

表 2 两次以上献血者、自愿无偿献血者、一次性献血 400 mL 者发展情况比较 (%)

分类	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
两次以上献血者 (%)	12.42	28.47	32.78	50.53	59.35
自愿无偿献血者 (%)	40.28	48.89	72.38	79.45	87.25
一次性献血 400 mL 者 (%)	23.30	29.52	37.22	42.29	60.82

目前无偿献血包括计划指令性献血和自愿无偿献血；一次性献血量分为 200 mL 和 400 mL。

3 讨 论

随着各项工作的逐步深入开展,莆田市无偿献血工作得到全面发展。其中,无偿献血人群不合格率从 2006 年的 5.078% 下降到 2010 年的 2.727%。总不合格标本、ALT 不合格、HBsAg 初筛阳性、梅毒阳性 4 项不合格率呈下降趋势,差异有统计学意义 ($P<0.05$),分析其原因如下。

3.1 服务意识提高,外采工作人员增强服务意识,做好献血前的宣传、咨询工作^[1]。详细体检,与献血者充分沟通,让其明白所献的血液发挥的重大作用,让不合格高危人员自动退出,筛掉一些高危人群从而保证其不合格率的进一步降低。

3.2 街头采血建立电脑系统查询,对献血者的信息进行核对查询,发现继往有不合格献血信息立即劝其放弃献血,有效地淘汰了不合格者的第 2 次献血,使不合格率降低。从表 1 显示不合格率依次为 ALT>HBsAg>TP>HCV>HIV,ALT 从 3.434% 下降到 1.564%,占不合格中的 71.969% 下降到 57.353%,主要原因是近年来宣传、服务的进一步到位,让献血者了解到失眠、熬夜、喝酒、疲劳等因素会造成 ALT 偏高,使其在献血前调整好最佳状态^[2]。同时,针对 ALT、HBsAg 占不合格率的重要因素,街头采血时用新创的金标试纸条进行 HBsAg 初筛,2010 年 4 月开始,用罗氏干式生化仪对献血者做 ALT 初筛,严格控制其反应时间和血量,筛掉了一部分不宜献血或暂时不宜献血的人群,有效地降低了检测的不合格率^[3]。

3.3 建立一支固定的献血者队伍,从表 2 可以看出,随着服务的进一步到位,“回头客”两次以上献血人群占有比例从 2006 年的 12.42% 增加到 2010 年的 59.35%,两次以上献血人群因为多次献血,他们是低危献血人群,提高固定献血人员的比例

是直接造成不合格率下降的重要原因^[4]。自愿无偿献血人群相对计划指令性献血是低危献血人群,他们的增高以及一次献血 400 mL 的增加也是影响不合格率降低的重要因素^[5-6]。

3.4 选用较好的试验方法和敏感性高、特异性好的试剂,对所有的试剂进行批批质量抽检^[7]。做好仪器的定期校准、维护,保证结果准确并尽量减小假阳性。

3.5 严格按照国家卫生部颁布的《血站实验室质量管理规范》、《血站质量管理规范》、《血站管理办法》,建立并执行全面质量管理^[8]。加强对人员素质的培训,强化质量意识,不断提高技术水平和熟练程度,严格按照血站基本标准采集血液,杜绝错误,以降低血液不合格率。

综上所述,5 年来,无偿献血不合格率显示下降趋势,但总不合格率仍占相当比例 (2.727%)。其中,采血前经过初筛的 ALT 和 HBsAg 项目不合格率仍占 1.564% 和 0.727%。这与工作人员安全责任意识以及是否严格按照 SOP 执行操作有关。所以,今后工作的开展,相关方面仍需进一步加强。

参考文献

[1] 章杏英,胡俊锋,鲍淳茂,等.献血前教育对献血者筛选的影响[J].中国输血杂志,2007,20(5):390-390.

[2] 何子毅,邹文涛.丙氨酸氨基转移酶在安全检测中的应用[J].检验医学与临床,2008,5(5):292-294.

