

率为 95.4%,两者间差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 2 44 例临床患者标本 3TP 法与 CMIA 检测结果			
项目	CMIA 阳性	CMIA 阴性	合计
3TP 阳性	42	2	44
3TP 阴性	0	0	0
合计	42	2	44

3 讨 论

梅毒螺旋体感染引起的性传播疾病,具有高度传染性。梅毒属国家乙类传染病,近年来有死灰复燃的迹象,发病率逐年上升。2006 年梅毒发病数首次跃居全国甲乙类报告传染病种的第四位,2009 年梅毒发患者数名列第三。全国疫情信息系统报道,1999 年发病率为 6.50/10 万(0.006 5%);2009 年发病率为 24.66/10 万(0.025%),发病率年均增长 14.3%。流行形势较为严峻,因此大型临床实验室选用灵敏度和特异性均较好,而且操作简便的自动化方法对于梅毒的筛查,具有十分重要的临床意义。

机体感染梅毒螺旋体后可产生非特异性抗类脂质抗体(反应素)和特异性抗螺旋体抗体(TP-Ab)。目前临床常用的梅毒筛查实验甲苯胺红不加热血清试验(RPR),检测非特异性抗体,酶联免疫吸附试验(ELISA)和梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)检测梅毒螺旋体抗体^[8]。但上述实验操作较为烦琐,耗时较长,人为影响因素多^[9-11]。近年来又推出了化学发光法,雅培公司的 CMIA 方法,其敏感性亦与 TPPA 等方法相近^[12],且检测时具有快速和高通量的优点,但不能开放应用于多种仪器。

胶乳凝集免疫比浊法(3TP)作为近年新开发出来的自动化梅毒检测试剂,采用梅毒螺旋体标准毒株裂解物纯化抗原包被固相颗粒,采用免疫比浊法实现在自动生化分析仪自动检测梅毒螺旋体特异性抗体,检测时间短,操作简便,易于标准化与控制,适合进行自动化大批量筛查实验。而且 3TP 法可以实现梅毒螺旋体特异性抗体的准确定量检测,对于观察疗效和预后具有重要指示作用。

本研究结果显示,3TP 法具有良好的精密度和抗干扰能

• 检验仪器与试剂评价 •

不同厂家和不同批号的试剂检测抗-HIV 结果比较分析

许友山,夏 卫

(江苏省无锡市红十字中心血站检验科 214021)

摘 要:**目的** 了解两种不同试剂以及同一厂家不同批号的试剂在检测抗-HIV 的稳定性和均匀性。**方法** 采用回顾性分析的方法,记录同一批号含量均为 1 Ncu/mL 的标准血清在每块酶免反应板的 S/CO 值。**结果** 国产试剂 A 的 8 个批号的结果分别为 8.437±0.363、8.451±0.518、8.608±0.498、8.861±0.518、10.234±1.052、9.986±0.998、8.537±0.425、8.622±0.472; 国产试剂 B 的 5 个批号的结果分别为 3.131±0.419、3.186±0.402、3.344±0.386、3.272±0.442、3.282±0.412。**结论** 试剂 A 的 8 个批号中,批次 5 和批次 6 与其他批次差异有统计学意义,试剂 B 的 5 个批次之间差异无统计学意义,B 试剂的批间稳定性要优于 A 试剂,而 A 试剂的检测灵敏度要高于 B 试剂。

关键词: HIV; HIV 抗体; 试剂盒,诊断

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)15-1878-03

艾滋病是人类免疫缺陷病毒引起的传播性疾病,随着艾滋病流行呈逐年上升趋势,所以其病毒抗体的检测准确性也逐渐

力。在使用日立 7180 型自动生化分析仪上机检测的 110 份临检中心的室间质量控制样本中 3TP 法与 TPPA、CMIA,检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。检测临床患者血清,三者也无差异。以上结果显示,3TP 法具有良好的灵敏度和特异性,与 TPPA、CMIA 检测性能相近。

