

肝素为含有长短不一的直链阴离子粘多糖,带有大量的负电荷,呈强酸性,能够增强抗凝血酶的活性、加速凝血酶的失活,抑制血小板的聚集,刺激血管内皮细胞释放抗凝物质和纤溶物质,是临床上最常用的一种抗凝剂,根据其盐类的不同又分为肝素钠和肝素锂。肝素抗凝能避开血液凝固过程,可尽快分离标本,故其测定值更能反映体内真实情况。在肝素钠抗凝血浆的结果中钠的浓度与血清钠浓度比较差异有统计学意义($P < 0.05$),这是与抗凝剂本身所含成分有关的,但是这种差异在临床中无实际意义;其余结果比较无明显差异。肝素锂抗凝血浆的结果与血清结果比较差异无统计意义。有关肝素抗凝血浆对临床生化检验项目的影响报道不一^[4-5],这与使用的统计学方法不同、亦因检测方法的不同对肝素类血浆产生的影响程度不同有关。

枸橼酸盐、EDTA-K₂ 的抗凝原理是与血液中的凝血因子 IV Ca 发生反应从而阻断凝血反应,因此使用抗凝剂将会使血浆中的钙、镁含量下降;抗凝剂本身还常含有某些离子成分如钾、钠等,在实验中采用的是 EDTA-K₂ 和 3.2% 枸橼酸钠,其抗凝剂为液体成分,含有较多的钾、钠离子,故在使用抗凝剂后的血浆中的浓度会有显著升高,所以实验结果显示使用 3.2% 枸橼酸钠抗凝血浆检测的钾、钠、钙、镁时的浓度与血清中的浓度存在差异有统计意义($P < 0.05$),在使用 EDTA-K₂ 抗凝血浆测定钾、钙、镁时与血清中的浓度存在差异有统计意义($P < 0.05$)。

• 检验仪器与试剂评价 •

2 种全自动化学发光免疫检测系统低值乙肝表面抗体定量测定结果的比较

官燕飞¹, 彭建明¹, 陈艳玲², 简晓毅¹, 刘树沅¹

(南方医科大学附属中山市博爱医院:1. 检验科;2. 儿科, 广东中山 528403)

摘要:目的 了解 2 种全自动化学发光检测系统定量检测乙肝表面抗体低值结果的可比性。方法 用罗氏 e601 电化学发光免疫分析系统及雅培 i2000 全自动化学发光免疫分析系统检测标示浓度为 10 mIU/mL 的乙肝表面抗体国家标准品,用罗氏 e601 检测 69 例已经在雅培 i2000 上检测且乙肝表面抗体结果为 0~10 mIU/mL 的新鲜血清标本并对结果进行分析。结果 2 种检测系统测定乙肝表面抗体低值结果定性判断的符合率为 81.16%,表面抗体低值结果在 2 种检测系统上的不一致性与该标本在 i2000 上的检测结果高低以及该标本的乙肝 5 项标志物检测结果密切相关。2 种检测系统乙肝表面抗体定量低值结果相关系数 r 为 0.208,相关性检验 $P = 0.086 > 0.05$,2 种检测系统定量结果的相关性没有显著性的统计学意义。结论 2 种检测系统存在一定的偏倚,2 种系统在检测乙肝表面抗体低值标本时结果存在较大差异,这种差异将可能在临床上导致有争议性的结果出现。导致这种差异的原因可能与患者感染的 HBV 病毒株以及试剂有关。

