

• 经验交流 •

血液筛查中阳性样本与其血辨的符合性研究

金一鸣,俞彦,曹谊,汤龙海,董丽,江妮娜
(江苏省苏州市中心血站 215004)

摘要:目的 探讨血站血液筛查中阳性样本与其血辨检测的符合性研究。方法 收集 2011 年 4~7 月期间血站血液筛查中 ELISA 4 项(HBsAg、抗 HCV、抗 HIV、梅毒螺旋体抗体)检测结果阳性样本共 188 例,对其血辨(含血液保存液,-20℃保存)进行 ELISA 4 项检测,比较二者结果的差异。结果 统计学分析显示,188 例阳性样本的血辨经检测有 31 例为 ELISA 4 项全阴性,表明阳性样本与其血辨的 ELISA 4 项检测结果有差异,弱阳性样本差异显著。结论 血站血液筛查中阳性样本与其血辨的 ELISA 4 项检测有显著差异,血液保存液会造成弱阳性标本漏检;应采取有效措施,确保临床用血安全。

关键词:血液保存; 肝炎表面抗原,乙型; 肝炎抗体,丙型; HIV 抗体; 梅毒; 酶联免疫吸附测定
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.056 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2012)15-1907-02

输血作为一种治疗手段对促进患者康复及挽救生命起着必不可少的作用;但输血是一把双刃剑,在治疗患者的同时又伴随一系列的风险。因为现行技术不能保证血液在疾病传播方面 100%的安全性,输注血液或血液制品均有传播疾病的危险。自新的《医疗事故处理条例》颁布以来,“医疗纠纷”再次成为医学界及广大群众共同关注的焦点。当血液传播性疾病导致的医疗纠纷发生时会将举证倒置,需要对患者所输注血液的留存样本重新检测进行核查取证,所以验证血液样本与其留存样本的检测一致性非常必要,有利于提高临床用血的安全性和更好地保护医务人员的切身利益。

1 材料与方法

1.1 样本来源 2011 年 4~7 月期间血站血液筛查中 ELISA 4 项检测结果阳性样本(4℃保存 24 h 内检测)共 188 例,该检测样本由体采科护士采血时直接留取,其对应 188 例血辨样本(含血液保存液,为血站留存标本,-20℃保存)由质管科工作人员从血袋留取。

1.2 试剂与仪器 初检检测试剂(ELISA):HBsAg、抗 HCV(TMB 系列,上海科华),抗 HIV(北京万泰);抗 TP(珠海丽珠);复检检测试剂(ELISA):HBsAg、抗 HCV、抗 HIV、抗 TP(均为厦门英科新创)。以上所有检测试剂均有国家批准文号并有批检合格标识,且在有效期内使用。HBsAg、抗 HCV、抗 HIV、抗 TP 室内质控血清(卫生部临床检验中心)。TECAN 全自动加样仪和 FAME 全自动酶免分析系统(澳斯邦公司)。

1.3 方法 收集 2011 年 4~7 月期间血站血液筛查中 ELISA 4 项(HBsAg、抗 HCV、抗 HIV、梅毒螺旋体抗体)检测结果阳性样本(4℃保存 24 h 内检测)共 188 例,对其血辨(含血液保存液,为血站留存标本,-20℃保存 5 个月)后进行 ELISA 4 项检测,比较二者结果的差异。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。控值均在允许的范围内时,判定试验结果有效。

1.4 结果报告 血液筛查时 ELISA 检测报告为正式报告。抗 HIV 阳性标本送疾控部门确认。

1.5 统计学处理 所有数据均输入 SPSS 13.0 统计软件进行处理,用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

对 188 例血液筛查中 ELISA 4 项检测结果阳性样本的血辨(-20℃保存 5 个月)进行检测,共检出有 31 例血辨标本为 ELISA 4 项全阴性,数据比对发现该 31 例标本对应的样管标

本为 ELISA 4 项弱阳性标本(S/CO 均在 3.0 以下),其中 ELISA 法抗 HIV 阳性 14 例,经疾控部门确认均为假阳性,具体见表 1。

表 1 2011 年 4~7 月阳性样管与对应血辨检测结果比较(n)

