

细胞,3 例检出异型淋巴细胞,1 例慢性淋巴细胞白血病患者样本检出幼稚淋巴细胞。由此可见,在平时的工作中结合临床资料对仪器虽未报警但可疑的病例进行镜检复片还是很有必要的。

本研究表明,Beckman Coulter LH750 五分类血细胞分析仪有较好的灵敏度与特异性,适合大批量检测样本,基本满足临床要求,但又存在假阴性和假阳性。为了保证血常规检测的快速、准确,实验室必须熟悉血细胞分析仪的性能特点,正确评价仪器对异常细胞警报提示功能,制定合理的复片规则,通过仪器给出的各种信息(计数结果、直方图、散点图警报提示等)并结合临床资料进行综合分析判断是否需要镜检复片。然而镜检不一定要分类,如果浏览血涂片未见异常白细胞可以不进行分类,国外也提倡采用浏览血片的方式取代传统的白细胞百分比分类计数<sup>[8-9]</sup>。国际血液学会(ISLH)提出,在保证血细胞分析仪质量的前提下,应减少涂片检查的样本数量<sup>[10]</sup>。根据血液分析仪的提示,有选择性地进行涂片观察也是 ISLH 的建议之一<sup>[11]</sup>。因此,熟悉血细胞分析仪的性能特点,特别是在异常细胞报警提示的可靠性方面,对提高检验质量,为临床提供有价值的报告尤为重要。

## 参考文献

[1] 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: 10.

## • 检验仪器与试剂评价 •

- [2] 陈文彬. 诊断学[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 241-251.
- [3] 王文娟, 王佩佩, 陈保德, 等. LH750 血液分析仪临床应用评价[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(3): 319-321.
- [4] 孙蒂, 王原芳, 于俊峰, 等. 血细胞显微镜复检标准的制定及临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 155-157.
- [5] 姜波, 吴红, 陈世峰, 等. 全自动分析仪异常报警的分析及临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(11): 1013-1016.
- [6] 朱立华. 实验诊断学[M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2002: 46-50.
- [7] 王剑飚, 金叶, 卞皎月, 等. Beckman Coulter LH750 血液分析仪复检规则的制定和评价[J]. 检验医学, 2008, 23(6): 570-573.
- [8] Michael WS. The atypical lymphocyte[J]. International Pediatrics, 2003, 18(1): 10-12.
- [9] Pierre RV. Peripheral blood film review the demise of the eye-count leukocyte differential[J]. Clin Lab Med, 2002, 22(1): 279-296.
- [10] Barnes PW, McFadden SL, Machin SI, et al. The international consensus group for hematology review: suggest criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Laboratory Hematology, 2005, 11(2): 83-90.
- [11] 范丽萍, 王剑超, 王寅, 等. LH750 全自动血液分析仪异常细胞报警的评价与分析[J]. 检验医学, 2009, 24(4): 321-322.

(收稿日期: 2011-12-30)

## 临床检验中乙型肝炎病毒检测方法的应用评价

方志红

(江苏省苏州市中医医院检验科 215006)

**摘要:** 目的 比较临床检验中乙型肝炎病毒检测方法,并探讨其临床应用价值。方法 收集 2011 年 12 月期间临床酶免 HBV 阳性样本共 50 例,使用 PCR 荧光探针法进行确证;同时用新创、Ortho 两种 HBV 酶免试剂以及 Architect HBV Reagent 化学发光试剂进行检测,比较三者结果的差异。结果 统计学分析显示,三种检测方法的检测结果有差异。PCR 实验测出 HBV 阳性 44 例,阴性 6 例,与 Architect 化学发光法结果相符,新创酶免法测 50 例全为阳性,Ortho 酶免法测阳性 42 例,阴性 8 例。结论 Ortho 试剂对 HBV 检测的特异性高于新创试剂,化学发光法对 HBV 检测的特异性高于酶免法,化学发光法与酶免法联合检测能提高临床检验中 HBV 的阳性检出率,对可疑样本再作 PCR 实验分析。

