

续表 2 健康体检者甲型肝炎抗体 IgG 各年龄间男女阳性率比较 [% (n/n)]

年龄(岁)	男性	女性
40~<50	98.04(1 649/1 682)	98.39(1 039/1 056)
50~<60	98.51(1 057/1 073)	98.17(753/767)
60~<70	97.99(682/696)	99.15(464/468)
70~<80	98.91(452/457)	98.68(300/304)
≥80	98.60(212/215)	98.67(223/226)

3 讨 论

甲型肝炎是由 HAV 引起的肠道传染病,春秋季是高发季节,与当地卫生状况和饮食习惯有相当大的关系^[2],人类感染 HAV 后,大多表现为亚临床或隐性感染,仅少数人表现为急性甲型肝炎。一般可完全恢复,不转为慢性肝炎,亦无慢性携带者,在我国,随着社会经济的的发展和医疗条件的改善,以及在儿童中接种甲型肝炎疫苗,儿童和青少年甲型肝炎流行率已明显下降^[3],特别是像广州市这样的大都市,其卫生条件及医疗条件都处于优势,其流行率更低应是显而易见的。HAV 是一种嗜肝 RNA 病毒,病毒呈球形,直径约为 27 nm。无囊膜。衣壳由 60 个壳微粒组成,呈 20 面体立体对称,有 HAV 的特异性抗原(HAVAg),每一壳微粒由 4 种不同的多肽即 VP1、VP2、VP3 和 VP4 所组成。在病毒的核心部位,为单股正链 RNA。除决定病毒的遗传特性外,兼具信使 RNA 的功能,并有传染性,传染源多为患者。人类对 HAV 普遍易感。甲型肝炎主要经粪-口途径传播,在全世界广泛存在。HAV 随患者粪便排出体外,通过污染水源、食物、海产品(如毛蚶等)、食具等的传播可造成散发性流行或大流行,也可通过输血或注射方式传播,随着社会经济发展和卫生条件改善,甲型肝炎发病率已明显下降。但目前全球每年仍有 150 万例甲型肝炎报道,因此,甲型肝炎仍为许多国家严重的公共卫生问题之一^[4],人

• 临床研究 •

感染 HAV 后,大部分不表现临床症状而自愈,并自动获得持久的免疫力,表现为血清抗-HAV IgG 阳性,其在恢复后期出现,并可维持多年,对同型病毒的再感染有免疫力,一部分感染者会出现发热、黄疸等症状,但多数患者可治愈并获得持久的免疫力^[5],抗-HAV IgG 流行率在不同国家和地区有很大差异,同一地区不同时期也会有差异^[6],国内外研究报道 HAV 感染率随经济水平提高和卫生条件改善逐渐下降,经济水平高和卫生条件好的地区,HAV 感染率较低,此次调查广州市 20 岁以上健康人群抗-HAV IgG 流行率很高,可能与广州市经济水平提高和卫生条件改善有关,也可能与广州市的医疗预防条件有关,目前广州市的幼儿园从小就会接种甲肝疫苗,证明广州市对于甲肝的控制起到了很好的效果。

参考文献

- [1] Martin A, Lemon SM. Hepatitis A virus: from discovery to vaccines[J]. Hepatology, 2006,43(2 Suppl 1):164-172.
- [2] 张伟.南通市甲型肝炎抗体 IgG 监测结果分析[J].江苏预防医学,2003,14(3):38-39.
- [3] Cui F, Hadler SC, Zheng H, et al. Hepatitis A surveillance and vaccine use in China from 1990 through 2007[J]. J Epidemiol, 2009,19(4):189-195.
- [4] 吴小东,李文凡,杨生义,等.2008 年广州市 20 岁以上正常人群甲型肝炎抗体流行率调查[J].热带医学杂志,2010,10(5):551-556.
- [5] Siegl G. Hepatitis A virus infection. A review[J]. Praxis(Bern 1994), 2003,92(40):1659-1673.
- [6] Leung AK, Kellner JD, Davies HD. Hepatitis A: a preventable threat[J]. Adv Ther, 2005,22(6):578-586.

