

的;而对于含有较高结合胆红素的肝细胞性黄疸、非恢复期梗阻性黄疸,其尿酸测定结果会偏低较多<sup>[3]</sup>。国外也有研究表明,胆红素对 Trinder 反应的干扰以糖结合胆红素最为明显,其次为清蛋白-糖结合胆红素、未结合胆红素<sup>[4]</sup>。

为确保尿酸测定质量,在选择试剂品牌时,需对试剂盒做性能验证(包括线性范围、精密度、干扰等)。当发现已经在使用的试剂盒部分或某一性能不能满足临床要求时,要分析原因并尽可能找到解决方法。如本文尿酸测定受胆红素干扰可采取稀释的办法以减少干扰。同时,向试剂生产厂家建议在试剂中加入抗干扰物质<sup>[5-8]</sup>。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:471-473.  
[2] 金鹤成.三酰甘油、尿酸试剂盒还原性干扰能力的评价[J].上

海医学检验杂志,2001,16(2):111-112.

[3] 王缚鲲,王宪灵,安黎云,等.各种胆红素对氧化酶法测定血清尿酸浓度的影响[J].检验医学杂志,2005,20(1):4-6.  
[4] 沈建军,顾炳权,刘树林,等.蓝光照射法消除血清尿酸测定中胆红素负干扰[J].中国康复杂志,2003,18(3):163-164.  
[5] 张艳超.试剂交叉污染对尿酸测定结果的影响[J].河南大学学报:医学版,2009,28(4):300-301.  
[6] 全德胜,杨静.高密度脂蛋白胆固醇试剂对血清尿酸自动检测影响及分析[J].实验与检验医学,2008,26(4):443.  
[7] 刘怀平,庞国菊.一种消除维生素 C 干扰的血清尿酸检测方法[J].检验医学,2006,21(4):337-339.  
[8] 孙家放.四种尿酸酶法测定尿酸试剂的比较[J].医学检验进修杂志,1997,4(4):166.

(收稿日期:2012-12-06)

• 检验技术与方法 •

乙肝核心抗体 IgG 改良加样模式在 e-Lisa 全自动加样器中的应用

崔建设<sup>1</sup>,郭媛媛<sup>2</sup>

(河南省三门峡黄河医院:1.输血科;2.心内科,河南三门峡 472000)

**摘要:**目的 建立 1 种在 e-Lisa 全自动加样器中快速、方便、实用的检测抗乙肝核心抗体 IgG(Anti-HBc-IgG)加样模式。方法 随机收集该院住院、门诊和常规体检血清标本 90 份,用 e-Lisa 全自动加样器分别按仪器自带加样模式 A 和改良加样模式 B 加样,用 ELISA 检测 Anti-HBc-IgG,采用化学发光定量检测作为参比方法。结果 A、B 模式假阴性率分别为 6.7%、3.3%,假阳性率分别为 4.4%、6.7%,Kappa 值为 0.632。结论 2 种加样模式结果较一致。A 加样模式检测结果假阴性率偏高,易漏诊。B 加样模式结果假阳性率稍高,但可通过复检排除。改良加样模式 B 检测结果可靠、方便、实用,值得推广。

**关键词:**肝炎病毒,乙型; 酶联免疫吸附测定; 肝炎抗体,乙型

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.08.043 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)08-1004-01

乙型肝炎病毒(HBV)血清学标志物检测是临床判断患者传染性与预后重要指标<sup>[1]</sup>,而抗乙肝核心抗体 IgG(Anti-HBc-IgG)是反映 HBV 感染的重要指标之一。目前,国内主要采用 ELISA 竞争抑制法原理检测。e-Lisa 全自动加样器由于需要消耗一次性稀释杯和加样枪头,在实际操作而选择手工稀释手工加样。笔者对全自动加样器加样模式改良编程,通过对自带加样模式 A 和改良加样模式 B 检测结果分析来评估改良加样模式是否符合要求,以期对全自动加样器加样模式进行优化。

1 资料与方法

**1.1 标本来源** 随机收集本院住院、门诊和常规体检血清标本 90 份。

**1.2 仪器与试剂** e-Lisa 全自动加样器(郑州安图绿科生物工程公司);Lumo 化学发光检测仪(郑州安图绿科生物工程公司);奥地利 anthos2010 酶标仪(奥地利 ASYS-Hitech 有限公司);iWO-960 洗板机(上海众生生命科学发展有限公司)。酶联免疫法及化学发光法乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒均由郑州安图绿科生物工程公司提供。

