

操作难点主要是高值标本的不易获得,要获取接近上限范围高值的混合血高值标本(H)的操作的确比较繁琐;H 标本系列浓度的稀释也较繁琐。我国颁布的《医疗机构临床实验室管理办法》明确要求:医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性。因此为了保证临床实验室检测系统的完整性和有效性,即使再繁琐也必须实现对检测系统 4 大基本性能的评估。

线性范围是指在定量检测分析中,由检测系统直接测量未经过任何处理(如稀释、浓缩或其他预处理)的分析物得到的可靠结果范围,在该范围内,分析物的测量值与真值呈线性比例关系。临床可报告范围是指定量检测项目向临床能报告的检测范围,分析物可作预处理^[3]。

EP6-A 指南采用多项式线性回归分析的方法作为目前分析测量范围最好的统计学方法。规定了分析用于验证的材料必须具有该方法的基质效应,用于验证线性范围的标本类型应与临床测试的标本相似,所有标本应不含厂家所标定的干扰因素,如溶血、黄疸、脂血等。理想的基质标本类型为患者标本,可推荐的稀释液稀释患者样本等。选择的测量浓度范围应包含或等于厂家声明的最低和最高浓度范围。评估线性时至少要求 5 个不同浓度水平样本,每个水平重复测定 2 次。然后对测量值做线性回归。

Sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪厂家声明在允许误差范围为 $\pm 6\%$ 时的线性范围为 $(0\sim 310)\times 10^9/L$ 。本研究通过验证后确认 sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪测定 WBC 在 $(0\sim 309.1)\times 10^9/L$ 之间呈良好的线性关系,与厂家声明基本一致。本研究的稀释回收试验显示高值标本在稀释倍数小于和等于 40 倍时,回收率均在 $100.0\%\sim 110.0\%$,并且随着稀释倍数的增大,回收率逐渐下降,当稀释倍数为 80 倍时,回收率 85.5% ,低于 90% ,结果为不可靠了,因此对于超过仪器测定 WBC 线性范围的标本,可用仪器自带的稀释液做稀释再

• 临床研究 •

测量,然后乘上稀释倍数(最大稀释倍数不要超过 40 倍)所获得的值完全符合 WBC 临床可报告范围。

随着现代科技和全自动血细胞制造技术的发展,现代的血细胞计数仪测 WBC 的线性范围越来越宽,因此 WBC 线性范围验证对高值标本的要求高。在验证过程中高值标本做不到随处可得,作者通过查阅资料和自行摸索,参考了杨有业等^[4]推荐的用试验后混合标本制备高值 WBC 标本和稀释高值 WBC 标本的方法,使得验证得以顺利进行。本方法改良之处在于稀释液用仪器自配的稀释液,以尽量保证分析用于验证的材料必须具有适合该方法的基质效应,最大限度地避免基质效应等影响^[5-6];此外本法缩短了离心时间,加快了离心速度同样也制备出了合乎要求验证的高值 WBC 标本,节约了时间,简化了工序,是制备合乎验证要求的高值 WBC 标本可推荐的改良方法。

参考文献

- [1] 周琦,李少男,李小鹏,等.利用美国国家临床实验室标准化委员会 EP6-A 指南判定线性[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):85-86.
- [2] 王凡,蒋红君.甲胎蛋白检测的临床可报告范围验证[J].实用医学杂志,2011,27(13):2452-2454.
- [3] 王凡,蒋红君.罗氏 2010 免疫分析仪检测甲胎蛋白的性能验证[J].现代预防医学,2012,39(15):3911-3914.
- [4] 杨有业,杨志钊,缪丽韶,等.雅培 CD3700 测定白细胞线性范围的验证与 ISO15189 应用[J].基础医学与临床,2007,27(10):1165-1167.
- [5] 潘超,王文龙,张国伟.定量检测中分析测量范围的验证[J].检验医学,2010,25(4):303,308.
- [6] 吕赛平,邹学森.定量检测系统线性评价方法-EP6-A 法[J].实验与检验医学,2009,27(3):303-304.