总之,胶乳凝集免疫比浊法(3TP)检测性能良好,而且具有操作简便,耗时较短等优点,适合临床实验室快速大批量的梅毒螺旋体抗体的输血和产前筛查。

参考文献

[1] 中国疾病预防控制中心性病预防控制中心. 全国性病流行状况工作回顾与面临的挑战[EB/OL]. www.Ncstdlc.org. 2007-9-15.
[2] 曾英. 梅毒血清学检测方法比较及临床应用探讨[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(11):1054-1056.
[3] 周琳,胡雪玲,张健倩. RPR、TPPA、TP-ELISA 3 种检测梅毒方法的比较及评价[J]. 现代中西医结合杂志,2012,21(1):86-87.
[4] 柯琼浪. 不同梅毒血清检测方法的意义比较[J]. 医学检验,2011,18(1):86-87.
[5] 张振国,乐宏元,周晓维,等. 几种梅毒螺旋体抗体检测方法的应用评价[J]. 检验与临床,2009,47(16):108-110.
[6] 王华,李代渝,雷丽明. 梅毒螺旋体血清学检测方法比较[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(6):660-661.
[7] 王珍光,郭建巍,马骢,等. 梅毒检测方法的临床应用研究[J]. 现代检验医学杂志,2011,26(1):152-155.
[8] 高坎坎. 梅毒常见血清学检测方法的评价[J]. 安徽医学,2010,31(6):698-700.
[9] 夏映凤. 临床常见梅毒血清学检测方法的合理选择[J]. 检验医学与临床,2011,8(24):3042-3044.
[10] 程艳杰,王广杰,王旭,等. 梅毒螺旋体血清血清学检测方法的实验室评价[J]. 中国皮肤性病学杂志,2005,19(8):503-504.
[11] 许睿,廖春盛. 梅毒血清学检测方法的准确性评价[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(4):307-311.
[12] 袁明生. 化学发光微粒子免疫分析法检测梅毒螺旋体抗体的应用评价[J]. 检验医学,2010,25(7):571-572.

(收稿日期:2012-01-11)

引起人们的广泛重视。由于输血也是传播 HIV 的重要途径之一,因此防止 HIV 经血传播是目前所有采供血机构面临的 1

项非常艰巨的任务。在当前还没有开展灵敏度更高的病毒核酸检测之前,抓好抗-HIV 的检测质量就显得尤为重要。根据《献血者健康检查要求》规定的要求,血筛的每一个检测项目必须用两种不同厂家的试剂进行两次检测,全部阴性方为合格。为了了解目前本站使用的两种不同厂家以及不同批号之间的试剂在检测抗-HIV 抗体有无差异,笔者回顾并总结检测结果,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 人类免疫缺陷病毒抗体试剂盒(国产 A 试剂的 8 个批号分别为 2009026602、2009066609、2009076611、2009106617、2009126620、2010026604、2010046606、2010076612;国产试剂 B 的 5 个批号分别为 200904001、200905002、200911003、200912004、201003001)。抗-HIV 的标准血清(北京康彻思坦生物有限公司,批号为 200905002)。TECAN 公司的 EVO2 全自动加样仪,HAMELTON 公司的 F. A. M. E. 全自动酶免仪。

1.2 方法 将 1 Ncu/mL 的标准血清进行倍比稀释,检测每个批号试剂的最低检测限。同时采用回顾性分析的方法,记录同一批号含量均为 1 Ncu/mL 的标准血清在每块反应板的 S/CO 值。

1.3 统计学处理 采用 SPSS11.0 统计学软件进行数据结果分析;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,精密度以变异系数(CV)表示;精密度的组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

