- [5] FISCHBACH W, MALFERTHEINER P, HOFFMANN J C, et al. Helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease[J]. Acta Clinica Belgica, 2017, 47(5): 299-302.
- [6] 胡奕, 王骏逸, 吕农华. 幽门螺杆菌与冠状动脉粥样硬化性心脏病关系的研究进展[J]. 重庆医学, 2016, 45(1): 118-120.
- [7] 鲁津津, 夏勇. 血小板指标与冠心病患者冠状动脉病变程度相关性研究[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(7): 1009-1011.
- [8] 刘慧, 唐启明, 周泽伟, 等. 渝西地区幽门螺杆菌感染现状及家庭聚集性研究[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(1): 117-118.
- [9] 林洁. 胃癌患者组织中 IL-1 β , IL-6 表达水平与幽门螺杆菌感染的相关性分析[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(1): 40-41.
- [10] JIANG J, CHEN Y, SHI J, et al. Population attributable burden of Helicobacter pylori-related gastric cancer, coronary heart disease, and ischemic stroke in China[J]. Eur J Clin Microbiol, 2016, 36(2): 1-14.
- [11] MATUSIAK A, CHALUBINSKI M, BRONCEL M, et al. Putative consequences of exposure to Helicobacter pylori infection in patients with coronary heart disease in terms of humoral immune response and inflammation[J]. Arch Med Res, 2016, 12(1): 45-54.
- [12] 谢宏. 颈动脉超声检查对动脉粥样硬化的临床价值[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(4): 539-540.
- [13] 陈比特. 不稳定型心绞痛患者血清内脏脂肪素水平的变化及与血管内皮细胞黏附分子的相关性[J]. 实用临床医药杂志, 2017, 21(13): 1-4.
- [14] 陈浩, 张武, 王浩, 等. 内皮素 1 调控 P19 细胞向心脏传导细胞分化的机制[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(12): 117-123.
- [15] ADAMS S P, SEKHON S S, TSANG M, et al. Fluvastatin for lowering lipids[J]. Cochrane Db Syst Rev, 2018, 3(7): CD012282.
- [16] 黑乃豪, 徐飞飞, 曹新冉, 等. 心可舒与氟伐他汀抑制兔动脉粥样硬化黏附分子的表达及炎症反应[J]. 基础医学与临床, 2016, 36(5): 590-593.

(收稿日期: 2019-03-22 修回日期: 2019-05-25)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2019.031

CITIC 室间质评结果不吻合标本的再检及异常原因分析

覃柳燕

广西壮族自治区血液中心, 广西柳州 545005

摘要:目的 通过对中国国际输血感染预防和控制(CITIC)室间质评一份标本异常结果的分析, 探讨影响室间质评检测结果的因素。**方法** 采用华益美和 Grifols 两种核酸检测操作系统对 2018 年度第 3 次 CITIC 室间质评 15 份核酸标本混检和单检。针对检测结果与反馈结果不一致的 I 标本进行再次检测。**结果** 对 I 标本, 初次检测, 华益美和 Grifols 两种核酸检测系统的检测结果一致, 均为阴性, 与反馈结果不一致; 再次检测后, 两种方法检测均为 HBV 反应性, 与反馈结果一致。**结论** 影响核酸检测结果的因素很多, 造成该次漏检的主要原因是标本检测前是否进行了充分混匀预处理, 其次是不同试剂灵敏度的高低。

关键词: 室间质评; 漏检; 再检**中图分类号:** R446.9**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-9455(2019)19-2853-03

室间质量评价(EQA)是由外部独立权威机构统一向多家实验室发放样品或血清盘, 并收集、分析和反馈实验室的检测结果, 以评价实验室常规工作质量、观察检测结果的准确性, 建立起各实验室分析结果之间的可比性的过程^[1]。中国国际输血感染预防和控制(CITIC)室间质评活动由澳大利亚国立血清学参比实验室(NRL)、WHO 输血合作中心和加拿大矩阵公司联合开展, 标本分为血清学检测标本和核酸检测标本, 本中心实验室自 2014 年开始参加该活动的核酸检测项目, 除了在 2018 年度第 3 次活动中 I 标本检出结果与反馈结果不一致外, 其余活动中所有标本结果都与反馈结果一致, 为了查找 I 标本出现异常结果的原因, 进一步提高实验室检测能力, 笔者做了如下分析。

