

组 300 例产妇中,GBS 检出 21 株,阳性率为 7.00%;研究组 300 例产妇中,GBS 检出 60 株,阳性率为 20.00%。故发生胎膜早破的产妇的 GBS 阳性率高于未发生胎膜早破的产妇,且差异具有统计学意义($\chi^2=27.708, P=0.000$)。

表 1 3 种 GBS 检验方法结果比较[n(%)]

方法	GBS 阳性	GBS 阴性	χ^2	P
荧光 PCR 法	81(13.50)	519(86.50)		
显色培养法	60(10.00)	540(90.00)	15.491	0.000
传统培养法	40(6.67)	560(93.33)		

3 讨 论

本研究结果显示,荧光 PCR 法检测 GBS 的筛查阳性率(13.50%)高于细菌培养法(10.00%和 6.67%),检测结果高于王丽等^[7]报道的 9.40%和 5.80%。3 种方法在 GBS 阳性检出率上差异有统计学意义($P<0.017$),且荧光 PCR 法的阳性检出率高于细菌培养法。另一方面,荧光 PCR 法用时短,平均 7 h 可以完成检测,而细菌培养法要平均 48 h 才能完成检测,可为尽早诊断提供依据,争取宝贵的治疗时间。

研究结果显示,胎膜早破组宫颈分泌物 GBS 阳性检出率为 20.00%,未发生胎膜早破组宫颈分泌物 GBS 阳性检出率为 7.00%,本研究结果低于李小梅等^[8]报道的 29.59%和 11.93%,也低于李晓英等^[9]报道的 29.3%和 11.7%,可能跟地区差异、试验方法、采样水平等有关。本研究中,发生胎膜早破的产妇的 GBS 阳性检出率高于未发生胎膜早破的产妇,且差异具有统计学意义($P<0.05$),说明 GBS 在生殖道内过量繁殖是围产期孕妇发生胎膜早破的诱因之一,GBS 与胎膜早破的关系十分密切,完整的胎膜对病原体的入侵具有屏障作用,若胎膜受到感染,往往会导致胎膜早破。在感染的众多病原体中,由于 GBS 对绒毛膜的吸附和穿透能力最强,所以危害也最大。寄居在宫颈、阴道、直肠和尿道等处的 GBS 可上行至胎膜,从而使胎膜感染,并可以通过炎性细胞的吞噬作用和细菌产生的蛋白水解酶的直接入侵,使胎膜局部张力降低,从而导致胎膜早破^[10-12]。

• 临床研究 •

近年来,世界各地学者对 GBS 进行大量研究,多数学者认为 GBS 与围生期感染有关,在孕晚期对所有孕妇进行筛查非常必要。实时荧光定量 PCR 技术具有灵敏度高、准确性好、用时短等特点,适合在医院进行 GBS 的筛查,特别是对于已发生胎膜早破的孕妇,应尽早完成检测,及时进行预防性治疗。

参考文献

- [1] 李凡,徐志凯. 医学微生物学[M]. 8 版. 北京:人民卫生出版社, 2013.
- [2] 吴海军,吕磊,宋柳安,等. B 群链球菌在孕妇及新生儿中的带菌调查及耐药性研究[J]. 重庆医科大学学报, 2013, 38(10): 1234-1236.
- [3] 时春艳,曲首辉,杨磊,等. 妊娠晚期孕妇 B 族链球菌带菌状况的检测及带菌对妊娠结局的影响[J]. 中华妇产科杂志, 2010, 45(1): 12-16.
- [4] 应群华,严文卫,丁金龙. 围产期生殖道菌群检测和 B 群链球菌筛查[J]. 中国微生态学杂志, 2006, 18(6): 491-492.
- [5] 马延敏,吴连方,黄醒华,等. 孕妇 B 组溶血性链球菌带菌与母婴预后的探讨[J]. 北京医学, 2005, 27(9): 516-518.
- [6] 乐杰. 妇产科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社, 2008: 137.
- [7] 王丽,叶巍,马杰. 实时荧光 PCR 技术和细菌培养法检测妊娠晚期孕妇定植 B 群链球菌临床分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(16): 2220-2221.
- [8] 李小梅,李瑾,袁敏智. 用聚合酶链反应技术探讨 B 群链球菌与胎膜早破的关系[J]. 河北医学, 2011, 17(3): 300-302.
- [9] 李晓英,段纯. 生殖道 B 群链球菌感染与胎膜早破的关系及预防[J]. 现代护理, 2005, 11(12): 944-945.
- [10] 朱敏,范建霞,程利南. 围产期 B 族链球菌感染的研究进展[J]. 中华妇产科杂志, 2005, 40(2): 137-141.
- [11] 段涛. B 族溶血性链球菌感染与妊娠[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2003, 19(12): 705-706.
- [12] 苏良香,裴美兰,张建平,等. B 族溶血性链球菌感染与胎膜早破及早产的关系[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 728-729.

