

监测[J]. 中华实验和临床病毒学, 1997, 11(3): 222.

(3): 277.

[7] 毛远丽. 乙肝患者外膜蛋白血清学检测及对于判定 HBV DNA 复制的意义[J]. 中华实验和临床病毒学, 2006, 20

(收稿日期: 2011-05-03)

• 临床研究 •

两种仪器在孕妇血清学产前筛查中的应用分析

陈珍梅(解放军第一七五医院暨厦门大学附属东南医院输血科/解放军漳州血站, 福建漳州 363000)

【摘要】 目的 评价不同型号仪器检测甲胎蛋白(AFP)、游离人绒毛膜促性腺激素(β -hCG)和游离雌三醇(uE3)的可靠性和实验室应用情况。**方法** 分别在半自动时间分辨荧光免疫分析仪和全自动时间分辨荧光免疫分析仪上检测孕妇的血清标记物 AFP、 β -hCG 和 uE3, 通过对检测结果的分析, 探讨半自动时间分辨荧光免疫分析仪(以下简称半自动仪)和全自动时间分辨荧光免疫分析仪(以下简称全自动仪)的可比性及其实验室应用选择。**结果** 半自动仪和全自动仪检测 AFP、游离 β -hCG 和 uE3 的相关性良好, 相关系数分别为 0.997、0.999、0.981, 两台仪器具有良好的可比性。半自动仪与全自动仪检测 AFP、 β -hCG 和 uE3 其线性范围、回归方程均符合临床要求, 具有较好的准确度。**结论** 半自动仪适用于小标本量的产前筛查, 而大标本量的产前筛查应使用全自动仪。

【关键词】 甲胎蛋白; 游离人绒毛膜促性腺激素; 游离雌三醇; 产前筛查; 时间分辨免疫荧光法

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.035 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)20-2500-02

时间分辨免疫荧光分析仪是用镧系元素标记抗原或抗体作为示踪物, 与时间分辨测定技术结合而制造出来的一种自动化分析仪。具有灵敏度高、镧系元素发光稳定、荧光寿命长、不受样品自然荧光干扰、标准曲线范围宽等特点, 已在临床实验室特别是在孕妇血清学产前筛查中广泛应用^[1]。目前各实验室使用的时间分辨免疫荧光分析仪的型号主要有全自动和半自动两种。为了评价这两种仪器在孕妇血清学产前筛查使用中的可靠性和实验室应用情况, 作者用这两种仪器作了产前甲胎蛋白(AFP)、游离人绒毛膜促性腺激素(β -hCG)和游离雌三醇(uE3)筛查和实验对比。

1 材料与与方法

1.1 材料 随机抽取合适孕期的孕妇血清 30 份。

1.2 仪器 (1)Wallac1420 Victor 半自动时间分辨荧光免疫分析仪; (2)1235 Auto DELFIA 全自动时间分辨免疫荧光分析仪。

1.3 试剂 分别使用由 PerkinElmer Life and Analytical Sciences, Wallac Oy 提供的配套试剂, 其中半自动仪试剂批号为: AFP/ β -hCG(60197), uE3(601729); 全自动仪试剂批号为: AFP/ β -hCG(601272), uE3(585402)。室内质控品采用 BIO-RAD 公司提供的低、中、高值 3 个不同水平定值质控血清, 批号分别为 39081、39082、39083, 实验操作按说明书。

1.4 统计学方法 采用 SPSS11.5 软件进行统计学处理。

2 结果

2.1 线性分析 AFP、游离 β -hCG 和 uE3 的线性范围比较, 结果见表 1。

表 1 AFP、游离 β -hCG 和 uE3 的线性范围比较

项目	半自动仪线性范围	全自动仪线性范围
AFP(U/mL)	0~473	0~475
游离 β -hCG(ng/mL)	0~190	0~192
uE3(nmol/L)	0~44.7	0~44.3

2.2 精密度试验 分别用半自动仪和全自动仪随机测定 30 份血清的 AFP、游离 β -hCG 和 uE3 并计算其批内和批间变异

系数(CV)值, 结果见表 2。

表 2 AFP、游离 β -hCG 和 uE3 的精密度试验结果(CV%)