**关键词:** 肝炎病毒, 乙型; 酶联免疫吸附测定; 聚合酶链反应; 免疫化学发光

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.13.050

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)13-1648-02

乙型肝炎病毒(HBV)感染是世界范围内严重的公共卫生问题之一,约 5% 的世界人口现为慢性感染患者。中国 HBV 的感染率比较高,目前乙型肝炎感染血清学标志物是临床实验室最主要的检测项目。HBV 的病原体不仅具有传染性,还可能发展成肝硬化,甚至肝癌,所以,对 HBV 进行早期诊断对乙型肝炎临床诊断、疗效观察及预防具有重要意义。但由于 HBV 感染窗口期的存在以及某些耐受人群未发生血清转化等,使其血清学检测未能准确反映患者体内 HBV 的感染状态;而用于确证及定量检测 HBV 感染的技术也有各自的局限性。因此,分析 HBV 的检测技术对 HBV 感染的早期诊断有着重大的意义。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2011 年 12 月期间临床酶免 HBV 阳性样本(两对半检测中任一项阳性即为阳性样本)50 例,该检测样本由检验科工作人员采血检测后留取,−20 ℃ 保存。

**1.2 仪器与试剂** Ortho HBV ELISA(简称 Ortho)试剂,英科新创(Intec)HBV ELISA 试剂,Architect HBV Reagent Kit 化学发光试剂,科华生物的 HBV 核酸定量检测试剂盒。以上所有检测试剂均有国家批准文号并有批批检合格标志,且在有效期内使用。HBV 室内质控血清(卫生部临床检验中心)。TE-CAN 全自动加样仪和 FAME2430 全自动酶免分析系统(澳斯邦公司),科华 KHB 实时 PCR 仪,雅培 Architect i2000SR 免疫发光检测系统。

**1.3 方法** 收集 2011 年 12 月期间临床酶免 HBV 阳性样本(两对半检测中任一项目阳性即为阳性样本)共 50 例,使用 PCR 荧光探针法进行确证;同时,用新创、Ortho 两种 HBV 酶免试剂以及 Architect HBV 化学发光试剂进行两对半中相应阳性项目检测,比较三者结果的差异。检测过程严格按试剂说明书进行,阳性及阴性对照和室内质控值均在允许范围内时,判定实验结果有效。血液检验时 ELISA 检测报告为正式报告。

**1.4 统计学处理** 所有数据均输入 SPSS13.0 统计软件进行处理,用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

对 50 例临床酶免 HBV 阳性样本进行检测,PCR 实验检测 HBV 阳性 44 例,阴性 6 例,与 Architect 化学发光法结果相符,新创酶免法测 50 例全为阳性,Ortho 酶免法测阳性 42 例,阴性 8 例。新创试剂 S/CO  $< 0.9$  的阳性样本经 PCR 实验确证存在假阳性,而 Ortho 试剂存在假阴性,具体见表 1。

表 1 41 例临床酶免 HBV 阳性样本 3 种方法检测结果的比较

检测方法	阳性样本 S/CO		阴性样本	
	n	PCR 确证阳性(n)	n	PCR 确证阳性(n)
Ortho ELISA	37	37	8	2
	5	5	—	—
新创 ELISA	40	40	0	0
	10	4	—	—
Architect 化学发光	44	44	6	0

$\chi^2 = 8.10$ ,  $P < 0.05$ , 3 种检测方法的阳性检出率比较。

## 3 讨 论

目前 HBV 感染血清学标志物是临床实验室最主要的检测项目,临床检测以酶免技术为主;但因病毒在流行的过程中存在变异的可能,且酶免法检测试剂对不同毒株的检出能力也有所不同。因此,HBV 检测结果可能存在少量的假阴性<sup>[1]</sup>。本实验中发现,Ortho 酶免法 HBV 检测阴性的 8 例阴性样本经 PCR 确证有 2 例为阳性;而经确证实验后发现新创酶免法 HBV 检测 6 例为假阳性,表明如果用酶免法检测 HBV 存在漏检或误诊成乙型肝炎的风险。而结合 Architect 化学发光法检测乙型肝炎病毒,发现检测结果与确证实验相符,其联合检测可提高临床诊断的准确性。

(上接第 1637 页)