1.3 方法

**1.3.1 加样模式** A 加样模式:一次性稀释杯中加入 0.6 mL 生理盐水,然后加入 20  $\mu$ L 血清,混匀,加稀释后血清 50  $\mu$ L。B 加样模式:微孔反应板中分别加入 100  $\mu$ L 生理盐水,然后加入 10  $\mu$ L 血清。以上 2 种加样模式分别设 3 个阴性对照、2 个阳性对照和 1 个空白对照。空白孔不加酶标记物,其他孔均加 50  $\mu$ L 酶标记物。阴性对照、阳性对照分别加入阴性对照血清和阳性对照血清 50  $\mu$ L。其他步骤按仪器说明书操作。采用化学发光法对 90 份血清样本定量检测,步骤按试剂说明书

操作。

**1.3.2 检测标准** 临界值(cut off 值)=(阴性对照孔平均 OD 值+阳性对照孔平均 OD 值)/2。OD 值/cut off $\geq$ 1 为阴性,反之为阳性。化学发光法检测:浓度值不小于 2 NCU/mL 为阳性,反之为阴性。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS 18.0 软件进行分析,比较 2 种加样模式检测结果的一致性采用 Kappa 检验,Kappa $\geq$ 0.4 表明结果具有一致性。

2 结果

加样模式 A 真阳性数 10 例,真阴性数 70 例,假阳性率 4.4%(4/90),假阴性率 6.7%(6/90),总符合率 88.9%(80/90);加样模式 B 真阳性数 13 例,真阴性数 68 例,假阳性率 6.7%(6/90),假阴性率 3.3%(3/90),总符合率 90.0%(78/90)。Kappa 值为 0.632。

3 讨论

今后 HBc-IgG 将取代 HBsAg 成为 HBV 感染的主要标志<sup>[2]</sup>。国内检测抗 HBc-IgG 方法多种多样,而 ELISA 最为常用。化学发光免疫分析法与 ELISA 法相比更加具有临床应用价值<sup>[3]</sup>。通过对随机抽取的 90 例血清样本进行标准加样模式 A 和改良加样模式 B 检测结果对比分析,并用化学发光定量检测作为参比方法。结果显示加样模式 A 和 B 与参比方法符合率都达到或接近 90%。但是,加样模式 A 假阴性率高于 B 模式,存在一定程度的漏检,可能与样本稀释倍数偏高有关,成军等<sup>[4]</sup>建议日常工作 ELISA 检测抗 HBc-IgG 5~10 倍稀释为宜。在约 5%健康献血者中发现单一抗-HBc 阳性,而 HBsAg 阴性、抗 HBc 阳性的血样仍有较高的传播(下转第 1019 页)

### 3 讨 论

随着检验医学的发展,检验仪器的不断更新,检验仪器的种类也日趋增多。一个科室往往同时拥有多台仪器来对同一项目进行检测,检测系统是指完成一个检测项目所涉及的仪器、试剂、标准品、检验程序、保养计划、等的组合<sup>[5]</sup>,检测系统的多样化可能会导致同一检测项目在不同生化检测系统间测定的结果存在差异,从而导致检验结果的不确定性,给临床带来困扰。目前国际上不同检测系统间比对还没有统一标准,张秀明等<sup>[6]</sup>、张勤寂等<sup>[7]</sup>、张科和张德太<sup>[8]</sup>采用 1/2 CLIA'88 规定的允许总误差范围来判断标准,本文认为此标准的可行性和操作性较好,可作为参考依据。

检验结果的量值溯源和不同检测系统检验结果的可比性是医学实验室认可标准 ISO15189 的重要技术要素,并强调比对试验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径<sup>[9]</sup>。检验结果可靠、及时是实验室承诺的质量目标<sup>[10]</sup>,因此如何了解不同生化检测系统的相关性、是否存在偏差,已成为检验医学中须解决的问题,根据 NCCLS 文件 EP9-A 对 Roche P800 和 OLYMPUS AU640 生化检测系统进行同一检测项目在不同生化检测系统间的结果比对和偏倚评估,在实验中要注意方法学比较必须与临床相结合<sup>[11]</sup>。本研究显示,两台仪器的各自的精密度均较高,本实验所选取标本的测定范围合适,实验结果是两种生化检测系统的相关系数  $r \geq 0.975$ ,  $P < 0.01$ ,表明两种检测系统的相关性比较好,由表 2 可见,大部分检测项目在各自的医学决定水平的相对偏差均小于 1/2 CLIA'88 规定的允许总误差,但是 CHO 和 Ca 各有一个相对偏差大于 1/2 CLIA'88 规定的允许总误差,超出临床可接受范围,为此,笔者分别进行了维护保养并查找原因,对两个项目进行校准后再进行比对,其结果是 CHO 和 Ca 的 SE% 均小于 1/2 CLIA'88,表明两种检测系统间的系统误差能够为临床可接受,具有可比性。

