

医学实验室 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,检测系统进行常规工作前应对其分析性能进行验证,以满足预期要求^[6]。

CLSI 的 EP6-A 文件是目前最为规范的检验方法或检测系统分析性能评价工具,是针对临床实验室而设计,主要用于验证确认检验方法或检测系统可报告范围的确定。可报告范围的确定有助于发现方法学原理、仪器、校准品、试剂、操作程序、质量控制计划等很多方面的误差来源,所以每一实验室在使用新的检测系统时,很有必要建立实验室该项目自己的可报告范围,这在开展这个项目后与临床进行沟通方面和指导临床进行诊断治疗方面都起着重要作用^[7]。

日常工作中,经常会遇到样本的结果超过该分析项目的线性范围,在这种情况下,实验室操作员将样本进行稀释重做,再乘上稀释倍数,得出相应样本的结果。而样本稀释后由于基质效应等因素影响,检测结果必然产生误差。欲知经稀释后的样本检测结果的误差是否在可接受范围内,则需要做样本的最大稀释度来确定可报告范围。国内曾有报道用低值血清在干化学分析仪上检测 AST 可以达到 32 倍,ALT 16 倍,AMY 32 倍^[8],可报告范围都很高,不过用低值血清稀释操作和计算都比较复杂,而且临床达到这么高结果的情况比较少,所以用盐水稀释相对更适用于平时的急诊检验工作,经过本次验证,用生理盐水稀释来验证可报告范围,ALT 为 6.0~921.6 U/L,AST 为 3.0~687.2 U/L,ALP 为 20.0~1 094.4 U/L,LDH 为 100.0~2 067.6 U/L,AMY 为 30.0~863.0 U/L,GGT 为 10.0~1 289.2 U/L。但是遇到个别极高值,还是需要

用已知的低值血清稀释标本。

参考文献

- [1] 李鸿飞,邱广斌.常用生化指标干化学与湿化学检测结果的比较分析[J].检验医学与临床,2013,10(1):109-111.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.医学实验室质量和能力的专用要求:ISO 15189[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [3] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:1-10.
- [4] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].上海:上海科学技术文献出版社,2003.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.临床生物化学检验常规项目分析质量指标:WS/T 403-2012[S].北京:中国标准出版社,2013.
- [6] 林海标,范雪莲,王建兵,等.分析和评价强生 Vitros 5.1 FS 生化仪的精密度和正确度[J].检验医学与临床,2014,11(15):2047-2048.
- [7] 余琳,李飞春,高月亭,等. Vitros 350 干化学分析仪检测胆红素的临床性能评估[J].国际检验医学杂志,2015,36(19):2812-2813.
- [8] 姚少羽,孙艳虹. Vitros 950 生化检测系统最大稀释度测定[J].中国实用医药,2008,3(34):31-34.

(收稿日期:2016-08-22 修回日期:2016-10-26)

· 临床研究 ·

1 708 例泌尿生殖道支原体感染检测及药敏分析

胡森安¹,艾红红²,吴惠强¹,宋海涛¹,潘成明¹

(广东省佛山市高明区人民医院:1.检验科;2.儿科 528500)

摘要:目的 调查泌尿生殖道支原体感染状况及耐药性,指导临床用药。方法 采用支原体鉴定药敏试剂盒,对 1 708 例泌尿生殖道感染患者进行检测。结果 1 708 例患者支原体属总阳性率为 52.4%,其中解脲支原体(Uu)阳性率、人型支原体(Mh)阳性率、Uu 和 Mh 混合阳性率分别为 45.6%、0.3%、6.6%;阳性患者以 20~35 岁为主;支原体对美满霉素和强力霉素敏感度最高,对氧氟沙星和罗红霉素敏感度最低。结论 泌尿生殖道支原体感染以 20~35 岁年龄段为主,药物治疗以美满霉素、强力霉素最好,应避免使用氧氟沙星和罗红霉素。

关键词:支原体;泌尿生殖道;敏感试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)04-0530-03

支原体被认为是非淋菌性尿道炎(NGU)的重要病因之一,而 NGU 在我国目前已居于性传播疾病(STD)之首^[1]。支原体感染以解脲支原体(Uu)和人型支原体(Mh)最为常见^[2]。由于抗菌药物的广泛使用,抗菌药物的选择性压力和诱导作用使支原体耐药率也在提高^[3-4]。为了解本地区支原体感染及耐药情况,指导临床合理规范使用抗菌药物,本文对本院 1 708 例生殖道感染患者进行支原体培养及药敏试验,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2014 年 1 月至 2015 年 12 月本院妇产科、皮肤科和泌尿外科门诊及住院疑似支原体感染患者共

