

出现假阴性的原因可能是:①温度偏低;②高比重尿、高糖尿;③尿液中含有某些大剂量药物;④大量尿蛋白(清蛋白超过 5 g/L)和胆红素;⑤尿液中白细胞是以淋巴细胞为主;⑥尿液大量脓细胞时,可使结果偏低或出现假阴性<sup>[6]</sup>。出现假阳性的原因可能是:①尿液中污染甲醛或高浓度胆红素或使用某些药物(如吡喃唑啉)时,可产生假阳性;②尿液被女性分泌物污染,含有大量扁平上皮细胞、小圆上皮细胞、鳞状上皮细胞污染可造成干化学法呈阳性而沉渣镜检呈阴性<sup>[7]</sup>。在此时应该进一步结合沉渣及显微镜检查。

从本文结果看,不同性别和不同年龄段人群的尿液干化学结果有不同程度的差异,说明其中有病态体存在,故应该大力提倡对普通人群进行尿液干化学普查分析。为了提高结果的准确性,筛检出更多的亚健康人群,提倡利用尿液干化学试带法、尿液沉渣分析和显微镜镜检分析相结合分析进行普通筛查,从而减少生活中的亚健康患者。

## 参考文献

[1] 姜悦,张式鸿,胡伟,等.一种新型尿液检测模式的探讨及

其软件研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(7):608-611.

[2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:276-293.

[3] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007:139-162.

[4] 郑宏图,黄玉平,孙嘉.尿微量白蛋白干化学检测方法的应用评价[J].中国实验诊断学,2010,14(11):1857-1858.

[5] 杨珊珊,王崇德.尿干化学检测红细胞与镜检红细胞结果对比分析[J].检验医学与临床,2012,9(19):2496-2497.

[6] 孙立红,刘淑卓,于寄冀.尿液 10 项分析仪的测定与尿液沉渣镜检的影响因素[J].河北职工医学院学报,2005,22(1):27-28.

[7] 徐银萍,王胜奎.尿液分析仪与尿沉渣镜检两种方法的比较分析[J].现代检验医学杂志,2006,21(3):71-72.

(收稿日期:2012-08-13 修回日期:2012-12-07)

# 酶联免疫吸附试验癌胚抗原定量测定试剂盒临床应用评价

陈其忠(四川省凉山彝族自治州第一人民医院检验科,四川西昌 615000)

**【摘要】** 目的 探讨酶联免疫吸附试验(ELISA)癌胚抗原(CEA)定量试剂盒检测人血清或血浆中的 CEA 浓度是否满足临床应用。方法 参照相关评价方案对 ELISA 法 CEA 测定试剂进行精密密度、回收率、线性试验、最低检出限、参考值范围,进行相关性分析。结果 该法最低检出限为 2 ng/mL,线性范围可达 1.25~320 ng/mL( $r=0.9987$ ),批内 CV $<5\%$ ,批间 CV $<7\%$ 。结论 该试剂盒灵敏度高,精密癌胚抗原、线性范围宽,结果准确,且操作简便快速,满足临床要求。

**【关键词】** 癌胚抗原; 酶联免疫吸附试验; 试剂盒

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.05.054 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)05-0608-02

癌胚抗原(CEA)是 1965 年 Gold 和 Freedman 首先从胎儿及结肠癌组织中发现的,故名癌胚抗原。CEA 相对分子质量为  $22 \times 10^3$  的多糖蛋白复合物,45% 为蛋白质。CEA 升高常见于结肠癌、肺癌、胰腺癌、胃癌、小细胞肺癌、乳腺癌、甲状腺髓样癌等<sup>[1]</sup>。临床上多用该指标作为大多数癌症的诊断、鉴别诊断、预后判断、放疗、化疗及手术疗效观察的指标<sup>[2]</sup>。

目前,检测血清 CEA 的方法较多,由于 ELISA 法有经济、简便、速度快的特点,临床上应用较多。但各厂家生产的试剂盒能否满足临床要求,对此,本科室对北京北方生物技术研究所生产的 ELISA 法 CEA 定量检测试剂盒进行了临床应用评价,获得满意结果。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 标本来源

1.1.1 CEA 阳性及高浓度标本均来自于 2011 年 1 月至 2012 年 7 月本院肿瘤科住院患者 126 例血清标本,其中男 72 例,女 54 例;年龄 39~72 岁。肿瘤疾病构成分别为小细胞肺癌 47 例,其中男 29 例,女 18 例,年龄为 42~71 岁;乳腺癌患者 35 例,均为女性,年龄 39~68 岁;结、直肠癌患者 44 例,其中男 23 例,女 21 例,年龄 68~72 岁。

