

2.10 临床应用 肾病各亚组 RBP 含量均高于健康对照组 ($P < 0.01$), 肝病各亚组 RBP 含量均低于健康对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 但是肝病组内各亚组间 RBP 含量不存在统计学差异 ($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 肾病、肝病患者血清 RBP 与健康对照组比较 ($\bar{x} \pm s$, mg/L)

组别	n	RBP
健康对照组	138	50.02 ± 12.89
肾病组		
糖尿病肾病组	23	83.81 ± 22.31*
慢性肾衰组	19	91.20 ± 23.34*
肾小球肾炎组	28	95.16 ± 28.93*
肝病组		
急性肝炎组	27	23.23 ± 11.12*
肝硬化组	24	26.81 ± 13.33*
肝恶性肿瘤组	25	20.00 ± 10.06*

*: $P < 0.01$, 与健康对照组相比。

3 讨 论

当前, 测定血清中 RBP 的方法颇多, 主要包括免疫比浊、放射免疫扩散、免疫电泳、酶联免疫吸附以及放射性免疫分析等方法^[6]。在上述各个方法中, 免疫透射比浊法操作便捷、仪器设备要求相对较低、没有环保和操作人员自身防护等问题, 空白试验、线性、精密度、特异性、最低检测浓度以及回收实验等都能满足临床要求^[7]。该法简便快速、灵敏高、适用于全自动生化分析仪, 临床上易于推广^[8-9]。

本文主要将日立 7600 全自动生化检测仪、RBP 试剂以及配套标准品, 有机地组合于一体, 使其成为一个全新的检测血清 RBP 的系统。为了能够对该新构建的 RBP 检测系统对其测定效果以及性能, 本研究主要进行了回收试验、干扰试验、稳定性试验、最低检测浓度以及精密度等方面进行了测定分析。该法在日立 7600 生化分析仪上有较高的精密度, 良好准确度, 较宽线性范围, 和较长的开瓶稳定性, 在抗干扰方面也有良好以及操作性能, 可见本法完全符合临床检验的要求^[10]。

• 检验仪器与试剂评价 •

API 与 DL-96 微生物鉴定系统在鉴定室间质控菌株中的对比研究

戴小波, 曾朱君, 许坚锋, 彭 瑟, 黄小燕, 唐文志
(广东省中医院珠海医院检验科, 广东珠海 519015)

摘 要:目的 利用 32 株室间质控菌株对 DL-96 型微生物鉴定药敏分析系统及 API 微生物鉴定系统进行对比研究。方法 通过 DL-96 型微生物鉴定药敏分析系统和 API 微生物鉴定系统分别对室间质控菌株进行鉴定及药敏分析, 并与卫生部临检中心回报结果进行比较。结果 DL-96 微生物鉴定药敏分析系统的菌种鉴定符合率为 89.3%, 药敏结果符合率为 97.9%, API 菌种鉴定符合率为 96.9%。结论 在细菌鉴定方面, API 微生物鉴定系统细菌库细菌数要大于 DL-96 鉴定系统, 但鉴定准确率两者相近, DL-96 药敏结果标准符合率较高。

关键词: 细菌鉴定; 药物敏感试验; 室间质控

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.11.044

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)11-1437-03

随着我国医疗事业的快速发展, 国产微生物诊断系统在国内使用越来越广泛, 尤其是基层医院, 但是目前对国产微生物鉴定系统评价较少报道, 临床微生物室间质评结果的好坏与技

术人员的专业素养密切相关, 但微生物鉴定系统的诸多因素直接关系到微生物鉴定及药敏结果的准确性。笔者利用 2011 至 2012 年卫生部临检中心下发的 32 株室间质控菌株对 DL-96

临床应用方面, 本研究分别选取了肝病和肾病患者检测其 RBP 含量。结果发现在肝功能正常的情况下, 当肾小球率过滤降低时, RBP 排泄减少, 血清中 RBP 蓄积, 导致血清 RBP 含量升高。在肝病组, 当肝功能异常时, 产生的 RBP 的量减少, 血清 RBP 含量下降。

综上所述, 免疫透射比浊法操作快捷、简易、灵敏度高、稳定性性能好、偏差小, 可用于全自动生化分析仪测试, 易于在生化指标的全自动检测中加以推广并应用; RBP 对肝、肾病的诊断均存在较高的临床价值。

