

疗 7 天后其结果就有明显升高 ($P<0.01$),且在 EPO 应用显著后数周结果一直保持恒定。而 MCH 等其他血液学指标要等到 1~2 月才逐渐恢复正常。因此 CHr 为缺铁指标,可在不影响铁蛋白和 TSAT 的情况下改善肾性贫血,说明多数肾性贫血患者的缺铁是由于使用促红细胞生成素而导致的相对缺铁。但笔者研究也发现,一方面可能是我们选择的病例特殊,铁缺乏是因铁的摄入不足、吸收不好或消耗过多包括慢性失血、持续性血管内容血且长期处于铁的负平衡所导致。铁缺乏是全世界范围内最常见的营养缺乏,据统计全世界约有 10%~30% 的人群存在着不同程度的铁缺乏症,肾性贫血患者常需要进行血液透析,因为多次透析过程中的血液红细胞丢失,可能导致患者铁缺乏;还有患者红细胞生成素 EPO 合成减少,进而引起贫血,也可导致患者机体不能及时从网状内皮系统动员储存铁来满足骨髓红细胞合成血红蛋白的需要,从而出现肾性贫血患者功能性铁的缺乏。研究发现 EPO 具有较强的快速促进骨髓红细胞造血的能力,用 EPO 治疗肾性贫血患者成为临床比较常用的治疗手段之一;所以,检测肾性贫血患者的 CHr 等参数变化,并及时观察给铁剂量的治疗效果和避免过多补铁所造成的铁相关中毒等具有一定的参考价值。

总之,研究发现用来评价骨髓红细胞造血功能的 CHr 这一指标可反映网织红细胞内铁的含量,同时,也提示了 CHr 可作为功能性铁缺乏的指标之一。本文研究结果利用 CHr 作为铁剂治疗前、后疗效的评价指标比常规使用的方法更早期、更敏感、特异性更高,具有一定的意义,值得在临床进行推广

• 临床研究 •

应用。

参考文献

[1] Mast AE,Blinder MA,Lu Q,et al. Clinical utility of reticulocyte hemoglobin content in the diagnosis of iron deficiency[J]. blood 2002,99(14):1489-1491.

[2] 王建中,程伟伟,尚柯,等. 网织红细胞血红蛋白含量在铁缺乏诊断中的应用研究[J]. 中国实验诊断学,2004,8(6):572-574.

[3] 卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 江苏:东南大学出版社,2006:162-167.

[4] 吴卫,刘定华. 北京地区健康成人网织红细胞中血红蛋白含量的正常参考值调查及临床意义[J]. 中华血液学杂志,2006,27(11):775-777.

[5] 张之南,沈悌,主编. 血液病诊断及疗效标准[M]. 3 版. 北京:科学出版社,2007:10-11.

[6] Brugnara C,Schiller B,Mbran J. Reticulocyte hemoglobin equivalent and assessment of iron-deficient states [J]. Clin Lab Haematology,2006,28(5):303-308.

[7] 武永吉. 血液系统疾病诊断与诊断评析[M]. 上海:上海科学技术出版社,2004:3-5.

[8] 杨年兰,郑镇,夏虹. 网织红细胞血红蛋白含量在终末期肾病贫血治疗中的意义[J]. 中国综合临床,2004,20(1):34-36.

(收稿日期:2014-11-18)

超氧化物歧化酶检测试剂盒抗干扰性能评价

马 骥¹,陆慧贤²

(1. 辽宁省精神卫生中心检验科,辽宁开原 112399;2. 宁波美康生物科技股份有限公司,浙江宁波 315104)

