

测系统的准确率可达 73.3%，高于其他方法，且该法与其他方法相比，假阴性率很低。本研究以酶联免疫荧光测定法（即 UniCAP 过敏原检测系统）作为“金标准”，对酶联免疫捕获法（即 ALLERG-O-LIQ 过敏原检测系统）的检测灵敏度和特异度进行分析，结果显示酶联免疫捕获法对包含吸入性和食入性在内的 4 种过敏原 sIgE 的检测灵敏度都比较好，但特异度就不是十分理想，该结论与文献[6]得出的结论相似，提示酶联免疫捕获法检测结果的假阴性少，而假阳性相对较多。

作为一种新的检测方法，酶联免疫捕获法所需配套试剂的成本仅为 UniCAP 过敏原检测系统的一半左右，该方法还可以进行手工操作，通过简单的酶标仪即可得到可靠的结果。酶联免疫捕获法与“金标准”酶联免疫荧光测定法的检测结果具有一定的一致性，且灵敏度和特异度尚可，可以作为临床检测过敏原的初筛方法。

参考文献

[1] 孙荣,王永红.健康体检者 14 种食物过敏原特异性 IgG 检测及验证交流.

健康管理方案探讨[J].重庆医学,2010,39(15):2029-2030.
[2] Aberer W, Kr? nke B. Measurement of IgE antibodies using liquid allergens--an inter-method and inter-laboratory quality assessment [J]. Wien Klin Wochenschr, 2002, 114(21/22):929-937.
[3] 王美玲,冯珍如,李志艳,等.斑点免疫印迹法检测变应原特异性 IgE 抗体的比对分析[J].中国实验诊断学,2011,3(3):430-432.
[4] Vanto T, Helppilä S, Juntunen-Backman K, et al. Prediction of the development of tolerance to milk in children with cow's milk hypersensitivity[J]. J Pediatr, 2004, 144(2):218-222.
[5] Gustafsson D, Sjöberg O, Foucard T. Sensitization to food and airborne allergens in children with atopic dermatitis followed up to 7 years of age[J]. Pediatr Allergy Immunol, 2003, 14(6):448-452.
[6] Taylor AI, Gould HJ, Sutton BJ, et al. Avian IgY binds to a monocyte receptor with IgG-like kinetics despite an IgE-like structure [J]. J Biol Chem, 2008, 283(24):16384-16390.

(收稿日期:2014-02-28)

# 北京地区 3~6 岁健康儿童 6 项生化指标参考区间的建立

郭 琰,张育荣

(北京市朝阳区三环肿瘤医院检验科,北京 100122)

摘要:目的 建立该实验室的关于北京地区 3~6 岁儿童 6 项生化指标的参考区间。方法 筛选符合要求的健康儿童 838 名作为观察对象,取静脉血血清用日立 7180 全自动生化分析仪和配套试剂进行 6 项生化指标检测。结果 碱性磷酸酶(ALP)、铁蛋白(FER)呈偏态分布,乳酸脱氢酶(LDH)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、球蛋白(GLO)呈正态分布,参考区间分别为 120~300 U/L、10~150 g/L、170~380 U/L、55~75 g/L、35~55 g/L、15~30 g/L。结论 成功建立了该实验室北京地区 3~6 岁儿童 6 项生化指标的参考区间。

关键词:生化项目; 参考值; 儿童; 北京

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.063

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)12-1650-02

目前,许多实验室检验指标的参考区间都是针对健康成年人而建立的,但部分检验指标的参考区间在大多数健康儿童(尤其学龄前儿童)中是不适用的。目前尚缺少北京地区 3~6 岁学龄前儿童的碱性磷酸酶(ALP)、铁蛋白(FER)、乳酸脱氢酶(LDH)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、球蛋白(GLO)的正常参考值数据,这促使笔者总结分析了近 2 年来本院 3~6 岁健康儿童的体检资料,按照美国临床和实验室标准化协会(CLSI)C28-A3 文件的标准<sup>[1]</sup>,建立了北京地区 3~6 岁儿童上述 6 项生化指标的参考区间,报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 6 月至 2013 年 8 月,选择本院健康体检儿童作为研究对象,共 838 名,其中男 438 名,女 400 名,年龄 3~6 岁,按照 1 周岁作为年龄间隔分组,各年龄组人数基本相同,均排除服药、营养不良、发育不良,心肺无异常,扁桃体、肝脾、淋巴结无肿大,体温正常,无不良饮食习惯。上述儿童均于安静状态下空腹(空腹时间 8~14 h)采集肘静脉血 4 mL 于促凝管内,3 000 r/min 离心 10 min 分离血清,1 h 内送检。剔除黄疸、乳糜、溶血标本,4 h 内完成检测。

