

珠海丽拓五联检仪器及试剂临床应用评价

冷 姣, 戴 燕(上海市同济医院检验科, 上海 200065)

【摘要】 目的 评价珠海丽拓白带五联检仪器和试剂在临床应用上的价值。**方法** 908 例妇科门诊患者阴道分泌物标本同时用珠海丽拓五联检仪器检测和显微镜镜检, 用 kappa 检验比较两种方法。**结果** 珠海丽拓五联检结果与镜检结果相比较: 过氧化氢诊断符合率为 89.4%, 假阴性率 8.87%, $\kappa=0.786, U=19.2, P<0.05$ 一致性良好; 白细胞酯酶诊断符合率为 47.1%; 细菌性阴道病(BV)诊断符合率为 96.9%, 假阴性率 11.8%, $\kappa=0.793, U=10.3, P<0.05$ 一致性良好; 真菌、滴虫诊断符合率为 78.9%, 假阴性率 52.9%, $\kappa=0.448, U=6.31, P<0.05$ 一致性中等。**结论** 珠海丽拓白带五联检仪器真菌、滴虫结果假阴性率高, 不能取代显微镜镜检; 而过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶与镜检结果一致性良好, 可以满足基层医院临床使用要求。

【关键词】 白带; 阴道炎; 临床应用价值

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.04.008 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)04-0400-02

The evaluation of clinical application of Zhuhai Lituo multi instrument test and reagents LENG Jiao, DAI Yan (Department of Clinical Laboratory, Tongji Hospital, Shanghai 200065, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical value of Zhuhai Lituo multi instrument test and reagents for leucorrhoea examination. **Methods** The vaginal secretions from 908 gynecological outpatients were tested with the Zhuhai Lituo multi instrument test and microscopic examination. The result of two methods was analyzed by kappa test. **Results** Compared with the microscopic examination, the result of Zhuhai Lituo multi instrument test was as following: diagnosis coincidence rate of hydrogen peroxide was 89.4%. The false negative rate was 8.87%, $\kappa=0.786, U=19.2, P<0.05$, which had good consistency; The diagnosis coincidence rate of leukocyte esterase was 47.1%; The diagnosis coincidence rate of bacterial vaginosis(BV) was 96.9%. The false negative rate was 11.8%, $\kappa=0.793, U=10.3, P<0.05$, which had good consistency; The diagnosis coincidence rate of fungus and trichomonas was 78.9%. The false negative rate was 52.9%, $\kappa=0.448, U=6.31, P<0.05$, which had medium consistency. **Conclusion** Because of the high false negative rate of fungus and trichomonas test, Zhuhai Lituo multi instrument test cannot replace microscopical examination; but there is no significant difference with microscopic examination in detecting hydrogen peroxide, leukocyte esterase and neuraminidase, therefore it can satisfy the clinical requirements of basic-level hospital.

【Key words】 leucorrhea; vaginitis; clinical application value

白带常规检查是女性健康检查中最普遍,也是应用最广的一项检查,可以用于女性阴道炎症妇科感染以及宫颈疾病的诊断。白带常规检测的项目包括白细胞计数,查找线索细胞、真菌和滴虫,另外乳酸杆菌具有辅助判断作用,也应作为白带常规项目之一。目前白带常规检查主要使用显微镜镜检的方法,因手工操作,不同人员间结果判断的差异,导致误差较大,准确性差。现珠海丽拓白带五联检仪器自动加样、温育 15 min 后仪器自动判读结果并将检测数据传输至 LIS 系统,减少了手工操作和人工误判结果引起的误差。为了满足实验室的质量要求,本文对珠海丽拓白带五联检仪器的性能和结果的准确性进行了评价,报道如下。

1 材料与方 法

1.1 一般资料 收集本院妇科门诊 2012 年 3~5 月,以外阴不适来就诊的患者,共 908 例;年龄 16~86 岁,平均 35 岁。

1.2 标本采集 由妇科医师用 2 支无菌专用棉拭子在阴道后穹窿、子宫颈及阴道壁上旋转取分泌物,1 支置含有生理盐水的小试管中作湿片显微镜镜检;1 支棉拭子做五联检仪器检测,同时涂 1 张干片进行革兰染色。

1.3 仪器与试剂 珠海丽拓公司提供白带五联检仪器及配套试剂和质控品,可同时检测 pH、过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、N-乙酰基- β -氨基半乳糖苷酶(NAG);快速革兰染色液购自珠海贝索生物技术有限公司。

1.4 方法 每份标本同时用五联检仪器检测和显微镜镜检,以湿片显微镜镜检结果为金标准来判断仪器检测结果的准确性。试验前做好仪器维护,检测期间做好室内质控,所有操作均严格按照仪器和试剂说明书进行。

1.4.1 五联检仪器检测结果判断方法 过氧化氢(+)对应镜检结果乳酸杆菌(+);白细胞酯酶(+)对应镜检结果白细胞(+);唾液酸苷酶(+)对应镜检结果细胞性阴道病(BV)(+);尿-NAG 和 pH 联合检测判断真菌和滴虫结果, NAG(+)且 pH<4.6 表示真菌(+), NAG(+)且 pH \geq 4.9 表示滴虫(+).

