

表 6 可报告范围验证结果

| 参数 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT |
|----------|------------------|---------|---------|---------|------------------|
| <i>a</i> | 0.990 6(0.981 1) | 1.013 4 | 1.016 1 | 1.017 8 | 1.013 1(0.998 2) |
| <i>r</i> | 0.998 8(0.999 2) | 0.999 2 | 0.999 3 | 0.999 1 | 0.994 0(0.997 3) |
| 结论 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 |

3 讨 论

所有检验系统在正式投入患者标本检测之前,都应该进行仪器性能评价,以确定其方法学性能,验证检测系统是否满足实验室对该项目的性能要求,是否适合预期用途^[3]。CNAS-CL43 中要求,血液分析仪的性能验证内容至少应包括正确度、精密度、可报告范围^[1]。对全血细胞分析仪进行评价,性能验证是重点检查项目之一,也是保证仪器的性能稳定、检测数据真实可靠的重要因素。仪器验证一般包括安装验证、操作验证和性能验证^[4]。性能验证需要在完成安装验证和操作验证的基础上,对仪器的各种测试方法进行检查,并通过一定量的重复检查和一些极端情况下的测试来评价仪器的稳定性、准确性、灵敏度等指标。本次性能验证的内容能满足 CNAS-CL43 中要求。血液细胞分析仪的验证标准至少要达到卫生行业标准 WS/T406-2013 的要求。本次对 XN-10 型血细胞分析仪验证的所有项目都能满足卫生行业标准的要求。本底验证结果符合要求,表明试剂空白检测合格,质量符合要求。该仪器携带污染率符合要求,表明仪器冲洗功能良好。批内精密度和日间精密度测定结果也远小于允许范围,表明该仪器样品测定重复性良好。准确度验证偏倚值远小于卫生部规定范围,表明仪

器准确度好,结果可靠。线性范围验证各指标 *r* 均大于 0.99,且线性范围较宽,表明线性良好。因此说明,XN-10 型血细胞分析仪重复性良好、精密度良好、消除携带污染完善、线性良好且范围宽,是一台性能优良的全自动血液细胞分析仪,可以满足临床与科研血液样本分析的需要。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL43 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
[2] 中华人民共和国卫生部. WS/T 406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
[3] 毕波,吕元. 定量检测方法学性能验证的系统设计[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):143.
[4] 陈渝,韩波. LH750 型全血细胞分析的性能验证[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(19):2598-2599.

(收稿日期:2015-02-25)

• 经验交流 •

北京市房山地区妊娠期女性人乳头瘤病毒感染状况及基因型分析

胡雪涛,雷亚平

(北京市房山区中医医院病理科,北京房山 102400)

摘 要:目的 了解北京市房山区妊娠期女性 HPV 感染情况及型别分布情况特点。方法 利用基因芯片技术对产科门诊 598 例妊娠期女性及妇科门诊 1077 例非妊娠期女性宫颈脱落细胞学标本进行基因分型。结果 在 598 例妊娠期女性中 HPV 阳性者 182 例(30.43%),其中高危型别 140 例(76.92%);主要型别为 HPV52、16 型,分别占 14.84%、9.34%;单一感染 143 例(78.57%)。在 1077 例非妊娠期女性中 HPV 阳性者 587 例(54.50%),高危型别 439 例(74.79%);主要型别为 HPV16、52 型,分别占 12.61%、10.05%;单一感染 462 例(78.71%)。结论 高危型别、单一感染为常见类型,HPV52、16 为主要感染亚型。

关键词:妊娠; 人乳头瘤病毒; 基因分型; DNA 杂交

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.070

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)11-1630-02

宫颈癌是女性生殖系统最常见的恶性肿瘤之一,其病死率居女性肿瘤第二位。人乳头瘤病毒(HPV)是一种嗜上皮性病毒。迄今为止,已发现的 HPV 有 100 多个型别,其中 40 多个型别与人类生殖道疾病有关。相关研究表明,宫颈鳞癌中 90% 以上的被试可检测出高危型 HPV 型别,可以肯定 HPV 持续感染是一个重要的宫颈癌致病因素。妊娠期间 HPV 感染可能通过垂直传播增加新生儿感染 HPV 的风险^[1]。妊娠期 HPV 感染及其对母婴健康的影响逐渐引起人们的关注。妊娠期宫颈疾病的筛查已被临床医生和孕妇接受。本研究对 598 例妊娠期女性及 1077 例非妊娠期女性的 HPV 感染情况进行了回顾性分析,总结其感染率及基因型别特点,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 12 月至 2014 年 6 月产科门诊妊娠女性 598 例,妊娠 1 周至 41 周,年龄 17~42 岁,平均(26.38±3.98)岁,按照孕龄分为妊娠早期(1~<12 周)、中期(12~<28 周)、晚期(28~≤41 周)。2012 年 12 月至 2014 年 6 月妇科门诊患者 1077 例,年龄为 17~42 岁,平均(32.56±6.12)岁。
1.2 仪器与试剂 采用聚合酶链式反应(PCR)和反向点杂交(RDB)相结合的基因芯片技术,能够检测 23 种 HPV 基因型,包括 18 种高危型:HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、73、82、83;5 种低危型:HPV6、11、42、43、81;人乳头瘤病毒(HPV)基因分型检测试剂盒由深圳亚能生物技术有限公司提供;YN-H16 恒温杂交仪由深圳亚能生物技(下转插 I)

