

2011,21(24):5138-5143.

[2] 王爱霞. 抗菌药物临床合理应用[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:10-13.

[3] 倪语星,尚红. 临床微生物学与检验[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:526-527.

[4] 陈国栋,雷真虎,杜丽,等. 胆道感染的病原菌特征及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志,2012,22(23):5411-5412.

[5] 肖永红,王进,朱燕,等. Mohnarin 2008 年度全国细菌耐药监测[J]. 中华医院感染学杂志,2010,20(16):2377-2383.

[6] 钟运华,何林,周克元,等. 超广谱  $\beta$ -内酰胺酶研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(3):252-254.

[7] 喻华,刘华,颜英俊,等. 头孢哌酮/舒巴坦体外抗菌活性及稳定性研究[J]. 中国抗生素杂志,2008,33(1):64-66.

[8] 黎斌斌,刘颖梅,粟方,等. 2000~2010 年医院革兰氏阴性杆菌耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志,2012,22(23):5379-5382.

(收稿日期:2013-06-02 修回日期:2013-09-15)

• 临床研究 •

# 酶联免疫吸附试验“灰区”不合格在无偿献血血液检测中的作用与意义

王 林(海南省血液中心,海口 570311)

**【摘要】 目的** 调查分析酶联免疫吸附试验“灰区”不合格在无偿献血血液检测中的作用与意义。**方法** 对海南省血液中心 2012 年 1~12 月无偿献血标本 95 079 份的结果进行分析,并对 3 个月后 348 份重新留样的归队标本进行检测分析比较。**结果** 95 079 份标本中共检出“灰区”不合格标本 719 份,在乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒项目上“灰区”不合格仅占总不合格的少数,但是特别在人类免疫缺陷病毒检测的不合格结果中几乎全为“灰区”不合格;在 348 份归队标本中检出 8 份不合格。**结论** “灰区”不合格在无偿献血酶联免疫检测中,能有效减少漏检的发生,但也会相应地增加不必要的血液报废;注重酶联免疫吸附试验全过程的质量控制以及设定适当的“灰区”是平衡二者的关键。

**【关键词】** 无偿献血; 酶联免疫吸附试验测定; “灰区”不合格; 血液筛查  
**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.02.046 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)02-0237-02**

在无偿献血的血液检测中,为解决检测“窗口期”漏检及试剂敏感性不足的问题,常在酶联免疫吸附试验(enzyme linked immunosorbent assay,ELISA)检测试剂盒临界 CUT OFF 值的基础上下设一定的区域作为“灰区”<sup>[1]</sup>,落在此区域内的检测结果,虽然还并没真正达到临界 CUT OFF 值,但也列为不合格结果,总称“灰区”不合格。本文旨在对这部分“灰区”不合格标本进行统计调查分析,以了解“灰区”不合格在无偿献血血液检测中的作用与意义,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象** 选择 2012 年 1~12 月海南省血液中心无偿献血标本 95 079 份。

**1.2 仪器** 瑞士 Tecan 公司 RSP150 智能样品处理系统和 Freedom EVO 高智能样品处理系统,德国 Siemens 公司 BEP III 全自动酶免分析系统,美国 Novartis 公司 PROCLEX TI-GRIS 全自动核酸检测系统。

**1.3 试剂** ELISA 试剂盒乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、梅毒(TP)由上海科华和北京万泰提供,人类免疫缺陷病毒(HIV)由上海科华和法国伯乐提供,核酸检测(NAT)试剂盒由 Novartis 公司进口原装提供。

**1.4 灰区设定** 所有无偿献血标本以及 3 个月后重新采样的归队标本均同步进行 ELISA 双试剂和 NAT 三联检(HBV/HCV/HIV)检测。其中 ELISA 部分 HBV、HIV、TP 均在 ELISA 法 CUT OFF 值基础上下设 10%作为“灰区”,HCV 下设 15%作为“灰区”。总不合格数:包括双试剂有反应、单试剂有反应以及灰区不合格加起来的总数;总/灰区不合格率=总/灰区不合格数÷95 079×100%;归队不合格率=归队不合格