摘 要:目的 对超氧化物歧化酶(SOD)试剂盒的抗干扰性能进行评价。方法 参考 CLSI EP7-A2 文件,对 SOD 试剂盒进行干扰性能评价试验。结果 结果显示样本中维生素 C(Vc)浓度≤0.3 g/L 时对 SOD 测定无干扰;血红蛋白(Hb)对 SOD 测定呈现非线性干扰趋势,根据其非线性拟合方程,计算得出当样品中 Hb 浓度≤12 g/L 时,对 SOD 结果测定无干扰;结合胆红素(CB)和非结合胆红素(FB)对 SOD 测定均呈现出线性干扰趋势,根据两者的线性回归方程,分别计算得出当样品中 CB 浓度≤0.049 g/L,FB 浓度≤0.075 g/L 时,对 SOD 结果测定无干扰。结论 SOD 试剂盒对 Vc 及 Hb 具有较强的抗干扰能力,对 CB 及 FB 的抗干扰性则有一定的限制。

关键词:超氧化物歧化酶; 试剂盒; 抗干扰性能
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.07.050 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2015)07-0982-03

超氧化物歧化酶(SOD)是一种广泛存在于生物体内的金属酶,它是重要的氧自由基清除剂,能特异地清除超氧阴离子自由基,抑制超氧自由基的氧化作用,因而具有抗氧化、防动脉硬化、抗肿瘤、抗辐射等功能^[1]。目前临床上已经将测定 SOD 的活性作为评价和诊断肝病、肺病、风湿性疾病、心脑血管疾病、癌症等疾病的辅助性指标^[2-6]。

人血清成份复杂,其中的某些物质如 Vc、黄疸、溶血等可引起试剂盒测定的干扰,造成检测结果的差异,因此本实验的目的在于评价 SOD 检测试剂盒的抗干扰性能,以对样本的质量判定给予指导,从而避免因样本因素引起的测定偏差^[7]。

1 材料与方法

1.1 材料 本实验所用血清样品来源于健康体检者混合血清(乙肝、丙肝、HIV、梅毒 4 项阴性,无脂血、溶血和黄疸),并于采集后 48 h 内进行实验。SOD 检测试剂盒由宁波美康生物科

技股份有限公司提供,仪器为 HITACHI 7060 型全自动生化分析仪,干扰物质维生素 C(Vc)、血红蛋白(Hb)、结合胆红素(Cb)和非结合胆红素(Fb)分别购于 Sigma、Amersco、Frontier scientific 和 J&K。

1.2 方法

1.2.1 干扰血清的配置 Vc 干扰样品的制备:先用纯水制备 6 g/L 的 Vc 溶液作为储备液,并以稀释 20 倍的比例与血清样本进行混合,得到 0.3 g/L 浓度的 Vc 血清混合液,并以该浓度混合液为基础分别配置 Vc 系列浓度血清混合液,得到的 Vc 浓度依次为 0.3、0.225、0.15、0.075 和 0 g/L。血红蛋白干扰样品的制备:先用纯水制备 500 g/L 的 Hb 溶液作为储备液,并以稀释 20 倍的比例与血清样本进行混合,得到 25 g/L 浓度的 Hb 血清混合液,并以该浓度混合液为基础分别配置 Hb 系列浓度血清混合液,得到的 Hb 浓度依次为 25、18.75、12.5、

6.25 和 0 g/L。胆红素干扰样品的制备: (1) 先用纯水制备 5.76 g/L 的结合胆红素(CB)溶液作为储备液,并以稀释 20 倍的比例与血清样本进行混合,得到 0.288 g/L 浓度的 CB 血清混合液,并以该浓度混合液为基础分别配置 CB 系列浓度血清混合液,得到的 CB 浓度依次为 0.288、0.216、0.144、0.072 和 0 g/L。(2)先用 0.1 mol/L 的 NaOH 溶液制备 40 g/L 的非结合胆红素(FB)溶液作为储备液,并以稀释 20 倍的比例与血清样本进行混合,得到 2 g/L 浓度的 FB 血清混合液,并以该浓度混合液为基础分别配置 FB 系列浓度血清混合液,得到的 FB 浓度依次为 2、1.5、1、0.5 和 0 g/L。

1.2.2 操作 (1)在最佳仪器条件下,用 SOD 试剂盒对上述样品进行检测,每个样品连续测定 3 次。(2)根据 EP7-A2 文件,样品的具体测定顺序为高值-低值和低值-高值,以避免平均系统漂移的影响。(3)每种干扰物质样品制备完毕后,马上上机测样。