1 708 例,年龄 13~67 岁,男 212 例,女 1 496 例。

1.2 仪器与试剂 仪器为上海跃进医疗器械厂恒温隔水式电热恒温培养箱,型号为 HHB11420。试剂为珠海丽珠试剂股份有限公司生产的 Uu 和 Mh 分离鉴定药敏试剂盒。该试剂盒所含的抗菌药物有阿奇霉素、交沙霉素、美满霉素、克拉霉素、司帕沙星、罗红霉素、强力霉素、氧氟沙星和左氧氟沙星共 9 种药物。

1.3 方法 女性患者取宫颈或阴道后穹窿分泌物,男性取尿道拭子,所有患者取标本前 1 周停用抗菌药物,取样前清洁外生殖器。严格按照试剂盒说明书操作,具体为将标本接种于 Uu 和人型支原体分离鉴定药敏试剂盒,将试剂条置于 35~

37 ℃ 条件下恒温孵箱中培养, 分别于 24、48 h 观察结果。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行统计学分析, 计量资料组间比较采用 *t* 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 Uu 和 Mh 的阳性率 1 708 例疑似患者中支原体属阳性 895 例, 总阳性率 52.4%。Uu 阳性 778 例, 阳性率 45.6%; Mh 阳性 5 例, 阳性率 0.3%; Uu+Mh 混合感染 112 例, 阳性率 6.6%; 在 212 例男性患者中阳性 72 例, 阳性率 34.0%, 1 496 例女性患者中阳性 823 例, 阳性率为 55.0%。见表 1。

表 1 895 例阳性标本中两种病原体阳性率

病原体	阳性(n)	阳性率(%)
Uu	778	45.6
Mh	5	0.3
Uu+Mh	112	6.6
合计	895	52.4

2.2 支原体阳性患者不同年龄段分布 分为 <20、20~<35、35~<50 和 ≥50 岁 4 个年龄段, 其中 20~<35 年龄段发病数最多, 约占全部阳性病例数的 73.8%, 见表 2。

表 2 895 例阳性患者不同年龄段分布构成比

年龄(岁)	n	构成比(%)
<20	29	3.2
20~<35	660	73.8
35~<50	196	21.9
≥50	10	1.1
合计	895	100.0

2.3 支原体药敏试验结果 支原体对美满霉素、强力霉素、克拉霉素和交沙霉素的敏感度较高, 敏感率均高于 70.0%, 但对氧氟沙星、罗红霉素敏感度较低, 敏感率均低于 25.0%。支原体药物敏感性试验结果见表 3。

表 3 895 例支原体对 9 种抗菌药物的耐药率[n(%)]

抗菌药物	敏感	中介	耐药
交沙霉素	653(73.0)	160(17.9)	82(9.2)
司帕沙星	331(37.0)	387(43.2)	177(19.8)
强力霉素	795(88.8)	24(2.7)	76(8.5)
美满霉素	810(90.5)	19(2.1)	66(7.4)
氧氟沙星	145(16.2)	412(46.0)	338(37.8)
罗红霉素	197(22.0)	498(55.6)	200(22.6)
阿奇霉素	308(34.4)	385(43.0)	202(22.6)
克拉霉素	678(75.8)	91(10.2)	126(14.1)
左氧氟沙星	255(28.5)	508(56.8)	132(14.8)

3 讨 论

支原体是一种类似细菌但不具细胞壁的原核微生物, 能在无生命的人工培养基上生长繁殖, 形态多样, 基本为球形, 直径

约 50~300 nm。能遇 0.45 μm 孔径的细菌滤膜, 对作用于细胞壁的抗菌药物不敏感。支原体感染主要引起非淋菌性尿道炎、女性输卵管炎、子宫内膜炎、宫颈糜烂及男性前列腺炎、附睾炎、精液质量下降、不孕不育^[4]。在我国, 支原体感染的发病率呈上升趋势, 已成为非淋菌性尿道炎的重要病原体^[5]。近年来, 由于抗菌药物的滥用、泛用、不规则或不足量使用, 造成了支原体耐药菌株的不断增多, 对传统敏感的大环内酯类、喹诺酮类等耐药性不断增加^[3,6]。