(收稿日期:2016-01-09)

Sysmex CS5100 与 Sysmex CA7000 血凝仪测定结果的可比性分析

贾晶媛,郑善奎,郝晓柯[△]

(第四军医大学附属西京医院检验科,陕西西安 710032)

摘要:目的 验证 Sysmex CS5100 和 Sysmex CA7000 两台全自动血凝仪检测结果的一致性和可靠性。方法 利用血凝仪配套的校准品 Standard Human Plasma 对 Sysmex CS5100 和 Sysmex CA7000 进行校准。校准合格后,随机选取 20 例临床患者标本对凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)、D-二聚体(DD)5 个参数进行两次平行试验并将两组数据的平均值进行对比。所选标本的测定值要尽量覆盖各个项目仪器检测的线性范围,把通过卫生部临床检验中心室内质评测定的 Sysmex CA7000 作为参考仪器, Sysmex CS5100 作为对比仪器,计算出两者的检测结果偏差,对其进行对比分析。结果 两台仪器在校准后,对选定标本所测得的各项检测结果经对比所得偏差均在允许范围内。结论 实验室检测系统的定期校准和对比,有利于检测结果的质量控制,可以确保同一检验项目在不同应用程序和设备间的检验结果的一致性和可靠性,从而更好地为临床提供优质的服务。

关键词:血凝仪; 测定结果; 可比性分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)10-1388-03

随着医学技术和检验医学的快速发展,凝血项目的各项检测指标被广泛应用于临床诊断和治疗,检测结果的准确性显得

[△] 通讯作者, E-mail: haoxkg@fmmu.edu.cn.

尤为重要。因此一个标准化实验室相同或不同厂家、不同型号的仪器间的检测结果应该具有良好的一致性,以确保同一项目检测结果的偏差小于等于 1/2 CLIA'88 允许的误差范围,从而为临床诊疗提供更准确周到的服务。本研究利用实验室两台相同厂家不同型号的全自动血凝仪将选定样本进行检测,并将检测结果进行对比分析,验证两台仪器检测结果的一致性和可靠性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取当日临床检测标本 60 例,其中用于凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、凝血酶时间(TT)检测各 20 例,纤维蛋白原(FIB)检测 20 例,D-二聚体(DD)检测 20 例,所有检测项目应尽可能覆盖检测项目的线性范围。采用商业化凝血标本采集管(3.8%枸橼酸钠 1:9 抗凝)离心 15 min(3 000 r/min),要求 4 h 内完成标本检测。

1.2 仪器与试剂 仪器:Sysmex CS5100 全自动血凝仪与 Sysmex CA7000 全自动血凝仪,离心机,移液器;试剂:使用 Sysmex 公司提供的血凝仪配套 Standard Human Plasma 校准品(批号 503240A)、配套 PT 试剂(批号 545598)、APTT 试剂(批号 557153)、CaCl₂(批号 539731)、FIB 试剂(批号 538096A)、TT 试剂(批号 43601)、D-D 试剂(批号 44337)及质控品低、中、高值和 DD 低、高值两个水平质控。其中 PT 试剂、FIB 试剂、D-D 试剂使用新鲜无菌去离子水,按试剂配制要求严格定量配制,并在混匀仪上混匀溶解 0.5 h 后备用。APTT 试剂与 CaCl₂ 试剂为液体试剂。TT 试剂用试剂盒内自带稀释液按配制要求严格定量配制,混匀办法同 PT。试剂配

