

AFP 联合检测临床意义更显著^[12]。

综上所述,随着生物化学研究的进一步深入,反映肝功能的新检测项目日趋增多,检测方法也越来越完善。在肝病诊治过程中,不能完全依赖于某项单一指标,应该将各项指标优势互补,联合检测,有助于提高肝病诊断的正确率。

参考文献

[1] 中华医学会传染病与寄生虫病学分会,肝病学会. 病毒性肝炎防治方案[J]. 中华传染病杂志,2001,19(1):56-62.
[2] 李秋红,邵勇. 胆红素在肝脏的代谢及调节机制研究进展[J]. 肝脏,2012,17(1):56-59.
[3] 孙步彤,盛传伦,关勇,等. 线粒体型天门冬氨酸氨基转移酶同工酶测定及其应用价值[J]. 中国实验诊断学,2005,9(5):770-772.
[4] Valle JW, Dangoor A, Beech J, et al. Treatment of inoperable hepatocellular carcinoma with pegylated liposomal doxorubicin (PLD): results of a phase II study[J]. Br J Cancer, 2005, 92(4): 628-630.
[5] 肖九长,张孝德,黄承斌,等. 5'-核苷酸酶在肝胆疾病中的诊断价值[J]. 赣南医学院学报,2006,26(3):390-390.

• 检验技术与方法 •

[6] 廖彦,何长有,肖友书. 不同肝病患者血清前清蛋白和清蛋白的检测及意义[J]. 山东医药,2008,48(14):116-117.
[7] Saxena A, Sun W, Luo C, et al. Human serum butyrylcholinesterase: in vitro and in vivo stability, pharmacokinetics, and safety in mice[J]. Chem Bio inter, 2005, 157(1): 199-203.
[8] 巫向前. 临床检验结果的评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2000: 257-260.
[9] 罗通行,李萍,高宝秀,等. 血清 5'-核苷酸酶及相关生化指标在肝炎诊断中的应用[J]. 华西医学,2004,19(3):444-445.
[10] 倪文伟,顾猛,曹小秋. 血清总胆汁酸测定在肝胆疾病中的临床意义[J]. 实用全科医学,2007,5(8):736-737.
[11] Wei X, Wang S, Rui J. The value of serum alpha-L-fucosidase activity in the diagnosis of primary liver cancer[J]. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi, 2000, 22(2): 148-150.
[12] el-Houseini ME, Mohammed MS, Elshemey WM, et al. Enhanced detection of hepatocellular carcinoma[J]. Cancer Control, 2005, 12(4):248-253.

(收稿日期:2013-10-02)

三种方法检测 O 型孕妇 IgG 抗 A(B)效价比较

林 静

(福建省立医院,福建福州 350001)

摘 要:目的 比较试管法间接抗人球蛋白试验(以下称试管法)、凝聚胺法和微柱凝胶抗人球蛋白试验(微柱凝胶法)在 IgG 抗 A(B)效价检测的灵敏度。**方法** 对 20 份 O 型孕妇血标本同时用 3 种方法检测 IgG 抗 A(B)效价,采用几何均数计算平均效价并检验。**结果** 试管法所测 IgG 抗 A(B)平均效价分别为 11.71 和 10.56;凝聚胺法的分别为 3.14 和 3.03;微柱凝胶法的分别为 147.03 和 152.23。三种方法之间均有显著性差异($P<0.01$)。**结论** 微柱凝胶法灵敏度高,且易自动化等优点,值得在 IgG 抗 A(B)效价检测中推广。

关键词:免疫球蛋白 G; 抗人球蛋白试验; 凝聚胺试验; 微柱凝胶法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.048 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)23-3207-03

孕妇体内的 IgG 抗 A(B)效价的检测在预测 ABO 血型系统新生儿溶血病中具有重要意义。目前,检测 IgG 抗 A(B)效价有试管法间接抗人球蛋白试验(以下称试管法)、凝聚胺法和微柱凝胶抗人球蛋白试验(以下称微柱凝胶法),为比较三种方法的检测灵敏度,笔者对 20 例微柱凝胶法检测 IgG 抗 A(B)效价阳性的标本,再用试管法和凝聚胺法进行检测,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 3 月至 4 月来本院妇产科就诊的 O 型孕妇 20 例,年龄 21~36 岁。

1.2 仪器与试剂 2-巯基乙醇试剂、抗人球蛋白试剂为上海血液生物医药有限公司提供;凝聚胺试剂盒由中山市生科试剂仪器有限公司提供;DiaMed 抗人球蛋白检测卡及其专用孵育器及专用离心机由瑞士 DiaMed 提供;5%的 A、B 红细胞用保存的血辫子自己配制。

