

## • 临床研究 •

# 人绒毛膜促性腺激素检测结果实验室间相互认可的研究

曹 锋

(湖北医药学院附属太和医院检验科, 湖北十堰 442000)

**摘要:**目的 通过在两台不同型号的化学发光分析仪上检测孕妇不同孕周血清中人绒毛膜促性腺激素(HCG)的水平, 探讨 HCG 的检测结果实验室间相互认可的问题。**方法** 在两台不同型号的化学发光分析仪上对孕妇不同孕周 HCG 进行定量检测, 并对结果进行分析。**结果** 不同孕周样本在两台不同型号的化学发光分析仪上的 HCG 检测结果差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 目前 HCG 结果实验室间相互认可存在很大问题。

**关键词:**人绒毛膜促性腺激素; 人绒毛膜促性腺激素检测; 人绒毛膜促性腺激素临床应用

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.08.060

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)08-1143-02

人绒毛膜促性腺激素(HCG),一个在妊娠、肿瘤方面非常有价值的检测指标,已经应用很多年,对这一标志物的检测与应用方面的研究始终都在进行。HCG 的有关检测技术也在不断的进步和完善。目前 HCG 的检测和应用方面仍然存在试剂名称缺乏统一,测定结果存在差异等情况。这些情况会使应用者产生很多疑惑和误解,不便于在临床、科研工作中更加有效的发挥 HCG 的检测作用<sup>[1]</sup>。本文将探讨 HCG 检测结果相互认可的问题,希望能提供更多信息,对临床及科研工作有所帮助。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 血液标本来自于本院产科门诊就诊,在本院检验科进行 HCG 检测的孕妇。

**1.2 仪器与试剂** Immulite 2000 化学发光免疫分析仪及 Centre XP 化学发光分析仪,检测试剂购自西门子公司 Immulite 2000 系列试剂及 Centre XP 系列试剂,所有试剂均在有效期内使用。

**1.3 方法** 采集孕妇未抗凝空腹静脉血 2~3 mL, 37 °C 水浴箱放置 20~30 min 后 4 000 r/min 离心 15 min, 吸取血清标本用于检测 HCG。检测步骤严格按照试剂盒说明书及仪器的标准操作程序进行。选取孕妇不同孕期的血清标本,分别在 Immulite 2000 及 Centre XP 化学发光分析仪上进行检测,记录和整理结果,并对结果进行分析。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS19.0 软件进行统计学处理,不同孕周间检测均值的比较采用  $t$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

定量检测的不同孕周样本在两台生化分析仪上 HCG 结果差异明显,并且差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

表 1 不同孕周标本 2 种仪器 HCG 检测

结果的比较(IU/L)

孕周	n	Immulite 2000 结果	Centre XP 结果
1~<2 周	32	72	86
2~<3 周	34	114	126
3~<4 周	34	370	421
4~<5 周	32	1 256	1 568
5~<6 周	30	8 436	10 430
6~<7 周	32	11 860	13 580
7~<8 周	32	13 480	16 980
8~<12 周	30	10 680	12 080

## 3 讨 论

HCG 是一种由  $\alpha$ 、 $\beta$  两个不同亚单位组成的、通过电荷以

及疏水效应共同作用连接的糖蛋白激素,是一个带有 8 个寡糖侧链的特殊糖蛋白,这些糖链的数量相当于 HCG 组分或分子量的 35%。 $\alpha$  亚单位是由 92 个氨基酸组成的糖肽,由天冬氨酸链接(N-链接)的糖部分附着在 52、78 位氨基酸残基上,它通过 5 个二硫键连接而稳定。 $\alpha$  链的氨基酸顺序与其他由垂体分泌的糖蛋白激素的  $\alpha$  链顺序相同,像 LH、FSH、TSH。HCG 的  $\beta$  亚单位是由 145 个氨基酸组成的糖蛋白,含 6 个二硫键。N-链接的糖部分附着在 13、30 位氨基酸残基,有 4 个丝氨酸链接(O-链接)的糖部分附着在  $\beta$  链的 C 端(121~145)。 $\beta$  亚单位是 HCG 特有的,具有特异的生物活性。多种不同的亚单位与多种不同的 N-链接和 O-链接的寡糖侧链结合,使 HCG 的构成具有许多重要的异构体。血清、尿和其他的体液中都存在着 HCG 及其游离亚单位、被降解的分子、不规则的 N-和 O-链接的寡糖侧链分子和碎片<sup>[2]</sup>。近年来,对于各种形式 HCG 分子的结构及其临床意义的认识有了很大发展。除了规则 HCG,主要还有 4 种不同形式的 HCG 在血清样本中存在:高糖基化 HCG;缺刻 HCG;丢失  $\beta$ -亚单位 C-端肽的 HCG 和 HCG 游离  $\beta$ -亚单位。

