

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(对比仪器)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.

2 结 果

2.1 血清总 IgE 检测结果 151 例患儿中,血清总 IgE 升高者 91 例,占 60.26%;有过敏性疾病家族史者 70 例,占 76.92%。

2.2 湿疹患儿食入性与吸入性过敏原筛查结果比较 151 例患儿中食入性过敏原阳性 78 例,占 51.66%;吸入性过敏原阳性 42 例,占 27.81%;同时有食入性及吸入性过敏原阳性者 26 例,占 17.22%。食入性过敏原阳性率显著高于吸入性过敏原,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 过敏原检测分级评估

| 特异性 IgE 的含量(kU/L) | 分级 | 评估 |
|-------------------|----|------|
| <0.35 | 0 | 无或极低 |
| 0.35~0.69 | 1 | 低 |
| 0.70~3.49 | 2 | 增加 |
| 3.50~17.49 | 3 | 显著增加 |
| 17.50~49.90 | 4 | 高 |
| 50.00~100.00 | 5 | 非常高 |
| >100.00 | 6 | 极高 |

2.3 湿疹患儿血清 sIgE 检测结果及常见过敏原分布 151 例婴幼儿湿疹中,过敏原 sIgE 抗体阳性总检出率为 79.47% (120/151),检出 2 种或 2 种以上 sIgE 抗体阳性率为 26.49% (40/151)。检测结果表明,最常见的食入性过敏原为牛奶 (16.56%, 25/151) 和蛋清 (15.89%, 24/151),其次为虾 (7.95%, 12/151)、牛肉 (3.97%, 6/151) 和蟹 (2.65%, 4/151);主要吸入性过敏原依次为户尘螨 (10.60%, 16/151)、狗毛皮屑 (5.96%, 9/151)、猫毛皮屑 (3.97%, 6/151)、屋尘 (3.31%, 5/151) 和点青霉等霉菌组合 (1.99%, 3/151)。见表 2。

表 2 常见过敏原检测阳性率 (%)

| 食入性 | 阳性率 | 吸入性 | 阳性率 |
|-----|-------|-------|-------|
| 牛奶 | 16.56 | 户尘螨 | 10.60 |
| 蛋清 | 15.89 | 狗毛皮屑 | 5.96 |
| 虾 | 7.95 | 猫毛皮屑 | 3.97 |
| 牛肉 | 3.97 | 屋尘 | 3.31 |
| 蟹 | 2.65 | 真菌组合 | 1.99 |
| 羊肉 | 1.99 | 树花粉组合 | 1.32 |
| 腰果 | 1.32 | 蟑螂 | 0.66 |
| 芒果 | 0.66 | 短豚草 | 0 |
| 鱼 | 0.66 | 桑树 | 0 |
| 青贝 | 0 | | |

3 讨 论

婴幼儿湿疹是儿童最常见的一种慢性炎性变态反应性皮肤病,病因及发病机制复杂,目前认为系多因素综合作用导致。特异性过敏体质是内因,可能和遗传相关,随着年龄增长及环境的变化,这种内因可以发生改变;外因包括如日光、紫外线、寒冷、湿热等物理因素,接触丝织品或人造纤维,外用药物以及皮肤细菌感染等;机械性摩擦如唾液和溢奶经常刺激、神经精神等因素也可以引发儿童湿疹^[2-3]。sIgE 介导的 I 型变态反

应是婴幼儿湿疹的主要发病机制^[4],I 型变态反应主要由 IgE 介导,血清 IgE 升高是过敏性疾病最主要的特征,当体内某种 sIgE 升高时,接触该物质,会引起 I 型变态反应,临床出现各种变态反应症状,即机体对该物质发生了过敏^[5]。

本研究表明,151 例婴幼儿湿疹患儿血清总 IgE 升高 91 例,阳性率高达 60.26%。血清总 IgE 升高虽不能提示患儿体内存在何种过敏原,却能提示患儿具有过敏性体质,且这种体质可能与遗传有关。阳性患儿中有过敏性疾病家族史者占 76.92%,证实了以上观点,与国内外报道一致^[6-7]。本研究还提示,婴幼儿湿疹患儿中,食物过敏原阳性率远远高于吸入性过敏原,且差异具有统计学意义($P < 0.05$)。这表明该婴幼儿人群湿疹过敏原主要为食入性,可能与该年龄段患儿生存环境相对更洁净、污染少,户外活动较少,不易接触到吸入性致敏物质有关。

