

血清蛋白电泳及免疫固定结果均示为单克隆型,且尿 Kap 明显增高;轻链型中 14 例  $\lambda$  型中有 7 例血清 Lam 定量是增高的,有 7 例是正常的,但血清蛋白电泳及免疫固定结果除 1 例外均示为单克隆型,且尿 Lam 含量显著增高。因此本研究中血清免疫球蛋白检出率为 84.1%(58/69)。实验结果表明免疫球蛋白定量可明确 M 蛋白所属免疫球蛋白类别及数量,也是 MM 诊断较为敏感的方法。但由于 MM 患者存在免疫功能障碍,免疫球蛋白定量检测可见一种或几种增高,而其他几种相应降低。有部分患者免疫球蛋白及轻链在正常范围之内,仅两种轻链比例失调。所以单凭免疫球蛋白定量不能很好地提示 MM,需用免疫分型电泳来鉴定有无单克隆成分的存在<sup>[5]</sup>。

综上所述,采用血清蛋白电泳、免疫球蛋白及轻链定量可对 MM 进行初步筛查,而血清蛋白免疫分型电泳则是 MM 的诊断及分型的重要手段,且血清蛋白免疫分型电泳检出率高于前两种方法。而全自动毛细管电泳技术是一种简便的电泳技术,能为临床快速提供可靠的结果。因此,能为临床早期、快速、准确诊断多发性骨髓瘤提供帮助。

## • 检验技术与方法 •

# GICA 法和 ELISA 法检测抗 EV71-IgM 抗体的比较

贾文魁,包军安,单宏伟,朱自平,徐海敏

(襄阳市传染病医院检验科,湖北襄阳 441003)

**摘要:**目的 对胶体金免疫层析法(GICA)和酶联免疫法(ELISA)检测发病初期手足口病(HFMD)患儿抗 EV71-IgM 抗体的结果进行比较。方法 采取 90 例发病初期临床诊断为 HFMD 的患儿末梢血,采用 GICA 法和 ELISA 法同时检测标本抗 EV71-IgM 抗体,利用统计软件 SPSS13.0 对结果进行分析。结果 当 ELISA 法吸光度(A): $A < 0.050$ 、 $0.050 \leq A < 0.150$  和  $A \geq 0.150$  时,GICA 法阳性率分别为 25.00%、50.00%和 95.83%;GICA 法和 ELISA 法检测抗 EV71-IgM 抗体的一致性 Kappa 检测,Kappa 值为 0.523, $P < 0.05$ ,一致性一般;两法符合率为 76.7%(69/90);进行两样本配对 McNemar  $\chi^2$  检验, $P < 0.05$ ,两法检验结果存在显著性差异。结论 对于发病初期的 HFMD 患儿,抗 EV71-IgM 抗体的检出阳性率 GICA 法要明显高于 ELISA 法( $P < 0.05$ ),两法一致性一般(Kappa=0.523);对于两种方法都是阴性标本,应对患者随后再次复查以免漏检。

**关键词:**胶体金免疫层析法; 酶联免疫法; 手足口病; 抗 EV71-IgM 抗体

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.045

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)18-2447-02

手足口病(HFMD)是一种主要有柯萨奇病毒 A16 型引起,也可由 A5、A10 及肠道病毒 71(EV71)经多种途径传播而引起的以发热和手足口部皮疹为临床特征的急性传染病<sup>[1]</sup>。近年来 HFMD 引起的爆发流行越来越频繁,EV71 为重症和死亡病例绝对优势病原<sup>[2]</sup>,GICA 法和 ELISA 法对抗 EV71-IgM 抗体检测为 EV71 感染的早期诊断,分类收治提供了依据,特别是 GICA 法更为方便、快速。本实验对这两种方法进行比较。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 患者来源于襄阳市传染病医院 2012 年 5~6 月发热门诊,依据卫生部发布的《手足口病诊疗指南(2010 年版)》诊断为 HFMD 的患儿。90 例中,男 56 例,女 34 例,年龄 7 个月至 6 岁,其中 64 例处在发病 24 h 内,26 例处在发病 48 h 内。

**1.2 仪器与试剂** GICA 法采用北京万泰生物药业有限公司生产抗 EV71-IgM 抗体检测板[国食药监械(准)字 2011 第 3401197 号;批号:JEI20120502];ELISA 法采用北京万泰生物药业有限公司生产的抗 EV71-IgM 抗体试剂[国食药监械(准)字 2010 第 3400526 号;批号 EI20120201];采用山东高密彩虹分析仪器公司生产的 GF-W3000 洗板机和 GF-