制好后应尽快使用完毕以免影响检测结果。

1.3 方法

1.3.1 校准 校准前,对仪器进行维护保养,以保证仪器状态稳定。使用仪器配套 Standard Human Plasma 校准品分别对 Sysmex CS5100 和 Sysmex CA7000 进行校准,校准完成后使用 3 个水平质控物及 DD 两个水平质控物对仪器进行验证,如结果在质控允许的范围内,则校准通过,否则重新进行一遍,直至校准通过,而后对两台仪器进行对比试验。

1.3.2 仪器对比测定 使用所选取对应项目的样本,分别在两台仪器上进行两次平行测定,测定顺序为 1→20,20→1,在 4 h 内测定完成。以通过卫生部临床检验中心室间质评测定的 Sysmex CA7000 为参考仪器,以 Sysmex CS5100,为对比仪器,计算两者间检测结果的偏差,评价标准为 1/2 CLIA'88 允许的误差范围,例如 PT≤7.5%。20 例标本允许 2 例超出范围。

1.4 统计学处理 应用 SPSS11.0 软件对结果进行分析计算,得出每台仪器测定结果的平均值和两台仪器的相对偏差。其中,相对偏差=(比对仪器结果-参考仪器结果)/参考仪器结果×100%。

2 结果

对两台血凝测定仪器对同一样本进行相关指标指标的测定,研究发现 PT、APTT、TT、FIB、DD 等 5 个项目在两台仪器上检测结果的偏差均小于等于 1/2 CLIA'88 允许的误差范围(PT≤7.5%、APTT≤7.5%、TT≤7.5%、FIB≤10%、DD≤10%),两台仪器比对合格,说明两台仪器检测同一标本时其结果误差均在偏差范围内。见表 1。

表 1 两台血凝仪测定结果比较情况

序号	PT(s)			APTT(s)			TT(s)			FIB(g/L)			D-D(mg/L)		
	X	Y	偏差(%)	X	Y	偏差(%)	X	Y	偏差(%)	X	Y	偏差(%)	X	Y	偏差(%)
1	12.4	12.0	-3.23	28.7	29.0	1.05	19.2	19.7	2.60	2.68	2.72	1.49	0.18	0.19	5.56
2	11.2	11.4	1.79	25.6	25.6	-3.13	17.3	17.4	0.58	2.12	2.17	2.36	0.23	0.24	4.35
3	10.8	10.7	-0.93	24.2	23.8	-1.65	16.8	17.0	1.19	2.43	2.39	-1.65	2.26	2.3	1.77
4	12.3	12.6	2.44	26.1	26.6	1.92	17.6	17.4	-1.14	1.42	1.39	-2.11	0.46	0.44	-4.35
5	25.6	26.2	2.34	39.4	39.9	1.27	23.2	21.8	-6.03	1.75	1.80	2.86	0.72	0.73	1.39
6	13.2	12.8	-3.03	27.5	28.0	1.82	19.5	19.1	-2.05	2.55	2.56	0.39	5.47	5.41	-1.10
7	9.8	9.6	-2.04	20.1	20.5	1.99	15.1	14.8	-1.99	3.46	3.32	-4.05	0.5	0.48	-4.00
8	16.7	17.3	3.59	34.4	33.9	-1.45	22.6	22.7	0.44	3.21	3.19	-0.62	0.33	0.35	6.06
9	9.0	8.7	-3.33	19.2	19.5	1.56	15.9	16.1	1.26	3.89	3.98	2.31	4.56	4.60	0.88
10	13.9	13.5	-2.88	31.2	30.8	-1.28	18.6	18.3	-1.61	4.87	4.72	-3.08	0.39	0.41	5.13
11	42.3	40.6	-4.02	84.6	84.0	-0.71	24.7	25.0	1.21	0.85	0.87	2.35	1.15	1.17	1.74
12	10.1	10.5	3.96	22.6	22.1	-2.21	17.6	17.2	-2.27	2.73	2.74	0.37	0.65	0.62	-4.62
13	14.2	14.5	2.11	35.1	36.2	3.13	22.3	23.5	5.38	1.12	1.08	-3.57	0.82	0.84	2.44
14	35.7	35.1	-1.68	72.3	71.7	-0.83	23.5	23.0	-2.13	1.84	1.95	5.98	1.57	1.53	-2.55
15	8.8	9.3	5.68	16.7	16.4	-1.80	21.1	21.7	2.84	4.89	4.83	-1.23	0.21	0.20	-4.76
16	19.4	20	3.09	42.3	43.7	3.31	22.8	22.2	-2.63	3.65	3.76	3.01	0.32	0.33	3.13
17	9.2	8.9	-3.26	18.6	18.7	0.54	20.1	20.7	2.99	4.31	4.37	1.39	0.77	0.79	2.60
18	10.5	10.1	-3.81	24.1	23.8	-1.24	17.2	16.8	-2.33	3.05	2.91	-4.59	0.9	0.88	-2.22
19	13.2	12.9	-2.27	32.7	34.3	4.89	21	20.7	-1.43	2.75	2.78	1.09	0.49	0.51	4.08
20	12.3	12.7	3.25	28.6	28.1	-1.75	18.3	18.7	2.19	4.17	4.31	3.36	0.71	0.69	-2.82

