

1.33%~2.01%,批间不精密度为 2.53%~3.21%,与厂商提供的批内不精密度(1.8%~2.4%),批间不精密度(2.9%~4.9%)接近,达到国际公认的质量要求。准确度是通过测定质控品和校准品进行测定,并计算其偏倚,与参考系统或其他标准方法进行方法比对和偏倚评估。本科对检测系统进行校准,再用校准品进行检测,对各自检测结果与靶值进行比对,计算检测值与靶值的相对偏倚,结果表明,2 份标准品与靶值的偏倚为±4%以内,均在 CLIA'88 规定的允许误差范围内。

经过验证,该检测系统在本科测定 CA72-4 的分析测量范围(analytical measurement range, AMR)为 0.37~291.30 U/mL,与厂商提供的线性范围(0.20~300.00 U/mL)相适;分析灵敏度的验证结果不超过 0.2 U/mL,也在厂商提供的范围内;男、女各 20 份健康人血清标本 CA72-4 浓度为 0.31~8.28 U/mL,除 1 人偏高外,均在仪器说明书的参考区间 0.0~6.9 U/mL 之内,按照 CLSI C28-A 的要求,可直接使用厂商提供的参考区间。与惠进林<sup>[3]</sup>研究结果(参考区间调整为 0.0~8.5 U/mL)有一定差异,可能与不同地区人群以及本科样本数稍有有一定关系。

此外,本研究还对血清 CA72-4 的温度稳定性做了研究。按厂商说明书要求,如果样本在 2℃~8℃ 下可保存 30 d,-20℃ 可保存 3 个月。本研究结果显示在常温(20℃)保存 24 h 后,CA72-4 检测值平均偏差接近 5%,4℃ 保存 30 d

• 检验仪器与试剂评价 •

后,平均偏差达 4.4%,如以偏差小于 5% 为标准,提示常温保存不宜超过 24 h,4℃ 可以保存 1 个月,与厂商要求接近。

综上所述,本研究对 Roche Cobas E601 电化学发光分析仪检测血清 CA72-4 的验证结果与厂商提供的分析性能基本一致,为临床应用该项目提供了详实、准确、可靠的依据,对规范化学发光免疫检验,提高发光免疫检验质量具有重要意义,使本科的管理水平和技术力量均上升了一个台阶,也可为医学实验室认可提供帮助。因时间有限、试剂及标准品成本较高、缺少第三方定值质控品等诸多因素,本研究还有许多待完善之处,将在下一步的研究中加以改进和提高。

## 参考文献

- [1] Byrne DJ, Browning MC, Cuschieri A. CA72-4: a new tumour marker for gastric cancer[J]. Br J Surg, 1990, 77(9): 1010-1013.
- [2] Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, et al. Analysis of a human tumor-associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody B72. 3[J]. Cancer Res, 1986, 46(2): 850-857.
- [3] 惠进林. 肿瘤抗原 CA72-4 电化学发光法参考范围的建立[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 31(11): 1316-1317.

(收稿日期: 2013-05-17)

# 溶血标本使用国产 HBsAg 酶免试剂可用于常规分析

桂万羊, 邓宇峰, 程二银

(安徽铜陵市立医院检验科, 安徽铜陵 244000)

**摘要:**目的 观察标本不同程度溶血对国产两步法乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)酶联免疫吸附测定(ELISA)试剂检测结果的影响。方法 收集 HBsAg 阴性和阳性已确定的血液标本各 3 例,并将其分别作为 HBsAg 阴性组和阳性组。标本人为处理为无、轻、中、重度溶血,用 3 种国产 HBsAg ELISA 试剂对其进行重新检测,分析溶血后标本吸光度值与临界值的比值(S/CO 值)的变化。结果 在 HBsAg 阴性标本中,不同浓度的溶血标本未检出阳性,S/CO 值无明显改变( $P>0.05$ );在 HBsAg 阳性标本中,不同浓度的溶血标本和无溶血的标本比较,S/CO 值也无明显变化( $P>0.05$ )。结论 国产两步法 HBsAg ELISA 试剂可用于溶血标本的常规检测。

