

为临床医生治疗该类患者提供指导。产 ESBLs 菌株检出率逐年上升,已经成为除耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和耐万古霉素肠球菌(VRE)以外的院内感染的主要病原菌,本研究显示,在老年肺心病患者中,大肠埃希菌及肺炎克雷伯菌产 ESBLs 菌总检出率超过 40%,明显高于资料报道的普通感染性患者产酶 ESBLs 菌的检出率^[7],提示临床医生在面对体弱的老年上呼吸道感染患者时,应该注意对该类细菌的监测。

耐药性方面,产 ESBLs 与非产 ESBLs 大肠埃希菌药敏结果比较,表现各不相同,总体来看产 ESBLs 菌株较非产 ESBLs 菌株有更强的耐药性,主要变现为对低代头孢类抗菌药物有更强的抵抗性,尤其是对头孢噻肟的耐药率高达 100.00%,值得引起关注。提示临床医生在治疗该类患者时,应该尽量避开使用此类抗菌药物。而对阿米卡星、亚胺培南、哌拉西林/他唑巴坦等抗菌药物则表现出较高的抑菌活性,对阿莫西林/克拉维酸、头孢他啶亦表现出较好的抑菌效果,提示临床医生在未做细菌培养或培养结果未出来时,可以作为治疗此类患者的经验性用药。在老年肺心病上呼吸道感染患者中,肺炎克雷伯菌也表现出较高的检出率,其产 ESBLs 菌株的检出率高达 30.77%,表明肺炎克雷伯菌已经成为导致老年肺心病上呼吸道感染患者反复发作的重要病原菌,值得临床关注。耐药性方面,产 ESBLs 肺炎克雷伯菌较非产 ESBLs 菌株有较高的耐药性,对低代头孢类抗菌药物也表现出较强的耐药性,但对哌拉西林/他唑巴坦、阿米卡星、亚胺培南则表现出较为理想的敏感性,与文献^[8]报道相近,这可能与阿米卡星等抗菌药物不良反应较大而较少使用有关,也可能与各地用药习惯有一定关联。

有报道显示,菌株流行区病原接触、预防性使用抗菌药物不当、经验性治疗及长期小剂量使用碳氢酶烯类抗菌药物等都可能增加感染产 ESBLs 细菌的风险^[9-10]。为此,杜绝滥用抗菌药物,减少经验性用药,依据细菌培养结果及药敏试验提示加强对院内环境、设施和对侵袭性诊疗消毒措施的管理,可以有效控制多重耐药菌的传播。对于免疫功能低下、合并产 ES-

• 临床研究 •

BLs 细菌感染的败血症老年患者,基于病原菌培养及药物敏感性试验来指导抗菌药物的正确使用及控制感染,显得尤为重要。

参考文献

- [1] 姚毅,严谦,严仔敦,等.产超广谱 β -内酰胺酶大肠埃希菌与肺炎克雷伯菌耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2011,9(3):132-133.
- [2] 王娇.老年肺部感染 56 例临床分析[J].辽宁医学院学报,2011,32(2):139-140.
- [3] 骆瑛,叶华进,李晴宇.92 例老年肺部感染患者抗菌药物合理应用分[J].医药导报,2011,3(4):314-315.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:675-680.
- [5] 李万华,秦惠宏,张泓,等.产 ESBLs 大肠埃希氏菌和肺炎克雷伯菌儿童分离菌株的耐药性和基因型检测[J].中国感染与化疗杂志,2009,9(5):355-357.
- [6] D'Andrea MM, Arena F, Pallecchi L, et al. CTX-M-type β -lactamases: a successful story of antibiotic resistance[J]. Int J Med Microbiol, 2013, 303(6/7):305-317.
- [7] Pierce KE, Peter H, Bachmann TT, et al. Rapid detection of TEM-type extended-spectrum β -Lactamase (ESBL) mutations using lights-on/lights-off probes with single-stranded DNA amplification[J]. J Mol Diagn, 2013, 15(3):291-298.
- [8] 鲍连生,董宗祈,虞涛,等.儿童感染菌中 1913 株产超广谱 β -内酰胺酶型别特点及耐药性研究[J].临床儿科杂志,2009,27(6):540-544.
- [9] 徐圣君,赵晓平.老年脑卒中患者并发肺部感染 60 例临床分析[J].中国实用神经疾病杂志,2013,16(24):22-24.
- [10] 李桂贤.小儿反复呼吸道感染与微量元素相关性探讨[J].微量元素与健康研究,2012,29(6):20-21.

