

参考文献

[1] 罗小铭,欧萍,陈菊香. 961 份血培养的细菌及其药敏分析[J]. 中国微生物学杂志,1997,9(2):35-36.

[2] 房丽丽,宋秀宇,吴维生,等. 厦门地区血培养病原菌分布及耐药性分析[J]. 检验医学与临床,2008,5(17):1025-1027.

[3] 徐雅萍,罗燕萍,周光. 凝固酶阴性的葡萄球菌所致血行感染的相关研究[J]. 中华医院感染学杂志,2006,16(2):224-226.

[4] 许宏,董方,徐樾巍,等. 患儿血培养检出病原菌的分布及耐药性分析[J]. 中国实验诊断学,2009,13(6):809-811.

[5] 陈群英,黄明海. 新生儿血培养的菌谱调查有耐药性分析[J]. 中国卫生检验杂志,2009,19(5):1091-1092.

[6] 杨敬芳,李继红,王鑫,等. 6 445 份血培养分离菌的分布特征及耐药谱型研究[J]. 中华医院感染学杂志,2003,13(6):575-577.

(收稿日期:2012-08-26 修回日期:2012-10-12)

全自动生化分析仪试剂添加方式对实验结果的影响

林 霞(江苏省盐城市射阳县人民医院检验科 224300)

【摘要】 目的 探讨全自动生化分析仪同一批次试剂的 3 种添加方式对实验结果的影响。**方法** 选择化学比色类、酶法类、免疫比浊类等生化试剂,用东芝 TOSHIBA120 全自动生化分析仪检测各项目结果的日间变异和监测终止时结果的偏差。**结果** 免疫比浊类 3 种不同添加方式检测结果间差异无统计学意义($P>0.05$);比色类和酶法类在第 1 组的检测结果与第 2、3 组比较,差异均具有统计学意义($P<0.05$),而第 2、3 组结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 将仪器使用后剩余的少量试剂连瓶丢掉,代之以未开封的同厂家同批号试剂。

【关键词】 全自动生化分析仪; 试剂添加方式; 实验结果

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.053 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)08-1010-03

对于续添同一批次的试剂,目前绝大多数实验室一般的做法是:要么把瓶内剩余试剂丢掉,更换同厂家同批号新的一瓶;要么把瓶内剩余试剂倒进新的一瓶里;要么在剩余试剂中再添加一些新试剂^[1]。本实验选择化学比色类、酶法类、免疫比浊类等不同类型生化试剂,从各项目检测结果日间变异、监测终止时结果偏差等方面,就全自动生化分析仪同一批次试剂的 3 种添加方式对实验结果影响进行探讨。

1 材料与方 法

1.1 材料 人基质定值质控血清由美国贝克曼库尔特(Beckman Coulter)公司生产(批号 M774301);罗氏(Roche)公司生产 cfas 校准品(批号 181937)用于丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、钙(Ca)项目校准;脂蛋白[LP(a)],载脂蛋白 A1(ApoA1)、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)由原试剂生产厂家各项目试剂盒配套校准液校准。

1.2 仪器与试剂 仪器为东芝 TOSHIBA120 全自动生化分析仪。试剂采用日本关东化学株式会社生产的 ALT 和 AST 试剂;ALP 由宁波普瑞生物技术公司生产;TP 试剂由上海荣盛生物药业有限公司生产;Cr 和 Ca 试剂由上海执诚生物技术有限公司生产;LP(a)、ApoA1、hs-CRP 检测试剂盒由英国 RANDOX Laboratories 有限公司生产。

1.3 方 法

1.3.1 本组选择的实验项目包含了化学比色类:碱性苦味酸法 Cr、ALP、TP 和 Ca;酶法类 ALT、AST;免疫比浊类 LP(a)、ApoA1、hs-CRP 等不同反应类型。

1.3.2 进行仪器的每日维护 比色杯的检查,查看清洗液、供水情况,样品针、试剂针清洗,擦搅拌棒等。

1.3.3 所有实验参数均按仪器和试剂盒说明书设置,本实验试剂严格按照试剂盒质量外观检查后添加,如发现工作液色泽

改变,有异物出现或混浊,说明试剂已经变质或被污染应丢弃^[2]。试剂添加量均在试剂瓶口下 10 mm,以防试剂盘高速运转时飞溅到其他试剂瓶中而影响测试结果。

1.3.4 将仪器使用后剩余的少量试剂连瓶丢掉,代之以未开封的同厂家同批号试剂,为第 1 组;取一瓶同厂家同批号的新鲜试剂,将仪器使用剩余的原试剂倒入其中,再放入仪器,为第 2 组;往仪器使用中原试剂瓶内添加同厂家同批号的新鲜试剂,为第 3 组。