1 材料与方法

1.1 标本的接收和处理 于 2018 年 2 月 1 日收到

CITIC 项目组邮寄的本年度 3 套血清盘标本, 每套 15 支, 编号 A~O, 每支 4.4 mL, 经检查标本状态为冰冻, 将标本放 -40 °C 冰箱保存。试验前将标本置 4 °C 冰箱融解, 混匀后 1 600 g 离心 20 min。

1.2 仪器与试剂 乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV, I 型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法), AB-T-200 全自动核酸提取仪、ABI7500 扩增仪均由苏州华益美生物科技有限公司提供。Ultrio Plus HBV、HCV、HIV(I 型)核酸检测试剂(TMA-化学发光法), HBV、HCV、HIV(I 型)鉴别探针试剂, Procleix Tigris 核酸检测系统均由美国 Grifols 公司提供。

1.3 检测方法 初次检测: 采用苏州华益美核酸检测系统 8 混样汇集模式(取样量为每份标本 150 μ L), 每支室间质评的标本与 7 支已检测的阴性标本进行汇集(pool), 汇集无反应性报阴性, 汇集反应性报阳

性,不进行拆分试验;Procleix Tigris 核酸检测系统是单个标本联检(取样量为每份标本 500 μ L),联检反应性标本进行鉴别试验(取样量为每份标本 500 μ L)。再次检测,对与 CITIC 室间质评项目组反馈结果不一致的 I 标本(为与初次检测同一支标本),采用苏州华益美核酸检测进行多项拆分检测(取样量为每份标本 1 200 μ L),Procleix Tigris 核酸检测系统是单个标本联检(取样量为每份标本 500 μ L)。所有室间质评标本均与常规标本同时检测。

2 结 果

2.1 初次和再次检测结果 2018 年度 CITIC 室间质评项目标本初次检测结果见表 1,对 I 标本,CITIC 室间质评反馈结果为 HBV DNA 反应性,病毒含量为 40 U/mL,华益美系统汇集结果为非反应性,Grifols 联检结果为非反应性,与反馈结果不一致。对 I 标本再次检测,华益美系统多项拆分结果为 HBV DNA 反应性,Grifols 联检结果为反应性,HBV DNA 鉴别反

应性,与反馈结果一致。

2.2 两种检测系统试剂灵敏度(95%置信区间) 查阅试剂说明书,两种试剂对 HBV DNA 检测的灵敏度如下:华益美系统汇集检测为 33.6 IU/mL,拆分为 4.2 IU/mL;Grifols 系统联检为 3.4 IU/mL,鉴别为 4.1 IU/mL。

2.3 不同操作者检测前处理及检测过程对比 见表 2。

表 1 华益美与 Grifols 初次检测血清盘标本结果

项目	华益美 汇集	Grifols	
		联检	鉴别
非反应性	F、I、M	F、I、M	
HBV	C、D、E、O	—	C、D、E、O
HCV	A、B、H、J、K	—	A、B、H、J、K
HIV	G、L、N	—	G、L、N

注:—为无数据

表 2 不同操作者检测操作对比

检测人员	检测日期	设备编号	检测类型	加样量(μ L)	试剂批号	标本处理	检测结果
人员 I	2018 年 9 月 9 日	1511009614	汇集	150	MA20180403	冷冻 4 $^{\circ}$ C 融解涡旋混匀上样	非反应性
人员 II	2018 年 9 月 10 日	1625	联检	500	183363	冷藏拿出颠倒混匀离心上样	非反应性
人员 III	2019 年 1 月 4 日	1511009614	多项拆分	1 200	MA20180705	冷冻溶解涡旋充分混匀上样	HBV 反应性
人员 II	2019 年 1 月 7 日	1625	联检	500	218054	冷冻融解涡旋充分混匀上样	反应性
人员 II	2019 年 1 月 10 日	1625	鉴别	500	218054	冷冻融解涡旋充分混匀上样	HBV 反应性

