

2.3 两自建检测系统 TP 测定的直线回归方程 $Y=1.006X+0.27$ 、相关系数(r)= $0.996>0.975$ 、 $r^2=0.992>0.95$ ，斜率 b 为 1.006，截距 a 为 0.27，数据范围检查通过。

2.4 实验方法的预期偏倚可接受性评价 根据临床使用要求，以 CLIA'88 允许误差的 1/2 作为评价标准，判断两自建检测系统间的测定结果是否具有可比性。TP 测定在各医学决定水平的预期偏倚均可以接受，说明两自建检测系统的预期偏倚较小，其检测结果符合临床要求，见表 1。

医学决定水平(g/L)	CLIA'88 的 TEa1/2(g/L)	预期偏倚(g/L)	95%置信区间		临床评价
			下限	上限	
45	2.25	0.54	0.04	1.05	可以接受
60	3.00	0.64	0.20	1.07	可以接受
80	4.00	0.76	0.26	1.25	可以接受

3 讨 论

本科生化室拥有两台全自动生化分析仪，一台是日立 HITACHI-7600-010，另一台是迈瑞 BS-300。由于受经济成本等因素制约，日立 HITACHI-7600-010 未使用原配套试剂，迈瑞 BS-300 部分检测项目未使用原配套试剂，而是选用国内性能稳定、价格低廉的试剂替代，根据科室的具体情况自建检测系统。其中日立 HITACHI-7600-010 主要应用于日常标本的检测，迈瑞 BS-300 主要用于急诊标本的测定。为实现两台仪器所测相同项目的临床可比性，依照 NCCLS EP9-A2 提供的实验方法标准化文件，制订了两台仪器之间方法比对的具体实施方案及标准作业程序(SOP)文件。作者以常规生化检测项目 TP 为例，对上述两自建检测系统进行了方法比对及偏倚评估，证明两自建检测检测系统在 TP 的检测结果基本一致，偏

倚较小，差异在允许范围内，具有可比性。对偏倚超出规定允许误差的检测项目必须分析原因，进行校正，以保证临床结果的准确性、稳定性与可比性^[2-3]。对于自建检测系统检测结果的溯源性分析，基层实验室很难进行，但可以选择通过国际标准化组织(ISO)认证并严格按照溯源要求生产试剂的试剂商提供试剂和校正品，由该正规试剂商为临床实验室完成检验结果的溯源分析工作，基层实验室只需向试剂商索取其产品的溯源性证明，并做好其方法性能验证即可^[4]。因此，基层医院生化室重视仪器的日常维护与保养，做好室内与室间质控，选择国内正规的(通过 ISO 认证)、可溯源的试剂商提供的试剂和校正物，严格按照操作规程进行临床检测工作，是实现自建检测系统检验结果可比性的重要条件，也为基层医院检验科在保证检测质量的前提下拓宽了开放试剂的选择渠道。

参考文献

[1] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; NCCLS Document EP9-A2, ISBN 1-56238-472-4[S]. Wayne, PA; NCCLS, 2002.

[2] 王惠萱,贾雄飞,滕毅,等.不同试剂检测总蛋白结果的可比性及偏倚评估研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,32(7):763.

[3] 张传宝,张克坚.方法对比及偏差评估的方法——介绍 NCCL5 文件 EP9-A[J]. 江西医学检验,2000,18(2):108-109.

[4] 刘斌剑,孙月庭.临床化学检验结果的误差分析及可比性探讨[J]. 中国医学检验杂志,2005,6(5):406.

(收稿日期:2011-07-18)

临床常见梅毒血清学检测方法的合理选择

夏映凤(江苏省扬州市东关社区卫生服务中心 225001)

【摘要】 目的 探讨梅毒血清学临床常用检测方法的敏感性和特异性，制订结合实际 的梅毒螺旋体血清学检测方案。**方法** 对 152 例疑似梅毒患者血清标本先以梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)和血浆反应素环状卡片试验(RPR)初步检测，TPPA 单独阳性 16 例，RPR 单独阳性 6 例，二者均阳性 130 例。再将 130 例二者均阳性标本原始血清、TPPA 单独阳性 16 例及 RPR 单独阳性 6 例的倍比稀释血清用甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)及胶体金快速检测试验(SYP)进行复检。**结果** 130 例二者均阳性原始血清检测后 TRUST 与 SYP 阳性例数下降最为明显，ELISA 及 TPHA 与 TPPA 初检结果比较一致。TPPA 单独阳性的 16 例血清倍比稀释至 1:16 后，RPR 和 TRUST 出现 1 例阳性。16 例 TPPA 单独阳性的样本经 ELISA 和 TPHA 复检后均为阳性，经 TRUST 复检后均为阴性，经 SYP 复检后阳性例数也有所下降。6 例 RPR 单独阳性血清倍比稀释后，RPR 和 TRUST 的阳性例数随稀释倍数的增大而逐渐减少。**结论** 临床检测梅毒时应选用特异性和非特异性抗体方法联合检测。

