

• 个案与短篇 •

外周血染色体检测检验前质量控制

郭彦伟¹, 龙志高^{2△}

(1. 内蒙古包头医院检验科, 内蒙古包头 014010; 2. 中南大学生命科学学院医学遗传学国家重点实验室/
湖南家辉遗传专科医院/中南大学湘雅医院产前诊断中心, 长沙 410000)

关键词: 染色体; 检验前; 质量控制
DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2017. 11. 060 文献标识码: C 文章编号: 1673-4130(2017)11-1582-02

中国合格评定国家认可委员会于 2013 年 11 月 22 日发布的《医学实验室质量和能力认可准则(CNAS-CL02)》, 将检验全过程分为三个阶段, 即检验前、检验中和检验后^[1]。不同阶段对检验质量的影响因素有所不同。细胞遗传实验室需充分考虑影响染色体检测的各种因素, 并严格加以控制^[2]。研究发现, 影响检验结果的 80% 质量问题是由检验前因素造成的^[3]。因此, 做好检验前质量控制是保证染色体检测质量的重点。检验前质量控制应包括患者病史采集、患者准备、标本采集和标本运输储存等多个方面。本文分析了 2011 年 1 月至 2016 年 6

月于笔者所在医院就诊的 1 863 例患者外周血染色体检测结果, 并参考相关文献报道, 同时结合实际工作经验, 对外周血染色体检测的检验前质量控制与注意事项分析如下。

1 标本检测结果分析

根据 1 863 患者外周血染色体检测结果, 初步判断影响染色体检测结果的检验前因素包括患者病史采集、患者准备、标本采集、标本运输与储存、培养基及耗材质量, 主要影响因素及造成的对检测结果的影响见表 1。

表 1 主要检验前影响因素分析

患者及标本状态	n	细胞培养	分裂相及显带情况	处理方式
使用抗菌药物	21	2 例失败	分裂相差, 显带困难, 带纹不清晰	重抽血
造影术后	7	6 例尚可, 1 例失败	分裂相差, 显带困难, 带纹不清晰	重抽血
细菌污染	14	收获细胞少	小细胞比例大, 分裂相少, 显带困难	重抽血
脂血或乳糜血	11	收获细胞少	小细胞比例大, 分裂相少, 显带困难	重抽血
溶血	4	收获细胞少	分裂相少, 带纹不清晰	重抽血

2 讨 论

全面采集患者病史对保证染色体检测结果质量至关重要, 特别是染色体病嵌合型患者。患者病史信息提示存在影响染色体核型分析的因素时, 检验者会增加分析计数, 从而发现比例较低的嵌合, 如果病史采集不完整, 缺少相关信息, 可能会使检验者忽略异常核型, 导致漏报。笔者临床工作中遇有 1 例不育患者, 常规计数 20 个分裂相, 分析 5 个核型, 结果显示除 Y 染色体怀疑 qh+ 外, 未发现其他异常, C 显带检测发现 1 个分裂相为 47, XYY, 加大计数分裂相至 100 个, 发现 7 个分裂相为 47, XYY, 最终确定患者核型为 46, XY[93]/47, XYY[7]。在回访结果显示, 该例患者存在弱精症等 47, XYY 综合征部分临床表现。但在检测前采集病史时, 未采集到相关信息, 若未进行 C 显带检测, 有可能导致漏诊。为保证患者病史信息的完整, 应尽量由临床医生进行病史采集, 并将实验室需要的对疾病有提示性的信息做成表格, 在病史采集过程中逐项填写, 以防止遗漏^[4]。

外周血染色体检测通常采用预约采血的方式采集标本。在预约时, 应简单询问患者近况, 如就医情况等, 如患者已进行其他项目检测, 应建议患者在采集标本时携带检验结果, 以便于采集信息。抗菌药物、造影剂等药物会造成淋巴细胞培养失败、淋巴细胞收获少、染色体分裂相少、染色体显带困难等现象。因此, 在采集病史时, 一定要了解患者近期药物使用情况, 如患者正在或近期服用过抗菌药物、造影剂等药物, 应告知患者在停药 1 周后再采集外周血标本。在预约时, 应告知患者在