项目	半自动仪		全自动仪	
	批内	批间	批内	批间
AFP	1.30	4.17	0.88	1.80
游离 β -hCG	2.60	5.30	1.33	2.70
uE3	3.52	8.95	2.10	3.50

2.3 相关性试验 分别用半自动仪与全自动仪随机测定 30 份血清并计算其相关性和回归方程, 结果见表 3。

表 3 两种仪器的相关性试验(n=30)

项目	r	回归方程
AFP	0.997	Y=4.095+0.881X
游离 β -hCG	0.999	Y=-1.088+0.942X
uE3	0.981	Y=0.876+0.922X

2.4 抗干扰试验 两种仪器的影响因素一致, 溶血(血红蛋白小于或等于 5 g/L)、血脂(≤ 5 g/L)以及黄疸(胆红素小于或等于 500 μ mol/L)血清样品不会对 AFP、游离 β -hCG 测试发生干扰。溶血(血红蛋白小于 450 mg/dL)血清样品不会对 uE3 测试发生干扰, 黄疸血清会使 uE3 浓度增高, 高脂血清会使 uE3 浓度降低。

3 讨论

不同仪器由于系统配置不一致而产生的检测结果不一致将导致临床混乱, 如何使不同检测系统的检测结果相一致, 是当今临床医学检验实验室标准化和规范化要解决的问题, 因此, 不同仪器在同时投入使用前必须进行对比试验^[2-4]。从表 1~3 可以看出这两台仪器的线性范围、回归方程均符合临床要求, 具有较好的准确度; 两台仪器具有良好的可比性, 均能很好地满足临床需要。在产前筛查工作中风险计算是以孕妇的年龄风险为基础, 血清标记物浓度变化、体质量及其他因素校正计算风险值。因此标记物浓度偏差范围增大将导致风险率偏差增大, 从而使检出率下降、假阳性率上升, 最终影响产前筛

查的效果,因此应对实验室的实验值 CV 进行有效的控制^[5]。全自动仪从标本与试剂的加载、孵育振荡、洗板等步骤都实现仪器自动操作,而半自动仪是由主机、洗板机和振荡器 3 部分组成,各个环节均需手工完成操作,由于各个标本的试验条件不一致,极易引起系统误差,特别是标本量大时更是如此。从表 2 可以看出,全自动仪的实验值 CV 要明显低于半自动仪,因此全自动仪的筛查效果要好于半自动仪。综上所述,对于这两种仪器的应用,半自动仪适用于小标本量的产前筛查,而大标本量的产前筛查应使用全自动仪。

参考文献

[1] 龚智仁,杨琦,尹红,等.两种仪器产前筛查 AFP、总 β

HCG 结果的可比性研究[J]. 检验医学与临床,2011,8(5):539-540.

[2] 文庆成.临床酶测定标准化的几个问题[J]. 中华医学检验杂志,1998,21(1):60-61.
 [3] 杨昌国.脂类测定标准化工作的回顾和建议[J]. 中华医学检验杂志,1998,21(1):9-12.
 [4] 陈涛.唐氏综合征的产前筛查[J]. 检验医学与临床,2011,8(1):121-123.
 [5] 边旭明,邬玲仟,姜玉新.实用产前诊断学[M]. 北京:人民军医出版社,2008:179.

(收稿日期:2011-05-22)

• 临床研究 •

葡萄球菌克林霉素诱导型耐药的研究

邓丽华,胡莉萍,许美荣(徐州医学院附属医院检验科,江苏徐州 221002)

【摘要】 目的 了解葡萄球菌临床分离株克林霉素诱导型耐药的分布情况,指导临床合理使用抗生素。**方法** 用美国 BD 公司 Phoenix-100 型全自动细菌鉴定药敏系统鉴定细菌及做药敏试验,用美国临床实验室标准化委员会标准克林霉素诱导耐药试验检测红霉素对克林霉素的诱导耐药。**结果** 在 159 株红霉素耐药、克林霉素敏感或中介的葡萄球菌中,克林霉素诱导耐药比例为 52.8%,其中金黄色葡萄球菌(SUA)48 株,凝固酶阴性葡萄球菌(CNS)111 株,克林霉素诱导耐药率 SUA 组为 75.0%,CNS 组为 38.7%,差异有统计学意义($P < 0.01$)。耐甲氧西林葡萄球菌(MRS)56 株,甲氧西林敏感葡萄球菌(MSS)103 株。克林霉素诱导耐药率 MRS 组为 87.5%,MSS 组为 34.0%,差异有统计学意义($P < 0.01$)。**结论** 临床分离葡萄球菌克林霉素诱导型耐药比较常见,建议临床微生物室应常规做克林霉素诱导耐药试验。