【关键词】 梅毒；血清学试验；胶体金；酶联免疫吸附试验；凝集试验
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.24.059 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)24-3042-03

梅毒是一种性传播疾病，近年来发病率有上升趋势，由于其具有传染性，且危害性大，因此梅毒的早期诊断和及时治疗已成为当前重要问题。人体感染后会产生非密螺旋体抗体和密螺旋体抗体，前者为抗类脂抗体，也称反应素，是非特异性抗体，目前临床常用血浆反应素环状卡片试验(RPR)和甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)进行检测；后者为梅毒螺旋体的 IgG/IgM 类抗体，是特异性抗体^[1]，临床检测常用的是梅毒螺

旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)、梅毒酶联免疫吸附试验(ELISA)、梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)以及胶体金快速检测试验(SYP)等。作者对上述 6 种方法进行了评价，以期制订出结合实际 的梅毒螺旋体血清学检测方案。

1 资料与方法

1.1 标本来源 2009 年 2 月至 2010 年 10 月在本中心皮肤科、男性科和妇科就诊的 152 例患者，其中男 85 例，女 67 例，

年龄 14~81 岁。

1.2 试剂与仪器 RPR 试剂由上海荣盛生物技术有限公司提供;TPPA 试剂由日本富士株式会社提供;TPHA 试剂由日本东亚株式会社提供;ELISA 试剂由北京万泰生物技术公司提供;TRUST 和 SYP 试剂均由上海科华生物技术有限公司生产。仪器为 BIO-RAD680 酶标仪和 YT-wash II 型全自动洗板机,振荡仪。

1.3 方法 将 152 例标本先以 TPPA 和 RPR 两种方法联合检测,再分别用 TRUST、ELISA、SYP、TPHA 进行复检;TP-PA 单独阳性标本和 RPR 单独阳性标本血清分别进行 1:2、1:4、1:8、1:16、1:32、1:64 倍比稀释后再检测。

2 结 果

2.1 152 例标本初检结果 其中 TPPA、RPR 均阳性者计 130 例(85.5%),TPPA 单独阳性者 16 例(10.5%),RPR 单独阳性者 6 例(3.9%)。经临床证实,TPPA 和 RPR 都阳性者皆为现症梅毒患者。16 例 TPPA 单独阳性者中有 7 例为梅毒早期现症患者,其余 9 例为梅毒治愈后复检者。6 例 RPR 单独阳性者为排除梅毒的其他患者。

2.2 152 例标本 TRUST、ELISA、TPHA、SYP 复检结果 见表 1。TPPA、RPR 均阳性的 130 例样本经 ELISA 和 TPHA 复检后均为阳性,而 TRUST 和 SYP 复检后的阳性例数均有下降。16 例 TPPA 单独阳性的样本经 ELISA 和 TPHA 复检

后均为阳性,经 TRUST 复检后均为阴性,经 SYP 复检后阳性例数也有所下降。而 6 例 RPR 单独阳性的样本经 TPHA 和 SYP 复检后均为阴性,经 TRUST 复检后阳性例数有所下降,经 ELISA 复检后仅 1 例为阳性。

表 1 152 例样本用 TRUST、ELISA、TPHA、SYP 复检结果[n(%)]

检查方法	n	TRUST(+)	ELISA(+)	TPHA(+)	SYP(+)
TPPA(+),RPR(+)	130	123(94.6)	130(100.0)	130(100.0)	122(93.8)
TPPA(+),RPR(-)	16	0(0.0)	16(100.0)	16(100.0)	14(87.5)
TPPA(-),RPR(+)	6	5(83.3)	1(16.7)	0(0.0)	0(0.0)

注: + 表示阳性; - 表示阴性。

2.3 16 例单独 TPPA 阳性样本进行倍比稀释后复检结果 当样本稀释至 1:16 后 RPR 和 TRUST 复检出现 1 例阳性,而其他 4 种方法则随着样本稀释倍数的加大阳性例数逐渐减少,见表 2。

2.4 6 例单独 RPR 阳性标本稀释后检测结果 TPPA、TPHA、SYP 复检仍无阳性,而 RPR、TRUST 法随着样本稀释倍数的加大阳性例数逐步下降,1 例 ELISA 阳性标本经 1:4 稀释后为阴性,见表 3。