本研究结果显示, 支原体属总阳性率为 52.4%, 其中以 Uu 单独感染为主, 阳性率 45.6%, 其次是 Uu+Mh 混合感染, 阳性率 6.6%, Mh 单独感染阳性率最低(0.4%), 与文献报道总体一致^[7-8], 低于文献报道, 这可能与试剂盒的敏感度、地区差异和标本来源有关^[3-4]。Uu 阳性率较高的原因可能为是一种弱的条件致病菌, 对 pH 要求较低(6.0), 具有分解尿素产氨的特性, 降解产物能提高局部环境的 pH 值, 有利于自身及其他病原菌的生长; 同时, 感染 Uu 后临床症状多不明显, 且夫妇双方同时治疗率低, 这可能是 Uu 阳性率和复发率较高的主要原因。本研究显示, 20~<35 岁年龄段占整个支原体属感染的 73.8%, 与李红霞等^[9]报道的结果较为一致, 这可能主要因为这一年龄段为性活跃期有关。由于支原体缺乏细胞壁, 天然耐受所有 β-内酰胺类、磺胺嘧啶、甲氧苄啶和利福平。临床上主要选用作用于其核糖体, 抑制或影响蛋白质合成的药物, 常用的主要有四环素、大环内酯类和喹诺酮类药物^[3]。本研究结果显示, 对美满霉素和强力霉素敏感性较高, 均大于 85.0%, 而对喹诺酮类药物氧氟沙星和左氧氟沙星敏感度较低, 均小于 30.0%, 耐药及中介的比例明显较高, 这与文献报道基本一致^[10]。对罗红霉素和阿奇霉素的敏感度也较低, 这与国内文献报道一致^[11], 这提示, 治疗支原体感染应优先应用美满霉素、强力霉素, 避免使用氧氟沙星、罗红霉素、左氧氟沙星及阿奇霉素。喹诺酮类药物及罗红霉素等药物耐药率如此高, 可能与抗菌药物的不规范使用有关, 因此, 在用抗菌药物治疗支原体感染前, 先做药敏检测, 根据药敏结果指导用药, 对控制感染和耐药菌的发生具有重要的临床意义。

参考文献

[1] 李宝花, 罗绍森, 谢红付. 518 例泌尿生殖支原体感染的分类及药敏结果[J]. 湖南医科大学学报, 2001, 26(1): 62-64.

[2] 杨日东, 刘金花, 田广南, 等. 广州地区泌尿生殖道感染患者解脲脲原体耐药趋势[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(10): 1036-1037.

[3] 张青梅, 陆明海. 436 例泌尿生殖道支原体属感染检测及药敏分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(19): 4183-4184.

[4] 吴娟. 306 例泌尿生殖道支原体感染及耐药性调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(20): 4404-4405.

[5] 吴敏, 杨青, 汪俊. 宫颈分泌物支原体检测及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2007, 17(8): 1026-1027.

[6] 余一海, 彭惠诗. 821 例男性泌尿生殖道支原体培养及药敏分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(21): 2573-2574.

[7] 汤进, 孔花娟. 680 例泌尿生殖道感染患者支原体感染状

况及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(18): 2105-2106.

[8] 杨挺, 浦洁, 毕鸣晔. 泌尿生殖道解脲支原体感染及药敏结果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(21): 4621-4623.

[9] 李红霞, 李芬, 姚卫, 等. 泌尿生殖道感染支原体检测及耐药性分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(24): 2699-2701.

[10] 李春辉, 孙可歆. 898 例泌尿生殖道患者支原体感染的检

测及药敏分析[J]. 中国热带医学, 2011, 11(10): 1265-1267.

[11] 吕香花, 许经纶, 兰燕琴, 等. 泌尿生殖道感染患者支原体属感染及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(17): 4221-4222.

(收稿日期: 2016-09-18 修回日期: 2016-11-09)

• 临床研究 •

酶比色法检测 HbA1c 的性能验证与临床应用

方超¹, 汪隆海¹, 夏芳¹, 周唯², 葛震坤³

(安徽省马鞍山市含山县人民医院: 1. 检验科; 2. 体检中心; 3. 内分泌科 238100)

摘要:目的 对酶比色法检测糖化血红蛋白(HbA1c)的性能进行评价并探讨其临床应用。方法 采用酶比色法检测 HbA1c 的性能验证与临床应用评价酶法检测 HbA1c 的准确度、精密性、检出限、正确度、线性。结果 该法检出限为 1.5%, 线性为 2.0%~14.0%, 平均回收率为 97.7%, 平均绝对偏差为 0.27%, 批内 CV 为 3.24%; 参考区间为 3.5%~6.5%。95 例糖尿病(DM)患者 HbA1c 与健康体检者 HbA1c 比较差异有统计学意义($t=17.332, P=0.000$)。结论 酶比色法的灵敏度、特异度和准确度较高, HbA1c 是诊断 DM 的较好实验指标。