项目	ELISA 法 (188 例阳性样管标本)		ELISA 法 (188 例阳性样管血辨标本)	
	阴性	阳性	阴性	阳性
HBsAg	0	54	4	50
抗 HCV	0	48	17	31
抗 HIV	0	14	4	10
梅毒抗体	0	72	6	66

2 组标本阳性检出率比较, $\chi^2 = 4.15、20.66、4.67、6.26, P<0.05$ 。

3 讨论

由于血源性传染病如乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒等预后较严重,一旦感染将给受血者带来极大痛苦,甚至威胁生命。绝大部分血站实验室都是采用全自动化酶免仪来检测血液,基本上杜绝了血液样本的漏检、加错样本等现象,能比较客观真实地反映出样本检测情况,但是从检验前、中、后 3 个阶段来分析检测过程,发现检验样本的留取是最为关键的^[1-2]。作者通过对献血者样管标本与其血袋血辨标本的血液筛查 ELISA 4 项检测进行比对实验,探讨样管标本与血辨标本检测结果的差异,发现保存条件(4℃24 h 内检测和-20℃5 个月)后检测两种)对检测结果的影响无明显差异,而 HBsAg、抗 HCV、梅毒抗体、抗 HIV 弱阳性样管标本因为病毒载量少与其血辨标本的检测结果有明显差异,差异具有统计学意义($P<0.05$)。由此可见,检测前血液标本采集的稀释问题应引起血站工作人员的重视,尤其是用于检测的样管标本;在血液筛查 ELISA 4 项检测中,CPD 对其弱阳性标本检测影响明显,会造成弱阳性标本漏检^[3]。

综上所述,结合目前国内血源筛查仍以 ELISA 试剂用于血源筛查的情况,进行 ELISA 4 项(HBsAg、抗 HCV、抗 HIV、梅毒螺旋体抗体)检测时,应对血液样本(采血时留取的静脉血样本)和血辨(采集后血袋上留取的含有保养液样本)都进行检测,可提高血液筛查的准确度、比较样本与血袋的一致性,防止经输血传播疾病的发生,进一步提高临床的安全用血;并为避

免医疗纠纷、保障患者和医疗机构及医务人员的切身利益提供证据。

参考文献

[1] 王滨,刘国防,张悦.无偿献血人群病毒感染流行病学调查[J].中华医院感染学杂志,2002,12(1):40-41.

[2] 赵金兰,王珍生.血液标本与处理是血站实验室质控的重要环节[J].中国输血杂志,2003,4(16):295-296.

[3] 温丽玲,余晋林,郭如华,等.血液保存液对梅毒螺旋体抗体 ELISA 检测结果的稀释影响[J].中国卫生检验杂志,2008,18(5):938,948.

[4] 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.

[5] 姚芳芳,孙启俊.建立献血、受血双向保险制度的实践与思考[J].

• 经验交流 •

中国输血杂志,2003,10(5):42.

[6] 曹庆宏,刘素珍,朱广亮,等.一种带检测样管的血袋的应用[J].中国输血杂志,2003,16(5):334-335.

[7] 张琦,宋贺欣.血站血液检测模式与血液安全性探讨[J].中国误诊学杂志,2007,7(20):4776.

[8] 邓曦,柯卫泽,刘渊,等.无偿献血志愿者工作的实践与探讨[J].中国输血杂志,2007,6(34):535-536.

[9] 孙立平.两种抗凝剂对血液 4 项指标 ELISA 检测结果干扰的分析[J].中国输血杂志,2006,19(4):290-292.

[10] 陈旭东.固定无偿献血队伍的建立与思考[J].中国输血杂志,2009,6(58):510-512.