[3] 张维.降低血液 ALT 报废率的措施研究[J].中国医疗前沿,2010,5(4):91-92.

[4] 杨雪斌,谢菊.红河州 3 474 例固定献血者情况分析[J].临床输血与检验杂志,2007,9(3):266-267.

[5] 林铁辉.自愿无偿献血与计划无偿献血对血液质量的影响[J].临床血液学杂志(临床输血与检验),2008,21(12):651-652.

[6] 陈莉,刘占地,田会,等.无偿献血 200 mL 与 400 mL 的比较[J].中国输血杂志,2004,17(1):49-51.

[7] 许志远,李冬妹,冷婵,等.对国产及进口抗-HCV 酶联免疫试剂实验室检测效果的探讨[J].中国输血杂志,2010,23(2):119-121.

[8] 栾燕,刘显智,沈光,等.血站实验室质量管理与国际实验室认可标准的融合[J].中国输血杂志,2010,23(8):651-653.

(收稿日期:2011-07-17)

• 经验交流 •

沙眼衣原体检测结果分析

张 莉,李 平,黄 平,李嘉彦,颜景兰
(广东省广州市皮肤病防治所 510095)

摘 要:目的 对沙眼衣原体检测结果进行分析,探讨其感染现状及临床检测意义。方法 采用 Microtrak II EIA 酶联免疫分析法检测 5 147 例男性尿道拭子和女性宫颈标本的沙眼衣原体抗原。结果 5 147 例共检出 465 例阳性标本,总阳性率 9.03%。其中 2008~2010 年沙眼衣原体检测数分别为 2 123 例、1 552 例和 1 472 例。阳性率分别为 9.04%、8.44% 和 9.65%;男性检测数为 3 369 例、女性为 1 778 例,阳性率分别为 10.54%、6.19%,男、女性发病比率差异有统计学意义 ($\chi^2=9.52, P<0.01$)。结论 感染的人群从以女性为主逐步向以男性为主转移,并趋向青年化。加大性健康教育、普及检测手段、控制性疾病的传播显得至关重要。

关键词:衣原体,沙眼; 酶联免疫吸附测定; 研究

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.18.043 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2011)18-2132-03

沙眼衣原体感染引起的非淋菌性尿道炎和宫颈炎是目前最为常见的性传播疾病之一,在我国居性病传播的第 3 位,具

有广泛性。其传播快、流行广,易导致不孕不育、异位妊娠等疾病^[1-2]。为了解广州地区近 3 年来沙眼衣原体感染现状和发病

趋势,同时给临床诊疗提供有意义的检测数据,现对沙眼衣原体检测结果进行分析,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2008 年 1 月至 2010 年 10 月该所性病门诊沙眼衣原体感染者共 5 147 例。男 3 369 例,女 1 778 例,年龄 0~80 岁,平均 37.5 岁。病程为 1 周至 2 个月,部分患者出现脓性分泌物,可伴有尿急、尿频症状。多数患者症状很轻,或者没有自觉症状,但有不洁性生活史。

1.2 标本收集 男性:取无菌尿道拭子,分别采取尿道内 2~4 cm 深度的柱状上皮细胞;女性:用大棉签拭去宫颈口外的分泌物,取宫颈管内 1~2 cm 处的柱状上皮细胞,取出拭子时避免触到阴道壁。将拭子置 EIA 衣原体标本收集管内(含标本处理液),贮存于 2~8 ℃ 冰箱中集中待测。

1.3 标本检测 采用 EIA 法检测。使用爱尔兰 Trinity 公司生产试剂盒,包括微孔反应板、抗体试剂、辣根过氧化物酶标记的山羊抗兔 IgG 抗体、阴阳质控剂、底物 A、B 液、终止液。操作:(1)微孔板编号,每板设 3 个阴性、1 个阳性质控孔。每孔加 100 mL 抗体剂,按顺序加入处理过的标本 100 mL,置 37 ℃ 温箱孵育 90 min;(2)用全自动酶标仪洗 6 次,拍干加入 100 mL 酶结合物,孵育 30 min;重复冲洗 6 次;(3)加底物 A、B 液各 50 mL,摇匀,孵育 30 min;(4)每孔加入 100 mL 终止液,用酶标仪(450 nm 波长)比色,打印各孔吸光值(OD);(5)报告结果:标本 OD 值大于阴性质控平均值+0.20 为阳性;反之为阴性。实验有效为阴性质控平均值应小于 0.20,阳性质控与阴性质

