

• 经验交流 •

胶体金联合 ELISA 技术在血小板单采检测中的应用

金一鸣, 曹谊, 汤龙海, 曹维娟, 徐京丽, 褚艳婷

(江苏苏州市中心血站, 江苏苏州 215004)

摘要: 目的 调查和研究新的单采血小板采集模式。方法 2010 年 9 月至 2011 年 2 月期间将胶体金快速法运用于单采血小板献血者初筛时的血液检测, 联合对其血小板制品的 ELISA 法检测并对结果进行统计分析。结果 统计学分析显示, 单采血小板献血者初筛时用胶体金快速法检测 6 251 例, 其中不合格 102 例; 合格 6 149 例单采血小板成品后经 ELISA 法检测其中 35 例不合格, 单采血小板成品报废率为 0.57%; 胶体金法 HBV、HCV、HIV 和 TP 的灵敏度、特异度分别为 89.2%、99.9%、86.7%、100%、52%、100%、76%、99.9%。结论 采用胶体金快速法对献血者进行初筛检查, 提高了血液筛查的准确度, 减少了不必要的检测环节, 有利于提高无偿单采血小板献血队伍建设的时效性; 但胶体金快速法的灵敏度较一般、特异度较好。

关键词: 献血者; 血小板; 单采; 胶体金法; 酶联免疫吸附测定

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.04.039

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)04-0472-02

输血治疗是医疗急救工作中常用的治疗手段。目前, 献血者捐献全血的模式已经基本成熟, 但是捐献单采血小板的模式仍在不断的探讨中。由于其特殊的采集方式和对献血者较高的要求, 在采集前先要用一至两天时间对献血者进行相关体检与血液检验, 使单采血小板的采集及其献血者的征召和保留无论在国内外都成为血站工作的一个难题。笔者将胶体金快速法(联合检测输血相关传染病 HIV、HBV、HCV 和 TP)运用于单采血小板献血者初筛时的血液检测, 联合对其血小板制品的 ELISA 法检测, 对新的单采血小板采集模式进行探索。

1 材料与方法

1.1 样本来源 2010 年 9 月至 2011 年 2 月无偿单采血小板献血者初筛样本 6 251 例。初筛胶体金快速法检测样本由体采科护士采血时直接留取, 6 149 例成品血小板样本由体采科护士从血袋小瓣留取。

1.2 试剂与仪器 胶体金快速法试剂: HBsAg、抗 HIV、抗 HCV 及梅毒胶体金试剂(厦门英科新创科技有限公司); 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 将胶体金快速法运用于单采血小板献血者初筛时的血液检测, 阳性反应的为不合格, 阴性的为体检合格者进行血小板单采; 单采血小板成品分别用初检和复检试剂(均为 ELISA 法)进行检测, 阴性的进入血液成品库, 阳性反应的进行相应报废处理。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 胶体金法检测阳性, 报告为初筛结果阳性; ELISA 检测报告为正式报告。抗 HIV 阳性标本送疾控部门确认。

2 结 果

2.1 6 251 例单采血小板献血者用胶体金法进行初筛检测, 共检出阳性 102 例, 阳性率 1.6%; 胶体金法初筛合格 6 149 例单采血小板成品后经 ELISA 法检测其中阳性 35 例(均作报废处理), 单采血小板成品阳性率为 0.57%。其中 ELISA 法抗

HIV 阳性 12 例, 经疾控部门确认均为假阳性, 具体见表 1。

表 1 2 种方法对标本输血传染病 4 项检测结果

项目	胶体金法(6 251 例 献血者标本)		ELISA 法(6 149 例 血小板标本)		ELISA 法(102 例胶 体金法阳性标本)	
	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性
HBsAg	6 192	59	6 141	8	1	58
抗 HCV	6 240	11	6 147	2	0	11
抗 HIV	6 250	1	6 137	12	0	1
梅毒抗体	6 220	31	6 136	13	3	28