目前有多种多样的商品化 HCG 检测试剂盒名称,但命名缺乏统一性。如总 HCG 检测、HCG、规则 HCG、 $\beta$ -HCG 检测和 HCG- $\beta$  检测等,导致使用者在选择试剂时产生疑惑,造成临床应用价值认识的混乱。

一部分试剂盒是以待测物对象而命名,例如总 HCG、HCG 和规则 HCG 试剂盒。总 HCG 或 HCG 试剂盒的检测对象,包括规则 HCG 和目前已知的 HCG 相关分子。某些检测试剂只能识别 HCG 分子集团中占主要部分的规则 HCG,不能识别相关的分子。因此,试剂盒的名称叫做规则 HCG 或简单 HCG 检测。因为这种试剂盒不能识别 HCG 的相关分子,所以在临床应用方面具有局限性。

所有的 HCG 检测都需要至少 1 个针对  $\beta$ -亚单位的抗体,因此一部分试剂盒生产厂商根据这一检测技术特点将试剂盒的名称命名为“ $\beta$ -HCG 检测”或“HCG- $\beta$  检测”。这种命名的方式不是以待测物对象命名的。所以以  $\beta$ -HCG 或者 HCG- $\beta$  命名的试剂盒,检测的对面分析,绝大多数  $\beta$ -HCG 分子并不是单独存在,而是与  $\alpha$ -亚单位共同构成 HC 象并不是  $\beta$ -HCG 亚单位分子,仍然是 HCG 分子。检测的手段是抗体通过特异性识别 HCG 分子中的  $\beta$  亚单位,进而证实 HCG 分子的存在。从 HCG 分子学方面分析,绝大多数  $\beta$ -HCG 分子并不是单独存在,而是与  $\alpha$ -亚单位共同构成 HCG 分子的;作为单独存在  $\beta$  HCG 亚单位分子在 HCG 集团中只占很小的比例,而且是在非结合的游离状态。名称为游离  $\beta$ -HCG 的试剂盒检测的就

是这些分子,这类分子在唐氏筛查时的应用广泛<sup>[3]</sup>。

试剂盒命名缺乏规范化,容易给使用者提供混乱的信息、导致错误的判断。有些使用者忽略了  $\beta$ -HCG 和 HCG 在分子学方面的相互关系,单纯强调  $\beta$ -HCG 具有检测特异性的特点,认为具有临床检测价值的是  $\beta$ -HCG 而不是 HCG。此外,还有些使用者认为  $\beta$ -HCG 检测试剂盒具有特异性,HCG 试剂盒与 FSH、LH、TSH 有交叉反应特异性不高。产生这种误解的原因是对 HCG 免疫检测技术手段了解的还不够深入,而是仅仅从试剂盒名称本身的区别来得出结论。本次实验所选择两台仪器所检测的 HCG 项目名称均为 HCG,但仪器试剂所采用的原理有所差异。

美国德普公司的 Immulite 2000 全自动免疫分析仪是一台连续运转并可以随来随做的仪器。其原理是使用特异的抗体包被聚丙烯小珠作为固相,然后包被珠被加入到一个特殊设计的反应管中,在这个反应管中,包被珠进行温育、清洗和发光过程<sup>[4]</sup>。Centaur XP 全自动免疫分析仪是西门子公司推出的一款自动化程度很高的大型免疫分析仪,其原理是利用化学发光和磁性微粒子分离技术<sup>[5]</sup>,其反应原理与放免和酶免中的双抗体夹心法、竞争法类似<sup>[6]</sup>。由此可知,两台仪器用于检测 HCG 的方法学是有所差异的,这也是导致两台仪器所检测 HCG 有关分子结果差异的主要原因。据相关文献报道,目前 HCG 的主要应用是对妊娠和肿瘤的监测<sup>[7-10]</sup>。如果在进行妊娠和肿瘤监测时,分别应用了两种不同命名或者不同技术原理的两种试剂,将会导致非常严重的错误结论。

综上所述,HCG 检测结果的实验室间认可还存在许多问题。要解决这些问题除了国际上要统一 HCG 命名外,各实验室还需要明确 HCG 检测技术和检测能力的区别。另外,还需  
• 临床研究 •

