

样显著高于对照组 ( $P < 0.01$ ), 与众多学者的研究成果相符, 提示 ALT 和 AST 活性增高通常反映肝脏疾病的严重程度, 是 HCV 感染患者患肝癌、肝硬化的危险因素, 其中 ALT 主要反映肝细胞损伤的范围, AST 主要反映肝细胞的损伤程度。

总之, 结合 ALT、AST 结果可帮助临床了解 HCV 在体内的复制状况及肝脏的炎性反应状态, 但由于有 20%~30% 的慢性丙型肝炎患者 ALT 水平经常或持续正常, 临床症状缺失或非常轻微, 造成 ALT、AST 水平及 HCV-RNA 载量与疾病的严重程度相关性低, 个别患者有时肝脏炎性反应状态与 HCV-RNA 载量及 ALT、AST 水平并不平行, 所以在临床诊疗过程中应结合其他临床指征, 具体病例具体分析治疗。

## 参考文献

- [1] 庄辉. 重视丙型肝炎的研究[J]. 中华肝病杂志, 2004, 12(2): 65-66.
- [2] 王敏, 乐晓华, 韩红星, 等. HCV-RNA 病毒载量和肝脏病理的关系[J]. 实用医学杂志, 2006, 22(13): 1513-1514.

- [3] 戚应杰, 岳莉, 朱义媛, 等. 丙型肝炎患者病毒载量与 ALT、AST 的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(9): 1134-1135.
- [4] 黄秀琼, 吴英. 110 例丙肝患者 HCV-RNA 载量及抗-HCV 与肝功能指标的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 33(15): 1809-1810.
- [5] 聂青和. 丙型肝炎病毒慢性感染与肝癌相关性研究[J]. 世界华人消化杂志, 2005, 12(10): 2395-2400.
- [6] 丁柳, 周易, 宋兴勃, 等. HCV RNA 载量与肝脏组织损伤的关系[J]. 中国实验诊断学, 2011, 15(3): 481-483.
- [7] 张冬雷, 施健, 崔之础, 等. 实时荧光定量检测 HCV RNA 含量的临床意义[J]. 世界华人消化杂志, 2005, 13(1): 39-43.
- [8] Zechini B, Pasquazzi C, Aceti A. Correlation of serum aminotransferases with HCV RNA levels and histological findings in patients with chronic hepatitis C: the role of serum aspartate transaminase in the evaluation of disease progression[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2004, 16(9): 891-896.

(收稿日期: 2014-09-08)

## • 经验交流 •

# 高通量 ELISA 法检测多种传染病的系统化标准化研究

孙德军<sup>1</sup>, 王同华<sup>1</sup>, 仲伟香<sup>1</sup>, 马同英<sup>2</sup>, 来秀芬<sup>3</sup>

(寿光市人民医院: 1. 检验科; 2. 护理部; 3. 感染办, 山东寿光 262700)

**摘要:**目的 探讨高通量 ELISA 检测系统的标准化操作。方法 通过比较两套 ELISA 检测系统对人类获得性免疫缺陷病毒(HIV)抗体、丙型肝炎病毒(HCV)抗体、梅毒螺旋体(TP)抗体、乙型肝炎病毒(HBV)抗原(HBsAg)的检测, 比较其准确性。结果 高通量 ELISA 检测系统检测结果在准确性、稳定性方面均优于双针单通道全自动酶免分析仪检测结果 ( $P < 0.05$ )。结论 高通量 ELISA 检测的系统化标准化可以大大减少 ELISA 法的影响因素, 提高检测的准确性, 促进全国标准化实验室检验结果的互认。