3 讨 论

通过重复使用两种核酸检测操作系统,对 2018 年度 CITIC 项目第 3 次核酸检测血清盘 I 标本出现 HBV 假阴性情况进行调查,从“人机料法环”等各个环节查找原因,其中可能的影响因素包括不同试剂灵敏度的高低,以及标本自身浓度高低,此外与实验室环境、人为操作误差、仪器设备及检测方法的不同等方面也有一定关系^[2]。对于样品前处理问题,NRL 建议在标本检测前,先在漩涡混合仪上充分振荡、混匀后 10 000 g 离心 10 min,离心后若仍有纤维蛋白凝块存在,应手工转移血浆上清到另一支试管中,避免吸到血浆中的脂质和纤维蛋白凝块造成对检测结果的影响^[3]。本中心的要求是完全溶解后充分混匀,4 $^{\circ}$ C,1 600 g 离心 20 min。检测环境符合核酸检测标准,操作人员也都严格按照 SOP 操作,但不排除操作方面可能存在个体差异,例如标本检测前的平衡时间不够、标本混匀不充分等。

对 I 标本,初次检测时两种操作系统检测结果均是非反应性,再次检测时两种系统结果均是 HBV 反应性。对比初次检测和再次检测,两种检测系统使用的都是同一台仪器,使用期间设备没有进行大修或年度维护校准的情况,可以排除仪器性能对检测结果的影响。虽然使用的是不同批号的试剂,但是新批号的

试剂使用前均进行试剂性能确认,符合要求后方可使用,也可以排除试剂的原因。有文献报道,标本前处理对核酸检测结果有影响,混匀组阳性检出率达 100%^[4]。在日常核酸室内质控品的检测过程中也发现,质控品是否充分混匀会严重影响检测结果,甚至可能导致出现假阴性。再次检测时,特别注意标本加样前的混匀操作,每次使用前均使用涡旋仪将标本进行充分混匀。

华益美操作系统的基本原理是 PCR,而 Grifols 是 TMA;华益美系统是半自动半封闭式操作,人为干预较多,仪器故障可以及时处理,Grifols 是全自动全封闭式操作,极大地减少了人为干预的影响,但如果仪器性能出现微小偏差很难发现。两种原理两种操作系统都分别有各自的优缺点。从 CITIC 室间质评得知:C、D、I 均来自含有 HBV A 基因型的阳性血浆,浓度均为 40 IU/mL;参加该次质评活动使用华益美检测系统的有 5 家实验室,只有本中心 1 家该标本检测结果异常;使用 Tigris 核酸检测系统并使用 Ultrio Plus 试剂的有 22 家,有 2 家检测结果异常。从华益美和 Grifols 试剂说明书上得知 HBV 的灵敏度分别为 33.6(汇集)、4.2(拆分)、3.4(联检)、4.1(鉴别)IU/mL,I 标本的浓度均在两种检测试剂的灵敏度范围内。初次检测时两种试剂均漏检,可能与标本浓

度低、标本中病毒分布不均匀有关,存在一定随机性的病毒量少加或漏加,降低了试验重复性,这些都可能导致加载的病毒数量不足,模板数过低,拷贝量在检测下限,造成假阴性^[5]。再次检测时却可以检出,可能是因为对于浓度 <100 IU/mL 的冷冻标本,会存在检出的随机性,尤其是病毒载量较低,易出现检测时阴时阳的情况^[6]。也不排除与试剂的特性有关,例如试剂对病毒核酸的提取效率、抗抑制物的干扰力、试剂对病毒检测的稳定性等,都会导致假阴性。但是对于华益美检测系统,可能与加样量不一样也有关系,加大核酸提取的标本体积在核酸检测非重复性反应性(NAT NRR)标本 HBV 感染确认中也有较好的效果^[7]。再次检测时担心先做汇集再做拆分试验时标本量不够,所以直接做多项拆分试验,而多项拆分试验的加样量为 $1\ 200\ \mu\text{L}$,相对于汇集的加样量 $150\ \mu\text{L}$ 多很多,而且和平时的检测规则也不同,主要是因为再次检测的主要目的除了想要考察检测系统的检测能力外,还想验证标本中是否真的含有该病毒,事实证明标本没有问题,可能是与标本中病毒的分布有关,加样量少,捕获到的病毒量少,检测系统难检出,增大加样量,捕获到病毒量的可能性相应加大,检测系统容易检出。对于这种低值标本,还有一种可能就是标本病毒量被浓缩,如首次检测均匀不充分,取样时,提取了病毒量少的液体,导致剩下的样品中,病毒量偶然性被浓缩的现象。再次复检时,重点关注了样品的均匀环节,因此再次复检该样品阳性也不能排除病毒量被浓缩而提高了检出率情况的存在。

