• 经验交流 •

胶体金法检测血清人绒毛膜促性腺激素用于宫外孕鉴别诊断的可行性研究

谢 晖¹, 马秀芝², 张乃键¹, 于小雨¹, 胡静涛¹

(1. 解放军第八二医院检验科 江苏淮安 223001; 2. 徐州卫生学校 微生物教研室, 江苏徐州 221400)

摘要:目的 通过评价早早孕胶体金法的检测性能, 给临床急腹症——宫外孕排除提供及时准确的辅助诊断信息。方法 选取 303 例临床门诊急诊血清标本, 采用早早孕纸条胶体金法检测人绒毛膜促性腺激素(HCG), 同时采用 ECIQ 化学发光免疫法检测 β -HCG 验证。结果 采用胶体金试纸法检测 303 例标本中, 阴性 108 例, 弱阳性 89 例, 阳性 29 例, 强阳性 77 例, 化学发光免疫法检测 β -HCG 发现胶体金试纸法检测的 89 例弱阳性性标本中有 4 例为假阳性, 其余结果均一致。两种检测结果经 McNemar 检验, 两种方法优劣性差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 胶体金试纸法操作简便快速, 可作为急诊宫外孕初筛的一项辅助指标。

关键词:胶体金试纸法; 化学发光免疫法; 人绒毛膜促性腺激素 β 亚型

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.058

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)11-1576-02

人绒毛膜促性腺激素(HCG)是由胎盘合体滋养层细胞合成和分泌的糖蛋白激素, 在受精卵着床 5~7 d(约月经第 26 天)即可测出^[1]。血 HCG 临床应用多年, 并且是一项非常有价值的指标, 特别是血 HCG 对诊断临床急腹症——宫外孕更需要及时性、准确性, 否则可能危急患者生命。为了更好地服务于临床, 力求找到更快、更好的方法检测血清 HCG, 本研究分别采用胶体金试纸法与化学发光免疫法两种常用的 HCG 检测方法, 观察对比检测结果, 为更恰当有效地选择 HCG 检测提供依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2015 年 3~6 月解放军第八二医院收治的门诊急诊孕妇或其他妇科患者 303 例, 年龄 18~52 岁, 采集受试对象静脉血 3~4 mL, 分离血清后立即进行 HCG 检测, 无高胆红素及溶血标本。

1.2 仪器与试剂 蓝十字生物药业(北京)有限公司生产的蓝梦孕知胶体金早早孕检测试纸; 美国强生公司 ECIQ 全自动发光免疫分析仪及配套 β -HCG 检测试剂盒。

1.3 检测方法

1.3.1 胶体金试纸法 将胶体金试纸插入前述采样血清当中, 注意胶体金试纸标志线 MAX 处必须位于血清表层以上, 滞留 15 s 后将胶体金试纸取出放平, 5 min 以后观察检测结果。

1.3.2 化学发光免疫法 依据 β -HCG 试剂盒的 IC 卡建立测定参数标准, 依照仪器标准操作方法进行检测。

1.4 结果判定标准

1.4.1 胶体金试纸法判定标准 (1)无效: 仅仅在检测线处出现一条红色反应线或没有出现红色反应线。(2)阴性: 仅仅在对照线处有一条红色反应线出现。(3)弱阳性: 出现 2 条红色反应线, 但检测线处反应线比对照线处颜色浅。(4)阳性: 出现 2 条红色反应线, 并且 2 条反应线颜色深浅度一致。(5)强阳性: 出现 2 条红色反应线, 但是检测线处反应线比对照线处颜色深。

1.4.2 化学发光免疫法判定标准 化学发光免疫法 β -HCG 检测按照仪器及试剂说明书操作, 室内质控物检测结果均在控制范围内, 线性范围为 2.39~15 000.00 mU/mL。 β -HCG < 5 mU/mL 为阴性, 5~25 mU/mL 为弱阳性, > 25 mU/mL 为阳性。

1.5 统计学处理 检测结果采用配对 χ^2 检验, 采用 SPSS 18.0 软件进行统计分析, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

