

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>[6]</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试用于临床,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.

• 经验交流 •

- [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、 $\alpha$ -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)

# 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℃高温下能存活 4 h 以上,在 30~32℃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  $\mu$ g/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  $\mu$ g/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℃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℃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 $\geq$ 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.

**1.2.2 HBsAg 破坏试验** 将 0.1 mL HBsAg 悬液分别与 0.4 mL 的 5%“84”消毒液、0.5%碘伏、2%强化戊二醛混匀,作用不同时间(5、10、20、30、60 min),再加等量中和剂,充分混匀 10 min,采用 CMIA 法在 Architect i2000 全自动化学发光分析仪上检测 HBsAg,严格按照仪器及试剂说明书操作,分别对同一样本检测 HBsAg 的抗原性,并测定光密度(OD)值, S/N>0.049,则判断为 HBsAg 阳性, S/N<0.049 为 HBsAg 阴性,每个样本均做双份平行测定。

2 结 果

3 种消毒剂作用不同时间对 HBsAg 的灭活情况,见表 1。

表 1	3 种消毒剂作用不同时间对 HBsAg 的灭活情况					
消毒剂	5 min	10 min	20 min	30 min	60 min	
5%“84”消毒液	+	+	+	+	-	
0.5%碘伏	+	+	+	+	-	
2%强化戊二醛	+	+	+	-	-	

+:HBsAg 阳性;-:HBsAg 阴性。

3 讨 论

由本研究结果可见,在相同试验条件下,3 种消毒剂与 HBsAg 悬液作用 20 min 内,均不能完全灭活 HBsAg,文献[4]报道用碘伏作用 10 min 可将 HBsAg 全部灭活,考虑出现结果差异的原因为文献[4]的检测方法为 ELISA 法,该方法的检测灵敏度远远低于 CMIA 法<sup>[5]</sup>。3 种消毒剂作用 20 min 后采用 CMIA 法仍能检出残留的微量 HBsAg,说明这 3 种消毒剂对 HBsAg 尚未彻底灭活,还有部分 HBsAg 存在,2%强化戊二醛作用 30 min 可以完全灭活 HBsAg,但是另外 2 种消毒剂还未完全灭活 HBsAg,直到作用 60 min 后,5%“84”消毒液和 0.5%碘伏才能完全灭活 HBsAg。

试验表明,采用 CMIA 法比较容易检测出残留的 HBsAg,但是目前 CMIA 法过高的成本限制了它的广泛使用。在实际工作中,大部分需要检测的 HBsAg 的污染是微量的<sup>[6-9]</sup>,如在内镜及重复使用的医疗器械消毒效果的监测中,微量的 HBsAg 更是难以检测,对于 HBsAg 浓度介于 0.5~5.0 ng/mL 的灰区样本,采用 ELISA 法检测往往会由于显色较弱而不易判断,对于 HBsAg 浓度小于 0.5 ng/mL 的样本 ELISA 法更

• 经验交流 •

容易漏检,CMIA 法对 HBsAg 的检测限可达 0.1 ng/mL 以下,而 ELISA 法的检测限只能达到 0.5 ng/mL,所以 CMIA 法灵敏度更高,更适合于检测消毒后残留的微量 HBsAg。

到目前为止,国内文献尚未见采用 CMIA 法检测消毒后残留 HBsAg 的报道,几乎所有的消毒剂对 HBsAg 灭活的数据都是用 ELISA 法检测获得的。本研究采用 CMIA 法检测消毒后残留 HBsAg,评价 5%“84”消毒液、0.5%碘伏、2%强化戊二醛 3 种常用消毒剂作用不同时间对 HBsAg 的灭活效果,是一种新的尝试,结果发现该方法能很好地检测出微量残留的 HBsAg,有很高的灵敏度,这对于预防 HBV 在院内的传播具有重要意义。

参考文献

[1] 邵昌松,张朝武.乙型肝炎病毒灭活检测研究的进展[J].中国消毒学杂志,1995,12(3):163-167.  
[2] 刘仁荣,赵林.聚合酶链式反应检测消毒剂对乙肝病毒灭活作用的研究[J].江西医学院学报,1998,38(2):97-98.  
[3] 夏吉荣,邹麟,周春燕,等.i2000 化学发光仪检测 HBsAg 适用稀释液及最适稀释倍数的选择[J].重庆医学,2010,39(24):3340-3341.  
[4] 廉萍,苏昕.碘伏溶液对 HBsAg 和 HBV-DNA 灭活效果的实验研究[J].济宁医学院学报,2002,25(3):45.  
[5] 黄素钦.微粒子化学发光法检测乙型肝炎病毒 e 抗原的临床意义[J].国际检验医学杂志,2011,32(6):711-712.  
[6] 陆捷,吴士及,殷波涛,等.雅培 i4000 化学发光分析仪肝炎标志物分析性能评价[J].国际检验医学杂志,2013,34(1):93-95.  
[7] 邹麟,张莉萍,夏吉荣,等.全自动免疫分析仪 ARCHITECT i2000 检测 HBV 血清标志物性能评价[J].重庆医学,2010,39(24):3353-3354.  
[8] Chen Y,Wu W,Li L,et al.Comparison of the results for three automated immunoassay systems in determining serum HBV markers[J].Clin Chim Acta,2006,372(1):129-133.  
[9] 李红芹,冯相伟,牛俊奇,等.2 种消毒剂对 HBsAg,HBV DNA 灭活效果的试验观察[J].现代预防医学,2007,34(13):2529-2530.

(收稿日期:2014-03-05)

肺栓塞患者血浆纤维蛋白原和 D-二聚体联合测定的临床意义

宋月华  
(甘肃省兰州市安宁区万里医院,甘肃兰州 730070)

**摘 要:**目的 探讨肺栓塞患者纤维蛋白原与 D-二聚体测定的临床意义。方法 对 32 例经临床确诊为肺栓塞的患者(肺栓塞组)和 30 例健康人(健康对照组)的纤维蛋白原、D-二聚体进行检测并比较。结果 肺栓塞组与健康对照组比较,纤维蛋白原和 D-二聚体水平差异均有统计学意义(P<0.05)。肺栓塞组纤维蛋白原、D-二聚体两者联合检测的灵敏度和特异度分别为 93.8%和 60.0%。结论 血浆纤维蛋白原和 D-二聚体联合测定是诊断肺栓塞的首选指标,可在临床疑似肺栓塞患者的诊断、疗效判定中推广应用。

**关键词:**肺栓塞; 纤维蛋白原; D-二聚体; 联合测定  
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.065 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2014)12-1652-02

肺栓塞是由于血流淤滞、静脉损伤和血液高凝状态等综合因素导致血栓形成并脱落,随血流入肺中,导致肺动脉及其分支、肺组织中血液供应阻断所引起的肺循环障碍。由于该临床症状多样,缺乏特异性,且现有的客观检查又存在局限性,故长期以来,临床对此病的防治缺乏足够的诊断依据。因而应用简

便、特异的检测指标就更为重要。血浆纤维蛋白原(FIB)是纤维蛋白的前体,在凝血的最后阶段,可溶性 FIB 转变成不溶性纤维蛋白,形成血块阻止损伤后血液流失,FIB 测定是出血性疾病与血栓性疾病诊治中常用的检查项目之一。D-二聚体(D-D)是血浆纤维蛋白降解的特异性产物,是体内高凝状态和继