国产试剂 A 的 8 个批号的精密度结果见表 1,试剂 B 的 5 个批号的精密度结果见表 2,两种试剂检测同一标本结果比较见表 3。

表 1 A 试剂 8 个不同批号的批间稳定性测定的比较			
试剂批号	测定次数	测定值	CV(%)
2009026602	50	8.437±0.363	4.30 [#]
2009066609	52	8.451±0.518	6.13 [#]
2009076611	79	8.608±0.498	5.79 [#]
2009106617	100	8.661±0.518	5.98 [#]
2009126620	133	10.234±1.052	10.23 [*]
2010026604	110	9.986±0.998	9.99 [*]
2010046606	119	8.537±0.425	4.98 [#]
2010076612	164	8.622±0.472	5.47 [#]

*: $P < 0.05$,与其他批次试剂 CV 值比较;[#]: $P > 0.05$,组间比较。

表 2 B 试剂 5 个不同批号的批间稳定性测定的比较			
试剂批号	测定次数	测定值	CV(%) [#]
200904001	56	3.131±0.419	13.38
200905002	102	3.186±0.402	12.62
200911003	229	3.344±0.386	11.54
200912004	223	3.272±0.442	13.50
201003001	112	3.282±0.412	12.55

[#]: $P > 0.05$,不同批号试剂 CV 值比较。

2.4 最低检测限测定 用 35% 的小牛血清稀释 1 Ncu/mL 的标准血清,倍比稀释成 0.5、0.25、0.125 Ncu/mL 以后,再用不同厂家和不同批次的试剂进行检测,A 试剂的 8 个批号都能检出 0.125 Ncu/mL,B 试剂 5 个批号只能检出 0.25 Ncu/mL。

表 3 两种不同试剂的检测同一血清标本的比较			
试剂批号	测定次数	测定值	CV(%)
试剂 A	20	3.224±0.245	7.59
试剂 B	20	0.054±0.007	12.96 [*]

*: $P < 0.05$,与 A 试剂 CV 值比较。

3 结论

艾滋病抗体检测是艾滋病防治工作中重要组成部分,对于采供血机构而言,献血员的抗-HIV 的筛查尤为重要。用酶联免疫吸附实验(ELISA)方法对献血者的血液实施抗-HIV 的筛查有利于保障血液安全^[1],其中选择合适的检测试剂进行检测尤为重要。在未开展病毒核酸检测之前,如何进一步做好现有的 ELISA 方法检测,抓好检测过程的质量管理,降低输血残存风险,值得作者进一步去探讨和深究^[2]。目前,采供血机构在变更试剂或批号时,仅仅先由质量部门进行试剂盒的一些试验的确认还不够全面,只有全面了解自己使用的试剂特性,才能更好发挥两种试剂检测的益处。笔者集中收集了两种不同试剂的检测的结果,以便研究两者的检测有无差异。

从表 1 可以看出 A 试剂的 8 个批号中有 2 个批号的精密度和测定值与其他的批号之间有显著性差异,这说明 A 试剂的不同批号的批间稳定性还是有所差异的,这也说明了为何有时同一标本用同一厂家的试剂检测结果会不一致。从表 2 可以看出 B 试剂的 5 个批号的批间差异明显较小,经统计差异无统计学意义。从表 3 可以看出这两种试剂在检测同一标本上也有显著性差异,这可能由于不同生产厂家采用不同的抗原料,而不同抗原料反应性可能存在一定的差异,由此导致了不同厂家的试剂检测结果的差异^[3],所以也不能理解,为何在实际工作中,同一标本在两种试剂上会出现一阴一阳的结果。

从 2.4 可以看到,两种试剂的最低检测限还是有所差异的,A 试剂的检测灵敏度明显要高于 B 试剂。只有采用不同灵敏度的试剂进行筛查,两次 EIA 试验才更有意义。如果按照质控品的 S/CO 值比较适合在 1.5~4 范围的原则^[4],对于国产 B 试剂来说,1 Ncu/mL 的标准血清做室内质控品相对比较合适;而对于 A 试剂而言,应购买含量更低点的标准品更为合适,而不是一味地购买同一浓度的标准品来做室内质控。