(收稿日期:2015-10-06)

微粒子化学发光法检测 TPO-Ab 及 TG-Ab 的实验室性能验证

耿伏生,张卫庆,苏丽霞,李艳宁

(安阳市灯塔医院,河南安阳 455000)

摘要:目的 对 A2000 微粒子化学发光仪检测甲状腺球蛋白抗体(TG-Ab)及甲状腺过氧化物酶抗体(TPO-Ab)的性能进行实验室评价,从而验证该仪器检测这两种甲状腺抗体的可靠性。**方法** 参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)相关文件的要求,对仪器检测 TG-Ab 及 TPO-Ab 的参数进行精密密度、准确度、携带污染率及线性范围的评价分析。**结果** 微粒子化学发光仪检测这两种甲状腺抗体的精密密度、准确度、样本携带污染率、线性范围均在允许范围之内。**结论** 该微粒子化学发光仪检测 TG-Ab 及 TPO-Ab 的性能符合质量要求,测定结果准确可靠,可对批量标本实现快速处理,基本上满足实验室需要。

关键词:甲状腺过氧化物酶抗体; 甲状腺球蛋白抗体; 微粒子化学发光; 性能验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)05-0674-03

甲状腺过氧化物酶抗体(TPO-Ab)及甲状腺球蛋白抗体(TG-Ab)是临床医师辅助诊断自身免疫性甲状腺疾病常用的实验室检查指标。有关文献报道显示,这两种抗体联合检测可提高甲状腺疾病诊断的正确率^[1]。由于检测手段的限制,常采用放射免疫法(RIA)来检测,近几年来,随着医疗技术的进步和革新,化学发光法检测甲状腺抗体成为可能,特别是微粒子化学发光和电化学发光的应用,更加提高了检测的灵敏度和特

异度,并丰富了甲状腺疾病诊断的新方法^[2]。A2000 微粒子化学发光仪是由郑州安图绿科生物有限公司生产的一款完全具备自主知识产权的化学发光仪,为验证该设备及其配套试剂检测 TG-Ab 及 TPO-Ab 的可靠性,笔者参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)制订的方案对其精密密度、准确度、线性范围、携带污染率等指标进行评价分析,以验证主要指标性能是否满足实验室需要。

1 材料与方法

1.1 标本来源 高、低值浓度的血清来自 2015 年 1~5 月在本院住院的患者。均在基础状态下采集新鲜血液标本,2 h 内送检,2 500 r/min 离心分离血清备用,标本要求无溶血、黄疸和脂血。

1.2 仪器与试剂 郑州安图生物工程股份有限公司生产的 A2000 微粒子化学发光仪及相关配套试剂(TPO-Ab 批号: 20150430;TG-Ab 批号: 20150119),标准品(TPO-Ab 批号: 2015040801; TG-Ab 批号: 2014121503),质控品(批号: 2015040801)。

1.3 方法 在仪器状态良好的情况下,按照 CLSI 制订的验证方案对 TG-Ab 及 TPO-Ab 进行性能验证。

1.3.1 精密度 批内不精密度:准备高值、低值两个水平血清样品分别连续检测 20 次,每次各重复测定 2 个结果,计算参数的批内不精密度;批间不精密度:把血清随机插入日常标本中进行测定,重复测定 20 d,计算参数的批间不精密度。

1.3.2 准确度 分别测定不同于当前校准品批号的另一种校准品,稀释成高、低值浓度,连续测定 5 d,与靶值相比较,并计算其相对偏差(Bias)^[3]。

1.3.3 携带污染率试验 按照中国行标推荐的方法,选择满足高低条件的新鲜血清样品,连续测定 3 次高值样品,结果记

为:H1、H2、H3;立即连续测定 3 次低值样品,结果记为:L1、L2、L3;分别计算各项指标的携带污染率,携带污染率=(L1-L3)/(H3-L3)×100%。

1.3.4 线性范围 取高值血清样品进行梯度稀释为 10%、20%、40%、60%、80%、100%。然后从低值到高值测定不同稀释度的样品,每份重复测定 2 次,通过线性回归方程,得出决定系数(R²)。

1.4 统计学处理 采用 Excel2003 和 SPSS17.0 软件进行数据处理与统计学分析。精密度分析采用均数($\bar{x}$)、标准差(SD)、变异系数(CV)表示,准确度以测定结果与靶值的 Bias 来表示。

2 结 果

2.1 精密度

2.1.1 批内不精密度 选择高、低值两个浓度的新鲜样品进行测定,统计 TPO-Ab 和 TG-Ab 的批内不精密度,分别分析其 CV 均在允许范围内(CV≤15.0%)。见表 1。