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.19.032

穴位注射联合耳穴压豆在化疗相关胃肠道反应中的应用及效果观察

刘爱兰,王 效,袁 彬,雷双燕,白 涛[△]

陕西省肿瘤医院中西医结合科,陕西西安 710061

摘要:目的 探讨苯海拉明足三里注射联合耳穴压豆护理在化疗致胃肠道反应患者中的应用及效果。方法 选择 2017 年 3 月至 2018 年 12 月 112 例化疗患者作为研究对象,分为观察组与对照组,对照组 50 例患者予以盐酸帕洛诺司琼静脉注射防治胃肠道反应,观察组 62 例患者予以苯海拉明足三里注射联合耳穴压豆护理防治胃肠道反应。比较两组患者围化疗期恶心和呕吐情况、体质量及生活质量变化情况。结果 两组患者围化疗期恶心、呕吐程度比较,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组患者体质量变化明显优于对照组患者,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组患者生活质量较对照组患者明显提高,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 采用苯海拉明足三里注射联合耳穴压豆护理防治化疗致胃肠道反应具有良好的效果,与盐酸帕洛诺司琼比较,优势在于能增加患者的体质量,改善其生活质量。

关键词:化疗; 胃肠道反应; 苯海拉明; 足三里; 耳穴压豆

中图分类号:R244

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)19-2855-04

癌症在全球的发病率为 21.8%。我国是癌症高发国家,2015 年报道显示,在我国居民疾病死因中,癌症排在首位,癌症标化病死率为 159.01/100 000,男

综上所述,造成 I 标本初次检测漏检的主要原因是标本检测前是否充分混匀,其次是不同试剂灵敏度的高低,可能与标本自身浓度的高低也有一定关系。通过分析该次检测漏检的原因,可以发现实验室操作存在的问题,不断提高实验室检测能力。

参考文献

- [1] 伍晓菲,贾尧,张博,等. 国内实验室参加 NRL 血液筛查核酸检测室间质评数据分析[J]. 中国输血杂志,2016,29(9):1071-1075.
- [2] 李凤园,杨文玲,李红珠,等. 应用室间质评数据分析影响核酸检测结果的因素[J]. 中国输血杂志,2015,28(2):199-201.
- [3] 方建华,王艺芳,张燕. 郑州地区中国国际输血感染预防和控制室间质评结果回顾性分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(7):847-849.
- [4] 邹亚轩,薛萍,臧亮. 标本的前处理对核酸检测的影响[J]. 中国输血杂志,2014,27(1):27.
- [5] 曾劲峰,郑欣,熊文,等. 核酸筛查后 HBsAg⁻/NAT⁺/HBV DNA⁻献血者标本的确认实验[J]. 中国输血杂志,2013,26(12):1215-1217.
- [6] 李仲平,王淇,郑优荣,等. 广州地区阴性无偿献血血液传播 HBV 残余风险评估[J]. 广东医学,2013,35(3):442-445.
- [7] 邓雪莲,李婷婷,郭笑寒,等. 核酸检测非重复反应性的 HBsAg 阴性血液 HBV 感染的确认[J]. 中国输血杂志,2018,31(9):962-966.

(收稿日期:2019-04-15 修回日期:2019-06-22)

性高于女性,其中病死率最高的前 3 位癌症为肺癌、肝癌、胃癌,其次为食管癌、结直肠癌。安徽省、青海省、四川省是病死率最高的 3 个省份,癌症对我国居