参考文献

- [1] 孟颖, 王启之, 燕善军, 等. 血清视黄醇结合蛋白测定在上消化道出血中的意义[J]. 中华全科医学 ISTIC, 2012, 10(8): 1204-1205.
- [2] 王永卿, 李春芸, 杨瑶. 血清 RBP、CysC 测定在肝、肾疾病诊断中的应用[J]. 海南医学, 2010, 21(22): 48-50.
- [3] 韩振武, 赵然, 邵树茂, 等. 血清胱抑素 C 用以评估肾小球滤过率的价值[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(18): 4222-4223.
- [4] 王永卿, 夏欢, 姚敏. 免疫透射比浊法测定血清 RBP 的方法学及临床价值初步评价[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 252-255.
- [5] 黄璇, 周红英. 血清 CysC 和 RBP 联合检测对糖尿病患者肾损害早期诊断的研究[J]. 中国微循环, 2008, 12(6): 386-386.
- [6] John WG, Mosca A, Weykamp C, et al. HbA1c standardisation: history, science and politics[J]. Clin Biochem Rev, 2007, 28(4): 163-168.
- [7] Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes[J]. Diabetes care, 2009, 32(1): 193-203.
- [8] 赵志强, 叶秀娟. 免疫透射比浊法检测视黄醇结合蛋白的方法学探讨[J]. 宁夏医学杂志, 2010, 32(12): 1161-1162.
- [9] 王宁. 免疫比浊法测定血清视黄醇结合蛋白方法学评价[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(4): 310-311.
- [10] 梁爱玲, 杜宗孝, 李富荣. 乙型病毒性肝炎患者血清 PAB 和 RBP 检测的评价[J]. 宁夏医学杂志, 2011, 33(3): 272-273.

(收稿日期: 2013-01-05)

术人员的专业素养密切相关, 但微生物鉴定系统的诸多因素直接关系到微生物鉴定及药敏结果的准确性。笔者利用 2011 至 2012 年卫生部临检中心下发的 32 株室间质控菌株对 DL-96

微生物鉴定及药敏分析系统与 API 鉴定系统进行了对比研究,现将结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 菌株来源 菌株均为卫生部临床检验中心 2011~2012 年下发的空间质控菌株,共 30 份标本,32 株致病菌株,分别属于 26 个菌属。

1.2 仪器与试剂 API 鉴定系统及配套鉴定试剂为法国生物梅里埃公司产品,DL-96 鉴定系统及配套试剂为珠海迪尔生物公司产品。

1.3 细菌鉴定 32 株细菌经分纯培养后,其中 1 株脑膜炎奈瑟氏菌、1 株流感嗜血杆菌、2 株革兰阳性杆菌只采用 API 鉴定系统进行鉴定,其余 28 株细菌同时接种 API 及 DL-96 两种鉴定试剂,接种方法及结果的判断严格按操作说明书进行,对两个鉴定系统鉴定不一致的结果,按临床检验操作规程^[1]进行常规方法重新鉴定,并以卫生部临检中心回报结果为标准结果。

1.4 药敏结果 在做细菌鉴定的同时,利用 DL-96 系统(MIC 法)测定卫生部临检中心要求测定药物敏感实验的 11 株细菌的药物敏感性。药物敏感实验结果以卫生部临检中心回报结果为参考方法结果。DL-96 系统药敏结果与卫生部回报结果

比较方法:根据 CLSI M23-A2 文件^[2]统计标准符合率(CA)、极严重错误率(VME)、严重错误率(ME)、一般错误率(MIE), $VME \geq 1.5\%$ 、 $ME \geq 3\%$ 或 $MIE \geq 10\%$ 为不可接受结果。根据 CLSI 标准,CA 指实验方法和参考方法结果的符合率(S、I、R),计算公式为:CA = 与参考方法判定结果解释符合的测试数量 ÷ 总测试数量 × 100%;极严重错误指参考方法的结果为 R,实验方法为 S,VME 计算公式为:VME = 结果解释属于极其严重错误的测试数量 ÷ 总测试数量 × 100%;严重错误指参考方法的结果为 S,实验方法为 R,ME 的计算公式为:ME = 结果解释属于严重错误的测试数量 ÷ 总测试数量 × 100%;一般错误指参考方法的结果为 R 或 S,实验方法为 I,或者参考方法的结果是 I,实验方法为 S 或 R,MIE 的计算公式为:MIE = 结果解释属于一般错误的测试数量 ÷ 总测试数量 × 100%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行数据分析,两个系统的鉴定结果的比较,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 DLA-96 及 API 细菌鉴定系统数据库收录细菌菌属比较 见表 1。