(收稿日期:2015-09-25)

CMIA 法检测 HCV 和 TP 低浓度值复检结果的分析

吴允凤,张迎久,孙艳艳

(首都医科大学石景山教学医院,北京 100043)

摘要:目的 探讨化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)检测丙型肝炎抗体(抗-HCV 抗体)、梅毒抗体(抗-TP 抗体)时,对于低浓度值复检的重要性。**方法** 采用美国雅培 i2000SR 全自动微粒子发光免疫分析仪测定血清 HCV 和 TP,对结果在 $1.0\sim 5.0$ S/CO 的标本进行高速离心复检。**结果** 高速离心后结果与之前相比有所降低,差异有统计学意义($P<0.05$);高速离心后有部分样本转阴,HCV 和 TP 的假阳性率分别为 56.1% 和 53.1% 。**结论** 对低浓度值的复检可以减少假阳性率,复检是非常必要的。

关键词:化学发光微粒子免疫分析法; 抗丙型肝炎病毒抗体; 抗梅毒螺旋体抗体

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.052

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)24-3626-02

近年来,丙型肝炎病毒(HCV)和梅毒(TP)的感染率呈逐年上升的趋势,早期快速准确的检测很重要。本院目前使用美国雅培公司开发的化学发光微粒子免疫分析仪具有灵敏度较高、特异性强、重复性好、操作简便等优点^[1-2]。但是,在具体的实践工作中,经常会检测出高于临界值的数值,笔者用高速离心再次复测后,就变为参考范围内的正常值。为了提高抗-HCV 抗体、抗-TP 抗体的检测质量,笔者对高于临界值的标本建立了高速离心复检制度,现就积累的实验结果做以下分析。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2014 年 5 月至 2015 年 4 月本院门诊、住院患

者以及健康体检者。HCV 结果在 $1.0\sim 5.0$ S/CO 的标本 82 例。其年龄 $25\sim 87$ 岁,平均 (48 ± 3) 岁,其中男 51 例,女 31 例。TP 结果 $1.0\sim 5.0$ S/CO 的标本 64 例。年龄 $17\sim 89$ 岁,平均 (52 ± 3) 岁,其中男 45 例,女 19 例。

1.2 仪器与试剂 化学发光微粒子免疫分析法(CMIA)采用美国雅培 i2000SR 全自动微粒子发光免疫分析仪,配套试剂为 Anti-HCV 和 ARCHITECT Syphilis TP。质控品为美国雅培公司配套产品。离心机为白洋离心机厂的 B600-A 型低速离心机和 GT16-3 型高速台式离心机。

1.3 标本检测 所有标本 $3\ 500\text{ r/min}$ 离心 10 min 取血清,

采用 CMIA 法进行 Anti-HCV 和 Syphilis TP 检测,操作严格按照仪器和试剂说明书进行。正常值参考范围为 0~1.0 S/CO。高于 1.0 判为阳性,低于 1.0 判为阴性。对于结果在 1.0~5.0 S/CO 的标本用 13 000 r/min 高速离心 10 min 后再次测定。

1.4 统计学处理 应用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析,相关数据用 $\bar{x}\pm s$ 表示,用统计学 t 检验方法进行数据分析, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

82 份 HCV 标本的初检结果为 (3.34 ± 1.56) S/CO,高速离心后检测结果为 (1.15 ± 1.27) S/CO。经 t 检验,差异有统计学意义($P<0.05$)。经高速离心复检,46 份标本转为阴性,假阳性率为 56.1%。64 份 TP 标本的初检结果分别为 (3.46 ± 1.88) S/CO,高速离心后检测结果 (1.23 ± 1.42) S/CO。经 t 检验,差异有统计学意义($P<0.05$)。经高速离心复检,34 份标本转为阴性,假阳性率为 53.1%。

表 1 HCV、TP 标本检测结果

项目	初检结果 (S/CO)	复检结果 (S/CO)	转阴例数(n)	假阳性率 (%)
HCV(82)	3.34±1.56	1.15±1.27	46	56.1
TP(64)	3.46±1.88	1.23±1.42	34	53.1

3 讨 论

HCV 病毒和梅毒螺旋体都具有很强的传染性,可以通过血液、性传播,也可通过胎盘传染给胎儿,妊娠合并 HCV、梅毒对围生儿危害极大^[3]。选择敏感快速的方法应用于临床血标本筛查检测,能及时有效的对患者做出适当的治疗和处理措施,并能有效的减少医源性传播。许多数据都表明,CMIA 具有更好的敏感性和特异性,并有重复性强、操作简便、自动化程度高等优势。相对于 ELISA 和金标法而言,CMIA 可以大大降低低水平感染者的漏检和假阴性,尤其是处于感染早期的患者,可以更早的发现,从而可以避免交叉感染等医疗事故^[4-5]。