1.2.3 统计学处理 应用 Excel2003 软件对数据进行分析。根据每个样品 3 次测定的结果,计算其平均值及标准差,对于具有明显偏差的样品,应重新进行测定。并按照下列计算公式判定试剂盒的抗干扰能力:相对偏差(%)=(干扰样品的测定均值-对照样品的测定均值)×100%/对照样品的测定均值。对照样品即干扰物浓度为 0 的样品。当相对偏差≥10 % 所对应的临界干扰样品浓度,即为 SOD 试剂盒所能耐受的最大干扰。

2 结 果

Vc、Hb、CB 和 FB 对 SOD 试剂盒干扰效应结果见表 1。

表 1 SOD 试剂盒 Vc、Hb、CB、FB 干扰实验

干扰物	干扰物浓度(g/L)	平均值(U/L)	相对偏差(%)
Vc	0.0	66.14	0.0
	0.075	65.86	0.8
	0.15	65.38	1.1
	0.225	64.52	2.4
	0.3	64.37	2.7
Hb	0.0	65.51	0.0
	6.25	66.84	2.0
	12.5	74.53	13.8
	18.75	89.60	36.8
	25.0	145.27	121.8
CB	0.0	66.21	0.0
	0.072	76.61	15.7
	0.144	85.18	28.6
	0.216	96.99	46.5
	0.288	108.94	64.5
FB	0.0	65.29	0.0
	0.5	69.91	7.1
	1.0	74.74	14.5
	1.5	77.21	18.3
	2.0	82.08	25.7

2.1 Vc 对 SOD 测定的干扰 当样品中 Vc 浓度≤0.3 g/L 时,计算得到的相对偏差在±10%范围内,临床可接受。

2.2 Hb 对 SOD 测定的干扰 当样品中 Hb 浓度≤25 g/L 时,对 SOD 的测定可产生非线性的干扰,其非线性干扰方程为 $Y=0.003X^2-0.036X+1.045$, $R^2=0.970$,如图 1 所示。当 Hb 小于等于 6.25 g/L 时,计算得到的相对偏差±10%范围内,临床可接受。当 Hb 大于等于 12.5 g/L,计算得到的相对偏差超过 10%范围,超出临床可接受范围。同时,根据拟合曲线方程,计算得出 Hb 在≤12 g/L 浓度下,其对 SOD 测定的干扰度在 10%范围内。

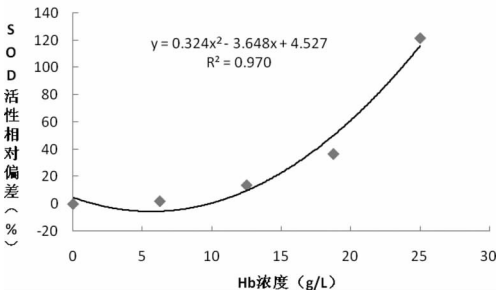


图 1 Hb 对 SOD 测定的干扰趋势

2.3 胆红素对 SOD 测定的干扰 当样品中 CB 浓度≤0.288 g/L,FB 浓度≤2 g/L 时,均可对 SOD 的测定产生线性干扰,其线性方程分别为 $Y=2.22X+0.991$, $R^2=0.996$,如图 2 所示; $Y=1.251X+1.005$, $R^2=0.991$,如图 3 所示。当 CB 浓度≥0.072 g/L 时,计算得到的相对偏差超过 10%范围,超出临床可接受范围,根据线性回归方程计算得出 CB 在≤0.049 g/L 浓度下,其对 SOD 测定的干扰度在 10%范围内。当 FB 浓度≤0.5 g/L 时,计算得到的相对偏差±10%范围内,临床可接受;当 FB 浓度≥1 g/L 时,计算得到的相对偏差超过 10%范围,超出临床可接受范围;根据线性回归方程计算得出 FB 在≤0.075 g/L 浓度下,其对 SOD 测定的干扰度在 10%范围内。