表 1 两种微生物鉴定系统收录细菌菌属

鉴定系统	API	DL-96
肠道菌鉴定系统	爱德华菌属、肠杆菌属、埃希菌属、欧文菌属、哈夫尼菌属、沙雷菌属、志贺菌属、塔特姆菌属、耶尔森菌属、沙门菌属、寡养单胞菌属、克雷伯菌属、克吕沃尔菌属、拉恩菌属、摩根菌属、变形杆菌属、普罗威登斯菌属、西地西菌属、米勒菌属、不动杆菌属、气单胞菌属、产碱菌属、科泽菌属、勒克菌属、爱文菌属、莫拉菌属、巴斯德菌属、鞘氨醇单胞菌属、发光杆菌属、邻单胞菌属、弧菌属、无色杆菌属、博德特菌属、色杆菌属、金色单胞菌属、金黄杆菌属、黄色单胞菌属、希瓦菌属、鞘氨醇杆菌属、威克斯菌属、布丘菌属、布戴约维采菌属、布鲁菌属、柠檬酸杆菌属、艾肯菌属、伯克霍尔德菌属、假单胞菌属,共 47 属 102 种细菌	爱德华菌属、肠杆菌属、埃希菌属、爱文菌属、哈夫尼亚菌属、沙雷菌属、志贺菌属、塔特姆菌属、耶尔森菌属、沙门菌属、寡养单胞菌属、克雷伯菌属、克吕沃尔菌属、拉恩菌属、摩根菌属、变形杆菌属、普罗威登斯氏菌属、西地西菌属、默勒菌属、不动杆菌属、枸橼酸杆菌属、莱克勒菌属、布特维西菌属、巴提奥菌属,共 24 属 73 种细菌。
非肠道菌鉴定系统	假单胞菌属、不动杆菌属、莫拉菌属、巴斯德菌属、气单胞菌属、邻单胞菌属、威克斯菌属、窄食单胞菌属、产碱菌属、短波单胞菌属、金色单胞菌属、黄色单胞菌属、伯克霍尔德菌属、弧菌属、丛毛单胞菌属、土壤杆菌属、博德特菌属、CDC 菌属、色杆菌属、苍白杆菌属、寡源杆菌属、希瓦菌属、鞘氨醇单胞菌属、鞘氨醇杆菌属、发光杆菌属、伯格菌属,共 26 属 68 种细菌	假单胞菌属、不动杆菌属、莫拉菌属、巴斯德菌属、气单胞菌属、邻单胞菌属、威克斯菌属、窄食单胞菌属、产碱杆菌属、短波单胞菌属、金色单胞菌属、黄色单胞菌属、伯克霍尔德菌属、弧菌属、丛毛单胞菌属、谢瓦纳拉菌属、黄杆菌属,共 17 属 49 种细菌
葡萄球菌和微球菌鉴定系统	葡萄球菌属、微球菌属、库克菌属,共 3 属 23 种细菌	葡萄球菌属、微球菌属,共 2 属 23 种细菌
链球菌及有关种类的鉴定系统	链球菌属、肠球菌属、气球菌属、孪生球菌属、乳球菌属、明串珠菌属、利斯特菌属、加德纳菌属,共 8 属 47 种细菌	β 溶血链球菌属、草绿色链球菌属、肠球菌属、气球菌属、孪生球菌属、肺炎链球菌、咽峡炎链球菌属,共 7 属 25 种细菌
酵母菌鉴定系统	假丝酵母属、隐球菌属、地霉属、克勒克酵母属、红酵母属、酵母属、掷孢酵母属、丝孢酵母属,共 8 属 47 种细菌	念珠菌属、隐球菌属、地丝菌属、红酵母属、酵母属、毛孢子菌属,共 6 属 22 种细菌

2.2 菌种分布及两个系统的鉴定结果 32 株质控菌株隶属 26 个菌属,31 个菌种,其中 4 株仅使用 API 进行鉴定,其他 28 株细菌同时使用 API 及 DL-96 鉴定系统进行鉴定,结果见表 2。在使用 API 鉴定系统鉴定的 32 株细菌中,正确鉴定 31 株,错误鉴定 1 株,把 1 株片球菌属某种鉴定为明串珠菌;在使用 DL-96 鉴定系统鉴定的 28 株细菌中,正确鉴定 25 株,错误鉴定 3 株,分别为:把片球菌属某种鉴定为屎肠球菌,腐蚀艾肯菌