303 例标本中, 采用胶体金试纸法检测阴性 108 例, 弱阳性 89 例, 阳性 29 例, 强阳性 77 例, 之后经化学发光免疫法检测证实, 89 例弱阳性性标本中有 4 例为假阳性。化学发光免疫法检测 β -HCG 结果阴性者 β -HCG < 2.39 mU/mL, 弱阳性者为 3.00~435.34 mU/mL, 阳性者为 565.2~1 233.6 mU/mL, 强阳性者为 1 452.00~18 513.00 mU/mL。两种方法检测结果经 χ^2 检验, 两种方法优劣性差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 1。

表 1 两种检测方法结果比较

胶体金 试纸法	化学发光免疫法		合计
	阴性	阳性	
阴性	108	0	108
阳性	4	191	195
合计	112	191	303

3 讨 论

HCG 由 α 和 β 二聚体的糖蛋白组成, 由于 HCG 的 α 亚单位与促卵泡激素(FSH)、促黄体生成激素(LH)、促甲状腺激素(TSH)的 α 亚单位相似, 具有免疫交叉反应, 而 β 亚单位为 HCG 独有, 因此高特异性的 β -HCG 对早期妊娠、流产、异位妊娠等的诊疗及疗效观察具有更重要的临床价值^[1]。化学发光免疫法具有灵敏度高、特异性强、精密度高等优点。本研究使用的 ECIQ 全自动发光免疫分析仪检测灵敏度高、特异性较强、标记物稳定、操作简便, 不足之处在于检测成本较高, 检测时间略长。胶体金试纸法方法简便、快速且不需要仪器设备, 已经广泛应用于临床尿液 HCG 的检测, 临床上也用该试纸条检测血清中得 HCG^[2-6]。

本研究中胶体金试纸法检测的阳性和强阳性共 106 例标本与 ECIQ 化学发光免疫法复检结果相符, 108 例阴性标本经化学发光法检测后也均为阴性, 这 3 组一致率达到 100%。而胶体金试纸法 89 例弱阳性中仅有 4 例标本经化学发光法检测为阴性(< 5 mU/mL), 其余 85 例标本结果一致, 以上数据说明胶体金试纸法检测 HCG 的灵敏度并不逊色于 ECIQ 的化学

免疫发光法,可以用来初步筛查 HCG,这一结果与段秀群等^[4]的结果相同。胶体金试纸法检测出 126 例标本经微粒子全自动发光免疫分析仪复检后也均为阴性。卢桂香^[5]在 2012 年比较两种方法检测时胶体金试纸法的 62 例阴性标本中有 9 例是阳性标本;王志贤等^[7]比较两种方法,胶体金试纸法检测 18 例标本出现了 3 例假阴性。除去由于高浓度 HCG 值产生的钩状效应,另外原因可能是不同批号不同公司胶体金试纸条敏感度有所差异造成。

本研究发现,胶体金试纸法检测的 4 例假阳性标本,其中有 3 例 β -HCG < 2.39 mU/mL,另外 1 例为 4.55 mU/mL。造成假阳性的原因可能是胶体金试纸法检测的是总 HCG,与血清中的 FSH、LH、TSH 产生交叉反应。如果按照化学发光法的说明书以 5 mU/mL 为诊断界值判断,那胶体金试纸法的敏感度为 100.0%,特异性为 96.4%。虽然从统计学分析两种方法优劣性差异无明显区别,可能是选取的标本量还不够大。从此次结果中可以看出,尽管胶体金试纸法的特异性不如 ECIQ 化学免疫发光法,但是灵敏度并不逊色于它,适合初步筛查。本试验中有 16 例急诊腹痛患者,13 例最终确诊为宫外孕,胶体金试纸法测得 14 例 HCG 阳性。由于本研究无葡萄胎等滋养细胞肿瘤标本,结果并无假阴性出现,但临床检验中要注意此类标本,以防漏诊、误诊。因此,临床医生遇到急腹症患者排除宫外孕的时候可不必等待 β -HCG 定量结果,可先通过胶体金试纸法检测血清 HCG 对患者进行定性初筛,再结合 B 超检

• 经验交流 •

12~14 岁青少年血清碱性磷酸酶生物参考区间验证

陈丽敏¹,郭明卫² Δ

(1. 河北省邢台县中心医院检验科 054000; 2. 河北省沙河市人民医院检验科 054100)