关键词: 肝炎,乙型; 化学发光测定法; 肝炎病毒,乙型

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.052

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)13-1740-03

我国是病毒性肝炎的高发区。全世界乙肝病毒(HBV)携带者约为 3.5 亿,其中我国约 1.2 亿,慢性乙肝患者约 3 000 万例,并以每年新增病例 110 万的速度增长^[1]。大量研究和临床应用结果证明,注射乙肝疫苗是预防乙肝的最好方法。我国已把乙肝疫苗接种纳入计划免疫,对接种后人群免疫力的监测,也是控制 HBV 流行的重要手段。根据中华肝病学会有关人类对 HBV 免疫力的判定标准,乙肝表面抗体(HBsAb)含量 < 10 mIU/mL 为无免疫力。HBsAb > 10 mIU/mL 即为 HBsAb 阳性,对人体具有保护作用。因此,对低滴度 HBsAb 准确定量可以判定人体的乙肝免疫状况,其对 HBV 的免疫力等,并可指导乙肝疫苗的合理使用,确认是否需要加强免疫^[2],为注射乙肝疫苗提供科学依据。

综上所述,在使用抗凝血浆测定钾、钠、氯、钙、磷、镁 6 项急诊生化指标时一定要注意抗凝剂的选择,避免单一盲目的替代使用,以免结果产生严重偏差,给患者造成误诊误治。上述实验的数据是在特定实验室的仪器设备和试剂、试验方法中产生的,说明肝素锂抗凝血浆与含促凝剂的血清具有高度相关性,对上述生化指标基本无影响,而且更能反映体内真实情况,更有利于临床检验工作提高检验速度和检验质量,在进行上述项目的检测时可以替代血清使用。

参考文献

- [1] 垢散,焦连亭. 医学实验室的分析前误差评估[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(9):856-857.
- [2] 王建琼,牛华,郑瑞,等. 肝素抗凝血浆钾与血清钾测定对比分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(5):500-501.
- [3] 崔婷. 真空采血对血钾离子测定结果的影响[J]. 临床检验杂志,2002,20(2):83.
- [4] 康淑霞,张惠,张梦兰. 肝素钠、肝素锂抗凝血浆代替血清生化检验的比较研究[J]. 中华全科医学,2008,6(10):1081-1082.
- [5] 李立昕. 肝素抗凝血浆用于急诊生化检验的临床研究[J]. 中国当代医药,2011,18(21):110-111.

(收稿日期:2013-01-02)

随着 HBsAb 定量检测的应用越来越广泛,对于其检测性能的要求也越来越高,其结果在不同检测系统、不同实验室的可比性对于临床的应用非常重要。本文拟针对本实验室使用的两种 HBsAb 定量检测系统,即罗氏 e601 电化学发光免疫分析系统和雅培 i2000 全自动化学发光免疫分析系统,对两检测系统在 HBsAb 低值结果的可比性进行分析。

1 材料和方法

1.1 检测系统 罗氏 e601 HBsAb 定量检测系统是基于磁性微颗粒两步法电化学发光分析技术,雅培 i2000 HBsAb 定量检测系统是基于顺磁微颗粒两步法化学发光微颗粒免疫分析技术,两种检测系统所采用的抗原亚型均为 ad 和 ay。两检测系统均以 10 mIU/mL 为判断定性结果为阴阳性的界限,大于

或等于 10 mIU/mL 是即认为阳性。e601 检测下限为 2.0 mIU/mL,i2000 检测下限为 0.00 mIU/mL。

1.2 10 mIU/mL 国家标准品在 2 种检测系统上的检测 采用购自康彻思坦公司的 10 mIU/mL 国家标准品[GBW(E) 090124,批号:201109002,有效期至 2013 年 9 月 12 日],在 2 种检测系统上每天检测 1 次,连续检测 5 d。

1.3 新鲜血清样本的检测 收集中山市博爱医院采用雅培 i2000 化学发光免疫分析系统进行乙肝 5 项标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测的新鲜血清标本共 69 例,其中女 57 例,男 12 例;儿童 10 例,老人 5 例,成人 54 例。69 例标本中乙肝五项标志物全阴 40 例,大三阳(HBsAg、HBeAg 及 HBcAb 均阳性)5 例,小三阳(HBsAg、HBeAb 及 HBcAb 均阳性)6 例,仅 HBeAb 和 HBcAb 阳性 11 例,单独 HBcAb 阳性 7 例。所有标本的 HBsAb 定量结果均小于 10 mIU/mL。然后所有的标本用罗氏 e601 检测 HBsAb。所有标本严格按照标准操作程序进行,每天进行两个水平质控物检测。结果在控后再进行标本检测。