显示为未能鉴定,把紫色色杆菌鉴定为铜绿假单胞菌。DL-96 鉴定系统与 API 鉴定系统比较无统计学差异($\chi^2 = 1.30, P = 0.25$)。

2.3 DL-96 药敏分析系统结果 11 株细菌的药物敏感性实验卫生部共回报 47 个药物敏感性结果,其中 DL-96 药敏系统正确结果共 46 个,极严重错误结果 0 个,严重错误结果 1 个,一般错误结果 0 个,标准符合率为 97.9%,极严重错误率 0%,

严重错误率 2.1%，一般错误率 0%。

表 2 API 及 DL-96 鉴定系统对 32 株细菌鉴定结果

菌株编号	卫生部临检中心 回报结果	API 鉴定结果	DL-96 鉴定结果
1101	脑膜炎奈瑟菌	脑膜炎奈瑟菌	—
1102	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌
1103	片球菌属某种	明串珠菌▼	尿肠球菌△
1104	奇异变形杆菌	奇异变形杆菌	奇异变形杆菌
1105	流感嗜血杆菌	流感嗜血杆菌	—
1106	近平滑假丝酵母菌	近平滑假丝酵母菌	近平滑假丝酵母菌
1107	温和气单胞菌	温和气单胞菌	温和气单胞菌
1108	迟缓爱德华菌	迟缓爱德华菌	迟缓爱德华菌
1109	摩根摩根菌	摩根摩根菌	摩根摩根菌
1110	腐生葡萄球菌	腐生葡萄球菌	腐生葡萄球菌
1111	腐蚀艾肯菌	腐蚀艾肯菌	不能辨别△
1112	0157 大肠埃希菌	大肠埃希菌	大肠埃希菌
1113	紫色色杆菌	紫色色杆菌	铜绿假单胞菌△
1114	葡萄牙假丝酵母菌	葡萄牙假丝酵母菌	葡萄牙假丝酵母菌
1115	洋葱伯克霍尔德菌	洋葱伯克霍尔德菌	洋葱伯克霍尔德菌
1115	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌
1201	多杀巴斯德菌	多杀巴斯德菌	多杀巴斯德菌
1202	季也蒙假丝酵母菌	季也蒙假丝酵母菌	季也蒙假丝酵母菌
1203	副溶血弧菌	副溶血弧菌	副溶血弧菌
1204	肺炎链球菌	肺炎链球菌	肺炎链球菌
1205	产酸克雷伯菌	产酸克雷伯菌	产酸克雷伯菌
1206	脑膜炎败血性黄杆菌	脑膜炎败血性黄杆菌	脑膜炎败血性黄杆菌
1207	产单核细胞李斯特菌	产单核细胞李斯特菌	—
1208	雷极普罗威登菌	雷极普罗威登菌	雷极普罗威登菌
1209	路登葡萄球菌	路登葡萄球菌	路登葡萄球菌
1210	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌
1210	嗜麦芽窄食单胞菌	嗜麦芽窄食单胞菌	嗜麦芽窄食单胞菌
1211	肠炎沙门菌	沙门菌	沙门菌
1212	停乳链球菌	停乳链球菌	停乳链球菌
1213	杰氏棒状杆菌	杰氏棒状杆菌	—
1214	鲍曼不动杆菌	鲍曼不动杆菌	鲍曼不动杆菌
1215	尿肠球菌	尿肠球菌	尿肠球菌

▼:API 鉴定系统鉴定错误的菌株;△:DL-96 鉴定系统鉴定错误的菌株;—:未使用 DL-96 鉴定系统鉴定的菌株。

3 讨论

32 株质控菌株归属于 26 个菌属, 31 个菌种, API 鉴定系统对 32 株细菌鉴定的正确率为 96.9%, DL-96 鉴定系统对 28 株细菌鉴定的正确率为 89.3%, 二者相比无统计学差异 ($P > 0.05$), API 鉴定错误的细菌包括片球菌属某种, DL-96 鉴定错误的菌株包括片球菌属某种、紫色色杆菌、腐蚀艾肯菌, 这是由于 API 鉴定系统数据库中没有片球菌属及 DL-96 鉴定系统数据库中没有片球菌属、色杆菌属、艾肯菌属, 而对于 API 及 DL-96 鉴定系统数据库中含有的其他菌株二者均表现出良好的鉴定结果。