要普及有关 HCG 分子及其裂解产物的知识宣传。

## 参考文献

- [1] 林敏,农天雷.人绒毛膜促性腺激素检测及临床应用[J].检验医学与临床,2009,6(4):281-283.
- [2] Laurence A. Cole. HCG structure: A logical perspective[J]. Asian Pac J of Rep, 2012,1(4):287-292.
- [3] Laurence AC. HCG structure: A logical perspective[J]. Asian Pacific Journal of Reproduction, 2012,1(4): 287-292.
- [4] 勾宗蓉,吕连华.孕中期血清唐氏综合征筛查结果分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(4):449-450.
- [5] 张海丽. IMMULITE2000 全自动免疫分析仪常见故障及报警信息分析处理[J].现代检验医学杂志,2008,23(2):62.
- [6] 曹春晓,龚智仁,杨琦,等. Advia Centaur XP 全自动免疫分析仪常见故障及处理[J].检验医学与临床,2012,9(6):761-762.
- [7] 周强,张文,黄宪章,等. CENTAUR 全自动化学发光免疫分析仪性能评价[J].实用医学杂志,2005,21(13):1469-1470.
- [8] 王秀萍,焦琳,郭红燕.人绒毛膜促性腺激素的临床应用进展[J].药学服务与研究,2010,10(3):185-189.
- [9] 高洪伟.绒毛膜促性腺激素的分子特性及其临床应用[J].药品评价,2014,11(5):33-37.
- [10] 陈慧.人绒毛膜促性腺激素检测在妇产科的应用[J].中国实用医药,2014,9(15):112-113.

(收稿日期:2014-12-18)

## 非发酵革兰阴性杆菌的分布及耐药性分析

胡凯,饶洁,袁光勇,邓文,余静贵

(江西景德镇第二人民医院检验科,江西景德镇 333000)

**摘要:**目的 了解景德镇第二人民医院常见非发酵菌的分布及耐药性,以指导临床用药。方法 收集住院患者的送检标本,用常规法和 ATB 微生物分析仪鉴定,用 K-B 法进行药敏试验,对数据进行统计学分析。结果 分离率占前三位是铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌。铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌对除头孢哌酮-舒巴坦外的大部分抗菌药物的耐药率均大于 15%,嗜麦芽窄食单胞菌对抗菌药物的耐药率较低。结论 临床医生应注意预防患者发生呼吸道感染并减少耐药率较高的抗菌药物的应用,依据微生物室所做出的药敏试验结果合理选用抗菌药物。

**关键词:**非发酵; 革兰阴性杆菌; 分布; 耐药性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.08.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)08-1144-03

非发酵革兰阴性杆菌是指一群需氧或兼性厌氧、无芽孢、不发酵糖类或仅以氧化分解利用糖类的革兰阴性杆菌,大多为条件致病菌。近年来,非发酵革兰阴性杆菌在临床标本中的检出率逐年增多,在患者抵抗力下降、寄居部位发生改变等情况 下常常引起院内感染,引起了临床和微生物学检验人员的广泛重视。为了了解景德镇第二人民医院非发酵菌的检出率及耐药情况,为临床用药提供合理依据,现将景德镇第二人民医院 2013 年 1 月至 2014 年 3 月住院患者送检标本中分离出的 184 株非发酵革兰阴性杆菌的临床分布及常见非发酵菌的耐药性分析报道如下。

## 1 材料与方法

**1.1 菌株来源** 收集 2013 年 1 月至 2014 年 3 月景德镇第二人民医院临床各科室送检的痰、尿、血液等标本培养出的非发

酵菌。

**1.2 仪器与试剂** ATB 微生物分析仪为法国生物梅里埃生产,分离培养所用的血琼脂平板,M-H 琼脂和 MAC 琼脂干粉均购自浙江康泰生物技术有限公司。

**1.3 药敏纸片及质控菌株** 阿米卡星、氨苄西林、头孢吡肟、头孢他啶、头孢曲松、环丙沙星、庆大霉素、亚胺培南、头孢哌酮/舒巴坦、左氧氟沙星、美罗培南、哌拉西林/他唑巴坦、头孢西丁、复方磺胺甲噁唑、米诺环素,15 种药敏纸片由浙江康泰生物技术有限公司生产,质控菌株有 ATCC25922(大肠埃希菌)、ATCC25923(金黄色葡萄球菌)、ATCC27853(铜绿假单胞菌)。

**1.4 方法** 血、尿、痰和其他标本接种于血琼脂平板、巧克力平板和麦康凯平板,经 35 °C 24 h 培养,取培养物用常规法和