表 2 16 例 TPPA(+)样本经稀释后检测结果[n(%)]

稀释倍数	n	RPR(+)	TRUST(+)	ELISA(+)	TPHA(+)	SYP(+)	TPPA(+)
1:2	16	0(0.0)	0(0.0)	16(100.0)	16(100.0)	13(81.3)	16(100)
1:4	16	0(0.0)	0(0.0)	15(93.6)	14(87.5)	12(75.0)	14(87.5)
1:8	16	0(0.0)	0(0.0)	25(78.1)	23(71.9)	15(46.9)	23(71.9)
1:16	16	1(6.3)	1(6.3)	9(56.3)	8(50.0)	4(25.0)	8(50.0)
1:32	16	1(6.3)	1(6.3)	4(25.0)	3(18.8)	1(6.3)	4(25.0)
1:64	16	1(6.3)	1(6.3)	2(12.5)	1(6.3)	0(0.0)	1(6.3)

注: + 表示阴性。

表 3 6 例 RPR 单独阳性标本稀释后检测结果(n)

稀释倍数	n	RPR(+)	TRUST(+)	ELISA(+)	TPHA(+)	SYP(+)	TPPA(+)
1:2	6	3(50.0)	3(50.0)	1(16.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
1:4	6	1(16.7)	1(16.7)	0(0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
1:8	6	1(16.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
1:16	6	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
1:32	6	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
1:64	6	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

注: + 表示阳性。

3 讨 论

3.1 关于敏感性和特异性 非特异性抗体检测(RPR、TRUST)敏感性低于特异性抗体检测(TPPA、TPHA、ELISA、SYP),16 例 TPPA(+)、RPR(-)的样本经临床证实有 7 例为现症患者,但原始血清样本 RPR 和 TRUST 检测结果均为阴性,可能是抗体低滴度时不易检出或前带现象等。TRUST 的敏感性低于 RPR,130 例 TPPA 和 RPR 均阳性的样本,TRUST 阳性有 123 例(94.6%)。在梅毒特异性抗体的检测中,TPPA、ELISA、TPHA 的结果基本一致,而 SYP 敏感性较

低,为 TPPA 的 93.8%。由于特异性抗体即使经过抗梅毒治疗后仍然持续存在,甚至可终生存在^[2],提示特异性抗体的检测并不能作为梅毒现症感染的标志。可见,RPR、TRUST 均不适于梅毒的单独筛查,必须与梅毒特异性抗体联合检测才能更为准确、有效地判断病情及疗效^[3]。

3.2 关于前带现象 在抗原、抗体特异性反应时,生成结合物的量与反应物的浓度有关,只有在二者分子比例合适时才会出现最强的反应,产生肉眼可见的沉淀物,如果抗原或抗体过量则形成较小的沉淀物或无沉淀物形成,此现象称为带现象。而

标本中抗体过量则称为前带现象,此时抗原、抗体比例不合适,只能形成较小的沉淀物或无沉淀物形成,导致肉眼很难判断而出现假阴性。本研究中 16 例 TPPA 单独阳性的样本经临床证实有 7 例为现症患者,但原始血清样本 RPR 和 TRUST 检测结果均为阴性,可能是抗体低滴度时不易检出,但是有 1 例样本随着血清稀释倍数加大(1:16)后结果为阳性,提示存在前带现象。

3.3 假阳性为低滴度现象 由于是非特异性抗体检测出现了部分假阳性,6 例 RPR 单独阳性的样本经临床证实均不是梅毒现症或既往患者,假阳性率占 3.9%(6/152),且以老年人居多。有报道人体某些生理或病理状态,如妊娠、老年人、病毒感染、人类免疫缺陷病毒感染、静脉注射毒品、结核、麻风、自身免疫病、心血管病、多次输血等,非特异性抗体都可以呈假阳性^[4]。本文表 3 结果显示这种假阳性的滴度较低(1:8 以下)。另外,ELISA 由于其方法学上的原因,可能会存在假阳性,表 1 中 ELISA 复检出的 1 例假阳性样本可能就是此原因。

TPPA 和 TPHA 已被美国疾病预防控制中心定为确诊方法,是当前国内外公认的梅毒血清确证试验,但此法操作繁琐,反应时间较长,不利于大批量标本检测,仅适合于对 ELISA、TRUST、RPR 等检测后的阳性标本进行确证,以及工作量较小的医疗机构。即使如此,TPPA 与 TPHA 的特异性仍只能达 99%左右,不能绝对排除假阳性^[4-5],ELISA 试剂的敏感性、特异性高,可自动化进行,是目前梅毒血清学诊断试验的首选方法,但是由于其方法学上的原因,仍会存在假阳性。SYP 法敏感性、特异性均稍差,仅适合于急诊患者的手术及输血前梅