(上接第 1630 页)

术有限公司提供;HEMA960 基因扩增仪由珠海黑马医学仪器有限公司提供。

1.3 标本采集及处理 用无菌棉签擦净宫颈表面分泌物,再用亚能专用宫颈刷紧贴宫颈口顺时针旋转 4~5 圈后将其放入装有保存液的洗脱管中。采集标本室温保存不超过 4 h,4℃ 冰箱保存不超过 4 d。

1.4 检测方法 检测样本 HPV DNA 提取、PCR 扩增、杂交、洗膜、显色、结果判断(严格按亚能人乳头瘤病毒基因 23 分型检测试剂盒说明书操作)。

1.5 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行统计学分析, $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 非妊娠期及妊娠期 HPV 型别分布 多重感染及混合感染重复计算,在 1 077 例非妊娠期女性标本中 HPV 阳性者 587 例,占非妊娠期女性检测者的 54.50%,高危型别 439 例,占感染者的 74.79%;其中 HPV16 型最多,占感染者的 12.61%,其次为 HPV52、58、18、51 型,分别占 10.05%、7.5%、5.96%、5.96%;低危型别 148 例,占感染者的 25.21%;型别分布依次为 HPV43、6、42、81、11,占感染者的 7.5%、5.96%、4.94%、3.75%、3.07%。单一感染 462 例,占感染者的 78.71%。在 598 例妊娠期女性标本中 HPV 阳性者 182 例,占妊娠期女性检测者的 30.43%,其中高危型别 140 例,占感染者的 76.92%;HPV52 型最多,占感染者的 14.84%,其次为 HPV16、53、58、68、51 型,分别占 9.34%、7.14%、6.04%、5.49%、5.49%;低危型别 42 例,占感染者的 23.08%;型别分布依次为 HPV6、42、43、81、11,占感染者的 7.14%、4.40%、3.85%、3.85%、3.85%。单一感染 143 例,占感染者的 78.57%。

2.2 非妊娠期及妊娠期 HPV 感染率比较 非妊娠女性及妊娠期女性 HPV 感染率分别为 56.36%(607/1 077)、32.44%(194/598),妊娠期女性感染率明显低于非妊娠期女性,差异有统计学意义($P<0.05$)。妊娠早期、中期、晚期感染率分别为 27.67%(57/206)、35.17%(121/344)、33.33%(16/48)差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.3 妊娠期女性 HPV 感染年龄分布 17~<25 岁、25~<35 岁、35~≤42 岁妊娠期女性感染率分别为 30.74%(95/309)、22.59%(61/270)、47.37%(9/19)。35~≤42 岁妊娠期女性感染率明显高于 17~<25 岁、25~<35 岁妊娠女性。17~<25 岁妊娠期女性感染率明显高于 25~<35 岁妊娠期女性,差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

在妊娠期女性中主要感染型别为:HPV52、16 型,占感染者的 14.84%、9.34%;在非妊娠期女性中主要感染型别为:HPV16、52 型,占感染者的 12.61%、10.05%。结果与国内多地区高发 HPV 感染型别基本一致^[2-3]。在妊娠及非妊娠期女性中高危型别感染率分别为 76.92%、74.79%,单一型别感染率分别为 78.57%、78.71%,结果显示高危型别、单一感染为国内女性 HPV 感染普遍情况,与相关研究一致^[4]。

在 1 077 例 17~42 岁非妊娠女性中,HPV 感染率为 56.36%,598 例 17~42 岁妊娠期女性中 HPV 感染率为 32.44%,妊娠早期感染率最低为 27.67%,妊娠中期感染率水平升高到 35.17%,妊娠晚期感染率水平下降到 33.33%。妊娠期女性低于同年龄组非妊娠期女性,妊娠中期的感染率高于妊娠早期、晚期,差异有统计学意义($P<0.05$)。本研究 HPV 感染率妊娠期女性低于同年龄组非妊娠女性,与王佐等^[5]结论:

妊娠期女性 HPV 感染率明显高于非妊娠期女性不一致。妊娠期 HPV 感染率升高可能与妊娠期激素水平变化、孕妇免疫力下降有关^[6]。随着社会的进步,近年来相关医疗保健常识的普及,婚前、尤其孕前育龄期女性体检意识增强,及时筛查并治疗 HPV 感染,使得妊娠期 HPV 感染率呈下降趋势。

本研究显示 17~<25 岁妊娠期女性感染率较高;25~<35 岁年龄段妊娠女性 HPV 感染率水平降低;35~≤42 岁年龄段妊娠期女性 HPV 感染率上升,总体呈先高后低,再度升高的现象,不同年龄组 HPV 感染率进行比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结果与国内多项 HPV 感染与子宫颈癌的流行病学调查结果一致^[7]。HPV 感染主要通过性传播,年轻女性感染率高可能与其性生活较活跃,缺乏保护意识。而大于 35 岁孕龄女性免疫力相对下降,HPV 感染后清除力下降,且妊娠期细胞介导的免疫功能受限制,降低了机体抗病毒感染的能力,导致感染率上升。

女性生殖道 HPV 感染多见于育龄期女性,孕期 HPV 感染与宫颈病变有关。HPV 感染率存在垂直传播^[8]。彭萍等论文结论:孕期 HPV 感染的母婴传播,不但可经产道直接接触传播,还可经血液、羊水及胎盘发生宫内传播,其宫内传播的高低与母血的 HPV 感染相关^[9]。巩雯雯等^[10]证明 HPV 感染是胎膜早破的危险因素之一。因此育龄期及孕期女性 HPV 筛查是必要的。HPV 感染为人群普遍易感,大部分感染为一过性感染,可在一定时期内被自身免疫系统清除,而高危型 HPV 持续感染可致宫颈病变,甚至发展为宫颈癌。故应正确、有效地指导普通人群筛查,做到早发现并及时干预,以降低宫颈癌的发病率。可根据本地区 HPV 型别感染情况,有针对性的开发引进 HPV 疫苗,并从保护易感感染人群、减少易感因素、指导 HPV 感染者的合理复查等方面着手,做好孕期及育龄期女性的保健工作。

参考文献

- [1] 宋军,孟庆琴,马小玲.妊娠期人乳头瘤病毒的感染状况及母婴传播的研究进展[J].国外医学:皮肤性病学分册,2004,30(4):265-267.
- [2] 韩品,王培昌,张蕴秀,等.北京地区妊娠期女性 HPV 感染调查及基因型分析[J].国际检验医学杂志,2013,34(20):2763-2765.
- [3] 王佐,胡艳君,陈怡,等.妊娠早期人乳头瘤病毒感染与宫颈病变的关系[J].临床医学,2008,28(3):38-39.
- [4] 王红旗,郭远瑜,汪敏,等.6868 例妇科门诊病人 HPV 感染状况及基因型分析[J].中国卫生检验杂志,2010,20(5):1204-1206.
- [5] 王佐,张敏鸣,林晓华,等.妊娠期与非妊娠期人乳头瘤病毒的感染率比较[J].现代妇产科进展,2008,17(6):423-425.
- [6] 邓红梅,杨惠元,李冬梅.妊娠期 HPV 检查的必要性及感染后的处理[J].中国医学工程,2010,18(4):134-135.
- [7] 张咏梅,李亚里,高志英,等.妊娠期及产后妇女高危型人乳头状瘤病毒感染分析[J].中华医院感染学杂志,2009,19(10):1199-1201.
- [8] 洪颖,胡娅莉,张丽娜,等.孕期人乳头瘤病毒感染分型与母婴垂直传播[J].中国实用妇科与产科杂志,2008,24(11):839-842.
- [9] 彭萍,翁霞云,谷志远,等.母婴人乳头状瘤病毒亚临床感染的检测[J].中华妇产科杂志,2000,35(9):9-12.
- [10] 巩雯雯,黄亚娟,姜学强,等.妊娠晚期 HPV 潜伏感染对妊娠结局的影响[J].现代妇产科进展,2009,18(10):766-768.
- [11] 廖秦平.要真正理解和重视人乳头瘤病毒感染[J].中国实用妇科与产科杂志,2010,26(5):321-323.

(收稿日期:2015-03-12)