1.4 结果分析 当同一个样本在两个检测系统中 HBsAb 的

结果均大于或等于 10 mIU/mL 是即认为真阳性,当同一个样本在两个检测系统中的结果均小于 10 mIU/mL 是即认为真阴性,当同一个样本在一个检测系统大于或等于 10 mIU/mL 而在另一个检测系统中的结果小于 10 mIU/mL 时认为结果不一致。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 13.0 统计软件进行线性回归方程、相关性分析以及图表制作。

2 结 果

2.1 国家标准品理论值为 10 mIU/mL,5 次检测,e601 结果为(10.35±0.52) mIU/mL,i2000 结果为(8.36±0.62) mIU/mL,两系统的检测结果存在一定的差异,e601 检测结果稍高于 i2000。

2.2 定性结果的符合率 两检测系统均以大于或等于 10 mIU/mL 判断为阳性,反之为阴性。69 例标本,e601 检测有 56 例阴性,13 例阳性;i2000 检测全部为阴性。两检测系统定性结果的符合率为 81.16%,有 13 例标本的定性结果不一致,具体检测结果见表 1。

表 1 13 例定性结果不一致的标本的定量结果及乙肝标志物结果

顺序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
i2000(mIU/mL)	2.46	1.50	9.27	6.61	1.36	8.31	2.58	7.05	7.76	8.54	8.38	9.19	7.42
e601(mIU/mL)	43.2	102	20.8	18.4	16.5	11.2	13.8	11.5	12.0	13.6	16.5	17.37	30.13
乙肝标志物结果	HBcAb 阳性	HBeAb 及 HBcAb 阳性	全阴	HBeAb 阳性	HBeAb 及 HBcAb 阳性	HBcAb	全阴	全阴	全阴	全阴	全阴	全阴	HBcAb 阳性

2 种检测系统定性结果不一致的状况主要存在于 i2000 结果接近 10 mIU/mL 时以及 5 项乙肝血清标志物全阴以及 HBeAb 和 HBcAb 阳性或单独 HBcAb 阳性时。当 HBsAg 阳性时,未见 2 系统定性结果不一致情况出现。上述 13 例标本中,HBeAb 和 HBcAb 阳性或单独 HBcAb 阳性的标本在 i2000 的检测结果显示低于乙肝五项标志物全阴的标本,但在 e601 的检测结果却恰好相反,见表 2。

表 2 13 例定性结果不一致标本不同乙肝血清标志物时 2 系统结果的比较(mIU/mL)

乙肝血清标志物状况	n	i2000	e601
HBeAb 单独阳性或与 HBeAb 同时阳性	5	3.87±2.92 [△]	41.6±35.6 [△]
五项标志物全阴	9	7.64±2.17	14.6±3.37

△:P<0.05,与 5 项标志物全阴时的结果比较。

2.3 不同 i2000 检测结果水平 e601 结果为阳性的标本数,见表 3。

表 3 不同 i2000 检测结果水平 e601 结果为阳性的标本数

i2000 检测结果水平(mIU/mL)	样本数(n)	e601 结果为阳性的标本数及百分率[n(%)]
<2.0	33	2(6)
2.0~5.0	22	2(9.1)
5.0~8.0	8	4(50)
8.0~10.0	6	5(83.3)

上表显示,随着 i2000 检测结果的升高,该标本在 e601 上检测结果为阳性(>10 mIU/mL)的可能性也随之增加。在 14

例 i2000 检测结果大于 5 mIU/mL 的标本中,有 9 例其结果在 e601 大于 10 mIU/mL。在 6 例 i2000 检测结果 8.0~10.0 mIU/mL 的标本中,有 5 例其结果在 e601 大于 10 mIU/mL。