1.1.2 参考值范围测定标本随机抽取 2012 年 1 月至 2012 年 5 月于本院作健康体检的人员 200 例,其中健康不吸烟者 100 例,男 51 例、女 49 例,年龄范围 20~75 岁。有吸烟史的健康体检者 100 例,其中男 94 例,女 6 例;年龄 20~78 岁。

1.2 试剂与仪器 试剂由北京北方生物技术研究所提供,酶

标仪:KHB st-360 型,洗板机:KHB st-36W 型。

### 1.3 方法

1.3.1 测定原理 采用双抗体夹心法,用纯化的 CEA 单克隆抗体包被的微孔板、CEA 校准品或样品及酶标记的抗 CEA 单克隆抗体进行反应,特异性地形成固相抗体-抗原-酶标记抗体复合物,加底物显色后,样品中 CEA 的浓度与显色的深浅呈正比。用酶标仪检测各孔的 OD 值,根据校准曲线计算出样品的含量。

1.3.2 反应参数 双抗体夹心法,波长 450 nm(主)/630 nm(副),反应温度 37 ℃,试剂量酶结合物 50  $\mu$ L,标本 50  $\mu$ L,显色剂 A、B、终止液各 50  $\mu$ L,温育时间 30 min。

### 1.4 方法

1.4.1 精密密度试验 根据美国临床实验室标准化协会(CLSI)EP5-A2 文件对于精密密度评价的要求<sup>[3]</sup>,采用批内和批间差异来确定。分别测定低值、中值和高值 3 种水平的 CEA 浓度。每份样品分别测定 20 次,计算均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、CV(批内)。每天测定 1 次,连续测定 20 d,计算  $\bar{x}$ 、 $s$ 、CV(日间)。

1.4.2 回收试验 取不同浓度混合血清(CEA 浓度为 20.54、38.68、82.26 ng/mL),分别加入不同浓度定值血清,使其浓度分别 32.6、68.8、120.0 ng/mL,每份样品重复测定 3 次,取其均值。

1.4.3 线性试验 根据 CLSI(EP6. P)的评估方案,取浓度分别为 5 ng/mL 和 280 ng/mL 标本各 1 份。然后将两份标本按 1:0.4:1.3:1.2:1.1:1.1:2.1:3.1:4.0:1 的比例混

合,产生 9 个不同浓度的样品,用本法从高到低和从低到高两个浓度顺序测定,将测定值(Y)与理论值(X)作线性回归分析。

**1.4.4 最低检测限** 取浓度为 5 ng/mL 的质控品作为样品重复测定 10 次,求出  $s$ ,以  $3s$  为最低检测限。

**1.4.5 参考值** 测定 200 例健康体检者血清 CEA 浓度,其中健康不吸烟者 100 例,健康有吸烟史 100 例。分别测定 CEA 浓度,计算其均值。

**1.5 统计学方法** 采用 SPSS13.0 统计软件进行统计分析。

## 2 结果

**2.1 精密度试验** 采用 NCCLS EP5-A2 文件对于精密度评价的要求,结果批内 CV 分别为 CV(低)4.54%、CV(中)4.38%、CV(高)4.98%,批间 CV 分别为 CV(低)5.39%、CV(中)5.28%、CV(高)6.12%。

**2.2 回收试验** 所得回收率分别为 101.3%、103.5%、98.6%,平均回收率 101.1%。

**2.3 线性试验** 根据 NCCLS(EP6.P)的评估方案,将 9 个不同浓度的样品测定值(Y)与理论值(X)作线性回归分析,结果:回归方程为  $Y=0.86X-1.27$ , $r=0.9987$ ,线性可达 320 ng/mL。

**2.4 最低检测限** 以  $3s$  为最低检测限,结果为 2 ng/mL。

**2.5 参考值** 测定 100 例健康体检者血清 CEA < 5 ng/mL 的比例为 100%。测定 100 例有吸烟史健康人,血清 CEA < 10 ng/mL 的比例为 99.3%。故采用 0~5 ng/mL 作为健康人群参考值范围。

## 3 讨论

CEA 属于非器官特异性肿瘤相关抗原,分泌 CEA 的肿瘤大多位于空腔脏器,如胃肠道、呼吸道、泌尿道等。正常情况下 CEA 经胃肠道代谢,而肿瘤状态时的 CEA 则进入血和淋巴循环,引起血清 CEA 异常增高。使上述肿瘤患者的血清 CEA 均有增高<sup>[4]</sup>。在临床上,当 CEA > 60 ng/mL 时,可见于结肠癌、直肠癌、胃癌和肺癌。CEA 值升高,表明有病变残存或进展,如肺癌、乳腺癌、膀胱癌和卵巢癌患者血清 CEA 浓度会明显升高,大多显示为肿瘤浸润,其中 70% 为转移性癌<sup>[5]</sup>。一般来说,手术切除后 6 周,CEA 水平恢复正常,否则提示有残存肿