2.1.2 批间不精密度 随机抽取 3 个不同批号的试剂,分别对浓度为高、低值的样品进行检测,统计 TPO-Ab 和 TG-Ab 的批间不精密度,分别分析其 CV 均在允许范围内(CV≤15.0%)。见表 2。

表 1 批内不精密度试验结果

样品	TPO-Ab			TG-Ab		
	$\bar{x}$ (IU/mL)	SD(IU/mL)	CV(%)	$\bar{x}$ (IU/mL)	SD(IU/mL)	CV(%)
1	30.8	3.2	10.5	62.8	6.3	10.0
2	132.5	9.3	7.0	266.9	15.6	5.8

表 2 批间不精密度试验结果

样品	TPO-Ab			TG-Ab		
	$\bar{x}$ (IU/mL)	SD(IU/mL)	CV(%)	$\bar{x}$ (IU/mL)	SD(IU/mL)	CV(%)
1	28.1	3.5	12.5	60.1	6.2	10.4
2	128.1	17.9	14.0	254.5	20.9	8.2

2.2 准确度 测定不同于当前校准品批号的另一种校准品,稀释成高、低值浓度,分别与靶值相比较,并计算 Bias,检测高、低值样品 TPO-Ab 的 Bias 分别为 7.55%、8.30%,检测高、低值样品 TG-Ab 的 Bias 分别为-8.95%、6.92%,均在±10%范围内,表明检测系统准确度高。见表 3。

表 3 准确度试验结果

项目	TPO-Ab		TG-Ab	
	高值	低值	高值	低值
靶值(IU/mL)	371.0	30.0	313.0	28.9
测定值(IU/mL)	399.0	32.5	285.0	30.9

2.3 携带污染率 连续测定 3 次高值血清样品,结果记为:H1、H2、H3;立即连续测定 3 次低值血清样本,结果记为:L1、L2、L3;分别计算样本携带污染率,均符合要求。见表 4。

2.4 线性范围 线性范围较好,且浓度与稀释率具有良好的线性关系,结果显示 TG-Ab 线性范围为 11.0~1 800.0

IU/mL,TPO-Ab 线性范围为 0~380 IU/mL,与厂家注明的线性范围基本相符。见表 5。

表 4 携带污染率结果

检测项目	高值样品(IU/mL)			低值样品(IU/mL)			携带污染率(%)
	H1	H2	H3	L1	L2	L3	
TPO-Ab	361.0	399.0	400.0	6.4	4.4	10.7	-1.10
TG-Ab	313.0	285.0	267.0	20.0	20.0	30.0	-4.22

表 5 线性范围测定结果

检测项目	回归方程	R ²	线性范围(IU/mL)
TG-Ab	Y=1.037X+1.0	0.994	11.0~1 800.0
TPO-Ab	Y=1.051X+2.3	0.901	0.0~380.0

3 讨 论

TG-Ab 常存在于患有自身免疫甲状腺疾病的患者体内,

大约 10% 的健康人有低水平的 TG-Ab;30% 的 Grave's 患者和 85% 的 Hashimoto's 甲状腺患者存在较高水平的 TG-Ab^[4]。然而在这些疾病中,高水平的 TPO-Ab 比高水平的 TG-Ab 更为常见^[5]。因此,两种抗体的同时检测可提高甲状腺自身抗体的阳性检出率。微粒子化学发光法检测 TG-Ab 和 TPO-Ab 采用间接法,用抗原包被磁微粒,辣根过氧化物酶标记抗人 IgG 抗体制备酶结合物。通过免疫反应,形成抗原-抗体-酶标二抗复合物,该复合物催化发光底物发出光子,发光强度与抗体水平成正比。

保证检验结果的准确性是实验室工作人员不懈追求的目标,本次验证实验中 TG-Ab 和 TPO-Ab 的精密度与准确度都在仪器允许范围之内,样品携带污染率基本符合要求,线性范围基本能覆盖临床标本浓度范围,检测浓度与稀释倍数呈线性相关。与传统的酶联免疫法、RIA 法相比较,微粒子化学发光法具有可全自动化、操作简便、灵敏度高、线性宽、无放射性污染等优点。

通过系统验证 A2000 微粒子化学发光仪检测 TG-Ab 和 TPO-Ab 的基本分析性能的主要性能指标,表明 A2000 微粒

• 临床研究 •

降钙素原检测在心脏介入治疗中的应用价值

朱习海¹,魏立平¹,金宁娟¹,王 刚¹,陈海娅¹,胡 健²

(1. 响水县人民医院检验科,江苏盐城 224600;2. 宜兴市中医院检验科,江苏无锡 214200)