关键词:糖化血红蛋白; 临床酶试验; 糖尿病

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.04.039

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)04-0532-02

糖尿病(DM)是一种常见的内分泌疾病, 患病率不断地增高, 我国 DM 患者已超 9 千万, 居世界首位。糖化血红蛋白(HbA1c)是国际上公认的评价长期血糖控制的金标准^[1], 主要反映过去 2~3 个月血糖的平均水平, 也是诊断 DM 的重要依据^[1-2]。由于 HbA1c 的常规检测方法有许多种, 其参考方法为高效液相色谱法(HPLC), 本研究对酶比色法检测 HbA1c 的性能进行评价, 并对其临床应用进行评估。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2016 年 1—12 月随机选取本院 65 例血糖正常的患者作为研究对象, 男 33 例, 女 32 例, 年龄 41~79 岁, 排除贫血、妊娠、肝肾功能、甲状腺功能及激素水平异常者; 另选取已确诊 DM 患者 95 例, 男 48 例, 女 47 例, 年龄 41~80 岁, 以及同期 120 例来本院健康体检者作为研究对象, 男 61 例, 女 59 例, 年龄 40~78 岁, 健康体检者心电图、X 线片和彩超及血糖均正常。

1.2 仪器与试剂 酶比色法采用日立 7600 全自动生化分析仪、宁波美康 HbA1c 试剂盒。HPLC 法采用日本爱科来 ADAMS A1c HA-8180 高效液相色谱仪。

1.3 方法 采用 EDTA-K₂ 抗凝管抽血被检者早晨空腹静脉血 2 mL; 充分混匀后, 取 20 μ L 全血加入 250 μ L THb 试剂里进行溶血, 用移液器混匀(防产气泡); 放 25 $^{\circ}$ C 10 min 后用 7600 生化仪进行检测, 溶血标本液 25 μ L, 试剂 I A 112 μ L, 试剂 I B 48 μ L, 试剂 II 为 70 μ L, 主波长 700 nm, 副波长 800 nm, 两点终点法。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计处理。配对标本和两组独立标本比较, 用配对标本的 t 检验和两组独立标本的 t 检验, 线性分析用线性回归分析^[3]。 $P < 0.05$ 表示差异

有统计学意义。

2 结果

2.1 对比试验 酶比色法和 HPLC 法同时对 20 份不同 HbA1c 浓度全血标本进行测定, 分别为 $(8.44 \pm 2.87)\%$ 和 $(8.06 \pm 2.64)\%$, 差异有统计学意义($t=6.680, P=0.000$)。两法的相关系数为 0.999, $P=0.000$ 。

2.2 精密性 酶比色法测定低、中、高全血标本的 HbA1c 值, 批内 CV 分别为 1.72%、1.36% 和 1.31%, 平均 CV 为 1.46%。批间 CV 分别为 3.93%、3.15% 和 2.65%, 平均 CV 为 3.24%。

2.3 回收率 用 10.268% 人血红蛋白溶液中的 HbA1c 标准物对低、中值全血标本进行回收试验^[4], HbA1c 回收率分别为 97.2%、97.5% 和 97.8%、98.1%, 平均回收率为 97.7%。

2.4 分析灵敏度 HbA1c 只用检出限(LoD)来验证, 用美康 HbA1c 的空白液对人血红蛋白中的 5.666% 的 HbA1c 标准物进行稀释, 稀释到 1.6%, 用本法进行 20 次检测, LoD 的 HbA1c 最小值为 1.5%。

2.5 正确度 采用简便的定值参考物来验证^[5], 用酶比色法对人血红蛋白溶液中的 HbA1c 标准物(GBW09181-GBW09183)分别为 5.666%、6.947% 和 10.268% 进行各 3 次检测, 结果分别为 5.51%、6.80% 和 9.80%; 平均绝对偏差为 0.27%, 平均相对偏差 3.27%。

2.6 线性试验 用 16.0% 的 HbA1c 标准品, 分别稀释成 16.0%、14.0%、12.0%、10.0%、8.0%、6.0%、4.0% 和 2.0%。然后用本法测定, 以吸光度为横坐标, HbA1c 为纵坐标, 描出各点, 曲线符合 $Y=aX+b$ 的直线拟合。在 2.0%~14.0% 呈良好的线性, $P=0.000$, 相关系数 r 为 0.998, 方程为 $Y=12.5X+0.6$ 。

2.7 参考区间 采用酶比色法对 120 例健康体检者的空腹全