1.3.5 开始检测前,先进行室内质控血清测定,同时采用正常值和异常值两个浓度,由英国 RANDOX 公司生产,637UN 和 467UE 质控血清的测定结果均在 $\pm 2s$ 范围之内。

1.3.6 根据需要,第 1 个月按第 1 种方法添加仪器内使用中试剂,第 2 个月按第 2 种方法添加仪器内使用中试剂,第 3 个月按第 3 种方法添加仪器内使用中试剂。添加试剂后,分别对以上项目校准空白后进行测定,每个项目质控样本测定 22 次。

1.4 统计学处理 使用 EXCEL 软件统计,以监测时间(d)为横轴、测定值为纵轴,绘制 3 种不同添加试剂方法时分别测得各项目结果的趋势图;统计各项目的 $\bar{x}$ 、 s 和 CV;以室内质控血清定值为靶值,计算各项目在监测终止时结果的偏差;组间比较用方差分析,组间两两比较 q 检验(SNK 法)。本实验所有数据经 SPSS13.0 统计软件处理, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 3 种添加试剂方法检测质控样本 9 个生化项目所得结果的比较 3 种添加试剂方法检测 9 个生化项目,结果均存在日间趋势性变化,监测终止时的结果与室内质控血清定值(靶值)相比较也都存在偏差。第 1 组各项目的日间变异和监测终止时的结果偏差较其余两组小,3 组间 ApoA1、LP(a)、Hs-CRP 日间变异和监测终止时的结果偏差相差极微。见表 1。

2.2 组间 9 个生化指标检测结果的比较 3 组总变异经 F 检验后有差异有统计学意义($P<0.05$)的项目,再进行组间两两比较。见表 2。ApoA1、LP(a)、hs-CRP 3 种添加方法不进行组间两两比较,且不同添加试剂方法检测结果间差异无统计学

义($P>0.05$);Cr、ALP、TP、Ca、ALT、AST 在第 1 组的检测结果与第 2、3 组比较,差异均具有统计学意义($P<0.05$),而第 2、3 组结果比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 4 种添加试剂方法 9 个生化项目检测结果的比较

检测项目	$\bar{x}\pm s$			日间变异 CV(%)			偏差(%)		
	第 1 组	第 2 组	第 3 组	第 1 组	第 2 组	第 3 组	第 1 组	第 2 组	第 3 组
ALT(U/L)	324.00±14.00	317.00±19.00	316.00±21.00	4.37	5.99	6.64	-8.35	-12.04	-12.33
AST(U/L)	380.00±16.00	378.00±25.00	375.00±25.00	4.21	6.61	6.67	-8.36	-15.72	-16.09
LP(a)(mg/L)	328.00±15.00	334.00±17.00	323.00±15.00	4.57	5.09	4.64	-5.45	5.80	-6.10
ApoA1(g/L)	2.55±0.12	2.61±0.13	2.50±0.12	4.71	4.98	4.80	-6.23	6.58	-6.84
hs-CRP(mg/L)	16.50±0.60	16.30±0.60	16.70±0.70	3.64	3.68	4.19	5.65	6.49	6.67
Cr(μmol/L)	643.00±30.00	615.00±49.00	622.00±52.00	4.67	7.97	8.36	-10.23	-15.56	-16.45
ALP(U/L)	225.00±10.00	215.00±17.00	213.00±16.00	4.44	7.91	7.51	-9.26	-17.13	-16.78
TP(g/L)	82.40±2.50	80.80±6.20	81.10±6.80	3.03	7.67	8.38	6.98	-13.89	-14.96
Ca(mmol/L)	3.35±0.12	3.29±0.19	3.30±0.22	3.58	5.78	6.67	-7.02	-10.03	-11.46

表 2 9 个生化指标检测结果三组间的比较

检测项目	3 组总变异 F 值	P 值	第 1 组与第 2 组		第 1 组与第 3 组		第 2 组与第 3 组	
			q 值	P 值	q 值	P 值	q 值	P 值
ALT	10.564	<0.05	8.889	<0.05	9.075	<0.05	1.024	>0.05
AST	8.453	<0.05	5.762	<0.05	6.493	<0.05	0.988	>0.05
Cr	22.785	<0.05	16.671	<0.05	13.994	<0.05	2.139	>0.05
ALP	10.183	<0.05	5.792	<0.05	9.783	<0.05	2.258	>0.05
TP	5.964	<0.05	5.268	<0.05	4.720	<0.05	1.576	>0.05
Ca	7.976	<0.05	5.792	<0.05	5.038	<0.05	0.927	>0.05