摘要:目的 探讨降钙素原(PCT)对心脏介入治疗患者抗菌药物运用的指导意义。方法 选取 2011 年 10 月至 2014 年 3 月响水县人民医院收治的 154 例行心脏介入术的患者,将其中行 PCT 检测的患者纳入观察组,未行 PCT 检测的患者纳入对照组,观察组 PCT≥0.5 ng/mL 者使用抗菌药物,比较分析两组患者的住院时间、抗菌药物使用率及治疗有效率。结果 观察组患者平均住院时间为(4.3±0.2)d,对照组为(6.3±0.4)d,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$);观察组患者抗菌药物使用率(3.8%)低于对照组(42.8%),差异有统计学意义($P<0.05$);而两组治疗有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 PCT 检测对心脏介入患者减少预防性抗菌药物的使用具有指导意义。

关键词:降钙素原; 抗菌药物; 介入治疗

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)05-0676-02

心脏介入是一种诊断与治疗心血管疾病的新型技术,该技术通过穿刺体表血管,在数字减影的连续投照下,将导管送入心脏,并通过特定的心脏导管技术对心脏病进行确诊和治疗,它介于内科治疗与外科治疗之间,是目前较为先进的心脏病诊治方法,进展非常迅速^[1]。该项技术是一种有创的诊治方法,尽管手术为无菌操作,但感染仍是术后常见的并发症之一,有报道显示感染发生率达 10% 左右^[2]。因此,临床常常预防性地应用抗菌药物,这就有必要运用感染指标对其进行监测筛选。降钙素原(PCT)是由一百多个氨基酸组成的糖蛋白,在体内外稳定性好,采好的血样在室温下放置 24 h 后 PCT 质量浓度仅下降 12% 左右。PCT 主要是在细菌毒素和炎症细胞因子的刺激下产生,细菌感染时患者血 PCT 水平明显升高,而在非细菌感染状态下血清 PCT 水平一般不升高,是目前具有高特异度和灵敏度的感染标志物,在感染性疾病的早期诊断和跟踪感染病情变化等方面具有优越性^[3]。健康成人血浆 PCT 水平很低(小于 0.1 ng/mL),当血浆 PCT≥0.5 ng/mL 时可推荐使用抗菌药物,指导抗菌药物的使用,并且 PCT 还可以用于治疗效果的评价^[4]。本研究探讨心脏介入术后 PCT 水平对抗菌药物运用的指导意义,现报道如下。

子化学发光仪及其配套试剂检测 TG-Ab 和 TPO-Ab 的性能良好,测定结果准确可靠,可对批量标本实现快速处理,基本能满足实验室需要。

参考文献

[1] 彭鸣亚,徐龙宝,邓民斌,等. ECLIA 法与 RRA 法检测血清促甲状腺激素受体抗体的对比研究[J]. 中国医药指南,2011,9(20): 186-187.

[2] 姚韩. 血清促甲状腺激素受体抗体(TRAbs)测定在甲状腺疾病临床诊断中的应用价值[J]. 吉林医学,2013,34(31):6513-6514.

[3] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志,2009,27(5):321-323.

[4] 李玉妹,单忠艳,关海霞,等. 甲状腺过氧化物酶抗体和甲状腺球蛋白抗体阳性临界值的确定及其临床意义[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(9):780-783.

[5] 全德胜,许国新,沈国强. 时间分辨荧光免疫法和电化学发光法检测 AFP 的比较[J]. 实验与检验医学,2010,28(1):45-46.

(收稿日期:2015-10-16)

1 资料与方法

1.1 一般资料 2011 年 10 月至 2014 年 3 月在响水县人民医院心内科住院行心脏介入术的患者 154 例,男 80 例,女 74 例;年龄 58~89 岁,平均(65.62±7.45)岁;排除术前检测 PCT 水平升高者、原有感染性疾病者和已使用抗菌药物者。其中进行过 PCT 检测的 77 例心脏介入治疗患者纳入观察组,未进行 PCT 检测的 77 例心脏介入治疗患者纳入对照组,两组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 方法 观察组以 PCT≥0.5 ng/mL 作为判断是否使用抗菌药物的标准,并对治疗效果不明显的患者跟踪测定其 PCT 水平,以指导心脏介入术患者抗菌药物的使用。PCT 检测采用电化学发光法,试剂为德国罗氏诊断有限公司产品。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行数据处理与统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验; $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组平均住院时间比较 观察组平均住院时间为(4.3±0.2)d,对照组平均住院时间为(6.3±0.4)d,两组比较差异有