1.4.2 显微镜结果判断标准^[1] 乳酸杆菌以查见大于或等于 6 个/HP 革兰阳性长杆菌判为(+), <6 个/HP 判为(-);白细胞以查见大于或等于 15 个/HP 判为(+), <15 个/HP 判为(-);BV 以查见线索细胞大于或等于 20%/HP 判为

(+) [2], <20%/HP 判为 (-); 真菌和滴虫以湿片高倍镜下 (×400 倍) 查见判为 (+), 未查见判为 (-)。

1.5 统计学方法 将数据进行 κ 检验, 以 $P > 0.05$ 为差异有统计学意义。kappa 值评估标准: kappa (常写成 κ) 值在 -1~1 之间。如果 $\kappa = -1$, 说明两种检验方法的检测结果完全不一致; $\kappa = 0$ 说明观察一致性完全由偶然误差造成; $\kappa = 1$, 说明两种方法的检测结果完全一致, 但实际出现的可能性小。一般对总体情况而言, $\kappa > 0.80$, 说明一致性为优; $0.60 < \kappa \leq 0.80$, 表明一致性良好; $0.40 < \kappa \leq 0.60$, 说明一致性中等; 若 $\kappa \leq 0.40$, 说明一致性较差。U 值 95% 标准正态分位数为 1.96, $U > 1.96$ 认为两种测定方法具有一致性。

2 结 果

2.1 过氧化氢检测结果 908 例标本五联检仪器检测过氧化氢阳性结果 504 例, 湿片显微镜镜检乳酸杆菌阳性结果 496 例, 诊断符合率为 89.4%, $\kappa = 0.786, U = 19.2, P < 0.05$ 一致性良好, 假阴性率 8.87%, 结果见表 1。

表 1 908 例标本五联检仪器过氧化氢与镜检乳酸杆菌结果比较 (n)

五联检仪器结果	显微镜结果		合计
	+	-	
+	452	52	504
-	44	360	404
合计	496	412	908

2.2 白细胞酯酶检测结果 908 例标本五联检仪器检测白细胞酯酶阳性结果 464 例, 显微镜镜检白细胞阳性结果 376 例, 诊断符合率为 47.1%, 结果见表 2。

表 2 908 例标本五联检仪器与湿片镜检白细胞结果比较 (n)

五联检仪器结果	显微镜结果		合计
	+	-	
+	180	284	464
-	196	248	444
合计	376	532	908

2.3 BV 检测结果 908 例标本五联检仪器检测唾液酸苷酶阳性结果 80 例, 湿片显微镜镜检查见线索细胞 68 例, 诊断符合率为 96.9%, $\kappa = 0.793, U = 10.3, P < 0.05$ 一致性良好, 假阴性率 11.8%, 结果见表 3。

表 3 908 例标本五联检仪器与湿片镜检 BV 结果比较 (n)

五联检仪器结果	显微镜结果		合计
	+	-	
+	60	20	80
-	8	820	828
合计	68	840	908

2.4 真菌及滴虫检测结果 在 908 例标本中五联检仪器检测 NAG 阳性 176 例 (其中真菌 76 例, 滴虫 8 例, 混合感染 92 例), 显微镜镜检查见真菌、滴虫标本共 280 例 (其中真菌 228 例, 滴虫 44 例, 混合感染 8 例), 诊断符合率为 78.9%, $\kappa =$

0.448, $U = 6.31, P < 0.05$ 一致性中等, 假阴性率 52.9%, 结果见表 4。

表 4 908 例标本五联检仪器与湿片镜检真菌、滴虫结果比较 (n)

五联检仪器结果	显微镜结果		合计
	+	-	
+	132	44	176
-	148	584	732
合计	280	628	908

3 讨 论

阴道分泌物显微镜镜检是检测阴道炎最常用的方法, 但对检验人员技术水平要求较高, 影响因素较多。阴道分泌物培养是对真菌和滴虫诊断的主要方法, 但检测时间周期长, 不适用于门诊立等报告的患者。珠海丽拓五联检仪器自动将样本加在五联检试剂模块上, 经 15 min 温育, 根据模块显色的深浅, 自动判读结果并将数据传输至 LIS。

