

### 3 讨 论

临床急诊科常见疾病为脑外伤和心肌梗死,都发病急、病情进展较快,若不及时诊断和治疗可危及患者的健康和生命。因此,早期诊断和监控病程具有重要的临床意义。研究显示,心肌梗死发病早期心肌尚未发生大面积的坏死时,可在人体血液中通过检测 CK 显现出来,其灵敏度较高,表明心肌酶谱检测在临床中起到一定的作用<sup>[4]</sup>。心肌酶谱主要包括 CK、AST、LDH、HBD 及 CK-MB 等,其中 LDH 存在于所有组织中。临床常根据心肌酶谱中不同指标的组织特异性来协助诊断疾病,可利用相关指标观察诊断心肌疾病。CK-MB 主要存在于心肌中,主要用于诊断急性心肌梗死,患者发作后,血清 CK-MB 水平升高,12~36 h 达到峰值,但其不适用于 14 岁以下儿童<sup>[5]</sup>。临床急诊检验中实施心肌酶谱检测,可有效地明确诊断心肌损伤病变的相关疾病,为患者抢救治疗提供最佳时间。同时,对于脑外伤患者也具有诊断作用,且配合临床其他相关检查,可以更好地指导临床早期治疗,提高临床急救治疗效果,具有重要的临床诊断意义。

本次研究探析心肌酶谱检测在急诊检验中的临床意义,结果显示:两组患者均实施心肌酶谱检测后,CK、AST、LDH、HBDH 及 CK-MB 水平均有所升高,且两组各指标水平比较差

#### • 经验交流 •

## 4 项目混合酶联免疫吸附试验室内质控品的应用探讨

刘玉强

(开封市中心血站,河南开封 475000)

**摘要:**目的 探讨 4 项混合酶联免疫吸附试验(ELISA)质控品的应用可行性及优势。方法 ELISA 每板加入一孔室内质控品,对 4 项混合质控品与单项浓度质控品检测的结果进行比较和分析,以选择更适合该实验室的质控品类别。结果 4 项混合质控品的每个项目检测结果变异系数(CV)值浮动范围均低于单项浓度质控品检测的 CV 值浮动范围,4 项混合质控品比单项浓度质控品检测的结果更稳定。结论 选择 4 项混合质控品更适合该实验室血液筛查 4 项的室内质量控制。

**关键词:**酶联免疫吸附试验; 混合质控品; 室内质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.05.061

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)05-0703-02

室内质量控制是确保实验室获得可靠测定结果的重要环节,它对标本的检测过程进行监控,是用以评价检验结果是否可以发出的依据。在血站酶联免疫吸附试验(ELISA)检测过程中,一般采用 Levey-Jennings 质控图及 Westgard 质控规则进行室内质量控制<sup>[1]</sup>。由于 ELISA 试剂盒不同厂家或同一厂家不同批号间检测同一份标本的样品测定值/临界值(S/CO)有较大差异,使得对 ELISA 试剂进行室内质控难以取得较好的效果,存在变异度较大、易失控等问题<sup>[2]</sup>。本实验室参照《血站技术操作规程(2012 版)》要求选取 S/CO(2~5) 的室内质控品用于 ELISA 4 项筛查实验室室内质量控制<sup>[3]</sup>,现将 4 项混合质控品与单项浓度质控品检测的结果进行比较和分析,现报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** STAR 全自动加样仪, FAME 全自动酶免分析系统, 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)试剂盒(美国伯乐公司, 简称伯乐; 北京万泰生物药业有限公司, 简称万泰), 丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)诊断试剂盒(珠海丽珠试剂股份有限公司, 简称丽珠; 万泰), 人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)诊断

异有统计学意义( $P < 0.05$ )。且心肌梗死组 CK 值升高 47 例,其敏感性为 94.0%, 脑外伤组 CK 值升高 50 例,其敏感性为 100.0%, 表明心肌酶谱中 CK 检测效果显著。

综上所述, 临床急诊检验中采用心肌酶谱检测, 可有效地提高临床诊断价值, 临床意义较大, 可考虑将其列为急诊检验的常规项目之一。

### 参考文献

- [1] 莫伟, 刘义明, 陈晓, 等. 心肌酶谱检测在急诊检验中的临床意义分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(14): 1882-1883.
- [2] 田威. 急诊检验中心肌酶谱检测的价值分析[J]. 中国实用医药, 2015, 10(10): 91-92.
- [3] 孟亚梅, 袁庆国. 心肌酶谱检测方法及其在急诊检验中的重要意义分析[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(36): 213.
- [4] 王卫. 急诊检验中心肌酶谱检测的临床意义及必要性分析[J]. 中国卫生产业, 2014, 7(9): 122-123.
- [5] 金士萍. 临床急诊检验心肌酶谱检测的意义分析[J]. 中国实用医药, 2015, 10(9): 112-113.