API 鉴定系统把片球菌属某种鉴定为明串珠菌, 而 DL-96 鉴定为尿肠球菌。球菌与明串珠菌都表现为对万古霉素天然耐药, 不还原硝酸盐, 二者主要通过葡萄糖产气及白氨酸氨基

肽酶(亮氨酸氨基肽酶, LAP) 试验进行鉴别, 片球菌葡萄糖产气阴性而 LAP 实验阳性, 明串珠菌葡萄糖产气实验阳性而 LAP 实验阴性; 片球菌与肠球菌均表现为胆汁七叶苷试验、七叶苷实验、精氨酸双水解酶、亮氨酸氨基肽酶阳性, 但片球菌对万古霉素天然耐药、吡咯烷酮芳胺酶阴性、6.5% NaCl 高盐状态下不生长(阳性率约 30%), 而肠球菌对万古霉素敏感(耐药率低于 1%)、吡咯烷酮芳胺酶阳性、6.5% NaCl 高盐状态下生长^[3]。DL-96 鉴定系统对腐蚀艾肯菌不能鉴定出结果, 该株腐蚀艾肯菌培养 48 h 后, 在 5% 羊血琼脂平板上呈中等大小(2~4 mm)、干燥、扁平、圆形、中间突起、边缘呈扩散生长的斗笠样菌落, 革兰染色为革兰阴性小杆菌, 氧化酶试验阳性, 葡萄糖氧化发酵试验(O/F)为产碱型, 不分解任何糖类, 鸟氨酸脱羧酶和硝酸盐还原试验阳性, 触酶、精氨酸双水解酶、碱性磷酸酶、脲酶和吡啶试验均阴性^[4]。DL-96 鉴定系统把紫色色杆菌错误鉴定为铜绿假单胞菌, 该株紫色色杆菌氧化酶试验阳性(一般为阴性, 但由于菌落颜色呈现紫黑色, 有时不容易鉴别), 触酶阳性, 不发酵乳糖、麦芽糖、甘露醇, 葡萄糖氧化发酵(O/F)试验为发酵型, 木糖氧化、硝酸盐还原、触酶、精氨酸双水解酶、动力试验、明胶液化均为阳性, 丙二酸盐、赖氨酸、鸟氨酸脱羧酶、七叶苷、脲酶试验均为阴性; 而铜绿假单胞菌葡萄糖氧化发酵(O/F)试验为氧化型, 丙二酸盐、七叶苷、脲酶试验为阳性^[5]。DL-96 药敏分析系统药敏结果与回报结果总符合率为 97.9%, 严重错误率 2.1%, 小于 3% 的 CLSI 要求, 符合率较高。

以上结果说明, 在微生物鉴定方面, 由于鉴定系统细菌库中的细菌有限, 两个鉴定系统都有一定的局限性, 工作人员要有丰富的微生物基础知识并熟练掌握常见细菌的标准生化反应, 才能快速准确地作出可靠的鉴定结果。DL-96 鉴定系统与 API 鉴定系统相比, 对于临床常见致病菌的鉴定结果符合率较高, 但 DL-96 鉴定系统收录细菌明显少于 API 鉴定系统, 而且 DL-96 鉴定系统没有把鉴定菌株与标准菌株的不常见生化反应列出, 因此, 在日常工作中, 常常遇到少见致病菌株鉴定错误时, 不能及时通过不常见生化反应发现错误结果, 因此, 在日常工作中最好能将两种系统结合使用, 在临床常见致病菌的鉴定使用 DL-96 鉴定系统, 而在遇到不常见的细菌时采用 API 或更高级的鉴定系统, 这样不仅能提高细菌鉴定正确率而且能达到降低实验成本的目的。

参考文献

- [1] 叶应抚, 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: 715-883.
- [2] CLSI. M23-A2 Development of in vitro susceptibility testing criteria and quality control parameters; Approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2001.
- [3] 戴寄帆, 戴晓滨. 明串珠菌属细菌的鉴定[J]. 临床检验杂志, 1992, 10(2): 83-84.
- [4] 陈东科, 陈相, 胡云建, 等. 4 株侵蚀艾肯菌的分离与鉴定[J]. 临床检验杂志, 2005, 23(5): 355-357.
- [5] 文博, 陈群英. 临床标本中紫色色杆菌的鉴定及药敏分析[J]. 陕西医学检验, 2000, 15(2): 44.