综上所述,通过比对试验使本室两种不同生化检测系统

的检测结果具有可比性,在日常工作中应重视实验室内不同生化检测系统间测定的结果的比对,确定本实验室的比对方案和操作程序,比对试验中不合格的项目应对系统进行维护保养,并对该项目进行校正后再进行比对,使结果在临床可接受范围内,从而确保临床检验结果的准确和可靠。

### 参考文献

- [1] 丛玉隆. 医疗机构临床实验室管理办法宣贯手册[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2006: 102.
- [2] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72.
- [3] 郭金英, 张开红, 李鹏, 等. 罗氏 Modular 全自动生化分析系统脂类项目性能验证实验分析[J]. 长治医学院学报, 2012, 26(3): 176-180.
- [4] 徐建华, 黄宪章, 庄俊华, 等. 罗氏 Modular 全自动生化分析仪酶学指标检测性能验证[J]. 检验医学, 2010, 25(2): 81-85.
- [5] 张秀明, 郑松柏, 孙蕾, 等. 应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(1): 86-90.
- [6] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.
- [7] 张勤寂, 刘堂斌, 陈丽峰. 室内不同生化检测系统测定结果的比对及偏倚评估[J]. 江西医学检验, 2008, 26(2): 151-152.
- [8] 张科, 张德太. NCCLS EP9-A2 在不同生化检测系统间测定误差的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(12): 1144-1145.
- [9] 王志国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 38-54.
- [10] 冯仁丰. 临床检验质量管理[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2004: 76.
- [11] 丛玉隆, 冯仁丰, 陈晓东, 等. 临床实验室管理学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004: 120.

(收稿日期: 2012-11-09)

(上接第 1004 页)

HBV 的风险<sup>[5-6]</sup>。加样模式 B 采用 1 : 10 稀释可以降低漏检率,尤其在输血前检出抗 HBc-IgG 阳性时,提示临床随访观察或定期复检,可以有效防范输血传播 HBV 医疗纠纷的发生。2 种加样模式对比分析还显示:加样模式 B 假阳性率稍高于 A 模式,可能受样品稀释倍数减少和所加酶标记物相对含量减少的影响。由于 ELISA 法检测抗-HBc 在判读上缺乏足够特异度。实验 S/CO 值在 0.56 ~ 1.36 范围存在假阳性和假阴性<sup>[7]</sup>。有学者对 HBc 总抗体单阳性的血清实行严格的复检措施,发现初、复检结果的符合率小于 50%<sup>[8]</sup>。尤其在临床输血前检测单项 HBc-IgG 阳性时,严格执行复检程序,以排除试剂及操作过程造成的误差<sup>[9]</sup>,并结合 HBV 血清学标记物其他检测项目结果综合判断。或建议 HBV-DNA 检测,根据 HBV-DNA 结果做出临床解释<sup>[10]</sup>,以便为临床提供准确的有价值的检验信息。通过对 2 种加样模式检测结果较一致。由于加样模式 B 在 e-Lisa 全自动加样器应用中简化了工作流程,提高了工作效率,节约了检验成本,方便易行,值得推广。

### 参考文献

- [1] 陶其敏. 如何看待病毒性肝炎的基因诊断[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(2): 69-70.

- [2] 陈瑜. HBV 感染标志物检测:过去、现在及展望[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(2): 189-192.
- [3] 覃运荣. CLIA 法和 ELISA 法检测乙肝血清学标记物对比分析[J]. 医学检验与临床, 2012, 23(2): 18-19.
- [4] 成军, 谢珏, 王国政, 等. 乙型肝炎血清学标志物单项抗-HBc-IgG 阳性结果的解释及临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(3): 203-205.
- [5] 胡丽华. 乙型肝炎病毒血清标志物与安全输血[J]. 临床血液学杂志, 2008, 21(2): 67-70.
- [6] 贾幼珍, 蔡红娇, 董艳. 乙肝核心抗体检测在献血者血液筛查中应用价值探讨[J]. 中国医药导报, 2010, 12(3): 475-476.
- [7] 刘娟, 康金贤, 刘运东, 等. 应用酶联免疫吸附法检测乙肝核心抗体设定灰区在结果判读中的意义[J]. 广东医学, 2011, 32(6): 695-697.
- [8] 吴淑梅, 林云, 王辉, 等. 竞争抑制法检测抗-HBc 总抗体的影响因素及对策[J]. 检验医学, 2006, 21(4): 376-379.
- [9] 符玉瑛, 刘华, 王蕾. 150 例乙型肝炎病毒血清学指标不常见情况分析[J]. 检验医学, 2005, 20(2): 154-156.
- [10] 徐瑞龙, 袁青, 吴俊琪, 等. 乙型肝炎血清学标志物特殊模式样本 HBV-DNA 定量分析[J]. 检验医学, 2005, 20(5): 483-484.

(收稿日期: 2012-08-09)