注:X为参考仪器 Sysmex CA7000 的结果,Y为比对仪器 Sysmex CS5100 的结果。

3 讨 论

随着医疗技术和检验医学的快速发展,临床诊疗对检验结果的质量要求越来越高。确保同一检验项目在实验室内部不同程序和设备上的检验结果具有一致性显得尤为重要。近年来由于凝血和血栓性疾病的增多,凝血项目的检测越来越受重视,各种术前检查随着手术的不断发展和逐渐精确,凝血测定作为诊断出凝血检查的基本项目,其准确性对手术治疗适应与否具有重要判定作用^[1]。检验结果的准确性和一致性,既影响临床病情监测及疗效观察,又在一定程度上决定实验室工作人员因检测结果不准而承担的潜在医疗风险。实验室检测系统的定期校准和对比,有利于检测结果的质量控制,可以确保同一检验项目在不同应用程序和设备间的检验结果的一致性和可靠性^[2]。《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2007)明确规定:当同样检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制以验证整个临床适用区间内检验结果的可比性。对于一个拥有多台不同型号血凝仪的实验室来说,应当根据认可准则的相关规定,严格制定标准化操作规程,至少每半年进行一次校准,校准完成后要对仪器进行性能评价,包含对比分析。对比试验应该在相同条件下进行。所选标本要尽量覆盖检测项目的线性范围,对比结

果允许 20 例结果中有 2 例超出范围,均可视为对比合格。目前国际上特别强调使用固定的检测系统(分析仪器、校准品、试剂和检验程序等形成固定的组合)即标准检测系统,对患者样本进行检验,其检验结果可溯源至参考方法,具有溯源性和一致性^[3]。本文中两台仪器检测原理相同,所用试剂、校准品、检验程序均相同,符合标准检测系统的要求。实验结果表明:Sysmex CA7000(参考仪器)与 Sysmex CS5100(比对仪器)对比合格,说明临床样本随机在两台仪器中的任何一台检测,其结果具有一致性,可以替换使用。

参考文献

- [1] 丛玉隆,王淑娟.今日临床检验医学[M].北京:中国技术出版社,1997.
- [2] 苏扬.实现室内两台全自动凝血分析仪凝血酶原时间的校准与检验结果可比性研究[J].临床和实验医学杂志,2012,11(5):361-363.
- [3] 林高贵,陈筱菲,陈以勒,等.实现自建检测系统与标准检测系统检验结果的可比性[J].检验医学,2001,26(3):180-184.