总之,鉴于目前中国艾滋病流行趋势和检测手段等现状,血液安全面临着严峻考验^[5-7]。为了进一步提高检测水平,在完全按照 SOP 进行操作基础上,还要充分了解试剂本身、批号之间对检测带来的影响^[8],只有全面了解和掌握这些特点,才能更好地理解检测之间的差异,做好试验的室内质控工作,才能更好地把握好血液检测的质量关,尽量避免经输血感染 HIV 带来的难以估量的社会问题^[9-10]。

参考文献

[1] 张帅清.影响双抗原夹心 ELISA 法检测 HIV 抗体因素研究[J].中国卫生检验杂志,2008,18(2):343.
[2] 陈斌.兰州地区 2000~2007 年献血者血液抗-HIV 检测结果分析[J].中国输血杂志,2009,22(6):492.
[3] 高丽,孙莉,高颂明.抗-HIV 初复检和确证结果的差异分析[J].中国输血杂志,2009,22(6):488.
[4] 杨春晖,张容,郑鹏,等.影响抗-HIV 弱阳性质控血清稳定性的几种因素探讨[J].中国输血杂志,2008,21(6):442.
[5] 关亮,郑朝晖,林云明.台州市 2001~2009 年献血者 HIV 抗体检测结果[J].中国艾滋病性病,2011,17(5):588.

- [6] 戴兵,马光林,孟忠华.《献血法》实施 10 周年浙江省献血者 HIV 感染情况调查[J]. 中国输血杂志,2011,24(1):49.

[7] 杨玉峰,刘东,李小兴. 玉溪市 2005~2009 年自愿无偿献血者 HIV 感染情况[J]. 中国输血杂志,2010,23(9):720.

[8] 梁其隆,陈龙菊,甘芳香. ELISA 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):1051.

[9] 何国坚,黄晨,张韶彬. HIV-1/2/O 抗体联合诊断试剂盒的制备及其检测效果的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):562.
- [10] Hladik W, Musinguzi J, Kirungi W, et al. The estimated burden HIV/AIDS in uganda 2005—2010[J]. AIDS, 2008, 22(4):503-510.
- (收稿日期:2012-01-10)

• 检验仪器与试剂评价 •

Combi xs 全自动尿沉渣分析仪与人工显微镜检测 尿液细胞结果的比较与分析

谭明娟,梅燕萍

(南京医科大学附属南京第一医院检验科,南京 210006)

摘 要:目的 探讨 Combi xs 全自动尿沉渣分析仪检测的精密度以及与人工显微镜检测尿液中细胞结果的相关性。方法 同时用 Combi xs 和人工显微镜对尿液标本的红细胞、白细胞进行检测,并且分析计算两种检测方法的精密度和相关性。结果 红细胞计数在 $(937\sim15)\times10^6/\text{L}$ 之间时,Combi xs 检测的批内不精密度(即变异系数,CV)为 $3.1\%\sim29.8\%$;白细胞的计数在 $(1\ 026\sim16)\times10^6/\text{L}$ 之间时,CV 为 $3.0\%\sim26.1\%$ 。在细胞数为 $(1\ 128\sim22)\times10^6/\text{L}$ 之间的批间不精密度为 $3.2\%\sim21.3\%$ 。Combi xs 与人工显微镜检细胞计数的相关性良好(相关系数 $r>0.95$),但是 Combi xs 计数结果相对人工镜检的结果偏低,相关方程的斜率分别为 0.859(红细胞计数)和 0.886(白细胞计数)。结论 总体上,Combi xs 检测结果可信度较高,与人工检测结果相关性良好。因此,大多数尿液标本不需要人工显微镜复检便可以发出检测报告。