(收稿日期:2015-12-26)

试剂盒(丽珠、伯乐), 人类免疫缺陷病毒抗原诊断试剂盒(伯乐), 梅毒螺旋体抗体(抗-TP)诊断试剂盒(丽珠、万泰), 所有试剂均在有效期内使用。

**1.2 室内质控血清** HBsAg 质控血清(0.2 IU/mL, 批号: 201307002; 0.1 IU/mL, 批号: 201307001), 抗-HCV 质控血清(0.5 NCU/mL, 批号: 201403001), 抗-HIV 质控血清(4 NCU/mL, 批号: 201306001; 1 NCU/mL, 批号: 201310002), 抗-TP 质控血清(6 mIU/mL, 批号: 201404002), 混合质控血清 1(HBsAg 0.2 IU + 抗-HCV 1 NCU + 抗-HIV 4 NCU + 抗-TP 6 mIU, 批号: 201412016), 混合质控血清 2(HBsAg 0.2 IU + 抗-HCV 0.5 NCU + 抗-HIV 0.5 NCU + 抗-TP 6 mIU, 批号: 201501004), 均购自康彻思坦生物有限公司。

**1.3 方法** ELISA 严格按照试剂说明书操作, 室内质控品随常规标本一起检测, 其中 4 项混合质控品放入标本中间随机检测; ELISA 每板均加入一孔室内质控品。室内质控判定规则: 1 个质控结果超过  $\bar{x} + 2s$ , 提示告警; 1 个质控结果超过  $\bar{x} + 3s$ , 提示存在随机误差; 7 个连续的质控结果在平均数一侧, 提示存在系统误差。

## 2 结 果

2014 年 6~12 月单项浓度质控品检测情况,见表 1;2015

年 1~6 月 4 项混合质控品检测情况,见表 2。

表 1 2014 年 6~12 月单项浓度质控品检测情况

项目	试剂一		试剂二	
	$\bar{x}$ 范围	CV(%)	$\bar{x}$ 范围	CV(%)
HBsAg	2.53~3.46 IU/mL	10.4~14.5	3.86~4.65 IU/mL	10.4~12.2
抗-HCV	3.42~4.53 NCU/mL	10.8~14.8	4.86~5.53 NCU/mL	10.9~13.1
抗-HIV	2.30~2.58 NCU/mL	9.4~12.9	4.96~5.16 NCU/mL	11.8~13.5
抗-TP	3.89~4.76 mIU/mL	9.4~11.8	3.27~4.49 mIU/mL	9.2~12.3

CV: 变异系数。

表 2 2015 年 1~6 月 4 项混合质控品检测情况

项目	试剂一		试剂二	
	$\bar{x}$ 范围	CV(%)	$\bar{x}$ 范围	CV(%)
HBsAg	2.92~3.28 IU/mL	10.6~13.0	2.66~2.68 IU/mL	10.7~12.4
抗-HCV	2.85~3.95 NCU/mL	10.3~13.1	3.29~3.46 NCU/mL	13.1~14.2
抗-HIV	1.95~2.22 NCU/mL	9.5~10.7	2.51~2.66 NCU/mL	11.5~12.9
抗-TP	4.41~5.53 mIU/mL	10.9~13.1	3.16~3.28 mIU/mL	8.8~10.9

CV: 变异系数。

## 3 讨 论

由检测结果可知,绝大部分同一浓度不同批次试剂批间变异不大,一般变异系数(CV)在 9%~13%,有 6% 的试剂批内 CV 大于 14%,部分试剂批间变异较大(CV 值达 14.8%);因此 4 项混合质控品较单项浓度质控品检测结果更加稳定。分析原因可能为 4 项混合质控品使用周期较短(一般 2~3 d),而单项浓度质控品使用周期较长(一般 7 d 左右)<sup>[4]</sup>。4 项混合质控品另一个优势是可以按照普通标本随机插入常规检测标本中间,加样参数设置与普通标本一致,而单项浓度质控品常常固定检测板的某一位置,加样参数与普通标本也存在差异,因此,4 项混合质控品能更好地反映出常规标本检测的过程。

但是,4 项混合质控品仍然存在缺点,由于 ELISA 检测试剂盒批间差异较大,一旦有一个项目检测结果超出室内质控品适宜范围需更换质控品时,就需要更换新的 4 项混合质控品,造成剩余部分 4 项混合质控品的报废。而单项浓度质控品更

换比较灵活,可以购买批间差异相对较小的 ELISA 试剂盒。

## 参考文献

- [1] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1029-1033.
- [2] 程卫芳,周学勇,张浩,等. 血站酶免四项试验室内质控品的选择[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(8): 1006-1007.
- [3] 卫生部医政司. 卫医政发[2012]1 号 血站技术操作规程[Z/OL]. 2011-12-31[2016-01-01] [http://www.gov.cn/gzdt/2012-02-28/content\\_2078097.htm](http://www.gov.cn/gzdt/2012-02-28/content_2078097.htm).
- [4] 邓晓琴,杨茂,刘颖,等. 血站实验室酶联免疫吸附试验室内质控的实施与探讨[J]. 实用医院临床杂志, 2012, 9(5): 90-92.

(收稿日期:2015-11-28)

## 统计资料类型

统计资料共有三种类型:计量资料、计数资料和等级资料。按变量值性质可将统计资料分为定量资料和定性资料。

定量资料又称计量资料,指通过度量衡的方法,测量每一个观察单位的某项研究指标的量的大小,得到的一系列数据资料,其特点为具有度量衡单位、多为连续性资料、可通过测量得到,如身高、红细胞计数、某一物质在人体内的浓度等有一定单位的资料。

定性资料分为计数资料和等级资料。计数资料为将全体观测单位(受试对象)按某种性质或特征分组,然后分别清点各组观察单位(受试对象)的个数,其特点是无度量衡单位,多为间断性资料,如某研究根据患者性别将受试对象分为男性组和女性组,男性组有 72 例,女性组有 70 例,即为计数资料。等级资料是介于计量资料和计数资料之间的一种资料,可通过半定量的方法测量,其特点是每一个观察单位(受试对象)没有确切值,各组之间仅有性质上的差别或程度上的不同,如根据某种药物的治疗效果,将患者分为治愈、好转、无效或死亡。