3 讨 论

3.1 本组选择的实验项目包含了化学比色类(Cr、ALP、TP、Ca)、酶法类(ALT、AST)、免疫比浊类[LP(a)、ApoA1、Hs-CRP]等不同反应类型的试剂,且所选择项目均具有开瓶稳定性较差或试剂使用率较低的特点,其目的是为了观察易污染和使用频率不同的常规项目在 3 种不同添加试剂方法过程中的变化情况。为了保证实验条件的一致性,添加试剂后均在校准空白后测定质控结果。

3.2 化学比色类 ALP、TP、Ca 和 Cr 用不同方式添加试剂时结果差异有统计学意义($P<0.05$),其中 ALP、TP 的试剂 pH 为碱性,开瓶后试剂会吸收空气中的 CO₂,使试剂本身的 pH 值下降,检测结果发生偏离,因此应了解试剂的特性,及时对部分项目进行校准^[2]。Ca 和 Cr 在本实验的结果与曾平等^[1]的结论相同,这可能与两者的测定方法有关,因为测定 Ca 需要在强碱性环境中进行,空气中的酸性物质(如 CO₂ 等)易破坏试剂中的碱性环境(东芝生化分析仪试剂孔是敞开的)。因此试剂很容易与空气接触,从而使试剂的 pH 发生改变,导致结果差异^[3]。碱性苦味酸法肌酐(Cr)试剂组分中 NaOH 由于长时间暴露于空气中易吸收 CO₂,使其溶液浓度逐渐降低。NaOH 浓度是 Jaffe 反应中影响光谱吸收的重要因素,所以试剂存放须校准和做质控后,质控测定结果在规定的允许范围内

才能使用^[4-6]。

3.3 ALT、AST 测定是典型的酶法反应类型,试剂成分中的 NADH、ONPG 稳定性较差,易在空气中氧化,而 NADH 降解将造成检验结果低值升高而高值偏低^[5]。

3.4 LP(a)、ApoA1、Hs-CRP 是典型的免疫比浊法检测项目,其试剂主要有效成分为抗血清,即蛋白质类物质,其试剂价格较为昂贵,一些临床实验室这些项目的临床样本量较小,因此试剂使用率低;虽本实验显示试剂添加方法对其结果影响甚微,但日间变异和在监测终止时结果偏差仍存在,可能是由于试剂含蛋白质成分,易被微生物污染,如试剂开瓶后在试剂仓中存放时间过长也会影响检测结果。就目前有的试剂方法学来讲,还达不到人们所要求的试剂开瓶后在仪器内放很长时间不需要定标。

3.5 3 种不同添加试剂方法以第 1 种方法最好,没有新旧试剂的混合,但是很浪费,每次至少要丢掉十几到几十人份的试剂,成本增加。后两种方法虽然节约,但试剂瓶里新旧试剂混淆,随着时间延长或许里面还有 1 周甚至 1 个月前的试剂而影响检测结果。

3.6 建议上机使用开封后不稳定的试剂而标本量又比较少时,最好选用小剂量试剂瓶上机,用大瓶上机时尽可能正确估计第 2 天试剂用量,以免造成新旧试剂的叠加次数太多,定期

更换试剂瓶,另外加试剂后最好校标和做质控一次,并应进行校准后验证。

3.7 一般每个试剂瓶内由于试剂针不能吸完,或多或少都会留有几毫升的试剂,为节约起见,最好的做法是将每个批号的剩余试剂留起来妥善保存,待一定数量后混在一起,重新定标后检测。

3.8 有些实验室和试剂厂家一直共同关注如何有效延缓试剂开瓶后的衰变过程,提高试剂开瓶稳定性^[7]。目前有通过改良试剂组分或在试剂中添加稳定剂来提高试剂稳定性的报道,已有部分实验项目取得较为显著的效果^[8-10]。但此类解决方案多具有项目局限性,且改变试剂成分是否会对检测的性能造成影响,尚需进行大量评价实验来证实。国内亦有通过改良试剂瓶,减少试剂与流动空气接触的先例,但该方法是否适用于所有自动生化分析仪机型也有待于进一步探讨^[7]。

3.9 本实验选择检测美国贝克曼库尔特公司生产人基质定值质控血清(批号:M774301),它是高浓度值,那么 3 种添加试剂方法对中、低浓度的检测结果的影响怎样?是否与本实验结论相同?还需进行大量实验来评价。

参考文献

[1] 曾平,刘运双,罗军,等.全自动生化分析仪试剂添加方法

对试验结果的影响[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(8):759-760.

[2] 张仲全.全自动生化分析仪试剂存在的问题及解决方法[J]. 中国民族民间医药,2009,18(12):71-72.

