

红霉素、克林霉素或磺胺类药物。分娩时可用青霉素类或头孢类药物对高危因素的孕妇进行围产期预防性治疗,是防止新生儿发生 GBS 感染较有效的预防措施。

综上所述,笔者认为实验室常规准确报告 GBS 药敏结果对指导临床医师合理选择抗菌药物治疗依然具有重要的临床意义,加强抗菌药物对 GBS 菌株连续药物敏感性监测,了解耐药变迁情况对临床具有重要指导意义。

参考文献

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute. M100-S24 Performance standards for antimicrobial susceptibility testing[S]. Wayne, PA, USA; CLSI, 2014.

[2] American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. Committee on Fetus, Newborn. Revised guidelines for prevention of early-onset group B streptococcal (GBS) infection[J]. Pediatrics, 1997, 99(3): 489-496.

[3] Yossuck P, Preedisripipat K. Neonatal group B streptococcal infection: incidence and clinical manifestation in Siriraj Hospital[J]. J Med Assoc Thai, 2002, 85(2): 479-487.

• 经验交流 •

[4] Creti R, Berardi A, Baldassarri L, et al. Characteristics of neonatal GBS disease during a multicentre study (2007-2010) and in the year 2012[J]. Ann Ist Super Sanita, 2013, 49(4): 370-375.

[5] Matthew AW. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: sixteenth information supplement[M]. New York: CLSI, 2006: 66-68.

[6] Bingen E, Leclercq R, Fitoussi F, et al. Emergence of group A streptococcus strains with different mechanisms of macrolide resistance[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2002, 46(5): 1199-1203.

[7] 杨明, 杨永弘, Dmitriev A, 等. B 族链球菌的红霉素耐药基因研究[J]. 中华儿科杂志, 2002, 40(8): 25-28.

[8] 赵金辉, 王晓岩, 刘晶. B 群无乳链球菌感染及药物敏感性分析[J]. 中国实验诊断学, 2007, 11(11): 1545-1546.

[9] 吴健宁, 林润华, 林健. 孕妇泌尿生殖道 112 例无乳链球菌感染的耐药性分析[J]. 医学研究杂志, 2008, 37(3): 88-89.

(收稿日期: 2015-07-15)

库尔特 5diff-OV 血细胞分析仪对 4 项血细胞指标检测结果的不确定度分析

陈红波^{1,2}, 明平红³

(1. 清华大学生命科学学院, 北京 100084; 2. 清华大学深圳研究生院基因与抗体治疗技术重点实验室, 广东深圳 518055; 3. 暨南大学附属第三医院珠海市人民医院检验科, 广东珠海 519000)

摘要:目的 对库尔特 5diff-OV 血细胞分析仪检测红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、血小板(PLT)的不确定度进行分析, 探讨其价值与意义。**方法** 针对 5diff-OV 血细胞分析仪所检测的 RBC、Hb、WBC、PLT 指标, 通过批内重复性、批间重复性检测结果以及室间质评结果等计算各自的批内变异(CV_w)、批间变异(CV_b)和方法偏移(CV_{bias})及其扩展不确定度(U)。**结果** 5diff-OV 检测 RBC、Hb、WBC 时其精密度较高, 检测质量可靠, 但是检测 PLT 质量较差, 不确定度较大。**结论** 评估 5diff-OV 血细胞分析仪对 RBC、Hb、WBC、PLT 测量结果的不确定度的重要前提就是必须具备有效的控制措施及质量保证体系, 以确保结果的稳定性及可靠性。