【关键词】 葡萄球菌; 克林霉素; 诱导耐药; D 试验

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.20.036 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)20-2501-02

葡萄球菌是临床最常见的引起医院感染的病原菌之一,由于耐甲氧西林葡萄球菌(MRS)对 β-内酰胺类药物及其衍生物表现为多重耐药^[1],所以大环内酯类、林可酰胺类和链阳菌素 B 类(MLSb)抗菌药物被广泛应用于治疗葡萄球菌引起的感染,尤其是克林霉素由于口服吸收好、对胃肠道刺激小、组织渗透强等特点被作为治疗青霉素过敏或由 MRS 引起感染的常用药物。由于大环内酯类药物呈较高的耐用性,且红霉素具有诱导克林霉素耐药的作用常导致临床治疗失败,而常规的药敏试验会造成克林霉素诱导耐药的漏检,并且自动化仪器药敏试验不能检测出诱导耐药机制,因此,根据美国临床实验室标准化委员会(CLSI)建议,对于红霉素耐药、克林霉素中介或敏感的葡萄球菌应做克林霉素诱导耐药试验(D 试验),作者进行了如下研究。

1 材料与与方法

1.1 菌株来源 2009 年 6 月至 2011 年 3 月本院门诊和住院患者痰、咽拭子、中段尿、分泌物、血液、胸腔积液、腹腔积液、脓液等不重复患者标本中分离的红霉素耐药、克林霉素敏感或中介的葡萄球菌 159 株,质控菌株金黄色葡萄球菌 ATCC25923 购自北京天坛生物科技开发公司。

1.2 仪器与试剂 美国 BD 公司 Phoenix-100 型全自动细菌鉴定药敏分析系统均为美国 BD 公司产品,M-H 培养基购自广州迪景生物公司,红霉素药敏纸片(15 μg)、克林霉素药敏纸片(2 μg)为英国 Oxoid 公司产品。

1.3 方法

1.3.1 标本的采集及培养 所有标本由临床科室根据病情采集,无菌留取,并按《全国临床检验操作规程》培养。

1.3.2 鉴定方法 全部菌株均使用美国 BD 公司 Phoenix-100 全自动细菌鉴定药敏系统鉴定到种,对红霉素耐药、克林霉素敏感或中介的葡萄球菌该仪器不报告克林霉素结果,并提示需要做 D 试验。

1.3.3 D 试验 根据 2004 年 CLSI^[2] 推荐在 M-H 培养基上贴克林霉素纸片(2 μg)和红霉素药敏纸片(15 μg),纸片边缘距离为 16~26 mm,孵育 16~18 h,菌液浓度为 0.5 麦氏单位,M-H 培养基厚度为 4 mm,D 试验阳性结果为克林霉素抑菌圈在靠近红霉素纸片一侧出现截平现象,即克林霉素纸片的抑菌圈呈现“D”型,显示为诱导耐药,判为 D 试验阳性。

1.4 统计学方法 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 159 株红霉素耐药、克林霉素敏感或中介的葡萄球菌中,金黄色葡萄球菌(SUA)48 株,凝固酶阴性葡萄球菌(CNS)111 株,D 试验阳性分别为 36 株和 48 株,SUA 克林霉素诱导耐药率明显高于 CNS,差异具有统计学意义,见表 1。

表 1 葡萄球菌克林霉素诱导耐药的检测结果

D 试验	SUA(n=48)	CNS(n=111)
阳性	36	48
阴性	12	63

注: $\chi^2 = 13.56, P < 0.01$ 。

2.2 159 株红霉素耐药、克林霉素敏感或中介的葡萄球菌中,