[3] 罗侃,崔有宏.临床化学方法学评价[M]. 北京:兰州大学出版社,1996.

[4] 韩志钧.临床化学常用项目自动分析法[M]. 沈阳:辽宁科学技术出版社,2005:998-1000.

[5] 王箴.化工辞典[M]. 北京:化学工业出版社,2000:98-99.

[6] 康格非,巫向前.临床生物化学和生物化学检验[M]. 北京:人民卫生出版社,1999.

[7] 邓建平,朱海波.改良试剂瓶提高生化试剂开瓶稳定性的应用研究[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(1):91-94.

[8] 胡望平,周长邵,王丹,等.肌酐试剂稳定性的改进[J]. 现代检验医学杂志,2003,18(2):33-33.

[9] 肖少林,魏曼梅,胡望平.改进肌酐试剂稳定性的方法[J]. 检验医学与临床,2007,4(8):759-760.

[10] 袁水斌,邓荣春,张友权,等.稳定型总蛋白(TP)试剂的研制[J]. 江西医学检验,2006,24(2):124-126.

(收稿日期:2012-09-26 修回日期:2012-11-29)

产前 5 项感染性指标检查的分析

黄新海,曾成林,欧桂珍(广东省化州市人民医院检验科 525000)

【摘要】 目的 探讨孕妇产前 5 项传染病血清标志物检测的意义。**方法** 选择 2 042 例来化州市人民医院体检的孕妇为研究对象,采用酶联免疫吸附试验和甲苯胺红不加热血清试验对甲型肝炎病毒抗体(抗-HAV)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒螺旋体(TPHA)5 项血清学标志物进行检测分析。**结果** 2 042 例孕妇中,抗-HAV 阳性率为 0.4%,HBsAg 阳性率为 11.8%,抗-HCV 阳性率为 0.7%,抗-HIV 阳性率 0.3%,TPHA 阳性率为 1.6%。**结论** 孕妇产前 5 项感染性指标检测是阻断胎儿感染传染性疾病的必要措施,对优生优育具有十分重要的意义。

【关键词】 产前; 甲型肝炎病毒抗体; 乙型肝炎表面抗原; 丙型肝炎病毒抗体; 人类免疫缺陷病毒抗体; 梅毒

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.054 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)08-1012-02

产前血清感染性指标检测是临床检验的重要任务,能够有效避免经血传播疾病的发生,也是优生优育的关键环节^[1-3]。作者对 2009~2011 年本院的孕妇进行甲型肝炎病毒抗体(抗-HAV)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒螺旋体(TPHA)检测结果进行回顾分析,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2009 年 1 月至 2011 年 12 月妇产科产前血清标本共计 2 042 份,孕妇年龄为 18~54 岁。

1.2 检验方法 抗-HCV、HBsAg 分别采用酶联免疫吸附法(ELISA)进行检测;抗-HIV I / II 初次筛选采用双抗原夹心法;抗-HAV、梅毒抗体筛选采用甲苯胺红不加热血清凝集实验(TRUST)。二次确证实验采用明胶颗粒凝集实验(TPHA)。抗-HIV 筛选阳性需要送当地疾控中心做蛋白免疫印迹确证实验。

1.3 材料与仪器 本次实验中双抗原夹心法所使用的试剂为上海科华生物有限公司生产的产品;免疫酶标试条为美国雅培

公司生产;梅毒抗体筛选所使用的试剂为上海荣盛生物有限公司的产品,二次确证实验的明胶凝集颗粒则由日本富士公司生产。实验中使用博赛 Biocell-2010 酶标仪。

2 结果

2.1 阳性率 2009~2011 年,妇产科患者血清 HBsAg 的阳性率从 13.4%降至 10.7%,呈逐年下降的趋势,但相互之间的差异无统计学意义($P>0.05$)。HAV 的平均年携带率为 0.4%,2009~2011 年呈逐年下降的趋势。抗-HCV 阳性率却呈逐年上升的趋势,到 2011 年 947 例孕妇中就有 8 例感染 HCV,而在 2009 年每 306 例孕妇中只有 1 例可能会感染到 HCV。近几年来,梅毒的感染率也显著增长,短短 3 年时间,孕妇梅毒的感染率就从 0.7%上升至 2.0%,各年相比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。在 2009~2011 年的 2 042 例孕妇中有 8 例经过 ELISA 法和金标法联合检测发现 HIV(I / II)抗体阳性,经疾控中心监测证实后有 6 例确诊为 HIV(I / II)抗体阳性。见表 1。

2.2 HIV 感染情况 2009 年孕妇检查中无 1 例感染艾滋病