(收稿日期:2014-10-08)

ALIFAX-TEST1 型全自动血沉测试仪的应用评价

方 勇,许智越

(华东疗养院检验科,江苏无锡 214065)

摘要:目的 比较 ALIFAX-TEST1 型全自动血沉测试仪测定结果与作为红细胞沉降率(ESR)检测金标准的魏氏法测定结果的相关性和线性分析。方法 分别用自动血沉仪法和传统魏氏法测定 406 例临床患者 1h ESR。结果 经统计学处理,406 例 ESR 在两种方法的测定结果经检验,两者结果总的相关性良好($r=0.957$),ALIFAX-TEST1 型全自动血沉测试仪测定结果低于魏氏法,当 $ESR < 60$ mm/h,差异无统计学意义($P > 0.05$),当 $ESR \geq 60$ mm/h,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 由于各种相关影响参数对两种方法影响程度不同,当 $ESR > 60$ mm/h 时,结果可能导致偏差,因此 ALIFAX-TEST1 检测结果不能替代魏氏法,临床上应以魏氏法为金标准。

关键词:红细胞沉降率; 全自动血沉测试仪; 魏氏法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.05.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)05-0684-02

红细胞沉降率(ESR)是指在规定条件下,离体抗凝全血中的红细胞自然下沉的速率^[1]。它既反映血浆某些蛋白的性质,如急性时相蛋白,也能反映红细胞的某些特性如红细胞的浓度和聚集性。临床上,它是一项传统常规检验项目,对某些功能性、器质性、良性和恶性疾病的鉴别具有重要的辅助诊断价值,亦在动态观察病情及治疗处理方面有很好的价值,是临床肿瘤、感染性疾病和自身免疫性疾病发生、发展、疗效观察和预后判断的重要依据。国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的

ESR 测定方法为魏氏法,但该方法有很多局限性,如手工操作、费时、受环境影响较大、判读主观化严重等。随着自动化血沉测定仪的问世,出现了可在恒温条件下动态检测甚至快速检测的 ESR 测定方法。但由于两种方法原理不同,其结果是否具有可比性,还有待商榷。为此,笔者对 ALIFAX-TEST1 全自动血沉仪(以下简称 TEST1)与魏氏法检测的 ESR 结果进行比较,探讨该仪器的应用性能及影响因素,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机收集本院 2014 年 1~6 月患者 406 例。其中男 293 例,女 113 例,年龄 20~83 岁,红细胞压积 0.33~0.40。

1.2 仪器与试剂 ALIFAX-TEST1 全自动血沉仪(意大利 ALIFAX 公司生产,以下简称 test1),由威士达医疗有限公司供应;4 mL EDTA-K2 抗凝血常规管,由 BD 公司生产;魏氏血沉管及 1:4 枸橼酸钠抗凝检测管。

1.3 方法 全自动血沉仪仪器测定按照 ALIFAX-TEST1 全自动血沉仪中文操作手册进行;传统魏氏法操作参照《全国临床检验操作规程》第 3 版进行,由经培训的人员进行操作。

1.4 统计学处理 数据处理软件为 SPSS19.0 和 MedCalc 11.4.2.0,ESR 结果用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两种方法的相关性分析用线性回归方法,差异性分析用配对资料 *t* 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 ALIFAX-TEST1 全自动血沉仪与传统魏氏法 ESR 检测结果比较 根据魏氏法结果,将标本分成 ESR 值 $0 \sim < 20$ mm/h, $20 \sim < 60$ mm/h 及 $60 \sim < 100$ mm/h,见表 1。

表 1 ALIFAX test1 法与经典魏氏法检测 ESR 的结果比较 ($\bar{x} \pm s$, mm/h)

ESR(mm/h)	<i>n</i>	传统魏氏法	仪器法	<i>t</i>	<i>P</i>
$0 \sim < 20$	249	8.51 ± 5.56	8.02 ± 5.77	2.252	0.025
$20 \sim < 60$	130	31.95 ± 11.58	30.65 ± 12.59	1.788	0.076
$60 \sim < 100$	27	80.67 ± 11.84	73.29 ± 10.99	4.265	0.00

2.2 相关性分析 406 例样本分别用魏氏法及 TEST1 检测,分别用线性回归分析和 Bland-Altman 分析对检测结果进行统计学分析,见图 1、2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。可见两种方法总体相关性良好($r = 0.957$),但是通过图 2 Bland-Altman 散点图,观察到两种方法测量结果中存在差异较大的结果,并主要存在于平均结果大于 20 mm/h 的结果中。超出 95% 可信区间的结果有 19 例,占总数的 4.7%。如果把 20 mm/h 作为 cut-off 值,两种方法都阳性的为 136 例,魏氏法阳性,TEST1 阴性的为 22 例,而 TEST1 阳性、魏氏法阴性的仅 1 例。

3 讨论

严格地说,ESR 并不是测量一种分析物,而是观察一种基于各种影响因子共同作用于红细胞,使红细胞加速聚集、沉淀的一种物理现象^[2]。也就是说,用传统的魏氏法检测 ESR,将受到各种因素的影响,例如抗凝剂,血沉管的长度、内径大小、测定环境、测定时间以及某些血浆物质(主要为急性时相反应蛋白)、红细胞压积、红细胞大小、形状等。