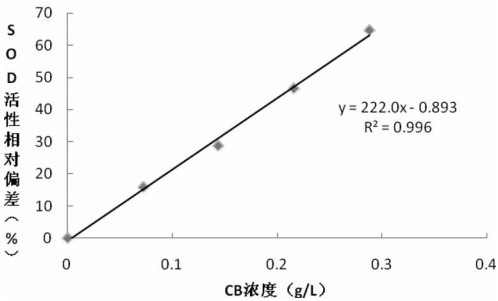


图 2 Cb 对 SOD 测定的干扰趋势

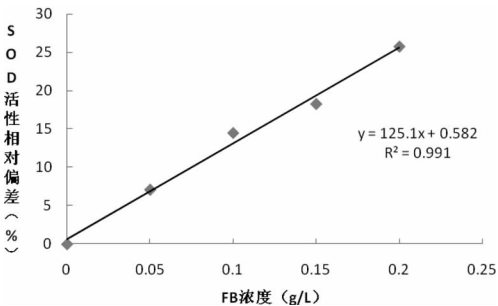


图 3 Fb 对 SOD 测定的干扰趋势

3 讨 论

干扰物质主要来源于 3 个方面:内源性物质(人体血液成分)、外源性物质(药物或其他相关代谢物)、样本污染物质

(抗凝剂等)^[8],本研究对几种常见的干扰物质 Vc、Hb、CB 和 FB 进行了评价。为了能够确定影响临床应用价值的可疑干扰物的最低浓度,实验中,选取的干扰物的最高浓度均基于 EP7 规定的最高病理浓度,结合前期的“点估计”(point estimate)实验^[9],本次实验中 Vc 的最高浓度为 EP7 规定的最高病理浓度的 10 倍,Hb 最高浓度为其 5 倍,CB 和 FB 最高浓度均取其规定的最高病理浓度。另外,在干扰样本准备方面,干扰物配成的浓度为实验浓度的 20 倍,并以按照 1∶20 的比例添加到血清基质中,从而保证了原血清基质的变化为最小,空白对照样本则在基质血清中添加溶媒制备而成,和实验样本同时测定。

本研究发现 SOD 试剂盒在样品测定过程中,当 Vc≤0.3 g/L,Hb≤6.25 g/L 时,计算得到的相对偏差均在±10%范围内,为临床可接受范围,并且两者此时的干扰浓度均大于 EP7 规定的最高病理浓度(Vc 为 0.03 mg/L,Hb 为 5 g/L)。因此,SOD 试剂盒测定样本时,对 Vc、Hb 的抗干扰能力完全能够满足临床的要求。而当样本中 CB≥0.072 g/L,FB≥1 g/L 时,对 SOD 的测定会产生正干扰趋势,且均可产生线性干扰,根据两者线性回归方程,计算得出 CB≤0.049 g/L,FB≤0.075 g/L 时,计算得到的相对偏差均在±10%范围内,为临床可接受范围。由此可见,SOD 的测定对临床样本是有要求的,尤其对于黄疸样本来说,当其浓度超过了试剂盒的抗干扰能力,得到的检测结果将不能反映样本中 SOD 的真实水平,从而不能作为临床诊断的准确有效的依据。因此,在该项目测定之前应对黄疸样本进行鉴别,从而保证测定数据更准确真实,为临床提供更有意义的诊断依据。综上所述,SOD 试剂盒对 Vc 及 Hb 具有较强的抗干扰能力,对 CB 及 FB 的抗干扰性则有一定的限

• 临床研究 •

江门市无偿献血者梅毒检测情况分析

廖惠容,翁远桥,陈日明

(广东省江门市中心血站检验科,广东江门 529000)