患儿血清 sIgE 检测结果中,最多见的 5 种食物过敏原依次为牛奶、蛋清、虾、牛肉及蟹。牛奶过敏是婴幼儿最常见的一种食物过敏,婴幼儿对蛋白质的分解能力较差,只有成年人的五分之一左右,所以婴幼儿的胃肠道很难消化吸收牛奶中的大分子物质,从而引发蛋白质过敏反应,出现腹痛、腹胀或腹泻等过敏表现^[8]。蛋清中含有 4 种具有过敏原性的蛋白质,其中,卵类粘蛋白是引起免疫反应的主要成分,很少量的卵类粘蛋白就可以使患儿出现过敏反应,即使对其长时间加热或将其与水解酶作用,卵类粘蛋白依然能够保持活性^[9-10]。另外,虾类过敏所占比例也不容忽视,这可能与虾类高度致敏的特性有关^[11]。值得注意的是,在湿疹患儿中,虽以食入性过敏为主,但在吸入性过敏患儿中,户尘螨阳性占有相当高比例,占变应原总体阳性率的 10.60%,仅次于食物中的牛奶和蛋清,故户尘螨亦为婴幼儿湿疹重要过敏原之一。

牛奶过敏主要是指对牛奶中大分子异体蛋白过敏,相比含完整牛奶蛋白的普通婴儿配方奶粉,母乳蛋白过敏性远比牛奶低,故对牛奶过敏患儿,特别是对有牛奶过敏家族史患儿,应大力提倡母乳喂养这种比较便捷的预防婴儿牛奶过敏的方式;对由于各种原因不能采用母乳喂养者,应尽早根据其湿疹的严重程度及其 sIgE 检测结果,选择合适的代乳品。目前,蛋清过敏尚无特效疗法,故对蛋清过敏患者应尽量避免进食含蛋清的食物,以防止过敏反应的发生。相关文献报道临床随访 144 例过敏患儿并指导患儿家属严格回避相应过敏原,3 个月后,68 例患儿症状消失,66 例患儿症状明显减轻或不再频繁发作,无明显改善者仅 10 例,总有效率达到 93.06%^[12]。过敏原检测应尽早进行,因其有助于婴幼儿湿疹患儿根据检测结果,针对性回避致敏原,在疾病早期诊断、干预及治疗中具有重要作用。

参考文献

[1] 刘辅仁.实用皮肤科学[M].北京:人民卫生出版社,2005.
 [2] Paivi M,Michelle L,Darryl C. Indoor allergens in school and day-care environments[J]. J Allergy Clin Immunol,2009,124(2):185-194.
 [3] 王永午.现代小儿免疫病学[M].北京:人民军医出版社,2001.
 [4] Madritsch C,Gadermaier E,Roder UW, et al. High-density IgE recognition of the major grass pollen allergen Phl p 1 revealed with single-chain IgE antibody fragments obtained by combinatorial cloning[J]. Clin Transl Allergy,2015,194(5):2069-2078.
 [5] 黄轶喆.血清过敏原检测在儿童过敏性疾病中的临床应用研究[J].中国医学工程,2013,21(2):132-133.
 [6] 迪力娜尔,黄成姣,许惠,等.198 例新疆博州地区儿童过敏性疾病

特异性过敏原 IgE 分析[J]. 公共卫生与预防医学, 2013, 24(1): 104-106.

[7] Moghtaderi M, Farjadian S, Kashef S, et al. Specific IgE to common food allergens in children with atopic dermatitis[J]. Iran J Immunol, 2012, 9(1): 32-38.

[8] 崔玉涛. 儿童牛奶蛋白过敏的诊断方法和治疗原则的解读[J]. 中国儿童保健杂志, 2013, 21(2): 116-117.

[9] 佟平, 高金燕, 陈红兵. 鸡蛋清中主要过敏原的研究进展[J]. 食品科学, 2007, 28(8): 565-568.

[10] Sampson HA. Utility of food-specific IgE concentrations in predicting symptomatic food allergy[J]. J Allergy Clin Immunol, 2001, 107(5): 891-896.

[11] 姜日花, 朱明姬, 贾玉玺, 等. 364 例儿童慢性湿疹血清特异性 IgE 和总 IgE 检测分析[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(7): 935-936.

[12] Kneepkens CM, Brand PL. Clinical Practice: Breastfeeding and the prevention of allergy[J]. Eur J Pediatr, 2010, 169(8): 911-917.

(收稿日期: 2016-01-17)

• 临床研究 •

维持血液透析患者丙型肝炎抗-HCV ELISA 检测灰区标本确认的意义

赵小英

(甘肃省中医院检验科, 甘肃兰州 730050)

摘要:目的 探讨维持血液透析患者酶联免疫吸附试验(ELISA)抗-HCV 检测灰区标本确认的临床价值。方法 选取 ELISA 检测抗-HCV 吸光度/临界值(S/CO)比值在 0.5~3.5 之间的标本 95 份用荧光定量聚合酶链反应(PR-PCR)进行确认。结果 在抗-HCV 灰区(0.5≤S/CO<3.5)的 95 份标本中, 0.5≤S/CO<1.0 的标本 13 份, 经 PR-PCR 荧光定量进行确认阳性 2 份, 阳性率 15.4%(2/13); 1.0≤S/CO<3.5 两个区段标本 82 份, 经 PR-PCR 确认 25 份, 阳性率分别 33.3%(10/30)和 28.8%(15/52)。结论 维持血液透析患者(MHD)抗-HCV ELISA 检测灰区标本应进一步确认, 以防止漏诊误诊。

