

续表 2 医学决定水平处检测系统的可接受性

项目	Xc1	SE1	Xc2	SE2	可接受限
HB	120	0.2	170	1.8	3.5
HCT	0.35	1.9	0.5	3.4	3.0
PLT	50	22.3*	500	8.3	12.5
PLT	50	11.7#	500	5.9	12.5

* : SE CLIA'88 可接受,但 1/2 CLIA'88 不可接受。#: 调整斜率和截距后,1/2 CLIA'88 可接受。

3 讨 论

比对仪器(X)测定范围的检验, X 的分布范围是否合适,可用相关系数(r)做粗略估计,如 $r > 0.975$ 则认为 X 取值范围足够宽, X 变量的误差可由数据的范围补偿,直线回归统计的斜率和截距可靠;如 $r < 0.975$ 则说明试验方法的精密度较差或 X 取值范围不合适,直线回归统计的斜率和截距不可靠,需改善方法的精密度后重新试验。

根据 NCCLS 文件 EP9-A 对 Sysmex XT 2000i 和 Celltac8222-K 全自动血细胞分析仪检测 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 进行方法对比及偏倚评估,测定表明两者有良好的相关性,相关系数均为 $r > 0.975$,标本的测定范围合适^[9-10]。

将各个给定的医学决定水平浓度代入回归方程,以 CLIA'88 对室间质评的允许误差为判断依据,由仪器间比较评估的系统误差(SE%)不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平。仅 PLT 的 Xc1 水平的 SE% 1/2 CLIA'88 不可接受但 CLIA'88 可接受,请厂家工程师反复校正仪器后调整了斜率和截距,PLT 的斜率:1.053、截距:3.207,再将 Xc1 代入,SE1 为 11.7、SE2:5.9,至此两台仪器在所检测的的 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 各个浓度对比过程中,预期偏倚均在可接受的范围内,两仪器的检测结果有可比性,可以互认。

随着医学检验水平的提高,一个科室往往同时拥有多台仪器来对同一项目进行检测,如何保证同一标本在同一实验室

• 检验仪器与试剂评价 •

BACTEC MGIT 960 仪的临床应用评价

张会芬, 苏俊华, 李晓非, 保凌, 杨惠仙, 段志妹, 梁桂亮[△]

(昆明市第三人民医院检验科, 云南昆明 650041)

摘要:目的 评价 BACTEC MGIT 960 仪的临床应用效果。方法 BACTEC MGIT 960、罗氏和直接涂片抗酸染色 3 种方法对送检标本进行检测,观察结核分枝杆菌阳性检出情况, BACTEC MGIT 960 和罗氏培养时间。结果 共有 1 998 例送检标本, 污染率 4.30%(86/1 998), 1 912 例标本列入本次统计, 786 份标本的结核分枝杆菌检测阳性率为 41.10%(786/1 912)。3 种方法的结核分枝杆菌检测阳性率分别为 39.22%(750/1 912)、34.83%(666/1 912) 和 25.05%(479/1 912), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 结核分枝杆菌的检测率由高到低的检测方法为 BACTEC MGIT 960 仪、罗氏培养、抗酸涂片。 BACTEC MGIT 960 培养时间明显短于罗氏。 BACTEC MGIT 960 仪在分枝杆菌培养中, 阳性检出率高、培养时间短, 有很好的应用前景。

关键词:结核分枝杆菌; 抗酸涂片; BACTEC MGIT 960; 结核培养

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)18-2453-02

耐药结核病尤其是耐多药结核病和广泛耐药结核病已经成为严重威胁广大人民群众身体健康的传染病,对全球公共卫

生有着巨大威胁^[1]。我国是全球 22 个结核病高负担国家之一, 疫情的严重性仅次于印度, 随着 HIV 感染的蔓延及流动人

口的增加,耐多药和广泛耐药结核病的发生及传播更加广泛。有相当一部分耐多药结核病患者长期具有传染性,持续传播耐多药结核菌,使新感染者成为原发性耐多药结核菌感染者,造成严重的流行病学和公共卫生后患,在结核病治疗和控制的初期必须依赖于准确、快速、可靠的检测方法。

1 材料与方法

1.1 标本来源 1 998 例标本来自于本院 2010 年全部送检标本,标本类型包括痰液、灌洗液、支气管刷检物、胸腹水、尿液、脓液、穿刺物、分泌物等。共计 1 998 份送检标本,86 份标本出现 BACTEC MGIT 960 仪和罗氏培养污染情况,污染率 4.3%,进入本次统计的标本分数为 1 912 例。其中男性占 64.27%(1 229/1 912),女性占 35.73%(683/1 912);年龄段为 2~88 岁,平均(40.98±17.25)岁。质控菌株为 H37RV。

1.2 仪器与试剂 BACTEC MGIT 960 及其配套试剂由美国 BD 公司生产;罗氏培养基由郑州贝瑞特生物技术有限责任公司生产;标本前处理液 2% 半胱氨酸-氢氧化钠+枸橼酸钠、pH 6.8 PBS 缓冲液;抗酸染液、革兰染液为本院实验室自制。