数÷348×100%。  
**1.5 统计学处理** 采用 SPSS13.0 统计软件进行数据分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

全年 ELISA 免检测 95 079 份标本中“灰区”不合格标本 719 份,灰区总不合格率为 0.75%。距检测结果发布 3 个月后 719 份灰区不合格献血者中有 348 份进行了重新留样复查的归队标本。在 348 份归队标本中,经检测有 8 份标本最终判定为不合格标本。具体结果见表 1。

表 1 95 079 份标本 ELISA 检测结果及 3 个月后归队标本的检测结果[n(%)]

| 类别     | HBV         | HCV        | HIV        | TP         | NAT       |
|--------|-------------|------------|------------|------------|-----------|
| 总不合格   | 1 233(1.30) | 392(0.41)  | 303(0.32)  | 717(0.75)  | 693(0.73) |
| 灰区不合格  | 232(0.24)*  | 141(0.15)* | 228(0.24)* | 118(0.12)* | 4(0.004)* |
| 归队不合格数 | 5(0.14)     | 1(0.03)    | 0(0.00)    | 2(0.06)    | 0(0.00)   |

注:与总不合格比较,\* $P>0.05$ ,\* $P<0.05$ 。

## 3 讨 论

95 079 份标本中共检出“灰区”不合格标本 719 份,灰区总不合格率为 0.75%。表 1 表明在 HBV、HCV、TP 项目上“灰区”不合格仅占总不合格的少数,但是特别在 HIV 检测的不合格结果中几乎全为“灰区”不合格;在 348 份归队标本中检出 8 份不合格,说明“灰区”不合格献血者中确有存在检测试剂窗口期或者由于试剂的灵敏度不够或标本病毒标志物载量低所没有被检出的情况,与表 1 中在“灰区”不合格标本中有 4 份被 NAT 检出相印证,与成军等<sup>[2]</sup>的研究也较为一致;但是 348 份

归队标本中绝大多数仍为无反应性,表明在“灰区”不合格中多数可能是假阳性结果,与宋美兰等<sup>[3]</sup>的报道相一致。

国内各血液中心血站在进行定性 ELISA 血清学检测时,常设定一定的“灰区”范围,以防因为检测试剂窗口期或者由于试剂的灵敏度不够或标本病毒标志物载量低而出现的漏检<sup>[4]</sup>。在采供血行业,漏检是致命的错误,宁可“错杀”也不能漏检是行业不成文的默契,“灰区”不合格可以很好减少漏检的发生,但是在当今血荒频现、“郭美美”事件等危害公信度的情况频出的年代,血液资源乃相当宝贵,“灰区”不合格在减少漏检的同时,也在不断地浪费着血液。当血液标本中含有一些干扰物质<sup>[5-6]</sup>,如类风湿因子、标本出现溶血、乳糜、黄疸,或者标本混有血袋保存液<sup>[7]</sup>,或者用于试剂固相包被的基因工程抗原不纯<sup>[8]</sup>、操作过程中洗板不彻底<sup>[9]</sup>等情况发生就会使检测最终结果读数偏高,当其 OD 值达到“灰区”范围血液就会被报废掉。

总之,“灰区”不合格在无偿献血 ELISA 检测中发挥非常重要的作用,能非常有效地减少漏检的发生,但也会相应地增加不必要的血液报废。因此,注重 ELISA 全过程的质量控制<sup>[10]</sup>以及设定适当的“灰区”范围,是当局者必须不断地去思考和总结的艰巨任务,以尽可能在减少避免漏检和最大程度的保护血液资源不被浪费中找到“平衡”点。

参考文献

[1] 李金明. 临床酶免疫测定技术[M]. 北京:人民军医出版社,2005:95.

[2] 成军,孙长贵,陈瑜,等. 低浓度 HBsAg 人群 HBV DNA 与 HBV M 定量结果关系及评价[J]. 细胞与分子免疫学杂志,2009,25(7):631-634.