关键词:丙型肝炎病毒; 酶联免疫吸附测定; 灰区; 血液透析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)10-1392-02

维持血液透析(MHD)患者, 丙型肝炎病毒(HCV)易经血液透析过程交叉感染和传播, 感染率极高。国内一项调查显示, 我国 MHD 患者中 HCV 抗体阳性率高达 29.5%^[1]。早期诊断是减少或杜绝 MHD 患者医源性传播 HCV 的关键。但由于 MHD 患者常伴有免疫功能低下或免疫抑制, 使 HCV 感染后抗-HCV 浓度产生较低甚至缺失, 在临床检测中会有相当数量的标本吸光度/临界值(S/CO)落在临界值附近(即灰区), 尤其对 S/CO 值处在阴性灰区的一部分标本来说, 及易造成血液检测结果的假阴性, 从而能造成 HCV 感染的漏检。对 MHD 患者来说, 假阴性的危害远大于假阳性。为此笔者将 2013 年 3 月至 2015 年 6 月来本院血透中心治疗的患者经抗-HCV 酶联免疫吸附试验(ELISA)检测选取 95 份 S/CO 值在 0.5~3.5 的标本进行了荧光定量聚合酶链反应(PR-PCR)确证, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 血样取自 2013 年 3 月至 2015 年 6 月来本院血透中心治疗的患者, 用 2 种抗-HCV ELISA 试剂筛查, 共选取灰区即抗-HCV S/CO 在 0.5~3.5 的标本 95 份作为本试验的研究对象。

1.2 试剂与仪器 雷杜酶标仪(RT-6100), 洗板机等。丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒[ELISA 法, 万泰生物药业, 英科新创(厦门)有限公司]。HCV-RNA 定量采用 PR-PCR 检测技术, 仪器采用 Roche 公司 COBASAM-PLICOR 定量 PCR 仪和试剂。严格按照试剂盒说明书进行操作。HCV-RNA ≥ 10³ U/mL 为阳性。

1.3 检测方法 采用常规三代 ELISA 试剂(万泰生物药业、英科新创)进行了筛检和复检, 所有操作均按试剂盒说明书进行。筛选 S/CO 比值在 0.5~3.5 的 95 份标本, 采用 PR-PCR 进行确认。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件包进行数据分

析, 计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 抗-HCV S/CO 值分布与 HCV-RNA 确认结果 将行抗-HCV ELISA 初筛灰区(0.5≤S/CO<3.5)的 95 份标本再行 PCR 荧光定量进行确认, 阳性的有 27 份。全部标本按初筛 S/CO 值分成了 3 个区段进行比较。第 1 区段属阴性灰区(0.5≤S/CO<1.0)的 13 份标本中, PCR 确认 2 份, 阳性率 15.4%(2/13); 第 2、3 区段属阳性灰区(1.0≤S/CO<3.5)的标本 82 份, PR-PCR 确认 25 份, 阳性率分别为 33.3%(10/30)和 28.8%(15/52)。各 S/CO 区段阳性率差异均无统计学意义($\chi^2 = 1.446, P = 0.485$)。见表 1。

表 1 95 份抗-HCV S/CO 值分布与 HCV-RNA 确认结果

| S/CO 值 | 标本数(n) | HCV-RNA 阳性数(n) | 阳性率(%) |
|----------|--------|----------------|--------|
| 0.5~<1.0 | 13 | 2 | 15.4 |
| 1.0~<2.1 | 30 | 10 | 33.3 |
| 2.1~3.5 | 52 | 15 | 28.8 |
| 合计 | 95 | 27 | 28.4 |

2.2 确认阳性标本的 HCV-RNA 含量比较 27 份阳性标本中, 11 份 10³ U/mL ≤ HCV-RNA < 10⁵ U/mL, 其中阴性灰区(0.5≤S/CO<1.0)1 份, 阳性灰区(1.0≤S/CO<3.5)10 份; 其余 16 份 HCV-RNA ≤ 10⁵ U/mL 标本中, 阴、阳两灰区各占 1 和 15 份。说明灰区阳性标本的 HCV-RNA 含量与 S/CO 值无关。

3 讨论

长期 MHD 患者由于频繁的静脉穿刺、体外循环、输血等医源性因素, HCV 隐性感染成为透析患者获得院内感染的主要途径, 也是血液透析中心 HCV 暴发流行的主要原因^[2]。因此, 及时准确地进行实验室诊断, 对减少或杜绝医源性传播具