2.4 不同乙肝 5 项结果的 e601 结果为阳性的标本数,见表 4。表 4 显示,不同的乙肝 5 项结果,e601 结果为阳性的标本数及百分率不同,7 例单独 HBcAb 阳性的标本中,有 3 例在 e601 上的检测结果大于 10 mIU/mL,而 HBsAg 阳性的 11 例大、小三阳标本中,却无 1 例出现 5 系统定性结果不一致情况。

表 4 不同乙肝 5 项结果的 e601 结果为阳性的标本数

i2000 检测结果水平	样本数(n)	e601 结果为阳性的标本数及百分率(%)
乙肝五项标志物全阴	40	8(20)
大三阳	5	0(0)
小三阳	6	0(0)
HBeAb 和 HBcAb 阳性	11	2(18.2)
单独 HBcAb 阳性	7	3(42.9)

2.5 5 检测系统检测结果的相关性分析 采用 spss13.0 进行相关回归及曲线拟合分析,相关系数 r=0.208,P=0.086>0.05,显示在检测低值乙肝表面抗体标本时,2 种检测系统检测结果的相关性没有显著统计学意义。

3 讨 论

对于 HBsAb 的检测,越来越多的临床实验室采用全自动化学发光免疫分析系统进行定量检测,但化学发光免疫分析相对于生化分析以及血细胞分析而言,具有更多的影响因素,如化学发光的原理、检测系统所使用的抗原及抗体、校准品等,这些因素使得同一项目在不同检测系统上得到的结果偏差较大,

甚至不具备可比性。

从本研究可以看出,当检测国家标准品时 2 种检测系统存在一定的固有偏倚。当检测低值 HBsAb 标本时,2 种检测系统的定性判定结果的符合率仅为 81.16%,低于 Chen 等^[3](符合率 91.13%)以及 Kim 等^[4](符合率为 97.3%)的报道,可能与上述 2 个报道检测的样本的 HBsAb 值在 0~1 000 mIU/mL 之间有关。定量结果的相关性比较差异也统计学意义,总体来说罗氏 e601 和雅培 i2000 在低值 HBsAb 定量检测方面存在较大差异。随着在 i2000 上检测的结果越接近 10 mIU/mL,该标本在 e601 上检测结果为阳性(≥ 10 mIU/mL)的可能性就随之增加,对于那些 i2000 检测结果大于 5.0 mIU/mL 的标本需要重点关注。同时还要考虑其他乙肝血清标志物与检测结果的关系,HBcAb 阳性时 2 种系统结果差别较大(雅培 (3.87 ± 2.92) mIU/mL vs 罗氏 (41.6 ± 35.6) mIU/mL,7 例单独 HBcAb 阳性的标本中有 3 例在 2 种检测系统上定性结果不一致,显示 HBcAb 阳性与 2 种系统检测结果不一致密切相关。HBcAb 阳性常提示当前或既往 HBV 感染,在急性 HBV 感染时,HBcAb 常在 HBsAg 出现后很快出现,持续到 HBsAg 消失后及 HBsAb 可检测到前,所以 HBcAb 阳性既可能是隐性 HBV 感染,又可能是感染被清除正处于恢复期。人体针对不同病毒株应答所产生的 HBsAb 类型可能有所不同,而厂家试剂中的抗原组分也存在着差异,这可能是 2 种检测系统在低值 HBsAb 结果存在差异的主要原因。5 项乙肝标志物全阴时

• 检验仪器与试剂评价 •

2 种系统检测结果较为接近(雅培 (7.64 ± 2.17) mIU/mL vs 罗氏 (4.6 ± 3.37) mIU/mL,可能与两检测系统之间的固有偏倚有关。

建议各临床实验室尽量不要采用不同的化学发光检测系统同时进行 HBsAb 定量检测。如果增加新的检测系统,最好与原系统为同一系列。如果更换为不同的检测系统,对于某些需要定期监测乙肝表面抗体浓度的特殊患者,最好在更换后第一次定量检测 HBsAb 时能采用原系统同时检测,以便比较。