与传统的魏氏法原理不同,ALIFAX-TEST1 是一台封闭式的全自动血沉仪,用带盖试管盛抗凝血样,试管放在特定的架子上,管中血会被旋转约 2 min。封闭式吸样针直接将血样从管中吸出,分配到一根毛细管中,在约 20 g 的离心力下被离心,温度恒定在 37 °C,并经 950 nm 波长的红外线显微光度计进行检测。红细胞在此段毛细管位置出现脉冲信号,单位时间内所检测的脉冲信号变化描绘成一条沉降曲线。使用线性回归模式分析,把所测得信号下降的均值称为“中位信号”,这些信号积分后(积分信号)的平方根即可换算成与魏氏法相关的值^[3]。

通过分析发现,魏氏法与 TEST1 检测结果有良好的相关性,这与早先的研究是相符的^[2-5]。笔者认为 ESR($20 \sim < 60$ mm/h)标本可以用 ALIFAX-TEST1 全自动血沉仪测定,与手工测定具有一致的临床意义。然而,当对单独结果,特别是 ESR > 60 mm/h,分析发现两种方法结果有明显的不同,TEST1 的结果要低于魏氏法。有专家建议运用 ESR 自动动力学测定系统与 ICSH 参考方法对比,建立可靠的参考范围^[6]。ESR > 60 mm/h 的标本,若要得到较准确的 ESR 最好采用魏氏法复核。

造成这一结果的根本原因可能正是它们方法学的不同。抗凝的红细胞在体外聚集、沉淀过程中包括了三个阶段:第一阶段为红细胞聚集或称为延迟阶段,第二阶段为快速沉淀阶段,第三阶段为细胞堆积期^[7]。在一个正常状态下,充分颠倒混匀的标本,红细胞从完全分离到聚集形成冥钱状大约需要 120 s。根据 TEST1 的检测原理,TEST1 检测时间仅为魏氏法的 1/180,即 20 s。这就对检测开始时红细胞的状态提出了非常苛刻的要求。由于检测时,红细胞解离不完全,是导致检测结果低于魏氏法的原因之一^[8]。同样的,在 TEST1 检测的 20 s 中没有包含红细胞的沉淀过程,而是引入所谓相关校准因子,去转换成与魏氏法相关的值,这其中可能也有误导的产生。也有研究发现那些真正影响 ESR 的生物学因素,如血浆中增加的病变蛋白的浓度和黏度,红细胞聚集大小,对于魏氏法的影响要远远大于 TEST1^[9]。

总之,TEST1 血沉仪,作为一种新型检测 ESR 的方法具有很多优点,如可以和血常规检测共用同管血,检测时间短等,但由于其检测原理的不同,当 ESR > 60 mm/h 时,能否替代魏氏法及在魏氏法基础上发展来的其他方法还有待进一步研究。

参考文献

- [1] 刘成玉. 临床检验基础[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:39.
- [2] Cha CH, Park CJ, Cha YJ, et al. Erythrocyte sedimentation rate measurements by TEST 1 better reflect inflammation than do those by the Westergren method in patients with malignancy, autoimmune disease, or infection[J]. Am J Clin Pathol, 2009, 131(10):189-194.
- [3] 王晓欧, 陈小剑, 舒旷怡. ALIFAX-TEST1 全自动化血沉仪器性能的分析[J]. 现代实用医学, 2012, 24(12):1370-1371.
- [4] 刘欢乐, 潘钦石, 陆红, 等. ALIFAX test1 自动血沉仪检测评价及参考范围的建立[J]. 浙江临床学, 2007, 9(12):1702-1703.
- [5] 张力, 李广波, 王建. ALIFAX 全自动血沉仪与经典魏氏法测定血沉结果的比较[J]. 实用医技杂志, 2005, 12(7):1838-1839.
- [6] 顾可梁. 红细胞沉降技术的创新与废弃[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(9):578.
- [7] Fabry L. Mechanism of erythrocyte aggregation and sedimentation [J]. Blood, 1987, 70(5):1572-1576.
- [8] Hardeman MR, Levitus M, Pelliccia A, et al. Test1 analyser for determination of ESR. 2. experimental evaluation and comparison with RBC aggregometry[J]. Scand J Clin Lab invest, 2010, 70(1):26-32.
- [9] Raaijmakers MT, Kuijper PH, Bakkeren DL, et al. The effect of paraproteins on the erythrocyte sedimentation rate : a comparison between the StaRRsed and Test 1[J]. Ann Clin Biochem, 2008, 45(1):593-597.