

均移植胚胎数 2.0 枚, 临床妊娠率 52.54%, 种植率 34.27%, 流产率 12.90%。

表 3 质控品测试结果

项目	靶值	测值	相对偏倚(%)
LH(mIU/mL)			
高值	53.60	55.0	2.61
低值	10.60	9.81	-7.45
E ₂ (pg/mL)			
高值	2 011.00	2 069.00	2.88
低值	361.00	345.00	-4.43
P(ng/mL)			
高值	18.80	19.20	2.13
低值	7.72	7.55	-2.20

表 4 118 个周期激素检测结果($\bar{x} \pm s$)

项目	降调日	Gn 启动日	停药日
LH (mIU/mL)	2.31±1.52	2.56±1.35	4.03±0.51
E ₂ (pg/mL)	24.52±5.93	25.50±6.03	3 625.00±345.00
P (ng/mL)	0.54±0.22	0.60±0.34	1.85±0.77

3 讨 论

丛玉隆等^[5]与毕波等^[6]认为医学实验室认可是目前检验医学界讨论和关注的热点。随着医学实验室国际标准化组织(ISO)15189 认可工作的开展和普及, 要求实验室必须按照标准建立规范化的质量管理体系^[7]。开展日常室内质控是为了监测和评价本实验室工作的质量, 决定检验报告能否发放所采取的一系列检查、控制手段, 旨在检测和控制本实验室常规工作的精密度, 并检测其准确度的改变。

罗氏 COBASe601 全自动化学免疫分析仪, 对生殖激素及肿瘤标记物检测, 在性能及灵敏度方面已得到国内大多实验室的认可^[8]。根据 ISO 15189 对临床实验室质量的要求及方法学评价, 最主要的验证指标是精密度和准确度的检测。

精密度是指在规定条件下所得独立试验结果间的符合程度。在其评价中, 参照 CLSI 的 EP-5A 文件提供的方法进行了批内和批间重复性试验, 试验血清检测结果的批内和批间精密度达到了厂家给定的要求, 而厂家给定的精密度要求远低于 CLSI 规定的性能要求, 检测结果的精密度也完全满足 CLSI 的性能要求, 检测系统良好的精密度性能也是取得准确检测结果的前提。

准确度是指检测值与真值接近的程度, 一般用偏差表示。本文中列举了实验血清回收试验与厂家提供质控品的日常室

• 个案与短篇 •

间质控测试, 检验结果提示, 回收率与相对偏倚均在允许范围内, 表明准确度符合要求。

较高的临床妊娠率, 让不孕不育夫妻获得一个健康的宝宝, 是生殖医学者不断探索的目标。对于进入 ART 周期的患者, 生殖激素的检测是必不可少的一项措施。本文选择在 ART 周期中检查具有代表性的 LH、E₂、P 三种激素, 在降调日、Gn 启动日、停药日, 通过室内质控方法监管日常实验技术操作, 对 118 个 IVF 移植周期进行临床动态分析。数据显示, 2PN 受精率 87.9%, 优胚率 54.66%, 胚胎利用率 60.83%, 平均临床妊娠率 52.54%, 种植率 34.27%, 流产率 12.90%, 获得了较为满意的临床结局, 能满足临床和患者需求, 验证了在室内质控作用下检测生殖激素在 ART 中的必要性与正确性。

ART 中, 生殖激素的检测既有实验室的一般特征, 又有内分泌学科的特殊性。实验室应坚持严格的质量管理, 在室内质控的监测下, 坚持质量第一的原则, 就能得到临床满意的结果。

今后, 本院生殖中心实验室将继续加大力度提高检验质量控制, 实时参加院外室间质量评估, 建立信息化平台, 互通交流, 确保高质量的检验结果, 为临床医生提供可靠的诊断依据。