过氧化氢 (H_2O_2) 是阴道微生态菌群中有益菌乳酸杆菌产生的一种重要杀菌物质 [3], 其浓度的高低直接反映乳酸杆菌的多少, 也间接反映阴道微生态是否平衡的重要指标。当 H_2O_2 的浓度大于 $2 \mu\text{mol/L}$ 时, 反映阴道微生态处于健康状态; H_2O_2 的浓度低或者没有, 则反映阴道微生态平衡被打破, 阴道微生态失调。珠海丽拓五联检仪器通过检测 H_2O_2 来间接反映乳酸杆菌的浓度, 其结果与显微镜镜检比较差异无统计学意义 $P < 0.05$ (表 1)。

白细胞酯酶为多形核白细胞释放的酯酶, 在健康状态下含量低。机体发生炎症反应时, 由于多形核白细胞的趋化性, 在炎症灶聚集并大量释放白细胞酯酶, 因此检测 LE 的含量可反映阴道炎症的程度 [4]。但是由于白细胞酯酶只存在于粒细胞, 且只有当粒细胞被细菌产生的毒素分解后才能释放出来, 与白细胞的个数无相关性, 而显微镜镜检是计数白细胞个数, 所以两种检测方法相关性差, 本实验数据显示符合率仅为 47.1%。

唾液酸苷酶又称神经氨酸苷酶, 是普雷沃菌、拟杆菌、加德纳菌等 BV 致病菌分泌的特异性酶 [5], 能够水解非还原性的、终端为唾液酸的多种底物, 可增加细菌对宿主黏膜及组织表面的附着性, 其活性与多种疾病的发生有关 [6]。唾液酸苷酶活性与病原菌数量呈正相关, 检测唾液酸苷酶活性可了解病原体定居和繁殖的情况。本实验数据显示 (表 3) 珠海丽拓五联检仪器在诊断 BV 上与显微镜镜检一致性良好 $P < 0.05$ 。

滴虫、真菌培养是检测的金标准, 但目前白带常规检测滴虫和真菌还是靠显微镜镜检 [7]。显微镜镜检对镜检人员经验性要求高, 且因气温低影响滴虫的活动性而造成漏检。NAG 是白色念珠菌、阴道毛滴虫、人型支原体等阴道常见致病菌分泌的酶, 正常阴道分泌物中不含 NAG, 只有在此类病原菌感染时才能检测到此酶的存在。若 NAG 阳性, 即提示阴道保护性黏蛋白屏障被破坏, 阴道黏膜处于易感状态或已被此类病原菌感染。但通过 NAG 检测真菌和滴虫存在两个问题: 第一, 真菌性阴道炎的病原体中白色念珠菌和光滑念珠菌有 NAG, 而热带念珠菌和克柔念珠菌等则无该 (下转第 403 页)

3 讨 论

血气分析在临床应用日益广泛,在测定血气时可同时测定其他项目如电解质(包括 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+})、红细胞比容、血红蛋白、乳酸、Glu 等,可随时反映患者的多种生化指标,为临床诊断和治疗提供快速有效的依据^[2]。GEM Premier 3000 血气分析仪整合了血气、电解质等项目检测,可以通过一次采血检测出患者体内酸碱度和血电解质平衡状态,有助于重症患者的实时诊断与治疗。 K^+ 、 Na^+ 、Glu 是临床常用检测项目,在临床诊疗工作中,出于对疾病的诊断及疗效的评估,常需要加急检查。上述项目的实验室检查手段较多,电解质分析仪及生化分析仪是最常用的检测仪器,而血气分析仪检测方法相对简单,操作简便,用时较短,是临床急诊检验项目最常用的检测方式。两种检测方式的检测原理及检测过程、加样方式差异均有统计学意义,因此相同标本采用两种方式检测时可能存在差异,其检测结果的差异可能影响临床医生对病情的判断。

葛丽英和洪慧东^[3]报道机体内动脉和静脉 K^+ 浓度之间差异无统计学意义;罗文朝和阮战伟^[4]报道动脉和静脉 K^+ 水平差异有统计学意义,静脉 K^+ 水平高于动脉 K^+ 水平;陈虹等^[5]报道所有患者抗凝动脉血中 K^+ 水平都明显低于静脉血清,差异有统计学意义($P < 0.05$)。而本次检测的 30 例标本符合陈虹等^[5]报道,血气分析仪测定的 K^+ 水平略低于电解质分析仪的测定值,经过对结果的比较,二者存在正相关。分析原因可能是肝素抗凝所致,因为肝素是一种酸性黏多糖阴离子多聚电解质,能够与血液中的阳离子结合;并且肝素抗凝对血液也有一定的稀释;另外,血液凝固和分离血清的过程中,常有拨动或挤压血块的动作,有可能导致红细胞破碎,而造成部分 K^+ 释放进入血清(红细胞内 K^+ 浓度约为血浆的 20 倍),而血气分析仪因使用肝素抗凝,红细胞破碎的概率小于血清。