1.3 方法

1.3.1 标本的处理 对送检标本编号,首先对标本进行消化处理前抗酸涂片,紫外线消毒 30 min 后抗酸染色、干燥、阅片并记录检测结果。

1.3.2 标本前处理及接种 标本经半胱氨酸-氢氧化钠+枸橼酸钠,消化振荡后 1 500 r/min 15 min 离心,弃去上清后加入 2 000 μL 左后的 PBS 缓冲液混均,无菌条件下取待测液 500 μL,同时吸取 200 μL 接种于罗氏培养基,接种好的 BACTEC MGIT 960 培养管放入检测仪器,接种后的罗氏培养基放入 CO₂ 培养箱,两者检测周期均为 42 d。在检测期间随时观察仪器状态与罗氏培养基培养情况。

1.3.3 阳性检测标本处理 BACTEC MGIT 960 仪检出阳性标本,经抗酸染色和革兰染色确定为结核分枝杆菌生长还是污染菌。罗氏培养基若发现可疑菌落,处理及判断同 BACTEC MGIT 960。

1.3.4 菌型鉴定 AFB 确定为分枝杆菌生长,革兰染色无污染菌。

1.4 统计学处理 使用 SPSS13.0 统计软件分析,计量资料使用 t 检验,计数资料 χ² 检验。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 分枝杆菌检测情况 786 例患者检测出结核分枝杆菌阳性率为 41.10%,男性 65.52%(515/786),女性 34.48%(271/786)。BACTEC MGIT 960、罗氏培养和抗酸染色涂片阳性率分别为 39.22%(750/1 912)、34.83%(666/1 912) 和 25.05% (479/1 912),差异有统计学意义(P<0.05);敏感度分别为 95.41%(750/786)、84.73%(666/786) 和 60.94%(479/786)。抗酸涂片检测为阳性,BACTEC MGIT 960 和罗氏培养为阴性的样本有 25 份,占 3.18%(25/786)。

表 1 两种方法在不同菌量时的平均培养时间比较(d)

项目	1~9 条	1+	2+	3+	4+
	培养时间	培养时间	培养时间	培养时间	培养时间
BACTEC MGIT 960	11.84	9.91	8.33	7.07	6.16
罗氏培养	17.17	15.18	14.32	13.53	20.40

2.2 两种方法培养时间比较 BACTEC MGIT 960 和罗氏培养总的平均时间为 11.82、20.64 d。两种方法的培养时间比较差异有统计学意义(P<0.05)。见表 1。

3 讨 论

本文着重分析了 BACTEC MGIT 960 培养仪、罗氏培养与抗酸涂片在分枝杆菌检出率、前两者的培养时间以及在不同含菌量标本中阳性培养时间的差别,经统计比较,BACTEC MGIT 960 在分枝杆菌检出率中较其他两种检测方法在检出率方面有较明显的优势。

BACTEC MGIT 960 仪在分枝杆菌检测与易松林等^[2]的研究结果($\chi^2=61.65, P<0.05$)相似,其 BACTEC MGIT 960 培养仪阳性率为 32.9%(482/1 449),较本次 39.22%(750/1 912)的阳性检出率低,较穆成等^[3]的阳性培养结果 6.54% 高 6 倍多。但阳性培养时间较林健雄等^[4]和谢强等^[5]的 9.8、8.9 d 的培养结果略长,这可能与各地区的结核分枝杆菌的种类不同而有所差异。

本次分析抗酸涂片的敏感度为 60.94%(479/786),说明 30.06% 的结核分枝杆菌阳性的患者要靠其他更敏感的方法来检出。BACTEC MGIT 960 仪的敏感度为 95.41%(750/786),是用于分枝杆菌检测很好的方法,相较于涂片不仅可以大大的增加阳性检出率,而且可以明确患者排菌是否具有传染性(能培养出的菌均为活菌),通过本次研究就发现有 25 例标本为抗酸涂片阳性(菌量有些为 1+),但经 BACTEC MGIT 960 仪与传统罗氏培养为阴性的标本。BACTEC MGIT 960 仪较罗氏培养差异有统计学意义(P<0.05),BACTEC MGIT 960 仪在分枝杆菌培养中有显著优势;与罗氏培养在含菌量为 1~9 条、1+、2+、3+ 和 4+ 等不同标本,对比分枝杆菌的培养时间,BACTEC MGIT 960 较罗氏培养所需时间要少 1 个星期左右,说明 BACTEC MGIT 960 无论在阳性检出率和培养时间较涂片和罗氏培养具有明显的优势。缩短了报告时间,进而使用培养出的菌株做五种一线抗结核药物的敏感性试验,帮助临床医生尽早明确诊断,为患者正确治疗和用药提供宝贵的时间和数据。

参考文献

- [1] Lonnroth K, Ravaglione M. Global epidemiology of tuberculosis: prospects for control[J]. Semin Respir Crit Care Med, 2008, 29(5):481-491.
- [2] 易松林, 谭云洪, 欧阳晖. BACTEC MGIT960 分枝杆菌分析系统结果分析[J]. 实用预防医学, 2008, 15(3):877-879.
- [3] 穆成, 赵德福, 赵慧, 等. 应用 BACTEC 960 系统与改良罗氏培养基从肺外标本分离培养结核分枝杆菌的效果比较[J]. 中国卫生检验杂志, 2009, 19(11):2579-2580.
- [4] 林健雄, 王冬敏, 陈秉熙, 等. BACTEC MGIT-960 快速检测结核分枝杆菌的临床应用研究[J]. 齐鲁医学检验, 2005, 16(3):6-8.
- [5] 谢强, 孙卫红, 翁丽珍, 等. BACTEC MGIT-960 临床应用与结果分析[J]. 临床肺科杂志, 2004, 9(4):350-352.

(收稿日期:2013-04-23)