摘要:目的 探讨适合于 12~14 岁青少年血清碱性磷酸酶生物参考区间。方法 参照美国临床实验室标准化协会标准与指南中的 C28-A2 推荐方法,收集男、女 12~14 岁体检人员各 40 份标本,在经过性能评价验证可靠的检测系统上检测。结果 40 例 12~14 岁男性青少年碱性磷酸酶(ALP)水平为 91.0~484.0 U/L,平均(264.2 $\pm$ 80.1)U/L,有 28 例数据落在参考区间外;40 例 12~14 岁女性青少年 ALP 水平为 75.0~364.0 U/L,平均(185.0 $\pm$ 92.5)U/L,有 23 例数据落在参考区间外。试验数据有 3 例以上的检测结果落在现用的生物参考区间外。结论 该生物参考区间不适合用于 12~14 岁青少年,应重新建立该年龄段的 ALP 生物参考区间,12~14 岁男、女性青少年 ALP 参考区间分别为 237.7~292.8 U/L、160.7~225.2 U/L。

关键词:青少年; 碱性磷酸酶; 生物参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)11-1577-02

生物参考区间是解释分析检验结果的依据和程度^[1]。12~14 岁青少年正是生长发育旺盛期,碱性磷酸酶(ALP)是否能沿用试剂说明书上的生物参考区间有待验证。根据 ISO15189:2003《医学实验室-质量和能力的专用要求》,实验室必须建立自己的生物参考区间并定期评审,以确保依据生物参考区间的有效性。本研究结合 ISO15189 条款要求和已有的推荐方法,验证并探讨该人群的生物参考区间,以保证生物参考区间的可靠选用^[2]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 男、女青少年各 40 名,年龄 12~14 岁,男性平均(13.5 $\pm$ 3.2)岁,女性平均(13.1 $\pm$ 2.6)岁。参照卫生和计划生育委员会网站 2012 年 12 月 25 日公布的《临床常用生化检验项目参考区间 第 1 部分》(WS/T 404.1-2012)行业标准,排除消化系统疾病、急慢性感染、肾脏疾病、代谢和营养疾病、

风湿性疾病、甲状腺疾病和血液系统疾病、体质量指数(BMI) $\geq$ 28 kg/m² 等个体。

参考文献

- [1] 郎江明. 临床免疫诊断学[M]. 广东:广东科技出版社, 2003:497-498.
- [2] 熊立凡. 临床检验基础[M]. 北京:人民卫生出版社, 2003:155-156.
- [3] 徐春泉,陈增强,吕美艳,等. 胶体金法检测妇科肿瘤患者高浓度 HCG 所致钩状效应的解决方案[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(5):462.
- [4] 段秀群,张伟,龚国富. 胶体金法血清 β -HCG 检测结果对发光免疫分析仪检测程序选择的价值[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(6):751-752.
- [5] 卢桂香. 胶体金试纸法与化学发光免疫法检测全分子 HCG 分析[J]. 当代医学,2012,18(5):25-26.
- [6] 赵艳华,姜朝新,曾令恒,等. 胶体金试纸条检测血清 HCG 的性能评价及其在估算血清 HCG 水平中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(15):2016-2018.
- [7] 王志贤,马玲. 胶体金试纸法与化学发光免疫法测定 HCG 的比较[J]. 中国实用医刊,2013,40(14):30-31.

(收稿日期:2016-01-23 修回日期:2016-03-22)

风湿性疾病、甲状腺疾病和血液系统疾病、体质量指数(BMI) $\geq$ 28 kg/m² 等个体。

1.2 标本采集 空腹 8~14 h 后于清晨抽取体检人群静脉血 3 mL 于促凝真空采血管中(湖南安信医用高分子材料有限公司生产),颠倒混匀 3 次,室温凝固后 3 000 r/min 离心 10 min,选择无溶血、黄疸和乳糜样血清样本进行检测,2 h 内完成测试。

1.3 仪器与试剂 上海科华生物股份有限公司生产的 KHB1200 生化分析仪及其配套试剂盒,ALP 测定方法为 AMP 缓冲液法,操作过程严格按照实验室 SOP 文件的有关规定进行,检验过程中两种水平质控均在控。

1.4 ALP 试剂盒参考区间 试剂盒说明书写明 37 °C 时男性为 53~140 U/L;女性为 42~128 U/L。

1.5 方法

Δ 通讯作者,E-mail:guomingwei650318@163.com。