参考文献

- [1] 李兰娟. 努力提高我国病毒性肝炎的实验室诊断水平[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(8):845-849.
- [2] Hall AJ. Boosters for hepatitis B vaccination? Need for an evidence-based policy[J]. Hepatology,2010,51(5):1485-1488.
- [3] Chen Y, Wu W, Li LJ, et al. Comparison of the results for three automated immunoassay systems in determining serum HBV markers[J]. Clin Chim Acta,2006,372(1/2):129-133.
- [4] Kim H, Oh EJ, Kang MS, et al. Comparison of the Abbott Architect i2000 assay, the Roche Modular Analytics E170 assay, and an immunoradiometric assay for serum hepatitis B virus markers[J]. Ann Clin Lab Sci,2007,37(3):256-259.

(收稿日期:2013-01-02)

快速血糖仪与全自动生化分析仪血糖结果比对分析

叶余辉,姜邦蓉,潘青秀

(广西北海市人民医院检验科,广西北海 536000)

摘要:目的 将快速血糖仪检测结果与全自动生化分析仪血糖结果进行比对分析,对快速血糖仪检测的精密度和准确度进行测试。**方法** 选择葡萄糖含量分别为高、中、低 3 种浓度全血标本,使用快速血糖仪和全自动生化分析仪检测葡萄糖浓度,结果进行比对,用极差和偏倚作为精密度和准确度指标。**结果** 23 台快速血糖仪精密度符合要求,其中有两台血糖仪在高浓度水平处偏倚超出允许范围。**结论** 加强操作人员培训和全面质量管理,以提高快速血糖仪检测结果的一致性和准确性。

关键词:血糖仪; 全自动生化分析仪; 血糖; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.13.053

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)13-1742-02

糖尿病是一种严重危害人类健康的疾病,随着糖尿病患者的不断增多,血糖检测越来越受到重视,良好的控制血糖水平,可以大大延缓糖尿病患者各种并发症的产生或减少产生的趋势。快速血糖仪体积小、便于携带、用量量少、操作简单、出结果快速,已被临床普遍用于即时检验(POCT)。根据卫生部临床检验中心关于实验室内质量控制校准和内部比对要求,提高快速血糖仪检测结果的可靠性和院内一致性,每半年对快速血糖仪进行比对实验,现将本院比对结果报道如下。

1 材料与方

1.1 材料 选取肝素锂抗凝高、中、低 3 份不同葡萄糖浓度新鲜全血标本,红细胞比容均在正常范围(35%~55%)。

1.2 仪器与试剂 罗氏 Modular P800 生化分析仪,配套葡萄糖氧化酶法试剂(批号:658578-01),原装罗氏 C.f.a.s 多项生化校准液(批号:161454)。23 台德国罗氏 ACCU-CHEK 快速血糖仪,使用配套试纸检测抗凝全血标本。

1.3 方法 快速血糖仪使用配套校准片校准后方能使用,快速血糖仪使用配套试纸对每个浓度抗凝全血标本重复测定 3

次取均值。按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,高值 3 次结果极差小于 10%,中、低值 3 次结果极差小于 15%来判断快速血糖仪重复性是否合格^[1]。

使用罗氏 Modular P800 生化分析仪对高、中、低 3 份标本血浆葡萄糖浓度进行测定,重复 3 次取均值。2012 年卫生部临床检验常规化学葡萄糖室间质量评价能力比对检验(PT)100%,且比对当日葡萄糖室内质量控制在控。将快速血糖仪测定结果与生化仪测定结果进行比对,判断标准依据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,当快速血糖仪测定值大于 4.2 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异不应超过 $\pm 20\%$;快速血糖仪测定值小于 4.2 mmol/L 时,与医院检验部门之间的差异不应超过 0.83 mmol/L。

2 结果

2.1 快速血糖仪的重复性根据 NCCLS 2002 年发布的葡萄糖 POCT 应用准则的要求,各台快速血糖仪的重复性均符合。