细菌悬液验证,根据陈玉兰等<sup>[5]</sup>报道的泌尿系感染革兰阴性杆菌中以大肠埃希菌为主要病原菌,在革兰阳性菌中以凝固酶阴性葡萄球菌为主。由于表皮葡萄球菌为人体较常见黏膜正常菌群之一,所以此次实验首选表皮葡萄球菌,并配制表皮葡萄球菌与大肠埃希菌 1:1 混合菌液,理由为中段尿取样有易污染的缺点。实验结果表明,与理论浓度相比,用 UF-500i 全自动尿沉渣分析仪进行细菌计数结果远低于实际细菌浓度,并且表皮葡萄球菌悬液及表皮葡萄球菌与大肠埃希菌 1:1 混合菌液,与大肠埃希菌悬液相比,结果更低,怀疑标本在稀释过程中放置时间太长,修正实验条件,重复实验,仍得出类似的结果。回顾检测数据,发现每次检测红细胞计数都有不同的数值,初步推断,使用 UF-500i 全自动尿沉渣分析仪进行细菌计数,采用流式细胞技术,通过专用的细菌通道,尿有形成分在其中以单行队列穿过<sup>[6]</sup>,对于容易聚集的细菌,当菌团体积超过一定大小时,仪器会自动默认为其他物质。在本次实验中,可能默认为红细胞。为了证实推断,尝试配制更高浓度(0.15~0.5 麦氏点)的细菌悬液,相当于  $10^4 \sim 10^5$  CFU/ $\mu$ L 浓度,用 UF-500i 全自动尿沉渣分析仪进行细菌计数时,测定结果均为  $10^3$  CFU/ $\mu$ L,因为所配制的悬液浓度不在仪器的线性范围内,所以此实验仅用于验证相关推断,结果未详细列出。本次实验仅挑选泌尿系感染较常见的大肠埃希菌与表皮葡萄球菌,是否可

针对目前国内临床检测乙型肝炎病毒仍以酶免技术为主的现状,不利于乙型肝炎的早期诊断、预防与控制。因此,临床诊断应对 HBV 阳性的样本作进一步确证。但由于 PCR 检测试剂和仪器非常昂贵,作者使用几种试剂和检测方法对 HBV 血液检测阳性结果进行分析,以期建立简便、经济、适合国内临床实验室的 HBV 确证实验方案。建议在临床检验中使用化学发光法与酶免法联合检测,对可疑的样本再作 PCR 实验分析来提高临床诊断的正确率。虽然本文仅对两种进口试剂和 1 种国产试剂联合检测的可行性进行了初步探讨,但不排除仅使用国产试剂联合检测用于确证的可能性,具体国产试剂的选择、搭配数量以及阳性预期值情况有待进一步的研究<sup>[2-7]</sup>。

## 参考文献

- [1] 赵江燕,毛焱,桑叶,等. 两步法及中和试验在 HBsAg 检测中的应用[J]. 临床输血与检验, 2004, 6(3): 23.
- [2] 黄新宝,李新艳,姚德耀. 血液检验阳性结果的复核与相关质量体系的建立[J]. 中国输血杂志, 2008, 11(11): 867.
- [3] 杨淑珍,李静,秦丽梅. ELISA 法检测乙型肝炎病毒标记物的质控[J]. 黑龙江医学, 2000, 5(3): 287-290.
- [4] 林秀珍. 乙型肝炎病毒前 S1 抗原及其检测的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(9): 899.
- [5] 闵福援,孙桂珍,王建,等. 前 S1 抗原在乙型肝炎诊断及判断预后的作用[J]. 中华医学检验杂志, 2004, 4(5): 224-226.
- [6] 任芙蓉,龚晓燕,李京京,等. 献血员丙型肝炎病毒抗体酶免疫法检测试剂的测量值与其真阳性的相关性[J]. 中华肝脏病杂志, 2005, 13(4): 255-258.
- [7] Alter MJ, Kuhnert WL, Finelli L, et al. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus[J]. MMWR Recomm Rep, 2003, 52(RR23): 1-13.

(收稿日期:2011-12-25)

以同样推断其他菌种,还需要下一步验证。

综上所述,Sysmex UF-500i 全自动尿沉渣分析仪用于细菌计数时,由于细菌的聚集性,对于泌尿系感染常见细菌,所测定的细菌个数远低于实际细菌数。临床检测中由于尿液标本成分的差异,影响细菌计数的原因更多,本实验仅从体积大小方面解释原因,是否还有其他影响因素,有待日后进一步研究。

## 参考文献

- [1] Tang J, Zhang Y, Xu DW, et al. Evaluation of the Sysmex UF-1000i for the diagnosis of urinary tract infection[J]. Am J Clin Pathol, 2010, 133(12): 577-582.
- [2] 赖利华,邓济蛙,彭楷,等. Sysmex UF-1000i 尿液沉渣分析仪的性能评价[J]. 重庆医学, 2009, 38(19): 2404-2408.
- [3] 张娟安,肖秀林,孙光辉. UF-1000i 尿液沉渣分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(3): 386-388.
- [4] 吴华军,吕青山,侯史文,等. UF-1000 尿液分析仪在尿路感染诊断中的应用[J]. 实用医学, 2010, 15(4): 324-326.
- [5] 陈玉兰,李华建,张惠. 泌尿系感染的病原菌分布及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2008, 18(1): 137-139.
- [6] 于辉,任新艳. UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪原理及临床应用[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(8): 46-47.

(收稿日期:2011-12-30)