参考文献

- [1] 高扬, 单宁宁, 李心河, 等. 自制质控血清的临床应用评估[J]. 山东大学医学版, 2009, 47(4): 72-74.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP-5A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2005.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-H6 Procedures for the collection of diagnostic blood specimen by venipuncture[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2007.
- [4] 王清涛. 临床生物化学检验分析前及分析后阶段的质量保证[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 238-239.
- [5] 丛玉隆, 邓新立. 实验室 ISO15189 认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 128-131.
- [6] 毕波, 吕元. 定量检测方法性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 143-145.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力的专用要求[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2007.
- [8] 宋青竹, 魏玉龙. COBASe601 全自动电化学发光免疫分析系统性能评价[J]. 河北联合大学学报: 医学版, 2013, 15(2): 157-158.

(收稿日期: 2015-11-22)

γ 干扰素释放分析在结核病中的诊断价值

孙光辉

(荆州市中心医院, 湖北荆州 434020)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.070

文献标识码: C

文章编号: 1673-4130(2016)02-0429-02

我国是全球 22 个结核病高负担国家之一。全国第 5 次结核病流行病学抽样调查显示, 结核病患者数每年约为 130 万,

占全球发病人数的 14.3%, 位居全球第 2 位^[1]。而结核分枝杆菌可侵袭人体各个部位, 临床表现多样, 早期快速诊断具有

一定难度。现阶段实验室对结核的诊断主要依靠痰液涂片、结核分枝杆菌 DNA (TB-DNA) 检测、结核抗体及结核分枝杆菌培养。近年来一种诊断结核感染的免疫学新方法—— γ 干扰素释放分析 (IGRA) 逐渐被推广, 并应用于临床。TB-IGRA 原理是刺激机体, 使 T 淋巴细胞再次活化, 释放 γ 干扰素, 通过检测特异性抗原刺激 γ 干扰素的分泌后诊断结核感染。本院 2014 年开展此项目, 下面结合结核分枝杆菌相关 γ -干扰素的定量检测结果探讨其在临床的应用。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 542 例患者, 其中确诊结核感染患者 512 例纳入结核组, 健康体检者 30 例纳入对照组, 经严格检查, 排除结核感染和患有其他疾病。结核感染按照《肺结核诊断和治疗指南》确诊^[2]。两组研究对象基本资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 仪器与试剂 TB-IGRA 试剂 (北京万泰生物药业股份有限公司)、采血管 (美国 BD 公司提供的无内毒素的肝素抗凝真空采血管)、加样器、温箱、台式离心机、THERMO MK3 酶标仪、RT-3100 洗板机等。

1.3 方法 在 2 h 内将采集的全血标本 (不低于 4 mL) 轻轻颠倒混匀后分装到“N”、“T”、“P”3 种培养管中 (每管 1 mL), 然后颠倒混匀放入 37 °C 温箱培养 (22 ± 2) h, 培养后的培养管以 3 000 ~ 5 000 r/min 离心 10 min, 取血浆进行 ELISA 检测。严格按作业指导书操作。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理及统计学分析, 计数资料以率或构成比表示, 组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结核组 TB-IGRA 阳性率明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 74.81, P < 0.05$)。见表 1。

• 个案与短篇 •

表 1 两组研究对象 TB-IGRA 阳性率比较

组别	n	阳性(n)	阴性(n)	阳性率(%)
对照组	30	1	29	3.33
结核组	512	390	122	76.17*
合计	542	391	151	72.14

* : $\chi^2 = 74.81, P < 0.05$, 与对照组比较。

3 讨论

结核病属乙类传染病, 是严重危害人类健康的主要传染病之一, 而耐药药结核病的增多, 以及移民和流动人口导致结核病难以控制。因此, 结核病仍然是我国重点控制的主要疾病之一^[3]。结核在人群中的传染源主要是结核病患者, 通过咳嗽、喷嚏、大笑、大声谈话等方式将含有结核分枝杆菌的微滴排到空气中而传播。而现有的诊断方法存在这样或那样的不足, 临床症状和影像学检查特征有助于疑似患者的发现, 但进一步诊断需要实验室确诊, IGRA 可用于肺结核的辅助诊断、非结核分枝杆菌引起的肺部疾病的鉴别诊断、肺外结核的辅助诊断、抗结核疗效的评估及结核分枝杆菌的潜伏感染等, IGRA 是实验室检测结核的一种较为实用的方法。