## 参考文献

- [1] 张之南,沈悌.血液病诊断及疗效标准[M].3 版.北京:科学出版社,2007:232-233.
- [2] 陈石.多发性骨髓瘤的实验室结果分析[J].现代检验医学杂志,2006,21(1):20.
- [3] 陈星,卢业成,初德强,等.全自动毛细管电泳系统在 Hb-F 检测中的应用[J].实用医学杂志,2009,25(14):2359-2360.
- [4] 万唐,章敏,龚金莲,等.血清蛋白电泳对多发性骨髓瘤诊断的临床应用[J].中国卫生检验杂志,2007,17(10):1825.
- [5] 刘汐盈,孙淑艳,宋媛媛.血清免疫固定电泳、蛋白电泳、免疫球蛋白及轻链定量对多发性骨髓瘤临床诊断价值探讨[J].中国实验诊断,2010,14(5):680.
- [6] 王金行,赵越,刘柏新.血清免疫固定电泳在多发性骨髓瘤诊断中的意义[J].广东医学,2011,32(15):2018.

(收稿日期:2012-11-08)

M3000 酶标仪。

**1.3 样本收集和处理** 采集患者的末梢血于 EDTA-K<sub>2</sub> 喷雾 0.5 mL 离心管中抗凝。标本离心后随即进行 GICA 检测,然后存放于 4 ℃ 冰箱次日进行 ELISA 检测。

**1.4 方法** 标本在检测前分离出血浆。ELISA 法严格按试剂说明书操作,于主波长 450 nm 和次波长 630 nm 测定吸光度(A)值,以  $0.1 + A_{\text{阴性对照}}$  均值为 Cut off 值,A 阴性对照小于 0.05 按 0.05 计算;GICA 法严格按试剂说明书操作,在规定时间内进行目测判读,不论色带颜色深浅均按阳性记录。

**1.5 统计学处理** 应用 SPSS13.0 统计软件对数据进行统计学分析。利用列联表卡方分割对各组间进行两两比较;利用 Kappa 检测,检测两种方法的一致性,并进行配对设计的 McNemar  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

**2.1 90 份血浆抗 EV71-IgM 抗体检测结果** 列表统计见表 1(ELISA 法  $A_{\text{阴性对照}}$  均小于 0.05)。ELISA 法阳性 24(26.7%)份,GICA 法阳性 43(47.8%),当 ELISA 法  $A \geq 0.150$  时,GICA 法阳性率达到 95.83%,比其他两组(分别为 50.00%,25.00%)有明显的提高( $P < 0.05$ )。但观察发现 GICA 试条显色强度普遍不高。

表 1 90 份血浆 EV71-IgM 检测结果 (n)			
ELISA 法结果	GICA 法结果		合计
	阳性	阴性	
<0.100	13	39	52
0.100~<0.150	7	7	14
≥0.150	23	1	24
合计	43	47	90

**2.2 GICA 与 ELISA 法检测结果比较** 90 份血浆抗 EV71-IgM 抗体结果进行配对列表,见表 2。临床诊断一致性 Kappa 检测,Kappa 值为 0.523, $P<0.05$ 。说明用 GICA 法检测抗 EV71-IgM 抗体结果与 ELISA 法结果一致性一般。两法的符合率为 76.7%(69/90)。两配对样本的 McNemar  $\chi^2$  检验,GICA 法检测抗 EV71-IgM 抗体结果与 ELISA 法结果, $P=0.000$ , $P<0.05$  认为两法检验结果不一样,GICA 法阳性结果高于 ELISA 法。

表 2 GICA 与 ELISA 法检测 90 份血浆抗 EV71-IgM 抗体结果比较 (n)			
ELISA	GICA		合计
	阳性	阴性	
阳性	23	1	24
阴性	20	46	66
合计	43	47	90

3 讨 论

HFMD 由超过多种肠道病毒可引起。胶体金免疫层析法(GICA)测定具有简便、快速、特异性高、试剂稳定等优点<sup>[3]</sup>,为传染病的早诊断、早分类隔离治疗提供了依据。

目前 GICA 法检和 ELISA 法检测抗 EV71-IgM 抗体已在临床检测中使用。特别在基层医疗单位得以开展。从本实验两种方法检测 90 份标本对比的结果看,一致性一般,Kappa 值