瘤,若 CEA 浓度持续不断增高,或其数值超过正常 5~6 倍者均提示预后不良。连续随访定量检测血清 CEA 含量,对肿瘤病情判断更有意义<sup>[6]</sup>。CEA 作为一大类肿瘤标志物,其特异性、敏感性愈来愈受到重视。因此,CEA 的检测对癌症高发人群的筛查、早期诊断、疗效判断及预后有着极其重要的意义<sup>[7]</sup>。

本次试验结果显示。ELISA 法 CEA 测定试剂盒,最低检出限为 2 ng/mL,线性范围可达 320 ng/mL( $r=0.9987$ ),批内 CV < 5%,批间 CV < 7%,平均回收率为 101.1%,该试剂使用方便、稳定、结果准确。诊断试剂临床质量评价的要点是从临床应用角度考核检验试剂的可靠性,以上数据充分说明,北京北方生物技术研究所的 ELISA 法 CEA 定量测定试剂完全能满足临床检测要求。

## 参考文献

- [1] 查人俊,黄孝迈,何长清,等. 现代肺癌诊断与治疗[M]. 北京:人民军医出版社,1993.
- [2] 牛晓南,齐梦龙,赵凤姿,等. CEA、 $\beta_2$ -MG、SF、CT 对癌性胸水诊断价值的探讨[J]. 标记免疫分析与临床,1997,4(1):25-27.
- [3] NCCLS. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: approved guideline-second edition. document EP5-A2 [M]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002; 1897-1898.
- [4] 罗俊敏,张敬宇. 肿瘤标志物联合检测对肺癌的临床价值探讨[J]. 中国综合临床,2004,20(9):810-811.
- [5] 陈敏章. 中华内科学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2002.
- [6] 金萍. 检测胸水 CEA 的临床意义[J]. 实用癌症杂志,1991,6(4):262-263.
- [7] 王虹,张京岚. 胸水及血清中癌胚抗原水平监测的临床意义[J]. 心肺血管病杂志,1999,18(4):273-274.

(收稿日期:2012-08-29 修回日期:2012-12-16)

# A×B 亚型 1 例报道

王书庭(四川省都江堰市人民医院输血科 611830)

**【摘要】目的** 通过对 1 例 A×B 亚型的鉴定,说明血型鉴定中正反定型及 ABO 亚型对输血的重要性。**方法** 按照试剂所提供的操作方法进行血型血清学检测,进行 ABO 血型正反定型,抗人球蛋白检测。**结果** 血清学试验表明,被检者的红细胞与 A 抗体发生凝集,与 B 抗体不发生凝集,与抗-AB 发生凝集,被检者的血清与 A1 型红细胞、B 型红细胞、O 型红细胞不发生凝集,初步判定为 A×B 亚型。**结论** ABO 亚型是 ABO 抗原以外的抗原性较弱的亚型或变异,主要是由糖基转移酶基因突变或单碱基缺失等原因导致 A 抗原或 B 抗原表达减弱,是导致正反定型不符,血型误判及配血不合的主要原因,给血型鉴定及患者输血带来困难。在临床工作中,应重视 ABO 血型亚型的存在,提高输血安全性。

**【关键词】** ABO 血型; 正反定型; 疑难血型鉴定; 输血安全

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.05.055 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)05-0609-02

输血作为一种重要的临床诊疗手段,在抢救患者生命过程中起着十分重要的作用。随着科技与临床工作者的不断探索,各种亚型不断被发现,如何正确鉴定血型,确保输血安全越来越引起大家的关注和重视。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 患者,女,49 岁,临床诊断:功能性失调性子宫出血,子宫内膜癌。输血目的:纠正贫血及手术中备血。既往无

输血史,孕 6 产 1 活胎。初步血型鉴定结果正定型为 A 型,反定型为 AB 型,抗-D 阳性,不规则抗体阴性,直接抗人球蛋白阴性。

## 1.2 试剂与仪器

**1.2.1 抗 A、抗 B 标准血清** 由上海血液生物医药公司提供,批号 20100820;抗 AB 血清用已知 O 型供血者 3 人以上的混合血清自制,效价大于 128;抗-D 标准血清由上海血液生物医药公司提供,批号 20101130。所有试剂均在有效期内使用。