2.2 6251 例用胶体金法进行初筛检测后的标本用 ELISA 法进行结果确认(因血站血液筛查以 ELISA 法检测结果为最终结果), 结合表 1 中的数据得到 HBV、HCV、HIV 和 TP 的灵敏度、特异度分别为 89.2%、99.9%、86.7%、100%、52%、100%、76%、99.9%, 具体见表 2。

表 2 本次试验中所得的胶体金法试剂灵敏度和特异度的数据比较

项目	灵敏度(%)	特异度(%)
HBsAg	89.2	99.9
抗 HCV	86.7	100.0
抗 HIV	52.0	100.0
梅毒抗体	76.0	99.9

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^[1-2]。因此必须保障受血者的用血安全。我们应用胶体金法进行筛查和 ELISA 法检测结合的模式, 先对 6 251 例无偿单采血小板献血者进行胶体金法检测(联合检测输血相关传染病 HBV、HCV、HIV 和 TP), 阳性率分别为 0.94%、0.18%、0.016% 和 0.50%, 总不合格率 1.6%(102/6 251)。表明胶体金法检测结果可以检出绝大多数的阳性标本, 同时该方法检测所需时间在 10~20 min, 可在较短时间内报告结果, 该模式的优点是有效缩短初检时间, 方便献血者, 减少献血者的流失, 有利于提高献血队伍建设的时效性^[4-6]。

但胶体金法因方法学原因,存在漏检和检测假阳性的可能^[3]。表 1 中发现在 6 149 例胶体金法初筛合格的单采血小板成品中,经 ELISA 法检测(HBV、HCV、HIV 和 TP)阳性率分别为 0.13%、0.033%、0.19% 和 0.21%,总不合格 35 例(均作报废处理),成品血小板阳性率为 0.57%。从表 2 中可以看出胶体金法 HBV、HCV、HIV 和 TP 的灵敏度、特异度分别为 89.2%、99.9%、86.7%、100%、52%、100%、76%、99.9%,从本次实验发现胶体金快速法的灵敏度较一般、特异度较好。故胶体金法在输血传染病 4 项检测中只可作为快速筛查,其最终检测结果还应以 ELISA 法判定。抗 HIV 筛查阳性者,应以确认实验室的确认报告为准。

综上所述,采用胶体金法联合 ELISA 法的检测模式,在时效性和检测准确性方面得到互补,能够提高血液筛查的准确度,减少了不必要的检测环节;有效缩短初检时间,方便献血者;有利于献血队伍的建设,促进献血事业的发展。但在选用胶体金法试剂的时候,一定要选择灵敏度相对较高、质量较好的试剂。

• 经验交流 •

的来使用,在实际工作中要严格按试剂说明书操作。

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] 雷千红,王石云,徐雅平,等.胶体金法检测输血相关传染病的风险评估[J].临床误诊误治,2009,12(12):334-335.
- [3] 刘志军,谭东云,饶荣.胶体金快速检测技术在急诊输血中的应用[J].中国输血杂志,2010,6(21):460-461.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 张宏,叶小演,孙凤杰,等.影响献血者无偿志愿捐献单采血小板的因素调查[J].中国输血杂志,2010,6(21):288-289.

(收稿日期:2012-10-07)

正常妊娠孕妇血清胱抑素 C 水平变化分析

郑淑华,周 才,黄瑞玉

(广东省妇幼保健院检验科,广东广州 511400)