(收稿日期:2012-01-04)

糖化血红蛋白临床应用的评价

许朝晖¹,礼征楠²,凌侠¹,王贞^{1△}

(1.大连医科大学附属第一医院检验科,辽宁大连 116011;

2.大连大学附属新华医院检验科,辽宁大连 116011)

摘要:目的 探讨糖化血红蛋白(HbA1c)对糖尿病患者长期病情监控的目标值。方法 检测 104 例糖尿病患者和 100 例健康对照者空腹血糖(FPG)及 HbA1c,FPG 测定采用己糖激酶法,HbA1c 测定采用 Dimensin X-Pand 全自动生化分析仪。结果 104 例糖尿病患者 HbA1c 为(8.58±1.02)%,健康对照组 HbA1c 为(5.11±1.26)%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),糖尿病患者 FPG 与健康对照组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。27 例经治疗后,尿糖小于 5 g/24 h,FPG<8.0 mmol/L,无低血糖表现的糖尿病患者 HbA1c 为(8.49±0.58)%。67 例糖尿病患者不稳定型 HbA1c 平均为 1.01%,占总 HbA1c(平均 8.37%)的 10.8%。随着 HbA1c 水平升高,FPG 也相应升高,二者呈正相关($r=0.741\ 2,P<0.01$)。结论 糖尿病患者的 HbA1c 应控制在 8.5%以下。推荐此值作为糖尿病患者长期病情监控的目标值。

关键词:糖尿病; 血糖; 血红蛋白 A,糖基化

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.057

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)15-1908-02

糖化血红蛋白(HbA1c)作为糖尿病患者长期血糖监控的指标已用于临床多年。有关这方面的报道不少^[1-5],HbA1c 作为糖尿病治疗监测的金指标已得到公认,但能否作为 DM 的诊断指标还有争议,国内有主张以 HbA1c 作为诊断糖尿病的报道^[5-6],但相关切点尚未统一。本文着重就 HbA1c 作为糖尿病患者病情控制指标中的几个具体问题,如控制良好的糖尿病其 HbA1c 目标值,不稳定型 HbA1c/HbA1c 比值,酮症酸中毒经胰岛素治疗后 3 周内 HbA1c 的变化等,将作者最近的研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 1~11 月期间在本院内分泌病房收治的 104 例糖尿病患者,符合 WHO 糖尿病诊断标准,其中经临床及 C 肽释放试验确定为 IDDM 者 12 例,NIDDM 者 92 例。男 44 例,女 60 例;平均年龄(56.27±6.96)岁。饮食+中药治疗组 16 例,口服降糖药组 52 例,胰岛素治疗组 36 例。健康对照组为 100 例健康体检者,男 48 例,女 52 例,平均年龄(50.4±5.8)岁,选自本院健康体检者。所有研究对象均无急性慢性感染性炎症,无严重心脏病等。

1.2 方法

1.2.1 糖尿病经过治疗 1~6 个月,血糖控制良好的患者测定了 HbA1c,以确定 HbA1c 的目标值。

1.2.2 观察不稳定型 HbA1c 的比例,即(不稳定型 HbA1c/HbA1c)×100%。

1.2.3 观察酮症酸中毒患者经胰岛素治疗后血糖迅速下降时 HbA1c 的变化规律。

1.2.4 不稳定型 HbA1c 测定采用 37℃生理盐水中孵育红细胞 2 h 测得稳定型 HbA1c,从 HbA1c 减稳定型 HbA1c 即可算出不稳定型 HbA1c。

1.2.5 血糖测定采用己糖激酶法,使用威特曼原装试剂,在日立 7600 分析仪上进行检测。

1.2.6 HbA1c 测定取患者空腹静脉血 2 mL 于 EDTA-K₂ 抗凝管中,采用 Dimensin X-Pand 全自动生化分析仪及配套试剂。本方法 HbA1c 正常参考值为 4%~6%。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 15.0 统计学软件进行结果分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用配对 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 健康人 100 例 HbA1c 为(5.11±1.26)%,104 例糖尿病患者 HbA1c 为(8.58±1.02)%,二者比较差异有统计学意义($P<0.05$),随着 HbA1c 水平升高,FPG 也相应升高,二者具有正向相关性($r=0.741\ 2,P<0.01$)。

2.2 27 例经 24 h 治疗尿糖<5 g,FPG 小于 8.0 mmol/L,无

△ 通讯作者,E-mail:WZ_0104@163.com。