**关键词:**高通量; 酶联免疫吸附测定; 传染病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.056

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)21-2978-02

伴随医疗卫生事业的发展, 日常人们对传染病的防治也越来越重视。在医院中大量传染病疑似患者标本的检测工作也变得十分重要。ELISA 法在临床上普遍开展, 根据包被物标记方式和抗原抗体反应模式不同可分为许多种方法, 但基本原理是一致的<sup>[1]</sup>。因此, 几乎所有的可溶性抗原、抗体系统均可用该技术进行检测, 其特点是实验结果具有较高的敏感性和特异性, 但易受诸多测定因素(如包被抗原、抗体的质量、微孔板表面的吸附性能等)的干扰。与放射免疫分析相比, ELISA 法的优点是标记试剂相对比较稳定, 且无放射性危害。本院长期开展人类获得性免疫缺陷病毒(HIV)抗体、梅毒螺旋体(TP)抗体、丙型肝炎病毒(HCV)抗体、乙型肝炎病毒(HBV)抗原(HBsAg)的检测, 采用意大利产的 Aliseai 全自动酶免分析仪(双针单通道)与深圳爱康产全自动免疫分析仪(采用高通量模块), 一年间共检测标本一万余例, 期间两种仪器均采用相同厂家, 相同批号试剂进行检测, 最后比较两者所测结果的稳定性、准确性, 分析两者操作步骤的差异<sup>[2]</sup>, 确定最为标准的高通量 ELISA 检测各步骤操作规程, 以期待为临床提供快速可靠的结果。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本研究所有资料来源于 2013 年 3 月至 2014

年 3 月本院住院患者, 共计 19 820 例, 年龄 16~90 岁, 其中男性 10 070 例, 女性 9 750 例。

**1.2 仪器与试剂** 采用意大利产的 Aliseai 全自动酶免分析仪(简称“Aliseai”)与深圳爱康产全自动免疫分析仪(简称“深圳爱康”), 试剂均采用珠海丽珠生产 ELISA 试剂盒及配套质控品。

**1.3 方法** 血液标本采集时间为每天早晨 7:30~8:30, 由病房护理人员采集患者空腹静脉血 3 mL 于含有促进剂及分离胶的样品管中送达检验科。离心留取血清, 当日标本当日检测完毕。将每份血清均分为两份, 同时在两套检测系统上机检测, 严格按照试剂说明书及仪器操作说明进行检测, 并将测得的光密度(OD)值 S/CO 打印保存。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS13.0 软件对数据进行处理, 均数比较采用  $t$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

本研究统计了两种系统检测 5 000 例阴性标本的检测结果, Aliseai 检测 HIV 抗体、HBsAg、HCV 抗体、TP 抗体的 OD 结果分别为  $(0.008 \pm 0.005)$ 、 $(0.012 \pm 0.050)$ 、 $(0.007 \pm 0.004)$ 、 $(0.01 \pm 0.06)$ , 总耗时为 305 h; 深圳爱康检测 HIV 抗体、HBsAg、HCV 抗体、TP 抗体的 OD 结果分别为  $(0.004 \pm$

0.002)、(0.005±0.003)、(0.005±0.002)、(0.007±0.003), 总耗时为 244 h。Aliseai 耗时 912 h, 检测出 904 例 HBsAg 阳性标本[检测 OD 结果为(4.88±0.94)]和 212 例 TP 抗体阳性标本[检测 OD 结果为(1.22±0.65)]。深圳爱康耗时 730 h, 检测出 901 例 HBsAg 阳性标本[检测 OD 结果为(2.98±0.25)]和 208 例 TP 抗体阳性标本[检测 OD 结果为(1.38±0.20)]。可见高通量 ELISA 检测系统(Aliseai)在检测结果的准确性、稳定性方面均优于双针单通道全自动酶免分析仪(深圳爱康), 两者检测结果差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 3 讨 论

ELISA 法是目前国内临床检验科室最为常用的免疫检验方法, 常用于一些重要检测项目如传染病或感染性疾病病原体的抗原和特异抗体、肿瘤标志物等常规检测, 其检测结果的精准度直接影响到临床诊断、治疗检测和预后评估。要保证检测结果的精准度, 实现在不同实验室间检验结果的一致性, 检验结果必须要有溯源性。检验结果能否实现溯源性, 取决于检测系统<sup>[3]</sup>, 即完成检测所需要的仪器、试剂、校准品和操作程序的组合。此外, 测定的实施中, 各个操作步骤的标准化与否, 也是直接影响测定结果准确性的重要因素。一直以来, 我国政府对 ELISA 检测的相关传染病(如艾滋病、梅毒等)十分重视, 但是在 ELISA 标准化方面所做的工作还不足。这就导致了检测结果容易出现假阳性、假阴性, 大大降低了治疗质量。