1.3 方法

1.3.1 样本处理 取孕妇血清 500 μ L 和 500 μ L 2-巯基乙醇应用液,封口 37 $^{\circ}$ C 温浴 30 min,充分裂解血清中的 IgM 类抗体,按照以下稀释度,从 1:2、1:4 到 1:1 024 进行标记,每管加生理盐水 400 μ L,吸取处理后的血清 400 μ L 进行倍比

稀释。

1.3.2 试管法 取及各倍比稀释液 100 μ L 加 5% A、B 红细胞 50 μ L,按《全国临床检验操作规程》第 3 版进行。

1.3.3 凝聚胺法 取原倍及各倍比稀释液 100 μ L 加 5% A、B 红细胞 50 μ L,按凝聚胺试剂盒使用说明书操作。

1.3.4 微柱凝胶法 先将 5% A、B 红细胞稀释成 1%,于微柱凝胶检测孔加 1% A、B 红细胞 50 μ L,再加入倍比稀释液 50 μ L,专用孵育器 37 $^{\circ}$ C 孵育 15 min 后于专用离心机离心 10 min,产生 1+凝集稀释度的倒数即为 IgG 抗 A(B)效价。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 进行统计学处理,方法间的比较采用几何均数及几何均数比较的 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。IgG 抗 A(B)平均效价按公式:lgG = $\sum(f \times \lg X) / \sum f$ 进行计算。

2 结 果

按公式进行计算,试管法所测 IgG 抗 A(B)平均效价分别为 11.71 和 10.56,见表 1。凝聚胺法所测 IgG 抗 A(抗 B)平均效价分别为 3.14 和 3.03,见表 2。微柱凝胶法所测 IgG 抗 A(抗 B)平均效价分别为 147.03 和 152.23,见表 3。三种方法之间差异有统计学意义($P<0.01$)。微柱凝胶法所测 IgG 抗

A(B)效价的灵敏度是试管法 12.6 和 14.4 倍,是凝聚胶法的 46.8 和 50.2 倍。

表 1 试管法所测 IgG 抗 A(B)平均效价的计算

抗体滴度	人数 f (抗 A)	人数 f (抗 B)	效价 (X)	lgX	(lgX) ²	f×lgX (抗 A)	f×lgX (抗 B)	f×(lgX) ² (抗 A)	f×(lgX) ² (抗 B)
1∶2	4	1	2	0.301 0	0.090 60	1.204 0	0.301 0	0.362 4	0.090 6
1∶4	2	7	4	0.602 1	0.362 52	1.204 2	4.214 7	0.725 0	0.090 6
1∶8	1	5	8	0.903 1	0.815 59	0.903 1	4.515 5	0.815 6	2.537 7
1∶16	8	2	16	1.204 1	1.449 86	9.632 8	2.408 2	11.598 9	4.077 9
1∶32	2	2	32	1.505 1	2.265 33	3.010 2	3.010 2	4.530 7	2.899 7
1∶64	3	1	64	1.806 2	3.262 36	5.418 6	1.806 2	9.787 1	4.530 7
1∶128	0	2	128	2.107 2	4.440 29	0.000 0	4.214 4	0.000 0	3.262 4
合计	20	20	—	—	—	21.372 9	20.470 2	27.819 6	17.489 5

—:该项无数据。

表 2 凝聚胶法所测 IgG 抗 A(B)平均效价的计算

抗体滴度	人数 f (抗 A)	人数 f (抗 B)	效价 (X)	lgX	(lgX) ²	f×lgX (抗 A)	f×lgX (抗 B)	f×(lgX) ² (抗 A)	f×(lgX) ² (抗 B)
1∶1	4	3	1	0.000 0	0.000 0	0.000 0	0.000 0	0.000 0	0.000 0
1∶2	6	10	2	0.301 0	0.090 6	1.806 2	3.010 3	0.543 7	0.906 2
1∶4	3	2	4	0.602 1	0.362 5	1.806 2	1.204 1	1.087 4	0.725 0
1∶8	7	2	8	0.903 1	0.815 6	6.321 6	1.806 2	5.709 0	1.631 1
1∶16	—	3	16	1.204 1	1.449 9	0.000 0	3.612 4	0.000 0	4.349 7
合计	20	20	—	—	—	9.934 0	9.633 0	7.340 1	7.612 0