1.2 方法 采用日本 HITACH 7180 全自动生化系统及配套校准品(罗氏,批号:165676-01)、配套质控品(罗氏,批号:167260-02、166630-02)对血清中 ALP、FER、LDH、TP、ALB 进行检测,GLO 浓度根据 TP 浓度与 ALB 浓度差值计算得出。ALP 检测试剂(批号:042201A、081501A)、LDH 检测试剂(批号:060300A、072501A)、TP 检测试剂(批号:041201A)、ALB

检测试剂(批号:051501A)均由德国莱邦(LABO)公司提供,FER 检测试剂(批号:01018、02724)由西班牙 BioSystems 试剂和仪器公司提供。开始实验前先对仪器进行维护和校准,质控品均在控。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行数据分析。用矩形法进行正态性检验,正态分布资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验, $\bar{x} \pm 1.96s$  确定为参考区间;偏态分布资料用中位数和百分位数,即  $[M(P_{25}, P_{75})]$  表示,组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验,用  $P_{2.5} \sim P_{97.5}$  确定参考区间。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

1.4 参考区间验证 依据参考文献[1-2]标准,从 3~6 岁健康儿童中随机选择 60 个样本, $\geq 5$  个样本超出参考区间,则视为没有通过验证。

## 2 结果

离群值的判断方法参照 C28-A3 文件<sup>[1]</sup>,将各项目数据分男、女升序排列,疑似离群值与相邻值的差值(D)与数据全距(R)之比  $D/R \geq 1/3$  则判断为离群值。去除离群值后,建立的北京地区 3~6 岁儿童 6 项生化指标参考区间,见表 1,其中 ALP、FER 呈偏态分布,LDH、TP、ALB、GLO 呈正态分布。按照性别分类比较,男、女之间差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),则男、女参考区间可以合并。随机检测 60 个样本的上述 6 项指标,均通过参考范围验证。

## 3 讨论

儿童作为一个特殊人群,由于其生理特性使得某些检测项

目的结果与健康成人相差较大,因此,建立儿童生化指标的参考范围具有必要性<sup>[3]</sup>。由于居住环境、饮食习惯、情绪和生长特点等生物固有变异的影响,参考区间不会是一个固定的范围<sup>[4]</sup>。另外,检测方法、使用仪器、选用试剂的不同,可能会对参考值产生一定影响<sup>[5]</sup>,本研究建立的北京地区 3~6 岁儿童 ALP、LDH 参考区间明显高于健康成人水平<sup>[6-7]</sup>,而 TP、GLO、FER 的参考区间明显低于健康成人水平<sup>[8-10]</sup>,这与各指标的生理功能和 3~6 岁儿童骨骼、肌肉、内脏的生长发育较快有关,ALB 参考区间与健康成人基本一致,这与 ALB 生理功能相关。对建立的参考区间有 2 种验证方法,一为主观评审,二是用 20 或 60 个数据加以验证,本研究将通过 60 个样本检测验证的参考区间用于临床,一致认为具有可接受性。

参考文献

[1] CLSI. C28-A3 Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; Approved guideline[S]. 3rd ed. Wayne, PA; CLSI, 2010.  
 [2] Solberg HE. International Federation of Clinical Chemistry. Scientific committee, clinical section. Expert Panel on Theory of Reference Values and International Committee for Standardization in Haematology Standing Committee on Reference Values. Approved recommendation(1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values[J]. Clin Chim Acta, 1987, 165 (1):111-118.

[3] Adeli K. Closing the gaps in pediatric reference intervals; the CALIPER initiative[J]. Clin Biochem, 2011, 44(7):480-482.  
 [4] Malati T. Whether western normative laboratory values used for clinical diagnosis are applicable to Indian population? An overview on reference interval[J]. Indian J Clin Biochem, 2009, 24(2):111-122.  
 [5] 马东礼, 曹科, 蔡德丰, 等. 深圳地区 3~6 周岁健康儿童 11 项干式化学检测指标参考区间的建立[J]. 临床检验杂志, 2012, 30 (3):227-228.  
 [6] 杨发军, 马忠泰. 我国儿童血清碱性磷酸酶正常值的确定及其意义[J]. 中国矫形外科杂志, 2002, 9(3):240-242.  
 [7] 王红英, 冯建国, 叶建新, 等. 健康儿童 LDH、CK、α-HBDH、CK-MB 参考值调查分析及临床意义[J]. 现代检验医学杂志, 2005, 20 (2):59-60.  
 [8] 黄海燕, 张玉英, 王彦峰. 关于血清蛋白定量测定参考值及 A/G 比值的讨论[J]. 中国医科大科学报, 1998, 27(5):538-539.  
 [9] Ohwada H, Nakayama T. The distributions and correlates of serum albumin levels in institutionalized individuals with intellectual and/or motor disabilities. [J]. Br J Nutr, 2008, 100 (6):1291-1296.  
 [10] 何全利, 刘伟, 段爱军. 焦作市健康青春期男、女性血清铁蛋白水平调查[J]. 医药论坛杂志, 2011, 15(32):103-104.