摘要:**目的** 分析 2011~2013 年江门市无偿献血者梅毒检测情况,从中了解不同试剂的阳性率和不同年龄段的梅毒感染情况。**方法** 对本站 2011~2013 年无偿献血者的标本分别用新创和万泰两种试剂进行初筛,初筛阳性的标本送市皮肤医院用 TPPA 法进行确认。但经 TPPA 确证后阳性率为 77%以上,国内对无偿献血人群梅毒感染数据的报道几乎都是 ELISA 筛查数据^[1-4]。**结果** 两种试剂初筛阳性的标本与年龄有一定的关联性,36~45 岁的男性感染者明显高于其他年龄段,但是女性献血者的梅毒平均感染率要高于男性。而且两种试剂的阳性率也有所不同,新创试剂的真阳性率要高于万泰试剂。**结论** 为了更好地选择初筛试剂,招募低危献血者,节约血液资源提供了一定的科学依据。

关键词:无偿献血者; 梅毒; 检测

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.07.051

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)07-0984-02

近年来,随着我国经济的快速发展,流动人口数量日益增加,梅毒的发病率也不断攀升,梅毒已成为严重危害我国公共卫生安全问题之一^[5-6]。我们通过对 2011~2013 年无偿献血标本的梅毒检测情况进行统计分析,发现新创试剂的真阳性率要高于万泰试剂,也就是万泰试剂的假阳性率(敏感度)要高于新创试剂。而且不同年龄段的献血者初筛阳性也有所不同,现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2011~2013 年江门市无偿献血者标本,献血者符合国家献血健康标准,年龄 18~55 岁,按照“献血者健康检查要求”(GB18467-2001)进行体检,体检合格后方可献血。

制,总体上说该试剂盒基本能够满足临床的需求。

参考文献

[1] 赵建,李想,鲁政,等.影响超氧化物歧化酶活性测定的因素[J].生物工程,2010,9(3):216-218.

[2] 朱梅玲,王国桢,陈湘琦,等.急性性肝病患者血浆超氧化物歧化酶活力的变化[J].铁道医学,1992,4(2):229-230.

[3] 李国富,何一凡,黄木荣,等.肺炎患者血清超氧化物歧化酶、谷胱甘肽过氧化物酶、总抗氧化能力、丙二醛的测定[J].第一军医大学学报,2003,23(9):961-962.

[4] 冯云霞,刘健,程圆圆,等.干燥综合征患者血清超氧化物歧化酶的变化及相关因素分析[J].中国临床保健杂志,2012,15(5):463-465.

[5] 王惠媛,刘溯,刘晓琳,等.急性心肌梗死患者血清超氧化物歧化酶类活性的动态变化及临床意义[J].生理科学,1989,9(1):27-30.

[6] Huang P, Feng L, Oldham EA, et al. Superoxide dismutase as a target for the selective killing of cancer[J]. Nature, 2000, 407(3): 390-395.

[7] 高杰.检验科应重视分析前标本因素对检验结果的影响[J].实验与检验医学,2012,30(5):461-462.

[8] 张桂春,贾江花,沃燕波.糖化血清清蛋白试剂盒的抗干扰性能评价[J].实验与检验医学,2013,31(3):208-210.

[9] CLSI. EP7-A2. Interference testing in clinical chemistry; Approved guideline Second edition [S]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002.

(收稿日期:2014-12-10)

1.2 仪器与试剂 瑞士帝肯全自动加样系统,瑞士费米全自动酶免处理系统,奥地利 SUNRISE 酶标仪,奥地利 340RT 酶标仪,MH-1 微量震荡仪。酶联免疫初筛试剂分别来自北京万泰抗-TP 检测试剂盒和厦门新创抗-TP 检测试剂盒。质控品(北京康恩思坦生物技术有限公司,2NCU/ML) 所有试剂均为批批检合格试剂,均在有效期内并严格按照说明书要求进行操作。

1.3 方法与确认 每份血液标本都进行 2 种试剂,2 个或以上人员进行初筛,任何一种试剂初筛呈阳性反应者均再用同上的双试剂进行双孔复检,2 种试剂均有反应者或单一试剂为有反应者判为阳性。将所有的阳性标本送市皮肤医院用 TPPA 方法进行检测。