—:此项目无数据。

表 3 微柱凝胶法所测 IgG 抗 A(B)平均效价的计算

抗体滴度	人数 f (抗 A)	人数 f (抗 B)	效价 (X)	lgX	(lgX) ²	f×lgX (抗 A)	f×lgX (抗 B)	f×(lgX) ² (抗 A)	f×(lgX) ² (抗 B)
1∶4	2	0	4	0.602 1	0.362 5	1.204 1	0.000 0	0.725 0	0.000 0
1∶8	0	0	8	0.903 1	0.815 6	0.000 0	0.000 0	0.000 0	0.000 0
1∶16	2	0	16	1.204 1	1.449 9	2.408 2	0.000 0	2.899 8	0.000 0
1∶32	0	7	32	1.505 1	2.265 5	0.000 0	10.536 0	0.000 0	15.858 3
1∶64	0	0	64	1.806 2	3.262 3	0.000 0	0.000 0	0.000 0	0.000 0
1∶128	2	4	128	2.107 2	4.440 3	4.214 4	8.428 8	8.880 7	17.761 3
1∶256	10	4	256	2.408 2	5.799 6	24.082 4	9.633 0	57.996 2	23.198 5
1∶512	2	0	512	2.709 3	7.340 1	5.418 5	0.000 0	14.680 3	0.000 0
1∶1 024	2	5	1 024	3.010 3	9.061 9	6.020 6	15.051 5	18.123 8	45.309 5
合计	20	20	—	—	—	43.348 3	43.649 3	103.305 7	102.127 7

—:此项目无数据。

3 讨 论

母婴 ABO 血型不合可引起新生儿溶血病,其致病机制为胎儿红细胞进入母体血循环刺激母体产生相应的 IgG 类抗体,IgG 类抗体通过胎盘作用于胎儿红细胞,使之产生不同程度的溶血。其发病概率随孕妇 IgG 抗 A(B)抗体效价升高而增大,且孕妇抗体效价上升的时期越早,速度越快,其新生儿发病的概率也越大^[1],所以 IgG 抗 A(B)抗体的检测越来越受到临床

的重视。

试管法间接抗人球蛋白试验是检测 IgG 抗 A(B)效价的最经典、最可靠的方法。凝聚胶法的原理是红细胞血型抗原及相应的抗体经低离子介质快速孵育致敏后,加入由凝聚胺等带正电荷的大分子聚合物,以减弱红细胞静电斥力,缩短红细胞间距,加速分子运动,帮助抗原与抗体的紧密搭桥,再利用机械离心力的作用,呈现出肉眼可见的凝集状,这种凝集可以被附

加的假凝集清除液迅速清除,而特异性的免疫凝集对附加的假凝集清除液不敏感,由此可以特异的检出相应的血型抗原或抗体(IgG 或 IgM)。微柱凝胶法的基本原理就是结合微柱凝胶的微孔过滤作用及抗人球蛋白试验,并通过恒温离心技术,将发生了凝集反应的红细胞阻滞在凝胶表面或凝胶中,而未凝集的游离红细胞则不被微孔阻滞,在离心力作用下被甩到微柱的尖底部,从而区分有无凝集。

从本文的结果可以看出,微柱凝胶法所测 IgG 抗 A(B)效价的灵敏度是试管法 12.6 和 14.4 倍,与郭博等^[2]研究结果相似,是凝聚胺法的 46.8 和 50.2 倍;试管法的灵敏度是凝聚胺法的 3.73 和 3.49 倍,与周浩等^[3]研究结果相似。三种方法中,试管法不仅需要水浴致敏和洗涤,还需要显微镜观察结果,难以准确判断,因此易受温度和操作等因素影响,且需时太长,不易自动化,限制了其常规开展。凝聚胺法虽然操作时间短,简便,不需特殊仪器,但易受人为因素的影响且灵敏度低,不建议常规使用。微柱凝胶法操作简便快速、易于自动化、灵敏度高^[4-5]、结果稳定且重复性好,易于观察并可以拍照长期保存,受人为因素影响小,易于标准化,其缺点是成本高,需要特殊设备。

目前,中国 IgG 抗 A(B)效价的参考值仅有试管法^[6],随着微柱凝胶法在输血相容性检测上的普及,由于其易于自动化及灵敏度高等优点,它势必在 IgG 抗 A(B)效价检测中得到推