控之差应大于 0.08。

1.4 统计学处理 对有关数据采用 χ^2 检验计算。

2 结果

2.1 5 147 例标本,共检出 465 例沙眼衣原体抗原阳性标本,总阳性率为 9.03%。2008 年检测数为 2 123 例,检出阳性 192 例(9.04%);2009 年 1 552 例,阳性 131 例(8.44%);2010 年 1~10 月检测 1 472 例,阳性 142 例(9.65%)。男性共检 3 369 例,阳性数 355 例(10.54%);女性 1 778 例,阳性数 110 (6.19%);男、女性发病比率差异有统计学意义($\chi^2=9.52, P<0.01$)。见表 1。

表 1 2008~2010 年沙眼衣原体检测情况比较

年份 (年)	总例数 (n)	阳性数 [n(%)]	男性		女性	
			例数(n)	阳性数(%)	例数(n)	阳性数(%)
2008	2 123	192(9.04)	1 356	146(10.77)	767	46(6.0)
2009	1 552	131(8.44)	1 053	102(9.89)	499	29(5.81)
2010	1 472	142(9.65)	960	107(11.15)	512	35(6.84)
合计	5 147	465(9.03)	3 369	355(10.54)	1 778	110(6.19)

2.2 不同年龄组沙眼衣原体感染的分布,检测的人群主要集中在 21~40 岁、41~60 岁两个年龄段,阳性率在 7.81%~10.15%之间。每年不同的年龄组阳性例数和阳性率的分布情况见表 2。

表 2 2008~2010 年不同年龄段沙眼衣原体检测情况比较

年龄 (岁)	2008 年		2009 年		2010 年		合计	
	例数(n)	阳性例数(%)	例数(n)	阳性例数(%)	例数(n)	阳性例数(%)	例数(n)	阳性例数(%)
0~20	78	11(14.1)	46	4(8.7)	59	7(11.86)	183	22(12.02)
21~40	1 485	129(8.69)	1 079	85(7.81)	970	96(9.9)	3 534	310(8.77)
41~60	523	48(9.18)	404	41(10.15)	415	36(8.68)	1 342	125(9.32)
60~80	37	4(10.81)	23	1(4.35)	28	3(10.71)	88	8(9.09)

3 讨论

本研究用 Microtrak II EIA 酶联免疫分析法检测 5 147 例患者,共检出 465 例沙眼衣原体抗原阳性标本,总阳性率为 9.03%,其中男 3 369 例,阳性数 355 例(10.54%),女 1 778 例,阳性数 110(6.19%);男、女性发病比率差异有统计学意义($\chi^2=9.52, P<0.01$),男、女性比为 2:1。与欧阳耀灵等^[3]报道的男性阳性率 8.45%(146/1727),女性阳性率 8.11%(243/2 996),男与女性间差异无统计学意义不同。从表 2 显示近 3 年来检测沙眼衣原体的患者以青壮年为主,21~40 岁占总例数的 68.66%,具有年轻化趋向。与边保华^[4]报道的尤以年轻性活跃时期感染率较高相符。因此,性病的检查不只限于高危人群,应扩大各年龄范围的普查。

目前实验室检查衣原体的方法如传统的细胞培养“金标准”、超敏感性分子生物学(LCR、PCR)、免疫类(EIA、DIF、VIDA-CHL)及新技术的纳米、量子标记、蛋白芯片等免疫技术实验方法。尽管免疫测定技术多种多样,但真正能进入临床实验室实际应用的较少,大多限于研究阶段^[5]。沙眼衣原体抗原 EIA 是一种酶联免疫检测法,针对衣原体的 LPS 抗体对标本中游离的 LPS 用高度纯化的多克隆抗体检测其存在与否。

