

## • 检验仪器与试剂评价 •

# 早孕试纸条对雅培 AxSYM 检测血清 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素稀释模型研究

钟彦云, 杨娟<sup>△</sup>

(深圳市坪山新区妇幼保健院检验科, 广东深圳 518062)

**摘要:**目的 探讨早孕试纸条对雅培 AxSYM 检测血清  $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -hCG)稀释模型以及应用。方法 对该院 5 年间 5 612 例妇科门诊和住院患者的血清  $\beta$ -hCG 检测结果进行回顾性分析。此外, 收集 234 例患者血清, 通过早孕试纸条定性检测初步确定血清  $\beta$ -hCG 浓度, 再采用雅培 AxSYM 定量测定血清  $\beta$ -hCG 浓度。结果 回顾性分析表明, 低龄孕妇 241 例(4.6%)。定性筛查很有必要, 成功建立筛查模型, 但需要注意使用过程需要取出一部分血清置于另一管中进行测定。结论 建立合理有效的早孕试纸条筛查血清  $\beta$ -hCG 稀释判读模型, 可为雅培 AxSYM 检测系统日常检验工作带来经济和时间效益。

**关键词:**早孕试纸条; 绒毛膜促性腺激素,  $\beta$  亚单位, 人; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.13.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)13-1774-02

## Dilution model of early pregnancy test strip for quantitative detection of serum $\beta$ -hCG level by Abbot AxSYM detection system

Zhong Yanyun, Yang Juan<sup>△</sup>

(Department of Clinical Laboratory, Pingshan New District Maternity and Child Care Hospital, Shenzhen, Guangdong 518122, China)

**Abstract: Objective** To study the dilution model of the early pregnancy test strip for the quantitative detection of serum  $\beta$ -human chorionic gonadotropin( $\beta$ -hCG) level by the Abbot AxSYM detection system and its application. **Methods** The detection results of serum  $\beta$ -hCG level in 5 612 outpatients and inpatients of the internal medicine department and the gynecology and obstetrics department during 5 years were retrospectively analyzed. In addition, 234 serum samples from the patients were collected for preliminarily determining the serum  $\beta$ -hCG level by the early pregnancy test strip and then the quantitative detection of serum  $\beta$ -hCG level was detected by the Abbot AxSYM detection system. **Results** The retrospective analysis showed that 241 cases(4.6%) were low-age pregnant women. The qualitative screening was necessary. The screening model was successfully established. But one thing to note was that the part of serum sample needed to be taken out and put into another tube for determination. **Conclusion** Establishing the rational and effective dilution interpretation model of early pregnancy test strip for screening serum  $\beta$ -hCG can bring the economic and time benefits for the routine detection work of the Abbot AxSYM detection system.

**Key words:** pregnancy test paper; chorionic gonadotropin, beta subunit, human; laboratory techniques and procedures

临床实验室尤其是妇幼保健院实验室已常规展开总  $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -human chorionic gonadotropin,  $\beta$ -hCG)的检测, 其对妊娠或急腹症的辅助诊断及随访均起着重要作用<sup>[1-2]</sup>。血清  $\beta$ -hCG 浓度在孕期变化区间较大, 且由于本院以及其他多数基层医院对患者病史的断层记录或者患者流动性高, 血清  $\beta$ -hCG 浓度测定时无法准确判断其浓度区间, 常会超出仪器定标曲线的线性范围<sup>[3-4]</sup>。从而须稀释标本重新测定以便得到测定值, 常常造成时间延误及试剂浪费<sup>[5-7]</sup>。因此, 本研究旨在探讨早孕试纸条对雅培 AxSYM 检测血清  $\beta$ -hCG 稀释模型以及应用。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 所有标本均来自本院 2008 年 5 月 29 日至 2012 年 9 月 20 日妇科门诊和住院的 5 612 例女性患者, 其中妊娠妇女( $\beta$ -hCG 检测阳性, 且最终均经 B 超或者病理确认) 5 203 例(年龄 16~46 岁, 平均年龄 25 岁)。此外, 收集 2012 年 7 月至 2013 年 5 月的患者血清, 其中包括不同孕期的孕妇 209 例, 葡萄胎 3 例和绒癌 2 例(经病理确诊), 非妊娠妇女 20 例。

**1.2 方法** 收集研究对象血清采用干燥管(普阳公司)。早孕试纸条采用人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂(胶体金法, 中国爱博生物医药有限公司)。AxSYM 免疫分析仪(美国雅培公司)定量测定血清  $\beta$ -hCG 浓度, 每例标本重复测定 2 次,