(收稿日期:2014-03-01)

• 经验交流 •

## 消毒剂对 HBsAg 灭活作用的评价

程 斌<sup>1</sup>, 卫 波<sup>2△</sup>

(上海市浦东新区人民医院:1. 检验科;2. 感染科, 上海 201200)

**摘要:**目的 探讨化学发光微粒子免疫分析(CMIA)法检测不同消毒剂作用不同时间后残留的乙肝病毒表面抗原(HBsAg), 评价消毒剂对 HBsAg 的灭活作用。方法 2%强化戊二醛作用 30 min 可以完全灭活 HBsAg, 但 5%“84”消毒液和 0.5%碘伏需作用 60 min 才能完全灭活 HBsAg。结果 结论 CMIA 法能很好地检测出微量残留的 HBsAg, 具有很高的灵敏度, 2%强化戊二醛对 HBsAg 具有较好的灭活效果。

**关键词:**化学发光法; 灭活; 乙型肝炎病毒; 乙肝病毒表面抗原; 消毒剂

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.064

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)12-1651-02

乙型肝炎病毒(HBV)在 60 °C 高温下能存活 4 h 以上, 在 30~32 °C 的血清中能保存 6 个月以上<sup>[1]</sup>, HBV 对一般浓度的消毒剂耐受能力很强, 但是不能在体外复制, 因此国内外都将乙肝病毒表面抗原(HBsAg)作为反映 HBV 是否灭活的指标<sup>[2]</sup>。雅培 i2000 免疫分析仪所采用的化学发光微粒子免疫分析(CMIA)法, 能够定量检测 HBsAg, 具有高灵敏度、高特异性、可实现定量跟踪分析、检测速度快等特点, 被称为 HBV 检测的“金标准”方法<sup>[3]</sup>。故本研究采用此仪器及配套试剂对 HBsAg 进行检测, 旨在评价医院中常用消毒剂(5%“84”消毒液、0.5%碘伏、2%强化戊二醛)对 HBsAg 的灭活作用, 现报道如下。

### 1 材料与与方法

#### 1.1 材料

**1.1.1 主要仪器** Architect i2000 全自动化学发光分析仪, 由美国雅培公司提供。

**1.1.2 主要试剂** Architect i2000 全自动化学发光分析仪配套 HBsAg 化学发光法检测试剂, 由美国雅培公司提供。HB-

sAg 阳性质控品(500 μg/L)和 HBsAg 阴性质控品, 由中国药品生物制品检定所提供。消毒剂:5%“84”消毒液、0.5%碘伏、2%强化戊二醛。中和剂为含 1%吐温-80、0.5%硫代硫酸钠、0.5%卵磷脂的磷酸盐缓冲液(PBS)。HBsAg 悬液:将 HBsAg 阳性质控品(500 μg/L)加到适量 PBS(pH 7.2~7.4)中, 配制成 50 IU/mL 的 HBsAg 悬液, 置于 4~8 °C 冰箱备用。

#### 1.2 方法

**1.2.1 中和剂选择性试验** 根据 2002 年版《消毒技术规范》中的中和剂选择性试验规范要求, 试验在 20 °C 水浴条件下进行, 共有 8 组试验:第 1 组, (HBsAg 悬液+消毒剂)+PBS; 第 2 组, (HBsAg 悬液+消毒剂)+中和剂; 第 3 组, 中和剂+HBsAg 悬液; 第 4 组, (中和剂+消毒剂)+HBsAg 悬液; 第 5 组, PBS+HBsAg 悬液; 第 6 组, 消毒剂+中和剂; 第 7 组, 消毒剂; 第 8 组, PBS。选择中和剂合适浓度的依据:第 1 组 S/N<2.1 或小于第 2 组的 S/N 值, 第 2 组 S/N≥2.1, 但小于第 3~5 组的 S/N 值, 第 3~5 组的 S/N 值相近, 第 6~8 组的 S/N<2.1, 此时的中和剂浓度为合适。

△ 通讯作者, E-mail: fxy55@sina.com.