关键词: 库尔特 5diff-OV 血细胞分析仪; 不确定度; 血细胞; 变异系数

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 19. 062

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)19-2909-02

不确定度是由于测量误差的存在, 对被测量值不能肯定的程度。它是反映测量结果质量的指标, 国际上常被用作衡量测量结果价值的度量尺度。不确定度值愈小, 测量结果与被测量的真值愈接近, 使用价值越高; 反之使用价值就越低。因此, 测量结果是否可靠、可用, 在很大程度上取决于测量不确定度的大小, 在报告测量结果的同时必须给出相应的不确定度, 以便于评定其测量结果的可靠性及测量结果之间的可比性。为了探讨库尔特 5diff-OV 血细胞分析仪的检测质量, 本研究参考相关文献的测量不确定度的要求及方法^[1-3], 对暨南大学附属第三医院检验科 5diff-OV 血细胞分析仪所检测的红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、血小板(PLT)进行不确定度的评估, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 5diff-OV 全自动血细胞分析仪及配套试剂、校准品由贝克曼-库尔特厂家校准并出具校准报告。美国 Bio-Rad 公司生产的高、中、低 3 个水平全血质控品(批号分别为 76943、76942、76941), 2014 年原卫生部全血室间质控品。

1.2 检测方法 实验前再次对 5diff-OV 全自动血细胞分析仪进行常规维护与保养, 然后按常规方法对仪器进行校准及质量控制。将 Bio-Rad 3 个水平质控品各自重复检测 20 次, 2 h 内完成。检测指标包括 WBC、RBC、Hb、PLT 4 项指标。

1.3 统计学处理 采用双侧检验法($P=95\%$), 若有离群值则剔除^[4], 然后分别计算其均值($\bar{x}$)、标准偏差(s)、批内变异系数(CV_w); 收集 2014 年 5 月 1 日至 5 月 31 日每日质控数据并计算批间变异系数(CV_b); 收集 2014 年卫生部室间质评提供的全血质控品的靶值和本室检测值, 计算 3 次结果的百分偏差(d)、其均值($\bar{d}$)及标准差(s), 根据公式 $CV_{bias} = \sqrt{(\bar{d}/2)^2 + (s)^2}$ 计算各项的偏移变异。若置信水平为 95%, $k=2$ 时, 根据公式 $U = \sqrt{CV_w^2 + CV_b^2 + CV_{bias}^2}$ 计算各项的扩展测量不确定度。

2 结果

RBC、Hb、WBC 3 个项目不同水平的 CV_w 、 CV_b 、 CV_{bias} 、 U 均较小, 但是仪器检测 PLT 质量较差, 低、中值的 CV_w 均小于 7, 批内精密度尚可, 但高值 CV_w 大于 7, 见表 1。

表 1 3 个不同浓度各检测项目的变异系数及扩展不确定度结果(包含因子 $k=2$, %)

项目	低值					中值					高值				
	$\bar{x}$	CV_w	CV_b	CV_{bias}	U	$\bar{x}$	CV_w	CV_b	CV_{bias}	U	$\bar{x}$	CV_w	CV_b	CV_{bias}	U
RBC($10^{12}/L$)	2.52	0.07	0.16	0.09	0.39	4.34	0.08	0.21	0.13	0.52	5.26	0.09	0.29	0.15	0.68
Hb(g/L)	68.40	0.70	0.94	0.85	2.90	134.0	1.05	1.51	1.28	4.48	174.90	1.37	1.81	1.56	5.51
WBC($10^{12}/L$)	3.57	0.12	0.35	0.28	0.93	10.46	0.23	0.52	0.41	1.40	23.55	0.32	0.66	0.54	1.82
PLT($10^{12}/L$)	72.30	6.49	8.45	10.24	29.55	260.6	5.92	7.89	9.73	27.71	543.90	10.51	10.62	11.58	37.81