(收稿日期:2016-01-11)

• 临床研究 •

151 例婴幼儿湿疹血清总 IgE 及特异性过敏原检测结果分析

娜 仁,管 卫,沈永明,张嘉懿,司 萍[△]

(天津市儿童医院检验科,天津 300000)

摘要:目的 了解婴幼儿湿疹常见的过敏原种类,为其预防及治疗提供依据。方法 采用德国 Mediwiss 公司专用过敏原检测系统对 151 例湿疹患儿进行血清总 IgE 及特异性 IgE(sIgE)检测,并对检测结果进行分析。结果 151 例湿疹患儿总 IgE 阳性率为 60.26%;血清 sIgE 检测表明,湿疹患儿最常见的食入性过敏原为牛奶(16.56%)和蛋清(15.89%);其次为虾(7.95%)、牛肉(3.97%)和蟹(2.65%);主要吸入性过敏原依次为户尘螨(10.60%)、狗毛皮屑(5.96%)、猫毛皮屑(3.97%)、屋尘(3.31%)和点青霉等真菌组合(1.99%)。食入性过敏原阳性率(51.66%)远高于吸入性过敏原(27.81%),且差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 湿疹患儿最常见的食入性过敏原为牛奶和蛋清,最主要的吸入性过敏原是户尘螨和狗毛皮屑。血清 sIgE 检测可以提示湿疹患儿相关过敏原,从而有针对性地进行回避,达到有效防治湿疹的目的。

关键词:婴幼儿; 湿疹; 过敏原; 总 IgE; 特异性 IgE

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)10-1390-03

湿疹是婴幼儿时期常见的一种皮肤病,常反复不愈。引起湿疹的主要原因是食物或吸入物的不耐受^[1]。因此,明确致病的相关过敏原,对防治本病有重要的临床意义。本研究对 2014 年 1~12 月 151 例湿疹确诊患儿进行血清总 IgE 及过敏原特异性 IgE(sIgE)定量检测,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014 年 1~12 月在本院皮肤科门诊就诊的湿疹患儿 151 例。其中男 102 例,女 49 例;1 岁以下者 61 例,1~3 岁者 90 例。患儿无寄生虫感染史,2 周内未使用过免疫抑制剂及糖皮质激素。

1.2 方法 常规抽取患儿静脉血 3 mL,3 000 r/min 离心 5 min 后,分离血清,置于 4℃ 保存。吸取 250 μL 血清于吸附有特异性过敏原的硝酸纤维素膜上,室温振摇 45 min;用清洗液冲洗后加入 250 μL 标记了生物素的抗人 IgE 抗体,室温振摇 45 min 后用清洗液冲洗;再加入结合有碱性磷酸酶标记的

链霉亲和素,室温振摇 20 min 后用清洗液冲洗;加入 250 μL 底物,室温振摇 20 min 后用流水冲洗,终止反应。待完全干燥后,通过德国 Mediwiss 公司生产的 Allergy Screen Analytic GmbH 过敏原检测系统进行检测。检测内容包括总 IgE、食入性过敏原和吸入性过敏原。食入性过敏原 10 种包括蛋清、牛奶、鱼、蟹、虾、牛肉、羊肉、青贝、芒果和腰果;吸入性过敏原 9 种包括户尘螨、屋尘、真菌组合(点青霉、分枝孢霉、烟曲霉、交链孢霉)、猫毛皮屑、狗毛皮屑、蟑螂、豚草、桑树及树花粉组合(栎、榆、梧桐、柳、三角叶杨)。

1.3 结果判定 总 IgE < 100 kU/L 为正常范围。每种过敏原 sIgE 抗体检测结果按其浓度定量进行 0~6 级分级评估,见表 1。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析,计数资料组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

[△] 通讯作者, E-mail: kangsiping@live.cn.