计算 2 次测量结果均值。仪器的所有校准物、质控品及试剂均为原装进口配套试剂。严格按照操作手册操作, 质控在控, 机器运转正常。AxSYM 检测系统的非妊娠妇女血清  $\beta$ -hCG 浓度低于 5 IU/mL, 其线性为 0~1 000 IU/mL, 常用稀释倍数为 1:10、1:100 以及 1:200。妊娠妇女  $\beta$ -hCG 浓度 5.8~210 612 IU/mL。早孕试纸条定性测定先吸取一部分于 EP 管中, 再将试纸有箭头一端浸于血清 5 s 再取出放置于干净的已编号的纸上, 3 min 后判读, 再吸取一部分血清置于 AxSYM 检测系统上测定  $\beta$ -hCG, 测定 2 次, 取其均值。此外, 取定性后的 EP 管中血清, 置于 AxSYM 检测系统上测定  $\beta$ -hCG, 测定 2 次, 取其均值。

**1.3 统计学处理** 用 SPSS 19.0 软件进行统计处理。 $P < 0.05$  说明差异有统计学意义。计量资料采用  $t$  检验。

## 2 结果

**2.1 对 5 612 例患者血清  $\beta$ -HCG 检测结果进行回顾性分析**

**2.1.1** 5 612 例患者中, 确诊妊娠妇女 5 203 例(占总数 92.7%), 其中低于法定结婚年龄 20 岁的妊娠患者 241 例(占妊娠总数的 4.6%), 年龄为 16~19 岁。

**2.1.2** 5 612 例患者检测患者中, 如果采用 AxSYM 全自动免疫发光分析仪线性浓度区间内(0~1 000 IU/mL) 3 128 例(55.7%), 其中 2 484 例(44.3%) 超出线性区间。AxSYM 检测系统测定血清  $\beta$ -HCG 常用稀释模式分为无需稀释、1:10

稀释、1:100 稀释以及 1:200 稀释。选择合适的稀释倍数，可减少重复检测次数，为日常的检验工作带来时间和经济上的效益。

表 1 AxSYM 检测系统单一稀释模式超出线性区间的比例

稀释模式	线性区间(IU/mL)	超出线性区间的比例[n(%)]
不稀释	0~1 000	3 128(55.7)
1:10 稀释	40~10 000	3 852(68.7)*
1:100 稀释	800~200 000	3 331(59.4)*
1:200 稀释	>2 000 000	12(0.2)

\*: 经 t 检验, 各稀释模式和不稀释相比较, 超出线性区间的比例有差异, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.2 使用 AxSYM 定量检测系统, 结合早孕检测试纸对本院 234 例血清  $\beta$ -hCG 稀释度判断的应用价值以及使用细节研究

2.2.1 样本判读稀释模型以及临床诊断符合性分析 AxSYM 定量检测系统定量前, 采用早孕试纸定性筛查。试纸条定性结果为阴性、弱阳性、强阳性。筛查后, 2 例判断失误, 定量结果为 2 159 000 IU/mL、723 000 IU/mL。20 例非妊娠妇女检测结果均低于检测系统参考范围。212 例妊娠妇女检测结果均高于检测系统参考范围。临床符合率为 100%。

2.2.2 早孕检测试纸对血清  $\beta$ -hCG 定量的影响 在研究过程中发现用早孕试纸定性筛查时除了和测定尿液一样按说明使用外, 对同一标本先用试纸条筛查其定量测定值低于实际定量值, 且差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 2 早孕检测试纸定性初筛后血清  $\beta$ -hCG 定量测定值的变化( $\bar{x} \pm s$ )

项目	初筛前	初筛后
浓度(IU/mL)	5 701.5 ± 1 034.3	5 504.6 ± 1 123.6
t 值	2.453	—
P 值	<0.05	—

—: 无数据。

### 3 讨论

人绒毛膜促性腺激素(human chronic gonadotropin, hCG)是滋养细胞分泌的一种唾液酸糖蛋白, 相对分子质量约为 46 000。受精卵被种植到子宫壁后不久, 胎盘的滋养细胞就开始分泌 hCG。受孕后, hCG 在血液中的水平上升, 这使得 hCG 成为对妊娠进行早期诊断和检测的可靠标志物。hCG 是一种胎盘激素, 是由  $\alpha$  亚基和  $\beta$  亚基组成。而它的生物学和免疫化学特性由  $\beta$  亚基决定。由于其  $\beta$  亚基的免疫化学特异性, 临床采用测定血清  $\beta$ -hCG 来反应血清中 hCG 浓度。但血清  $\beta$ -hCG 浓度在孕期变化速度快, 变化区间较大<sup>[8]</sup>。对不同的浓度标本不稀释或者进行盲目的稀释, 均可能导致稀释不当, 检测的结果不准。不稀释而进行盲测, 常超出线性范围, 需要稀释测定, 造成试剂和患者时间浪费, 造成检验成本偏高, 给患者造成时间负担。