EIA 法敏感性高于细胞培养,低于分子生物学法,是目前国际上最普遍的衣服原体筛查法^[6]。临床实验室对免疫测定技术的最基本、最重要的要求是准确和灵敏,其次是简便、快捷。ELISA 方法具有操作简便易行,敏感性、特异性相对较高,对实验室条件要求不高,利于基层推广。而细胞培养对实验设备及操作技术要求较高,且耗时长,操作繁琐,无法成为常规检验方法和流行病学的筛查,只能作为其他测试方法的参比标准应用^[7]。PCR 是通过扩增沙眼衣原体内含有的质粒或染色体基因组 DNA 达到检测目的的技术,具有敏感性高、特异性强等特点^[8]。但如没有合格的标准化实验室及严格的操作规程,容易出现检测结果的误差^[9]。因此,采用 ELISA 法检测患者泌尿生殖道沙眼衣原体是适合普查要求的,是基层单位值得推广的一种检测技术^[10]。

参考文献

[1] 向华国,熊礼宽,涂植光,等.沙眼衣原体的分子生物学诊断研究进展[J].国际检验医学杂志,2006,27(5):427-429.
[2] 薛耀华.广东省沙眼衣原体抗原检测的室内质量评价结果分析[J].国际检验医学杂志,2009,30(4):331-333.
[3] 欧阳耀灵,卢亚祖,高清萍,等.4 723 例生殖道沙眼衣原体 DNA

定量检测[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 8(6): 180-181.

[4] 边保华. 956 例阴道分泌物标本沙眼衣原体检测结果分析[J]. 中国妇幼保健, 2005, 19(7): 85-86.

[5] 李金明. 免疫测定技术的临床应用及应注意的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(11): 1025-1028.

[6] Lack CM. Current methods of laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis infections[J]. Clin Microbiol Rev, 1997, 10(8): 160-184.

[7] Burckhardt F, Warner P, Young H. What is the impact of change in diagnostic test method on surveillance data trends in chlamydia trachomatis infection? [J]. Sex Transm Infect, 2006, 82(1): 24-30.

[8] 王宝玺, 朱学骏, 倪安平, 等. 沙眼衣原体培养 LCR 与荧光 PCR 在检测泌尿生殖道沙眼衣原体的意义[J]. 临床皮肤科杂志, 2002, 31(3): 146-148.

[9] 王则宇, 崔卫国, 郑业焕, 等. 沙眼衣原体检测存在问题的再探讨[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2008, 3(5): 62-63.

[10] 张莉, 叶兴东, 杨红云, 等. 细胞培养、酶联免疫法检测沙眼衣原体的比较研究[J]. 中国微生态学杂志, 2008, 20(5): 496-497.

(收稿日期: 2011-07-18)

• 经验交流 •

临床实验室微生物污染情况调查与生物安全防护研究

温志国, 王全哲, 安 亮
(包头医学院附属第三医院检验科, 内蒙古 014030)

摘要:目的 通过临床实验室微生物污染情况调查, 探讨生物安全防护对策。方法 采用细菌培养、聚合酶链式反应(PCR)及酶联免疫吸附试验(ELISA), 在 1 个月内随机检测 3 次实验室各区域及物表微生物。结果 除采血室及工作人员手之外, 其他区域及物表微生物污染均未达到合格标准要求。污染区、缓冲区、清洁区微生物污染情况并没有太大区别。结论 在保证通风、定期消毒、合理使用生物安全柜及做好个人防护的条件下, 实验区与生活区相对分开, 完全可以保证实验室生物安全。

关键词:实验室; 生物安全; 防护

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 18. 044 文献标识码: B 文章编号: 1673-4130(2011)18-2134-03

