干扰因素,如类风湿因子、异嗜性抗体、补体、某些自身抗体、高浓度非特异免疫球蛋白、交叉反应物质等^[10];(3)恶性肿瘤有可能导致假阳性^[11];(4)老年人容易出现免疫功能异常,易产生某些干扰检测结果的抗体、异常蛋白质等^[9]。

综上所述,尽管 ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪检测梅毒存在一定假阳性,但假阴性率很低,适用于梅毒初筛试验,可为临床提供重要的梅毒血清学诊断依据,但假阳性率达 11.56%,所以当 ARCHITECT-i2000SR 全自动免疫分析仪检测梅毒为阳性时,有必要进行梅毒确认试验,以避免造成误诊。

参考文献

[1] 中国疾病预防控制中心公共卫生监测和信息服务中心. 2007 年 12 月中国甲乙丙类传染病疫情动态简介[J]. 疾病监测,2008,23(1):4.

[2] 中华人民共和国卫生部. 中国预防与控制梅毒规划(2010 年-2020 年)[R]. 北京:卫生部,2010.

[3] 张学军,刘维达,何春涤. 现代皮肤性病学基础[M]. 北京:人民卫生出版社,2001:991-994.

[4] Wang LN,Deng W,Li JM,et al. Clinical evaluation of different serological diagnosis of syphilis[J]. Clinical Lab Med,2002,25(6):352-353.

[5] 黄澍杰,苏坚,吴志周,等. TPHA、TPPA 与 FTA-ABS 试验对梅毒检测结果评价[J]. 岭南皮肤病科杂志,1999,6(3):6-7.

[6] 黄长征,朱秀丽. TPPA 在梅毒诊断中的价值[J]. 皮肤病与性病,2000,22(3):44-45.

[7] 王柳溪. TP-ELISA 法检测老年人梅毒抗体易产生假阳性原因分析[J]. 医学理论与实践,2008,21(9):1085-1086.

[8] Ismail AA. A radical approach is needed to eliminate interference from endogenous antibodies in immunoassays [J]. Clin Chem, 2005,51(1):25-26.

[9] 廖朝晖,陈民,黄进华,等. 恶性肿瘤患者梅毒螺旋体抗体生物学假阳性分析[J]. 实用预防医学,2004,11(1):63-64.

[10] 张贺秋,陈坤,宋晓国,等. 重组表达梅毒螺旋体抗原血清反应性研究[J]. 现代检验医学杂志,2004,19(5):1-2.

[11] Thomas L. 临床实验诊断学(实验结果的应用和评估)[M]. 吕元,朱汉民,沈霞,等,译. 上海:上海科学技术出版社,2004:1194-1201.