

(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 最高浓度均取于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 \leq 0.3 g/L,Hb \leq 6.25 g/L 时,计算得到的相对偏差均在 \pm 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 \geq 0.072 g/L,FB \geq 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 \leq 0.049 g/L,FB \leq 0.075 g/L 时,计算得到的相对偏差均在 \pm 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,王国祺,陈湘琦,等.急性慢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,程园园,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。

1.4 统计学处理 采用统计学软件 SPSS17.0 进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 有差异统计意义。

2. 结 果

2.1 现对 2011~2013 年 2 种试剂有反应或单一试剂为有反应的标本分成 3 个年龄段,发现 36~45 岁的男性梅毒阳性反应者明显要高于其他年龄段,这可能与这个年龄段的男性多数为家庭稳定,事业相对有满足感,由此追求其他方面(如精神方面和性方面)的满足而造成性紊乱相对较多所致。因此,这个年龄段的献血者安全系数相对其他年龄段较低,为此有些国家比如加拿大、挪威等国家规定更换新的性伴侣后无偿献血者延期 6 个月献血^[7-8]。其中 46~55 岁的年龄段无论是男性或女性都要比其他年龄段的阳性反应的比例少,因此相对梅毒检测来说,这个年龄段的人群是属于低危献血者。在献血人群中,女性献血者的梅毒平均感染率要高于男性献血者,具体数据见表 1、2。

表 1 不同年龄段 2 种试剂初筛阳性对比

年龄	男性	女性	合计	构成比(%)
18~35 岁	91	68	159	37.9
36~45 岁	137	66	203	48.3
46~55 岁	49	9	58	13.8
合计	277	143	420	(男)66.0(女)34.0

不同年龄段的梅毒阳性率比较, $\chi^2 = 118.44, P < 0.01$ 。

表 2 2011~2013 年男女献血者梅毒初筛阳性率

年份	男献血人数	男阳性数(%)	女献血人数	女阳性数(%)
2011	28147	83(0.29)	14211	57(0.40)
2012	29613	99(0.33)	12501	52(0.42)
2013	29894	89(0.30)	11552	40(0.35)

2.2 2011~2013 年无偿献血者的标本用新创和万泰 2 种试剂进行检测,都是采用国产 ELISA 方法,ELISA 方法具有简便、快速和敏感性等优点,是梅毒抗体筛查试验的首选方法^[9]。发现万泰试剂初筛呈阳性反应的标本要高于新创试剂,即是说万泰试剂的敏感度高于新创试剂。相反新创试剂的真阳性率要高于万泰试剂,也就是新创试剂的假阳性要低于万泰试剂。而且 2013 年 2 种试剂的真阳性率明显提高,这是由于我们实验室将 2 种试剂的酶免试验的灰区由 $(0.5 \leq S/CO < 1.0)$ 提高到 $(0.8 \leq S/CO < 1.0)$,这也减少了由于梅毒假阳性造成血液资源的浪费,具体数据见表 3。

表 2 2 种试剂初筛阳性数与 TPPA 确证阳性数对比

年份	新创	双试剂	万泰	确证阳性数	新创阳性率(%)	万泰阳性率(%)
2011	1	136	3	110	80.3	78.6
2012	3	137	11	114	81.4	77.0
2013	1	124	4	111	88.8	86.7

3 讨 论

3.1 从表 1 结果可见,不同年龄段的无偿献血者的梅毒感染率差异有统计学意义。结果显示 35~45 岁的男性梅毒感染率要高于其他年龄段,这可能与这个年龄段的男性事业有成

导致婚外情、性紊乱、性观念转变等因素有关。而女性献血者梅毒感染率要高于男性献血者,这可能与女性性生活相对开放,从事性服务行业后防范意识薄弱有关。我国《献血者健康检查要求》明确规定多性伴者献血^[10]。而女性献血者梅毒感染率要高于男性献血者,这可能与女性性生活相对开放,从事性服务行业后防范意识薄弱有关。由于梅毒有“广东疮”之称,特别这两年来东莞的涉黄事件层出不穷,五花八门。因此,我们既要加大对涉黄事件的打击,也要让广大群众树立安全性生活的意识。这样也为无偿献血的血液更加安全和有保障。

3.2 从表 2 可以看出,献血者梅毒检测阳性结果中,有少部分是单试剂阳性。而且万泰试剂的真阳性率要低于新创试剂,从中导致梅毒假阳性的血液报废要多一些。而且 2013 年由灰区 $(0.5 \leq S/CO < 1)$ 提高到 $(0.8 \leq S/CO < 1)$,这样不但提高了两种试剂的阳性率与 TPPA 法确证率的符合性,而且也减少了由于假阳性所造成血液不必要的浪费。虽然我们选用的试剂生产商和供应商均具有国家法律,法规所规定的资质,所有试剂也均通过国家“批批检”合格,并在有效期内使用,但是生产厂家技术水平的差异导致其试剂的灵敏度,特异性和稳定性也有所不同^[11]。因此,我们认为在试剂的选择上和灰区的选定范围有很大的探讨空间。为了确保血液质量,减少因假阳性造成献血者的流失,应对酶免试剂进行严格的进货评价,筛选出灵敏度和特异性双优的试剂,对实验过程进行严格标准化,减少人为的影响因素^[12]。同时各个实验室也可以根据本站使用的试剂情况制定科学的灰区设置原则。

参考文献

- [1] 柯苑,张立波,马贵明,等. 2007~2010 南京市无偿献血者梅毒检测结果分析[J]. 临床血液学杂志, 2012, 25(8): 814.
- [2] 赵颖,何毅,张星剑,等. 成都市 2005-2011 年无偿献血人群梅毒血清学检测情况分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(8): 771-772.
- [3] 倪宏英,欧山海,陈长荣,等. 厦门市无偿献血人群梅毒血清学检测情况分析[J]. 中国艾滋病性病, 2013, 19(9): 901-902.
- [4] 赵红娜,张燕,方建华,等. 郑州市 2008-2012 年无偿献血者梅毒检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(12): 1260-1261.
- [5] 李果,高兵. 3 种方法在梅毒实验诊断中的应用价值分析[J]. 临床输血杂志, 2013, 26(4): 232-237.
- [6] 傅志易. 梅毒的流行、检测与治疗现状[J]. 实用皮肤学杂志, 2009, 12(4): 193-195.
- [7] Germain M, Robillard P, Delage G, et al. Allowing blood donation from me who had sex with men more than 5 years ago: a modal to evaluate the impact on transfusion safety in Canada[J]. Voxsang, 2014, 106(4): 372-325.
- [8] Record of donation. F020831 20121212. canada.
- [9] 李金明. 临床酶免疫测定技术[J]. 北京: 人民军医出版社, 2008: 219-224.
- [10] 中华人民共和国国家标准. 献血者健康检查要求 (GB18467-2011).
- [11] 朱承敬,金莲花. 延边地区无偿献血者梅毒感染情况调查[J]. 临床输血杂志, 2013, 15(1): 77-78.
- [12] 李雪梅,杨春茂,杨春晴,等. 献血者 HbsAg、抗-HCV、抗-TP ELISA 检测阳性与确证试验的对比研究[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(6): 541-543.