毒血清学的筛查。值得注意的是,无论用哪种方法检测,阳性结果只提示所测标本中有抗类脂抗体和(或)梅毒螺旋体抗体存在,不能作为现症感染梅毒螺旋体的绝对依据,检测结果应结合临床综合分析^[6-7]。而 RPR 或 TRUST 阴性时,要根据患者的病史、临床症状和体征随时就诊,以免漏检。

参考文献

[1] 武建国. 老年人抗梅毒螺旋体抗体测定的假阳率偏高[J]. 临床检验杂志,2006,24(4):241-243.
[2] 阮豪骥. 两种梅毒检测方法比较的初步研究[J]. 检验医学,2005,20(2):180.
[3] 王华,李代渝,雷丽明. 梅毒螺旋体血清学检测方法比较[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(6):660-661.
[4] Norris ST, Pope V, Johnson RE, et al. Treponema and other host-associated spirochetes[M]. 8th ed, Washington DC, AsM Press,2003:955-971
[5] 叶顺章,张木有. 性传播疾病实验诊断手册[M]. 广州:广东科技出版社,1991:151.
[6] 武建国. 梅毒的实验室诊断与临床相关问题[J]. 临床检验杂志,2006,24(4):316-320.
[7] 李明友,黎永新,林茂锐,等. 3 种梅毒血清学诊断试验的临床应用评价[J]. 检验医学与临床,2009,6(9):662-663.

(收稿日期:2011-06-04)

Mindray BC5300 血液分析仪的复检措施分析及临床应用

殷开俊,许恒贵(江苏省姜堰市中医院 225500)

【摘要】 目的 制订和评价姜堰市中医院 Mindray BC5300 血液分析仪复检措施。**方法** 对 251 份门诊标本进行全血细胞分析检测,按本室初步制订的复检措施确定复检标本,进行临床复检工作并完成评估。**结果** 251 份标本中 184 份可以直接报告,无需复检,占 73.31%,需仪器复检 18 份,占 7.17%,需观察标本性状 7 份,占 2.79%,需显微镜分类计数 37 份,占 14.74%。**结论** 制订适用的复检措施具有很重要的临床意义,严格而有技巧地执行措施,既保证了每个血细胞分析的准确性,又减少了不必要的工作负担。

【关键词】 血液分析仪; 复检措施; 临床应用
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.24.060 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)24-3044-02

本院自 2011 年引进 Mindray BC5300 血液分析仪(以下简称 BC5300)以来,大大提高了临床血液学检验的质量和效率,在提供了更多可供临床参考数据同时,也给临床实验室提出了新的挑战。因为仪器不具备识别细胞形态变化的能力,尤其是幼稚的、异常的、特殊的细胞,还有实验过程中往往过分依赖仪器检查的结果,而忽视涂片复检,导致了临床上相当一部分的漏报和误报,严重影响诊断和治疗^[1]。为此,本科室根据 BC5300 的特点,参照有关血细胞分析的复检规则^[2]及本院的实际情况,并与临床医生进行沟通讨论,制订出本院 BC5300 血细胞分析的复检措施,并根据仪器检测结果与显微镜镜检结果进行统计分析以评估制订的措施。

1 标本与方法

1.1 材料来源 随机选择本院门诊连续的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血标本 251 份。
1.2 仪器与试剂 全部标本用 BC-5300 进行检测,按照本室制订复检措施进行复检,需推片染色镜检的标本进行推片并显

微镜镜检。试剂用 Mindary 配套试剂。
1.3 质量控制 检测之前,仪器由 Mindray 公司提供的校准品进行校准,保证检测期间每日室内质控在控。
1.4 检测方法 所有标本按临床标本的检测流程进行全血细胞分析,对照本室制订的分类复检措施(表 1)进行复检。需镜检的标本由本室 2 名有经验的中级以上技术职称的技术人员进行镜检和复查。
2 结 果
2.1 复检措施的应用 在对标本测定时,如果触及制订的复检措施,则按以下顺序进行:(1)需观察标本状态,如溶血、黄疸、乳糜样、有凝集存在、混匀不佳等,必须重新采集后再行检测,这部分措施有第 3、4、5 项。(2)仪器复检,对分析仪各类计数结果超出规定范围、仪器不出结果、与既往结果有较大波动等仪器应进行复检,这些措施有 4、5、6 项。(3)需用显微镜观察评估细胞数量或形态,如红细胞(RBC)的形态及染色;白细胞(WBC)、血小板(PLT)形态是否异常;有无寄生虫;镜下