参考文献

[1] 刘佳文, 康丽军, 翁绳凤, 等. 干扰素体外释放酶联免疫法在结核病诊断中的价值[J]. 中国防痨杂志, 2011, 33 (9): 600-603.
 [2] 王荣堂, 陈春梅, 朱晓华, 等. 体外释放酶联免疫法检测结核杆菌 γ -干扰素的实验研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(5): 1163-1164.
 [3] 赵玉贞. 肺结核病区医护人员的职业感染及防护对策[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2004, 16(1): 77-78.

(收稿日期: 2015-07-27)

对抗中性粒细胞胞浆抗体的理解

郭月丽, 梅序桥, 徐文鑫

(漳州卫生职业学院, 福建漳州 363000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.03.071

文献标识码: C

文章编号: 1673-4130(2016)03-0430-03

1982 年, 在节段性坏死性肾小球肾炎患者血清中, Davies 等首次发现一种 IgG 类性质的抗体, 而这类抗体的靶抗原就是中性粒细胞胞浆抗原, 又将其称为抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA)。1985 年, 在 Wegner 肉芽肿 (WG) 患者血清中, Vander 又发现其存在 ANCA, 他对 ANCA 与 WG 诊断的特异性给予肯定。从此以后, 许多学者致力于其他血管炎与 ANCA 的研究, 如显微镜下多动脉炎 (MPA)、Churg-Strauss 综合征 (CSS) 等, 他们发现 ANCA 与它们都有相关性, 故认为 ANCA 可能是原发性小血管炎的血清标记抗体。随着研究的不断深入, ANCA 在其他疾病中也被发现, 如类风湿关节炎 (RA)、溃疡性结肠炎 (UC)、特发性坏死性新月体性肾小球肾炎 (NCGN)、原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 等。

1 ANCA 检测方法及其靶抗原的化学性质

间接免疫荧光法 (IIF) 是检测 ANCA 最早采用的方法, 也是临床上最常用的检测法。它是一种筛选试验, 常用的固定剂

是乙醇, 其次是甲醛及 Hep2 细胞。如前文所述, ANCA 主要是 IgG 型。它和抗核抗体谱一样, 是一类针对抗中性粒细胞胞浆抗原的自身抗体总称。中性粒细胞中的髓样颗粒蛋白是这类抗体作用的主要抗原成分。而对中性粒细胞中的髓样颗粒蛋白进行研究分析, 发现其主要的颗粒蛋白有两种, 一种是蛋白水解酶 3 (PR3); 另外一种为髓过氧化物酶 (MPO)。当然除了这两种主要成分, 还包括其他成分, 如乳铁蛋白、弹性蛋白酶、溶酶体、防御素、 β 葡萄糖醛酸酶、组织蛋白酶 G、 α -烯醇化酶、增加通透性杀菌蛋白 (BPI)、天青杀素、人溶酶体相关膜蛋白 2 (H-LAMP 2) 等。本文重点阐述前两种: 通过免疫荧光方法, 图形表现为 CANCA 的靶抗原, 主要为 PR3^[1], 约占 80%。其次还有 BPI、弹力蛋白、组织蛋白 G、天青杀素等^[2]; 表达 PANCA 的靶抗原主要为 MPO, 其次是溶酶体、LF 及部分天青杀素、BPI 也有表现为 ANCA 的报道^[3]。针对于上述对 ANCA 靶抗原的研究, 根据不同的靶抗原, ANCA 被分为不同