**关键词:**酶联免疫吸附测定; 肝炎表面抗原,乙型; 溶血

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.21.056

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)21-2903-02

溶血是临床检验中最常见的一种干扰和影响因素,关于溶血对乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测结果的影响,文献报道结果不一致<sup>[1-3]</sup>。实际工作中,为防止溶血干扰检测结果,往往拒收溶血标本,并让患者重新采血进行检测,从而增加了患者的痛苦,造成血液浪费。为了解溶血对国产试剂 HBsAg 检测结果的影响,笔者收集了溶血标本,人为处理为无、轻、中、重度溶血,用 3 种国产试剂对处理的溶血标本重新检测,无溶血的样本吸光度(sample absorbance, S)值与临界(cut-off, CO)值的比值(S/CO 值)进行比较,分析溶血对检测结果的影响。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 血液标本来自本院 2012 年 12 月至 2013 年 1 月收治的住院患者。标本经检测已确定 HBsAg 阴性和阳性,且检测后剩余标本足够应用于实验。收集的 HBsAg 阴、阳性标本各 3 例,并将其分别作为 HBsAg 阴性组和阳性组。

**1.2 主要仪器和试剂** 主要仪器为 Sysmex KX-21N 血细胞分析仪、KWP-100A 洗板机(深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司)、上海科华 KHB ST-360 酶标仪。诊断 HBsAg 的国

产酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)试剂分别为试剂 A、试剂 B 及试剂 C。

**1.3 检测方法** 将收集的每位患者的标本分为 4 管,分别加入一定量的红细胞,使血红蛋白浓度分别为 0、1、5、10 g/L。密封后放入冰箱中冷冻,使其发生溶血。标本检测按照使用说明书进行操作,测定时,设定酶标仪波长 450 nm/630 nm,进行双波长检测,采用 S/CO 值作为每份标本的检测结果。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间两两比较采用  $t$  检验,同一试剂检测的不同溶血组间的结果比较采用方差分析,以  $\alpha=0.05$  为检验水准,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

分别采用试剂 A、试剂 B 及试剂 C 对阴性标本及阳性标本检测后,不同血红蛋白浓度的血液获得的 S/CO 值见表 1、2。在阴性标本中,不同浓度的溶血标本未检出阳性,S/CO 值无明显改变( $P>0.05$ );在阳性标本中,不同浓度的溶血标本和无溶血的标本比较,S/CO 值也无明显变化( $P>0.05$ )。

**表 1 不同血红蛋白浓度的 HBsAg 阴性溶血标本的 S/CO 值 (n=3)**

血红蛋白浓度(g/L)	试剂 A 组	试剂 B 组	试剂 C 组
0	0.139±0.028	0.221±0.048	0.173±0.095
1	0.118±0.028	0.232±0.039	0.174±0.095
5	0.113±0.017	0.211±0.015	0.219±0.041
10	0.126±0.013	0.244±0.037	0.194±0.119
F	1.516	0.910	0.326
P	0.241	0.454	0.806

**表 2 不同血红蛋白浓度的 HBsAg 阳性溶血标本的 S/CO 值 (n=3)**

血红蛋白浓度(g/L)	试剂 A 组	试剂 B 组	试剂 C
0	23.190±0.973	25.098±3.686	22.484±1.022
1	23.725±0.869	25.178±1.389	22.383±2.514
5	24.485±1.190	26.554±0.658	23.387±1.878
10	24.132±1.192	26.465±2.818	23.240±2.205
F	1.639	0.632	0.402
P	0.212	0.603	0.753

**3 讨 论**

溶血对 HBsAg 一步法检测结果的影响已有多篇文献报道,但报道不一致<sup>[1-3]</sup>,其主要原因可能因是实验中所用的检测试剂厂家不同所致。溶血对检测结果造成假阳性的主要原因是血红蛋白中的亚铁血红素和谷胱甘肽等物质具有过氧化物酶的作用,在反应过程中能非特异性吸附于聚乙烯孔内,在洗涤过程中如未完全洗脱,其可使过氧化氢释放出原生态氧,从而催化底物甲联苯胺生成可溶性物质显色,使乙型肝炎表面抗原易出现假阳性<sup>[4-5]</sup>。2010 年 4 月颁布的中国新药典将血液筛查 HBsAg 的 ELISA 两步法纳入其中,自 2010 年 10 月 1 日起上市的 ELISA 试剂全部采用两步法,同时废除其他方法。新一代国产两步法 HBsAg ELISA 试剂盒说明书上对本质量的要求只是提到重度溶血标本不能用于检测,未明确给出不同溶血程度标本对 HBsAg 检测结果的影响情况。