采集外周血标本前, 需空腹至少 8 h, 避免脂血、乳糜血造成细胞培养困难。

采集外周血标本应使用真空采血管, 抗凝剂建议使用肝素钠, 也可使用肝素锂抗凝管。采血后应轻轻颠倒混匀数次, 使抗凝剂与血液充分接触、溶解, 防止凝固^[5]。用于染色体检测的外周血标本一般需培养 68~72 h, 而培养基非常适合细菌生长, 因此在采集标本时, 一定要注意无菌操作, 规范消毒, 避免标本污染导致细胞培养失败^[6]。

外周血标本在运输过程中应避免剧烈晃动和保温, 以避免标本溶血^[7]。非本实验室采集的标本, 在预约检测时, 需告知标本运输过程中的注意事项, 特别是在室内外温差较大时, 更应注意标本保温运输。标本一旦溶血, 将导致培养获得的淋巴细胞少, 分裂相少, 显带困难和带纹不清晰。外周血标本室温保存时间应不超过 8 h, 当日无法接种的标本和接种后的标本可 4 ℃ 保存。4 ℃ 保存 7 d 之内的标本, 接种培养结果可以接受, 但一般不要保存超过 3 d^[8]。

外周血染色体检测可采用成品培养基, 也可采用实验室自配培养基。谷氨酰胺是合成核酸和蛋白质的必需氨基酸, 因此实验室自配培养基应选用添加谷氨酰胺的 1640 培养基。谷氨酰胺不稳定, 4 ℃ 存放超过 1 周的培养基, 应在加入与原培养基等量的谷氨酰胺后再使用。成品培养基与自配培养基均应 -20 ℃ 保存, 并避免反复冻融。每批次新进或新配制培养基都应以原培养基为对照, 进行平行培养实验, 以验证培养基的质量。应避免使用质量不符合要求的培养基。

△ 通信作者, E-mail: 115678696@qq. com。

实验耗材,如真空采血管、注射器、离心管、一次吸管等质量不合格,也可导致染色体制备实验失败,如细胞培养失败、细胞收获失败或显带困难等。因此,在更换实验耗材后,应对新的耗材进行质量检测,检测合格方可使用。耗材质量检测也可采用平行实验,且每次实验最好只针对某一种耗材进行检测,以便于发现问题。

外周血染色体检测作为细胞遗传学检测方法之一,存在一定的局限性,多为手工检测,从标本采集到发出报告实验过程步骤繁多,人为影响因素较多,任何一个环节的失误都可能造成实验失败,甚至导致结果错误或漏诊^[9]。影响检验结果的检验前因素较多,涉及各个方面,而检验前质量控制往往容易被忽视。要解决外周血染色体检测检验前质量问题,首先应提高分析前阶段的质量保证工作,提高对标本质量重要性的认识,尤其应注意患者信息采集和患者准备^[10]。

染色体检测的检验前质量控制是确保检测结果准确性的重要前提与基础,细胞遗传实验室应重视影响染色体检测的检验前因素,并严格加以控制。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.

• 个案与短篇 •

[2] 张路,王薇,王治国. 临床检验前和检验后阶段的管理[J]. 中国医院管理,2015,35(8):34-36.

[3] 丛玉隆. 临床分析前质量管理及对策[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(8):483.

[4] 闫慧,郭旭霞,白杨. 临床渗及信息反馈路径对检验前质量控制的作用[J/CD]. 中华临床医师杂志(电子版),2016,10(1):155-158.

[5] 吴永岳,曹龙翎,邓珠连. 血液标本采集对生化检验结果的影响探讨[J]. 吉林医学,2014,35(8):1581-1582.