对 5 612 例患者血清  $\beta$ -HCG 检测结果回顾性分析结果表明在 5 612 例患者中, 确诊妊娠妇女 5 203 例, 其中低于法定结婚年龄 20 岁的妊娠患者 241 例(占妊娠总数的 4.6%), 年龄为 16~19 岁。从而表明未婚先孕者高达 4.6%, 而且年龄低达 16 岁。在对未成年少女的保护方面, 仍需多加努力<sup>[9]</sup>。此外还发现, 如果使用雅培 AxSYM 检测系统, 无论临床常用的

哪种单独的稀释方式, 都有高达 50% 以上的检测结果超出线性范围, 需要二次稀释测定。因此, 为了能够降低试剂和时间成本, 使用早孕检测试纸定性筛查, 确定稀释方案是有必要的。

在本次研究中, 使用早孕检测试纸对本院 234 例血清  $\beta$ -hCG 定量稀释度进行判断, 有 2 例判断失误, 定量结果为 2 159 000 IU/mL 和 723 000 IU/mL。可能是由于血清  $\beta$ -hCG 浓度过高, 引起钩状效应, 判读为弱阳性导致<sup>[10]</sup>。此外, 20 例非妊娠妇女检测结果均低于检测系统参考范围。212 例妊娠妇女检测结果均高于检测系统参考范围。临床符合率为 100%。相比于以前的研究, 本研究采用了较大样本量, 建立了明确可行的稀释模式判定, 能更好提高一次定量测定的通过率<sup>[1,6-7]</sup>, 很好地节约试剂。

使早孕检测试纸(胶体金法)能较好地应用于血清  $\beta$ -hCG 的定量稀释度判断的基础上, 在严格按照说明书检测尿液的方法的基础上, 探讨在检测血清样本上的细节, 发现其在同一份标本, 经过早孕检测试纸条的定性检测后, 标本中的  $\beta$ -hCG 稳定性检测前降低。这与先前的报道也一致<sup>[11]</sup>。这可能是由胶体金法本身的检测方法导致。早孕检测试纸条上吸附了干态鼠源性抗  $\beta$ -hCG 单克隆抗体与胶体金的复合物, 可能复合物被血清溶解的同时, 些许复合物扩散至血清中, 并且和  $\beta$ -hCG 形成新夹心复合物, 从而使血清  $\beta$ -hCG 浓度降低。同时也可能是血清中存在的  $\beta$ -hCG 作为一种抗原, 会向着有试纸条上的胶体金标记的鼠源性抗  $\beta$ -hCG 单克隆抗体方向聚集, 从而造成了血清  $\beta$ -hCG 浓度降低。因此, 在使用过程中需要取出一部分血清置于另一管中进行测定。

综上所述, 通过采用早孕试纸条筛查血清  $\beta$ -hCG, 建立合理有效的稀释判读模型, 可为雅培 AxSYM 检测系统日常检验工作带来经济和时间效益。

### 参考文献

- [1] 段秀群, 张伟, 龚国富. 胶体金法血清  $\beta$ -HCG 检测结果对发光免疫分析仪检测程序选择的价值[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(6): 623-625.
- [2] 季静娟, 刘雨生, 骆丽华, 等. 未成熟卵体外成熟与体外受精妊娠胚胎移植 14 d 血清人绒毛膜促性腺激素  $\beta$  亚单位水平的比较[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2012, 16(5): 783-786.
- [3] 黄芬芬, 蔡云, 邓春艳, 等. 两种  $\beta$ -HCG 血清学检测方法比较[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(2): 280-282.
- [4] 彭泽军. ELISA 法和 MEIA 法测定血  $\beta$ -HCG 结果比较及相关性分析[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(7): 1607-1608.
- [5] 刘洪波, 张念军, 黄晶. 胶体金早早孕检测试纸在绒毛膜促性腺激素定量中的应用[J]. 吉林医学, 2009, 30(21): 2589-2590.
- [6] 彭天华, 庄陵. 胶体金早早孕试纸在血清人绒毛膜促性腺激素测定中的应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 15(2): 190-191.
- [7] 潘丽娟. 早早孕试纸在血清人绒毛膜促性腺激素测定中的应用[J]. 实验与检验医学, 2012, 30(2): 189-191.
- [8] 刘婧. 联合检测  $\beta$ -HCG, 孕酮在早孕处理中的指导意义[J]. 中国妇幼保健, 2012, 26(32): 5115-5116.
- [9] 马亚婷, 余小鸣, 张运平, 等. 未婚流产少女男伴首次性行为的年龄及其影响因素[J]. 中国妇幼保健, 2011, 26(12): 1849-1851.
- [10] 黄建平. 胶体金试纸法测定人绒毛膜促性腺激素的后带现象[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(21): 1331-1332.
- [11] 刘紫强. 胶体金早早孕检测试纸对血清中  $\beta$ -HCG 含量的影响[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(5): 111-112.