在实验中,笔者将已知的阴、阳性标本分别制成血红蛋白含量为 0、1、5、10 g/L 浓度的溶血标本,分别代表无、轻、中、重

• 检验仪器与试剂评价 •

**血细胞分析仪应用于自发性细菌性腹膜炎的诊断和监测**

姚晓宾,盛家和,王 丹

(河南省肿瘤医院/郑州大学附属肿瘤医院检验科,河南郑州 450008)

**摘要:**目的 探讨血细胞分析仪在自发性细菌性腹膜炎(SBP)诊断和治疗监测中的应用。方法 采用手工法及仪器法对 85 例肝硬化伴腹水患者进行腹水中性多形核白细胞(PMN)计数,并将计数结果进行比较。结果 采用 BC-5500 全自动血细胞分析仪和手工法分别对治疗前、后的 PMN 计数的结果进行比较,差异无统计学意义(P<0.05)。抗菌药干预 48 h 后,两种方法计数结果比较,差异仍无统计学意义(P<0.05)。仪器法和手工法计数 PMN 的差值为(0.95±4.25)×10<sup>9</sup>/L。以手工法 PMN 计数超过 250 个/μL 为 SBP 诊断标准,BC-5500 全自动血细胞分析仪计数诊断的灵敏性为 100%,特异性为 97%;48 h 后 PMN 计数减少 25% 以上,BC-5500 全自动血细胞分析仪对抗菌药干预是否有效的诊断灵敏性为 93%,特异性为 100%。结论 采用血细胞计数仪进行腹水 PMN 计数,不但能用于 SBP 诊断,而且能用于抗菌药干预效果的监测。

**关键词:**血细胞计数; 腹膜炎; 中性多形核白细胞; 血细胞分析仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.21.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)21-2904-03

度溶血,并采用 3 家国产 HBsAg ELISA 试剂对不同血红蛋白浓度的溶血标本进行复检。结果表明,随着溶血程度的增加,无论是阴性标本,还是阳性标本,溶血后检测计算出的 S/CO 值与无溶血标本 S/CO 值比较,差异无统计学意义(P>0.05),且溶血后检测的阴性标本未检出假阳性,阳性溶血标本未检出假阴性。这说明,使用国产两步法 HBsAg ELISA 试剂,对于溶血标本可用于常规检测。

徐传国<sup>[6]</sup>采用国产 ELISA 试剂对不同溶血程度的血液标本进行检测,也证实溶血对阴、阳性标本检测结果无明显影响,但他认为对于临界值附近标本有一定的影响,其原因可能是溶血造成标本稀释,使临界阳性结果造成判断上的假阴性<sup>[7]</sup>。而 ELISA 试剂由于灵敏度的原因,有其自身局限性,在灰区内检测的阴性结果并不能排除阳性诊断。在国外,检测 HBsAg 呈阳性的标本应报告“有反应性”,必须经中和试验确认后才能报告“HBsAg 阳性”<sup>[8]</sup>。因此,可以不考虑溶血稀释对检测结果的干扰,对于灰区标本,在条件成熟时,通过进行 HBsAg 中和试验,可以保证阳性结果真实性。综上所述,国产两步法 HBsAg ELISA 试剂可用于溶血标本的常规检测。

**参考文献**

- [1] 吴丽娟. 溶血标本对 ELISA 检测乙肝表面抗原的影响[J]. 赤峰学院学报:自然科学版,2012,28(6):62-62.
- [2] 孙艳霞. 简要分析标本溶血对 ELISA 检测血清乙肝表面抗原的影响[J]. 标记免疫分析与临床,2009,16(4):253-254.
- [3] 龚显恩. 探讨标本溶血对酶联免疫吸附试验检测乙型肝炎表面抗原的影响[J]. 实用医技杂志,2008,15(14):1821-1822.
- [4] 许斌,朱虎定. ELISA 检测 HBsAg 影响因素的探讨[J]. 临床检验杂志,2000,18(4):232-232.
- [5] 詹彤,高美霞,薛敏,等. 溶血样本对乙肝表面抗原检测的影响[J]. 临床输血与检验,2002,4(3):46.
- [6] 徐传国. 不同程度溶血对 ELISA 两步法检测 HBsAg 的影响观察[J]. 天津科技,2012(5):6-7.
- [7] 陈志坚,梁余莉. 标本溶血对 ELISA 检测乙肝表面抗原的影响[J]. 广西医学,2006,28(9):1437.
- [8] 黄伟,杨培华,陈健,等. 乙型肝炎病毒表面抗原确认试验的临床应用[J]. 检验医学,2008,23(2):176-178.

(收稿日期:2013-06-06)