目前实现 ELISA 检测标准化便成为了当务之急, 标准化

· 经验交流 ·

检测系统的建立是分析中质量管理的核心, 一定要强化检测系统的概念, 重视不同检测系统对同一标本检验结果的可比性。目前, 国内 ELISA 检测并没有实现标准化, 笔者致力于研究如何从理念上、设计上、硬件设置上实现 ELISA 检测的高通量、系统化、标准化。对比目前国内外高通量 ELISA 检测各操作步骤的规程, 力争确定一套较为标准的操作标准, 提高检测结果的准确性, 从而保证检测结果的真实性和客观性。高通量 ELISA 分析系统的标准化、系统化与网络化是全实验室自动化系统的重要组成部分, 包括样本(前处理)模块、分析中(质量控制)处理模块、分析后处理模块、软件信息模块等, 是迈向全面实验室自动化建设的重要基石。

### 参考文献

- [1] 李文胜, 周伟, 柳晓琴, 等. 全自动酶免仪与半自动酶标仪比对研究[J]. 中外医疗, 2011, 30(24): 19.
- [2] 刘正敏, 姚海云, 韩雪莹, 等. 不同全自动酶免分析系统检测结果的比对研究[J]. 临床血液学杂志: 输血与检验, 2012, 25(4): 513-514.
- [3] 尹琦, 陈贤华, 陈华干. 不同检测系统对急诊项目测定结果的比对及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(10): 1190-1191.

(收稿日期: 2014-08-28)

## 糖化血红蛋白和胰岛素释放试验在妊娠糖尿病检测中的应用

谢 玮<sup>1</sup>, 陶国华<sup>1</sup>, 鲁晓燕<sup>2</sup>, 苏建彬<sup>3</sup>

(南通大学第二附属医院: 1. 检验科; 2. 妇产科; 3. 内分泌科, 江苏南通 226001)

**摘要:**目的 探讨糖化血红蛋白(HbA1c)、胰岛素释放试验在妊娠糖尿病(GDM)检测中的应用。方法 将 121 例门诊孕妇分为 GDM 组(58 例), 健康妊娠组(63 例), 分别采用离子交换高压液相法(HPLC)、己糖激酶法、化学发光法对两组孕妇行 HbA1c、葡萄糖、胰岛素检测。结果 与健康妊娠组相比, GDM 组 HbA1c、胰岛素均有显著升高, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。葡萄糖耐量检测中, GDM 组空腹以及餐后 1、2、3 h 血糖浓度也较健康妊娠组显著升高, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 HbA1c 测定能更好地反映 GDM 患者血糖水平且结果稳定; 胰岛素释放试验能反映 GDM 患者胰岛  $\beta$  细胞功能, 有助于早期发现胰岛素抵抗。

**关键词:**糖化血红蛋白; 胰岛素释放试验; 妊娠糖尿病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.057

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)21-2979-02

妊娠糖尿病(GDM)是产科常见的并发症之一, 它对孕妇和胎儿的健康会产生严重危害, 因此, 对 GDM 的早期发现、早期干预是有效减少 GDM 对孕产妇和围生儿健康危害的重要手段。目前临床对 GDM 的诊断主要依赖对孕妇采取糖筛查试验, 然后对糖筛查试验阳性者再行 75 g 口服葡萄糖筛查试验(OGTT)以诊断 GDM。本文将着重介绍糖化血红蛋白(HbA1c)的检测和胰岛素释放试验在 GDM 中的应用。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取 2012 年 12 月至 2013 年 12 月在本院进行产检的孕妇, 于妊娠 24~28 周行 75 g OGTT。根据美国糖尿病学会(ADA)推荐的 GDM 诊断标准<sup>[1]</sup>, 定义正常血糖上限为: 空腹血糖(FPG)5.6 mmol/L, 餐后 1 h 血糖(1hPG)10.3

mmol/L, 餐后 2 h 血糖(2hPG)8.6 mmol/L, 餐后 3 h 血糖(3hPG)6.7 mmol/L。上述指标中有 2 项或 2 项以上达到或超过正常值的孕妇即诊断为 GDM, 作为 GDM 组(58 例); 75 g OGTT 结果均正常的 63 例孕妇作为健康妊娠组。上述研究对象均为中国籍, 单胎妊娠, 妊娠前无糖尿病、甲状腺亢进、风湿性疾病等自身免疫相关性疾病, 且无输血、器官移植及免疫治疗史。

**1.2 仪器与试剂** HbA1c 检测采用 BIO-RAD D-10 全自动糖化血红蛋白分析, 葡萄糖检测采用日立 7600C 全自动生化分析仪, 胰岛素测定采用东曹 AIA-360 化学发光仪, 所有试剂及质控品均为配套产品。

**1.3 方法** 研究对象于孕 24~28 周行 75 g OGTT, 分别在空