3 讨 论

在实际检测过程中,不确定度常由多种原因引起,主要包括不规范的标本采集;操作人员因经验、能力等因素造成的偏差;行业标准操作程序(SOP)规定的失误;环境条件对检测过程的影响;校准物的赋值及仪器的检测能力有限等因素。因此应根据测量不确定度的评估结果,确定不同变量来源的大小,按照贡献大小合理选择质量改进方案^[5-6]。本研究利用批内、批间精密度及偏移对 5diff-OV 血细胞分析仪检测 RBC、Hb、WBC、PLT 不确定度进行了评估。RBC、Hb、WBC 3 个项目不同水平的 CV_w 、 CV_b 、 CV_{bias} 、 U 均较小,说明仪器检测 RBC、Hb、WBC 的精密度较高,仪器的稳定性较好,检测质量可靠。但是仪器检测 PLT 质量较差,低中值的 CV_w 均小于 7,批内精密度尚可,但高值 CV_w 大于 7,批内精密度欠佳。其他 3 项指标 CV_b 、 CV_{bias} 、 U 均较高,说明仪器检测 PLT 质量较差有较大的改善空间。这可能跟仪器本身的误差、PLT 形态异常、细胞碎片、操作不当、质控品时间过久导致血液浓缩等因素有关,因此可以调整仪器检测 PLT 计数阈,每天清洁保养仪器,对于乙二胺四乙酸二钾盐(EDTA- K_2)抗凝的全血检测前要充分溶解并混匀全血等,使其对 PLT 分辨力、准确性、稳定性进一步提高。另外具体的质量改进还应根据各分量对不确定度的贡献大小进行,如 CV_{bias} 在不确定度中占主要时,可以通过提高仪器对检测项目的准确性来降低 CV_{bias} 。对于 CV_w 占主要作用

的检测项目,说明仪器检测系统的不精密度较高,使结果的可信度偏低,可以通过改善仪器的分析性能,增加其检测系统的稳定性,降低其不确定度。

综上所述,评估 5diff-OV 血细胞分析仪对 RBC、Hb、WBC、PLT 测量结果不确定度的重要前提就是必须具备有效的控制措施及质量保证体系,以确保结果的稳定性及可靠性。

参考文献

[1] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等. 利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):194-195.
[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL07 测量不确定度的要求[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
[3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-TRL-001 医学实验室-测量不确定度的评定与表达[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
[4] National Committee for Clinical Laboratory. EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]. Wayne, PA, USA:NCCLS,2002.
[5] 鲁涛,李江,赵兴波,等. 临床生物化学实验室测量不确定度的评估[J]. 临床检验杂志,2010,28(3):224-226.
[6] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

(收稿日期:2015-07-18)

981 例乙型肝炎表面抗原及表面抗体同时阳性的实验分析

高卫亚^{1,2},王 璐²,杜忠祥²,邹丽敏²,朱奋勇²,王念跃^{1,3△}

(1. 东南大学医学院,江苏南京 210009;2. 江苏省丹阳市人民医院,江苏丹阳 212300;
3. 南京市第二人民医院,江苏南京 210009)

摘要:目的 分析乙型肝炎病毒(HBV)感染后血清标志物检测中血清 HBV 表面抗原(HBsAg)与 HBV 表面抗体(HBsAb)同时阳性的特殊模式。方法 采用微粒子酶免疫分析(MEIA)对标本中的 HBV 血清标志物进行检测,从中选取 HBsAg 与 HBsAb 同时阳性的标本,并分析其不同阳性模式及不同定量模式。结果 24 737 例 HBsAg 阳性者共检出 HBsAg 和 HBsAb 同时阳性 981 例性,占 HBsAg 阳性总人数的 3.97%,以“12345”和“1245”阳性模式为主,分别占 44.65%和 40.57%。HBsAg 和 HBsAb 同时阳性以低浓度 HBsAb 10.00~<100.00 mIU/mL 为主,占 79.92%。结论 引起 HBsAg 和 HBsAb 同时阳性的原因有多种,模式多样,但以“12345”和“1245”阳性模式为主,且 HBsAg 和 HBsAb 同时阳性以 HBsAb 低浓度为主,不具有保护肝细胞免受 HBV 颗粒侵入的作用。

关键词:乙型肝炎; 乙型肝炎表面抗原; 乙型肝炎表面抗体
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.19.063 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2015)19-2910-02

乙型肝炎病毒(HBV)感染后血清标志物检测是其诊断和治疗的重要依据。HBV 感染后,血清中抗原和抗体的变化有一定的规律,一般情况下,HBV 表面抗原(HBsAg)和 HBV 表面抗体(HBsAb)不会同时出现,但是在临床实践中还是发现了两者共存的现象。本文就 HBsAg 和 HBsAb 同时阳性血清学模式进行初步分析。

△ 通讯作者,E-mail:wny667@163.com。