• 检验技术与方法 •

为 0.523, $P<0.05$ ;两法的符合率为 76.7%(69/90)。差异有统计学意义( $P<0.05$ ),GICA 法的阳性率 47.8%(43/90)明显高于 ELISA 法的阳性率 26.7%(24/90)。本研究的结果与 GICA 法试剂说明书“产品性能指标”中给出的两法符合率 96.50%,Kappa 值为 0.92 不一致。这可能是由于本实验研究对象特殊,都是临床症状上已经诊断为 HFMD,71.1%(64/90)患者的标本是在发病 24 h 内采集,28.9%(26/90)是在发病 48 h 内的标本。而抗 EV71-IgM 抗体在手足口病发病的第 1 天即可出现,至第 5 天阳性率达到峰值<sup>[4]</sup>,虽有抗 EV71-IgM 抗体产生,但未达到 ELISA 法的 cut-off A 值(0.150),但目测 GICA 试条,测试区已经可以分辨出色带。对于两种方法阴性性标本,应对患者随后再次复查以免漏检。

综上所述,GICA 法检测抗 EV71-IgM 抗体对手足口病患者及时诊断、分类收治提供了一种简便、快速的检测方法。对于发病初期的患儿 GICA 法检出阳性率要高于 ELISA 法,两法一致性一般。应相对标准化对 GICA 试条结果的目测方法,减少人为因素,同时希望试剂生产厂家对试剂做出相应优化,使结果更易判读。

参考文献

[1] 胡亚美,江载芳.诸福棠使用儿科学[M].7 版.北京:人民卫生出版社,2002:808.  
[2] 蒋晓清,邢学森,官旭华,等.湖北省 2011 年手足口病流行特征分析[J].中国预防医学杂志,2012,13(5):5.  
[3] 曾章新,刘文星,朱忠勇,等.胶体金免疫层析法检测乙型肝炎表面抗原的评价[J].中华医学检验杂志,1999,22(6):327.  
[4] 赵静,徐军,陈威巍,等.肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测在手足口病早期诊断中的价值[J].中华实验和临床病毒学杂志,2011,25(2):140.

(收稿日期:2013-04-18)

纠正 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂致假性血小板减少方法的探讨

梁培松,王结珍,杨山虹,孙各琴,陈 颖,韩登科  
(广东省中山市人民医院检验医学中心,广东中山 528400)

**摘 要:**目的 探讨纠正 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂致假性血小板减少的方法。方法 用 Sysmex XE-2100 型全自动血液分析仪检测 20 例健康体检者不同时间 3 种抗凝血血小板数值及 11 例 EDTA 依赖性假性血小板减少症(EDTA-PTCP)患者不同抗凝血在 15 min 血小板数值,同时作手工血小板计数。结果 15~30 min 内健康体检者 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝血血小板数值与手工血小板计数数值相比差异无统计学意义( $P>0.05$ ),不同时间的枸橼酸钠和肝素锂抗凝血血小板数值与手工血小板计数数值相比差异有统计学意义( $P<0.05$ )。EDTA-PTCP 患者枸橼酸钠和肝素锂抗凝血在 15 min 内测定的血小板数值与手工血小板计数数值相比差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 枸橼酸钠和肝素锂抗凝剂不可替代 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂用于全自动血液分析仪血小板的检测,手工血小板计数是目前最为理想的纠正 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂致假性血小板减少的方法。

**关键词:**枸橼酸钠; 肝素; 血小板假性减少

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.046 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2013)18-2448-02

血小板(PLT)在体内具有止血、凝血等重要生理功能,使得 PLT 计数在临床诊疗中有重要的作用。因不同的抗凝剂对血小板及其参数的影响不一样,所以抗凝剂的选择非常重要。虽 EDTA 作为国际血液学标准化委员会认定对血细胞影响较小的血液抗凝剂,被广泛推广和应用,但其抗凝的静脉血在全

自动血液分析仪检测时,由于仪器自身检测原理的局限性偶会引起血小板的假性减少,如不能及时诊断和鉴别可导致增加其他不必要的检查,甚至误诊误治。因此本实验旨在研究用不同抗凝剂,不同时间检测对血小板的影响及探讨纠正 EDTA 盐抗凝剂致假性血小板减少的方法。本实验报道如下。