• 临床研究 •

同时,因样本中生物活性物质结构复杂及抗原抗体特异性的差异,可能会导致试验假阳性,或受临界值设定的“灰区”限定等,检测阳性未必是真正的阳性^[6],尤其当检测值接近临界值时,若要确诊是否为 HCV 病毒或 TP 螺旋体感染,尚须用其他方法复检^[7]。对于标本的离心处理是标本处理前很重要的一步,关系着检验的质量。通常对于大批标本来说,3 500 r/min 离心是可以分离干净血清的。但有些个别情况下,在血清中会有一些残留物,这对于 CMIA 的检测是有影响的。笔者的试验表明,对标本进行 10 min 13 000 r/min 高速离心后,有的 HCV 标本和 TP 标本转阴,并且观察管底有红血球,表明标本离心不全造成血清中存在红血球或浑浊物,确实影响检测结果。所以,在结果超出临界值的情况下进行高速离心后复检是非常有必要的,可以简单有效的降低假阳性率,而不至于造成不必要的患者心理负担和不良影响。

参考文献

[1] 章震花,张晓凤. 化学发光酶免疫分析法检测丙型肝炎抗体的临床评价[J]. 实验与临床检验医学, 2011, 29(4): 422-423.
[2] 魏寿忠,林桂花,陈依平,等. 化学发光法检测梅毒螺旋体抗体的效果评价[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(11): 1351-1352.
[3] 袁艳军,吕炳山,郭秋延. 妊娠合并乙肝、丙肝、梅毒、艾滋病的检测及分析[J]. 中外医学研究, 2012, 10(12): 48-49.
[4] 王桂萍 童凤琴,宋超. CMIA 法在输血前感染性指标检测中的应用研究. 输血前及术前传染病病原检测结果分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(2): 13.
[5] 刘娅玲,周盛杰,钟细芳. 化学发光微粒子免疫分析法在梅毒诊断中的价值评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(1): 62-63.
[6] 李金明. 感染性疾病血清学检验中应重视对弱反应性标本的确认[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(7): 577-580.
[7] 武强,章双虎,柯文才,等. 化学发光法检测梅毒特异性抗体进行梅毒筛查的可行性评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(3): 769-771.

(收稿日期:2015-10-08)

中孕期妊娠糖尿病患者血脂水平分析

陈社安,李炜煊[△],吕婉娴,欧瑞萍

(广东省佛山市第一人民医院检验科,广东佛山 528000)

摘 要:目的 通过检测妊娠糖尿病(GDM)患者血脂中的三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)水平,探讨中孕期 GDM 对血脂代谢的影响。方法 检测 45 例 GDM 患者与 42 例正常妊娠者,血脂中的 TG、TC 水平,口服葡萄糖耐量试验(OGTT)的空腹、1 h、2 h 血糖水平。采用统计分析软件 SPSS 18.0 进行数据分析。结果 GDM 组 TG (3.04 ± 1.10) mmol/L 明显高于正常妊娠组 (2.53 ± 1.04) mmol/L,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 GDM 会引起血脂特别是 TG 的代谢紊乱,加大了不良妊娠结局的发生。因此在 GDM 除了控制血糖水平外,还要对血脂的控制,达到减少 GDM 并发症及胎儿发育不良的发生。

关键词:妊娠糖尿病; 血脂; 三酰甘油; 总胆固醇

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.053 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2015)24-3627-02

妊娠糖尿病(GDM)是指妊娠期首次发生或发现的糖代谢异常,是妊娠期常见的产科并发症之一。其病因和发病机制非常复杂,孕期的营养过剩、不合理的饮食结构和习惯均可能成为 GDM 的危险因素,同时孕妇年龄、月经不调、多次人工流产史、糖尿病家族史、孕前肥胖都是 GDM 的独立高危因素^[1]。

目前在中国发病率 1%~5%^[2-3]。且 GDM 病理性妊娠及胎儿并发症等方面存在密切关系,母婴死亡率明显高于正常妊娠者。初步了解,GDM 孕妇由于长期高血糖状况易造成复杂的内分泌失调和代谢失调,从而使血脂也发生异常变化。GDM 合并血脂异常的患者会加大患妊娠高血压合并症的风险。因

[△] 通讯作者,E-mail:LUX21CN@163.com。