[3] 宋美兰,任芙蓉,龚晓燕,等. 献血者 HBsAg 与抗-HCV ELISA 筛查不合格标本的假阳性分析[J]. 北京医学,2013,35(5):391-395.

[4] 徐锦霞. ELISA 检测献血者 HBsAg 设定灰区的必要性[J]. 检验医学与临床,2010,7(21):2361-2362.

[5] 李卫杨. ELISA 测定中影响因素简析[J]. 标志免疫分析与临床,2008,15(3):61-62.

[6] 周艳萍,倪诗强,黄勇进. 酶联免疫吸附试验“灰区”结果探讨[J]. 检验医学与临床,2008,5(14):876-877.

[7] 梁其隆,陈龙菊,甘芳香. ELISA 法检测抗-HIV 结果影响因素的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1050-1051.

[8] 黄秀琳,李维,程颖,等. HIV 酶免试剂在献血标本中检测效果评价[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(10):1297-1299.

[9] 魏春华,王捷,王江涛. ELISA 实验常见问题分析及对策[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(1):108.

[10] 范海丽,史恩祥,王伟,等. 酶联免疫吸附试验检测过程中的质量控制[J]. 解放军医药杂志,2011,23(5):51-53.

(收稿日期:2013-06-17

修回日期:2013-09-18)

• 临床研究 •

# 左卡尼汀与促红细胞生成素联用治疗维持性血液透析肾性贫血临床分析

陆美金(广西壮族自治区百色市靖西县人民医院肾内科 533800)

**【摘要】 目的** 分析左卡尼汀与促红细胞生成素联用治疗维持性血液透析肾性贫血的临床效果。**方法** 选取 2011 年 4 月至 2013 年 3 月收治的维持性血液透析肾性贫血患者 60 例,随机分为两组,对照组 30 例,给予皮下注射促红细胞生成素;观察组 30 例在对照组的基础上加用左卡尼汀静脉滴注,对两组患者进行临床分析。**结果** 观察组症状改善情况明显优于对照组,观察组不良反应发生率明显低于对照组,观察组血细胞比容及血红蛋白改善情况明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 对血液透析肾性贫血患者采用左卡尼汀与促红细胞生成素联用治疗的方法能有效改善临床症状,与常规治疗相比,联用治疗可减少不良反应发生率。

**【关键词】** 左卡尼汀; 促红细胞生成素; 透析; 肾性贫血; 不良反应  
**DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.02.047 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)02-0238-02**

慢性肾衰竭患者维持治疗的方法主要是血液透析治疗,但长期的血液透析导致体内的肾促红细胞减少,极易贫血<sup>[1]</sup>,所以近年对于如何有效改善血液透析患者的贫血症状越来越受到医学界的关注。临床上有一部分患者使用促红细胞生成素治疗肾性贫血效果不佳,经研究,其原因可能与长期透析患者普遍存在体内左卡尼汀缺乏相关,补充左卡尼汀可提高患者对促红细胞生成素的反应性,改善治疗效果。本研究采用左卡尼汀联合促红细胞生成素治疗,并与常规治疗方法对比观察其临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取本院 2011 年 4 月至 2013 年 3 月收治的维持性血液透析肾性贫血患者 60 例,随机分为两组。对照组

30 例患者中男 21 例,女 9 例,年龄 30~68 岁,平均(51.4±5.9)岁;观察组 30 例患者中男 20 例,女 10 例,年龄 32~67 岁,平均(50.5±5.5)岁;两组患者在基础疾病类型、性别、年龄等方面差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

**1.2 诊断标准** 根据陆再英、钟南山《内科学》(第 7 版)中慢性肾衰竭临床诊断标准。

**1.3 纳入及排除标准** 所有患者均符合上述慢性肾衰竭诊断标准,透析时间均在 1 年以上,且经本人知情同意,愿意配合本次研究。同时排除急性感染性疾病患者,急、慢性血液系统疾病患者,合并心功能障碍患者,肿瘤及重度营养不良患者。

**1.4 治疗方法**

**1.4.1 对照组治疗方法** 本组 30 例患者每次透析后给予皮