[6] 唐文娟,左毅,徐真. 862 例遗传咨询者外周血染色体分析及实验室内质控[J]. 中国优生与遗传杂志,2015,23(2):25-26.

[7] 黄克斌,杨喜民,叶明,等. 检验医学分析前质量控制分析[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(3):428-429.

[8] 邱惠国,林晖,侯喜琴,等. 人体外周血染色体 G 显带制备的影响因素[J]. 中国实用医药,2011,6(27):225-227.

[9] 龙志高,邢恩鸿,王玉琢. 细胞遗传学产前诊断技术与规范[J]. 中国实用妇科与产科杂志,2015,31(9):811-814.

[10] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2015:1003-1012.

(收稿日期:2016-11-18 修回日期:2017-01-24)

抗-HCV 酶免法检测结果在临界值附近的风险探讨

王 涛¹,张春雷^{2△},曾学辉²,张书楠²,陈桂冰²

(1. 南京军区总医院门诊部,南京 210002;2. 深圳市中医院检验科,广东深圳 518083)

关键词:丙型肝炎病毒; 核酸扩增微流芯片分析法; 化学发光免疫分析法; 酶免疫分析法; 胶体金法
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2017. 11. 061 文献标识码:C 文章编号:1673-4130(2017)11-1583-03

酶免疫分析法(简称酶免法)抗丙型肝炎病毒(HCV)抗体(简称抗-HCV)检测广泛应用于血液筛查。不同品牌试剂使用的 HCV 基因重组抗原质量及包被工艺有所不同,在检测特异性和灵敏度方面存在一定的差异,有可能导致检测结果不一致。病毒核酸扩增检测灵敏度高,使检测“窗口期”大大缩短,有利于实现 HCV 感染的早期诊断,避免传染性疾病的输血传播^[1-3]。本研究对酶免法抗-HCV 检测临界值结果标本进行了核酸扩增微流芯片法、化学发光免疫分析法(CLIA)和胶体金法检测,并对检测结果进行了比较分析。现将研究结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料 19 例酶免法抗-HCV 检测结果标本吸光度值与临界值比值(S/CO)为 0.4~2.0 的外周血标本。

1.2 仪器与试剂 上海科华公司、北京万泰公司酶免法抗-HCV 检测试剂(S/CO<1.00 判为阴性,S/CO≥1.00 判为阳性)。美国雅培公司 Axsym 型 CLIA 分析系统及配套抗-HCV 检测试剂(S/CO<1.00 判为阴性,S/CO≥1.00 判为阳性)。英科新创公司胶体金法 HCV 检测试剂。上海浩源生物科技公司 HCV 核酸检测试剂。美国 Caliper 公司 DNA 1000 型微流芯片仪。美国 Bio-Rad 公司聚合酶链免疫反应(PCR)扩增仪。上海科华公司 ST-36W 型洗板机及 ST-360 型酶标仪。

1.3 方法 按仪器和试剂说明书的要求,对 19 例标本进行酶免法、CLIA 法、胶体金法和核酸扩增微流芯片法检测。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2010 软件进行数据处理和统计学分析。计数资料以例数和百分率表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 为比较差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不同方法检测阳性率比较 19 例酶免法抗-HCV 检测 S/CO 0.4~2.0 血清标本核酸扩增微流芯片法、CLIA 法、酶免法、胶体金法检测阳性结果见表 1。

表 1 不同方法检测阳性结果比较(n=19)		
方法	阳性数(n)	阳性率(%)
酶免法(上海科华公司)	5	26.32*
酶免法(北京万泰公司)	9	47.37*
胶体金法	0	0.00*
CLIA 法	16	84.21
核酸扩增微流芯片法	16	84.21

注:与核酸扩增微流芯片法检测阳性率比较,* $P<0.05$ 。

2.2 核酸扩增微流芯片法电泳图 核酸扩增微流芯片法扩增产物电泳图见图 1,扫描结果见图 2。

△ 通信作者,E-mail:czhang0755@163.com。