血气分析仪和电解质分析仪及生化分析仪所用的标本分别是动脉全血和血清(血浆)。检验科常规使用生化分析仪检测生化指标,电解质仪测定电解质,所用样本类型为血清或血

浆,检测所需时间从接到样本到出结果往往要 30 min 甚至更多时间。血气分析仪除了可以检测血气指标外,往往都还整合了电解质、代谢物检测等模块,能够在一次样本检测中同时提供血气、电解质和代谢物等指标的结果,而其检测所需时间只要 2 min 即可完成。本研究结果显示,GEM Premier 3000 血气分析仪和电解质分析仪以及生化分析仪测定 Na^+ 、Glu 结果均无差异,表明血气分析仪也能作为电解质和某些代谢物的检测手段^[6]。

临床上为方便患者(减少抽血次数),在做血气分析时,同时测定 K^+ 、 Na^+ 、Glu,因此,作者应用不同的检测系统对其进行测定,找出其差异性,以比较测定结果是否具有可比性,从而为临床判断检验结果的可接受度提供依据,以便更好地为临床服务。

参考文献

- [1] 刘光明,黄小兵,李健茹.血气分析仪与生化分析仪相同检测项目的比较分析[J].海南医学,2010,21(8):102-104.
- [2] 王凤平,吴兴福,封莉.便携式血气分析仪电解质结果分析[J].临床合理用药,2009,2(24):60-61.
- [3] 葛丽英,洪慧东.动静脉血钾浓度之间的差异及其原因[J].中华护理杂志,2002,37(8):570.
- [4] 罗文朝,阮战伟.危重病患者动脉与静脉血钾水平的比较[J].浙江医学杂志,2002,24(3):186.
- [5] 陈虹,邓琼珍,罗永艾.慢阻肺患者动、静脉血电解质结果的比较[J].重庆医科大学学报,2001,26(4):425.
- [6] 包安裕,李艳.床边检测设备与全自动生化仪测定血电解质及代谢物的比较[J].现代检验医学杂志,2008,23(4):81-83.

(收稿日期:2012-05-06 修回日期:2012-11-07)

(上接第 401 页)

酶活性,因此以此酶诊断真菌性阴道炎原理上存在灵敏度低的缺陷^[8]。第二,无法区别滴虫和真菌,正常白带 pH 为 3.8~4.5,真菌性阴道炎的白带 pH < 4.6,而滴虫性阴道炎的白带 pH ≥ 4.9,理论上通过滴虫和真菌在 pH 上的区别基本上可以把二者区别开。但在实际操作中,由于加样未加到、标本浑浊等因素常导致仪器 pH 检测结果与实际有较大偏差,而造成 NAG 结果与镜检结果一致性差(表 4),所以 NAG 检测无法替代显微镜镜检。

本研究结果表明,珠海丽拓五联检仪器自动加样,节省了人力,除真菌、滴虫项目其他项目与镜检结果符合率较高,结果清晰,操作简便。由于仪器结果读取取决于试剂模块显色深浅,且受折光影响,使用该仪器前需进行临床标本比对,将仪器的颜色判读灵敏度调整在最佳状态,操作过程中应注意加样情况和温育情况,以减少假阴性结果。

参考文献

- [1] 王则宇,王山梅,杨红云.阴道炎五联检在白带常规检测中的应用研究[J].药物与临床,2010,24(1):91-93.

- [2] Thomason JL, Gelbart SM, Anerson RL, et al. Statistical evaluation of diagnostic criteria for bacterial vaginosis[J]. Am J Obstet Gynecol, 1990, 162(1):155-160.
- [3] 缪建春,王辉,钟华.156 株铜绿假单胞菌的院内感染分布及耐药性调查[J].中国药房,2006,17(7):524.
- [4] 崔卫东.白细胞酯酶活性测定在阴道炎中的诊断价值[J].实用医技杂志,2006,13(16):2768-2769.
- [5] 顾雪峰,张智娟.呼吸道非发酵菌感染的耐药分析[J].中华全科医学,2008,6(8):801.
- [6] Monti E, Preti A, Venerando B, et al. Recent development in mammalian sialidase molecular biology[J]. Neurochem Res, 2002, 27(7-8):649-663.
- [7] 张爽,许安春,艾承锦.阴道炎五联检试剂盒的临床应用[J].检验医学与临床,2011,8(10):1170-1172.
- [8] 王璐,姜翠英,刘忠.白带检菌革兰染色方法的改良[J].临床和实验医学杂志,2004,3(2):127.

(收稿日期:2012-07-24 修回日期:2012-10-13)