关键词:尿沉渣; 设备和供应; 显微镜检查; 白细胞; 红细胞

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)15-1880-03

干化学法检测尿液(试纸条法)以及识别计数尿液中的各种成分是诊断和监测肾脏和泌尿道疾病常规方法^[1]。尽管自动尿液检测系统已经应用于临床多年,但是由于自动检测仪器存在局限性,一些尿液标本仍然需要人工显微镜复检^[2-3]。人工法检测不但费时,而且由于样本准备计数过程中的差异性使得精密度降低^[4]。为了提高检测的标准化,中华医学检验分会“血液学和体液学会”建立了小于或等于尿液沉渣检查标准化的建议 $\geq[5]$ 。由于临床每天大量的尿液标本需要检测,因此自动尿液检测系统是一种必不可少的筛选工具。目前应用于临床的自动检测系统主要有 2 类,一种是发展于 80 年代的由内置照相机自动拍摄的图像分析系统,根据尿液中各种有形成分直径的大小分类识别^[6]。另一种是发展于 90 年代的根据流式细胞术原理将尿液中各种有形成分分类检测^[7]。有文献报道,这 2 个系统都曾与人工显微镜检做过系统精确的比对分析^[4,8],但是以前的图像分析系统主要的缺点在于需要操作者连续监测图像,这便严重限制了检测的速度。近几年由匈牙利(欧洲)77 Elektronika Muszeripari Kft 生产的 Combi xs 全自动尿有形成分分析仪已应用于临床。Combi xs 是一种自动的图像拍摄分析处理系统,尿液样本经内置离心机离心后,由一个内置的照相机通过一个内置的显微镜在样本的不同区域采集图像,所有采集的图像都通过一个高质量的图像处理软件进行处理,从而检测并进一步验证尿液中的有形成分。本文的目的是对 Combi xs 全自动尿沉渣仪和人工显微镜检测尿液中主要细胞粒子的检测结果进行比较分析,比较两种检测方法的精密度和相关性。

1 材料与方法

1.1 尿液标本 尿液标本来自于南京市第一医院住院患者,

总共收集 500 份新鲜尿液标本。选择富含红细胞和白细胞的尿液标本,所有的尿液标本检测时无需稀释,同时进行人工和自动尿沉渣仪检测。

1.2 Combi xs 全自动尿沉渣仪 Combi xs 全自动尿液分析仪专门设计用于临床检验,是一种全自动尿有形成分分析仪。0.2 mL 尿液标本通过吸液管吸取到一次性有形成分计数池中。含有尿液样本的有形成分计数池被送入内置的离心机,以 2 000 r/min 离心 10 s。使分布在样本中的微粒汇集到有形成分计数池的底端,也就是显微镜焦距所在的位置一侧。离心之后由一个内置的照相机通过一个内置的显微镜在样本的不同区域采集图像,每个标本采集 15 幅图像,显微镜的实际放大倍数为 400 倍。所有采集的图像都通过一个高质量的图像处理软件进行处理,从而检测并进一步验证尿液中的有形成分。标本的检测过程按照仪器的操作说明书进行。

1.3 人工显微镜检测 按照《尿沉渣检查标准化建议》的方法^[5],取混匀尿 10 mL 置刻度离心管中,以 1 500 r/min 离心 5 min。吸弃上层尿液 9 mL,留下 1 mL 充分混匀,吸出 0.2 mL 注入 FAST-READ 10R 沉渣计数板内镜检,计数 10 个大方格内(体积 1 μL)红、白细胞数,再换算成个数/ μL 报告。为了提高检验结果的准确性,每个标本充 2 个计数池,每个技师检测一个计数池后再互检,最后取其平均值。

1.4 不精密度的检测 批内不精密度的评估是通过每个尿液标本在收集当天连续进行 20 次细胞计数。计算每个标本的均值和变异系数(CV),将细胞计数相近的尿液标本归为一组,每组包括 5 个尿液标本的结果。将初细胞浓度大约为 $30\times10^6/\text{L}$ 尿液标本用无细胞的尿液杯稀释后检测低浓度细胞时的不精密度,每一浓度的标本连续检测 20 次。批间不精密度的