生物安全管理是临床实验室重要的管理内容之一, 它涉及实验室工作人员及外部环境的安全问题, 尤其国家实施《病原微生物实验室生物安全管理条例》及《医疗机构临床实验室管理办法》之后, 越来越受到临床实验室管理人员及各级卫生行政监管部门的重视, 广大学者在临床实验室生物安全管理等方面也进行了大量而有意义的探索^[1-4]。但在实验室建设、布局流程设计、人员防护要求、基础设施配置等实际操作方面, 不同人员在理解与执行等方面还存在很大的偏差, 造成理论与实际情况的严重脱节, 容易使实验室管理人员感到困惑。同时, 一些不切合实际的过度要求会使国内大部分实验室无所适从, 也会造成实验室资源的严重浪费。对此, 本组以本实验室为研究对象, 对实验室内部各区及各种物表进行了微生物污染情况调查, 同时结合国家标准《实验室生物安全通用要求》^[5], 世界卫生组织《Laboratory Biosafety Manual》第 3 版^[6], 美国《Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories》第 5 版^[7], 对防护对策进行了探讨, 以期为临床实验室生物安全管理提供一些理论依据。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 M-H 琼脂平板培养基(赛默飞世尔生物化学制品有限公司, 批号: XW09379); 注射用生理盐水; 二次灭菌的无菌棉签; 消毒液浓度监测卡; 2% 戊二醛溶液; 84 消毒片; 实时荧光定量 PCR 扩增仪(杭州博日科技); 乙型肝炎病毒实时荧光定量 PCR 试剂(中山大学达安基因有限公司, 批号: 2009017); 乙型肝炎病毒表面抗原 ELISA 检测试剂盒(北京万泰生物科技有限公司); 病毒取样器(海南兴南峰医疗器械有限公司)。

1.2 本实验室基本状况 本实验室布局流程基本符合要求, 设实验工作区(临检室、常规化学室、细菌室、免疫室)、缓冲区和清洁区(会议室、办公室、夜班室); 每日按照实验室内部制定的《生物安全手册》进行操作台面、地面清扫, 定期消毒, 每日通

风, 废弃物处理符合《消毒技术规范》要求; 生物安全柜使用符合要求; 未进行高致病性病原微生物检测及相关工作。

1.3 采样 按卫生部《消毒技术规范》和 GB15982—1995《医院消毒卫生标准》进行, 于每个工作日上午实验工作最集中的时段采样, 在 1 个月内随机检测 3 d。

1.4 细菌培养与鉴定 严格按照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》进行。

1.5 乙型肝炎病毒监测方法 使用病毒取样器, 采用荧光定量 PCR 法进行乙型肝炎病毒检测, 用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测乙型肝炎病毒表面抗原, 并进行平行对照试验。

1.6 菌落的计算方法 空气菌落数的计算方式: CFU/m³ = 50 000N/AT, 其中 N 为菌群数, A 为培养皿面积, T 为放置时间。台面、墙面、手、工作服、门把手、电话等物表面菌落数计算方式: 菌落数(CFU/cm²) = 平板上的菌落数 × 稀释倍数/采样面积。

1.7 合格标准 依据 GB15982—1995《医院消毒卫生标准》, 临床实验室为Ⅲ类环境, 要求空气中的细菌总数小于或等于 500 CFU/m³, 物体表面的细菌总数小于或等于 10 CFU/cm²。

2 结 果

2.1 实验室所有区域, 除采血室空气、工作人员手之外, 菌落数均不超标。 采血室空气超标为通风不良及人员相对集中所致。见表 1。

2.2 污染区、缓冲区、清洁区微生物污染情况并没有太大区别。 相反, 清洁区空气污染较严重, 原因在于工作人员更多关注污染区生物安全而忽略了清洁区。

2.3 鉴于对病毒人群感染率及相关标本数量的考虑, 本组以乙型肝炎病毒为代表选取有代表性区域进行病毒检测, 同时分别用酶联免疫吸附试验(ELISA)和聚合酶链式反应(PCR)进行了平行试验, 结果显示工作人员手、标本分检台及试管架病毒含