• 检验技术与方法 •

广,这也要求检验工作者尽快制定出微柱凝胶法检测 IgG 抗 A(B)效价的标准操作程序及参考值,促进 IgG 抗 A(B)效价检测的标准化及应用。

参考文献

- [1] 胡志红,孟黎,胡咏梅,等.母婴 ABO 血型不合与新生儿溶血病的关系[J].山西医科大学学报,2004,35(6):618-619.
- [2] 郭博,张广兰,张启月,等.微柱凝胶技术在 IgG 抗 A、抗 B 效价测定中的应用[J].中华全科医学,2009,7(10):1116-1117.
- [3] 周浩,郭博,刘杨.凝聚胺技术在 IgG 类抗 A、抗 B 效价测定中的应用[J].实用全科医学,2007,5(12):1104-1105.
- [4] Novaretti MC, Sapeleti CR, Dorlhiac-Llacer PE, et al. Use of gel microcolumn assay for the detection of drug-induced positive direct antiglobulin tests[J]. J Clin Lab Anal, 2005, 19(5): 219-227.
- [5] Weisbach V, Kohnhuser T, Zimmermann R, et al. Comparison of the performance of microtube column systems and solid-phase systems and the tube low-ionic-strength solution additive indirect antiglobulin test in the detection of red cell alloantibodies[J]. Transfus Med, 2006, 16(4): 276-284.
- [6] 叶应妩,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,2006:257-266.

(收稿日期:2013-09-18)

免疫定量分析仪 MD-QMT001 检测降钙素原的方法学性能评价

陈燕,李文静[△],石冬敏

(南京医科大学附属苏州市立医院本部检验科,江苏苏州 215002)

摘要:目的 对免疫定量分析仪 MD-QMT001 检测降钙素原(PCT)的主要方法学性能进行验证与评价。方法 参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件,结合实际工作设计验证方案,对免疫定量分析仪检测全血 PCT 的精密度、线性、可比性、抗干扰能力等 4 项分析性能进行验证和评价。结果 该定量方法操作简便、快速,整个检测过程约 17 min;PCT 定量时,批内、批间精密密度为 1.26%~3.96%;检测线性良好,相关系数 r 大于 0.99,回归方程检验有意义($P<0.05$),与厂商承诺范围接近;该定量法与半定量法检测结果一致性达 92%;三酰甘油、胆红素对检测结果无明显影响,溶血可使检测结果显著偏高($P<0.05$)。结论 该科室引进的降钙素原免疫定量分析仪操作简便、主要性能评价良好,可满足临床指导抗菌药物的应用等需要。

关键词:降钙素原; 定量检测; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3209-03

降钙素原(PCT)即降钙素前体,是一种无激素活性的糖蛋白。生理情况下,甲状腺 C 细胞可产生极少量的 PCT,健康人的血液 PCT 水平通常测不到,血液浓度小于 $0.5 \mu\text{g/L}$;细菌感染时,除甲状腺外,肝脏的巨噬细胞和单核细胞,肺、肠道组织的淋巴细胞及内分泌细胞都能合成分泌 PCT,此时血清 PCT 水平会明显升高,且随着感染进展或控制而持续升高或逐渐下降^[1]。Dandona 等^[2]认为细菌内毒素是诱导 PCT 产生的最主要刺激因子,健康人注射少量的细菌内毒素就能刺激 PCT 的合成。早在 2001 年国际脓毒症会议,PCT 已被定为脓毒症诊断标准的指标之一^[3],现在 PCT 水平已作为一个新的炎症指标,广泛应用于感染性疾病的诊断、鉴别诊断、病情监测及抗菌药物应用指导等。降钙素原的检测方法有半定量法和定量法。半定量法通常利用胶体金免疫层析技术,定量法以往

多为化学发光法。本科室新引进的一台免疫定量分析仪,是以免疫层析半定量为基础而研发的定量检测方法,第一步采用固相免疫胶体金层析技术,利用双抗体夹心法检测人全血中的 PCT,出现质控线和检测线,第二步采用图像分析处理技术,通过采集 PCT 检测试剂卡中质控线和检测线的图像,获得浓度信号,分析软件自动将浓度密度值与标准曲线比较分析,即可得出被检测样本中 PCT 的定量结果。现就其主要检测性能作出评价。

1 材料和方法

1.1 检测样本 本院门/急诊及住院患者经乙二胺四乙酸二钾(EDTA- K_2)抗凝的静脉血样本 50 份,其中 PCT 高值血样来自细菌培养阳性的患者。三酰甘油含量为 6.02 mmol/L 的乳糜样本;总胆红素含量为 $184.2 \mu\text{mol/L}$ 的黄疸样本。

[△] 通讯作者,E-mail:lwjsky1314@126.com。