摘要:目的 检测正常妊娠孕妇血清胱抑素 C 在不同妊娠期的水平并观察其变化情况。方法 收集 262 例正常妊娠的孕妇血清,将其分为 3 组:早期妊娠组(1~12 周)80 例,中期妊娠组(13~28 周)90 例,晚期妊娠组(29~40 周)92 例,采用乳胶增强免疫透射比浊法对 3 组孕妇分别进行血清胱抑素 C 检测,采用 ANOVA 统计数据。结果 妊娠早期和中期的胱抑素 C 水平比较无统计学差异(0.64 ± 0.13)mg/L 和(0.69 ± 0.15)mg/L($P > 0.05$),而妊娠晚期则显著升高(1.33 ± 0.35)mg/L, $P < 0.05$,分别与前两组比较均有统计学意义($P < 0.0001$)。结论 正常妊娠各期胱抑素 C 水平发生变化,正常人群的参考值不适用于妊娠孕妇,并且胱抑素 C 不能作为妊娠晚期孕妇肾脏功能评价的可靠指标,这可能与孕妇妊娠期肾小球滤过率改变以及各种激素水平改变的影响有关。

关键词:半胱氨酸蛋白酶抑制剂; 孕妇; 肾功能

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.04.040

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)04-0473-03

胱抑素 C(Cys C)属于半胱氨酸蛋白酶抑制剂超家族成员,是一种低分子质量蛋白质(13×10^3),包含 120 个氨基酸残基的非糖化多肽链,由机体内所有有核细胞持续恒定表达,其排泄仅受肾小球滤过率影响,正常人的血清水平不受性别、年龄的影响,可作为肾小球滤过功能的血清学指标^[1-2]。正常妊娠的孕妇机体存在一系列生理性和代谢性的变化,随着孕周的增加,由于机体血容量扩大以及自身和胎儿的代谢产物增加易影响孕妇肾功能,Cys C 也存在生理性的变化。为此,本文对正常妊娠早、中、晚各期的孕妇血清中 Cys C 的浓度水平进行检测,以观察其变化情况,为临床提供更准确的参考价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2011 年 4 月至 2012 年 5 月来本院门诊检查及病房待分娩的正常妊娠孕妇 262 例,年龄范围 20~36 岁,平均年龄为 28.13 ± 4.65 岁,均排除有妊娠高血压、糖尿病、异常甲状腺功能及异常肾功能等其他疾病,所有孕妇均孕单胎。将研究对象分为 3 组:早期妊娠组(1~12 周)80 例,中期妊娠组(13~28 周)90 例,晚期妊娠组(29~40 周)92 例。

1.2 方法 上述 3 组孕妇均在早晨空腹抽血,均立即离心分离血清,采用西门子 AD1800 全自动生化分析仪分别对血清 Cys C、空腹血糖、胆固醇和三酰甘油水平进行检测,Cys C 方法为胶乳增强免疫透射比浊法,试剂及校准品由四川迈克公司

提供,空腹血糖、胆固醇和三酰甘油均采用氧化酶法,试剂及校准品均由北京 Human 公司提供。采用西门子 ADVIA2120 检测孕妇血液血红蛋白含量。所有结果均以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

1.3 统计学处理 所有数据均在 SPSS 19.0 软件上进行统计分析,采用 ANOVA 方法进行统计分析, $P < 0.01$ 为差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 妊娠各期孕妇空腹血糖正常,不同孕周变化不大,血红蛋白在妊娠晚期有轻微下降,而胆固醇和三酰甘油则随孕周增加有升高的趋势,各项指标结果见表 1。

表 1 正常妊娠不同时期孕妇各项指标结果

项目	早期妊娠组 (1~12 周)	中期妊娠组 (13~28 周)	晚期妊娠组 (29~40 周)
年龄(岁)	26.30 ± 5.5	28.60 ± 4.2	27.90 ± 5.7
血红蛋白(g/L)	117.88 ± 8.97	118.88 ± 6.37	107.38 ± 11.27
空腹血糖(mmol/L)	4.31 ± 0.30	4.30 ± 0.21	4.75 ± 0.76
胆固醇(mmol/L)	4.98 ± 0.80	5.03 ± 0.64	5.65 ± 0.90
三酰甘油(mmol/L)	1.75 ± 1.36	1.76 ± 0.67	2.87 ± 1.60

2.2 妊娠早中期孕妇血清肌酐无明显变化,到了妊娠晚期肌