

行梅毒螺旋体特异性抗体血清学检测。操作严格按照试剂说明书进行。

1.4 统计学分析 以 TPPA 测定结果作为标准,分别分析 CMIA 和 ELISA 测定的敏感性、特异性、阳性预测值(PPV)和阴性预测值(NPV)。

2 结果

1 473 份血清标本中,TPPA 法检测阳性 196 例,阳性率 13.3%。以 TPPA 为参照标准,CMIA 敏感性为 100%(196/196),特异性为 98.9%(1 263/1 277),PPV 为 93.3%,NPV 为 100%;ELISA 法敏感性为 97.4%(191/196),特异性为 97.6%(1 246/1 277),PPV 为 86.0%,NPV 为 99.6%。

3 讨论

近年来最常用的梅毒血清学试验包括非特异性梅毒螺旋体试验和梅毒螺旋体试验,前者相对容易操作,且较为便宜。但由于是非特异性试验,假阳性率较高^[1],阳性结果需用后者予以证实。并且在 I 期梅毒敏感性和既往感染的敏感度较低^[2-4],故不适合作为梅毒的初筛试验。

梅毒螺旋体试验是用梅毒抗原检测其特异性抗体,试剂抗原分为梅毒螺旋体及其裂解物和重组抗原几种,包括经典的 TPHA、TPPA、FTA-ABS、ELISA 和蛋白印迹法(Western blotting, WB)等。近年来美国雅培公司开发了 CMIA 测定血清或血浆梅毒特异性抗体的试剂盒。其基本原理:标本或包被有重组梅毒抗原(TpN15、TpN17 和 TpN47)的微粒子和稀释液混合后,标本中的梅毒抗体同微粒子上包被的梅毒抗原结合,清洗后,加入标记有吖啶酯(acridinium, AE)的抗人-IgM 或 IgG,再次洗涤后,加入预激发液和激发液,通过测定反应液的相对光强度而反映血清中梅毒抗体的水平。该方法从检测到结果判定均由仪器自动完成,节省时间,操作简便,干扰因素少。

本试验结果显示,以 TPPA 法为判断金标准,CMIA 法敏

感性为 100%,特异性为 98.9%;ELISA 法敏感性为 97.4%,特异性为 97.6%。说明 3 种方法具有较好的可比性,对阳性标本具有较强的检出能力。

化学发光法检测梅毒抗体是近年来应用于临床的一项新技术,国外有报道化学发光法检测各期梅毒患者梅毒抗体的敏感性均较高,为 98.7%~100%,特异性为 99.9%^[1]。国内报道化学发光法检测梅毒抗体的敏感性为 100%,特异性为 99.3%^[5]。本次试验结果与上述报道较一致。总之,CMIA 法检测梅毒抗体,同 TPPA、ELISA 具有较好的可比性,而且自动化程度高,能减少检测过程中的人为因素的干扰,简便快捷,是一种在临床具有较好应用前景的梅毒抗体的检测方法,适合于临床大规模样本的筛查,值得在临床推广使用。

参考文献

- [1] Marangoni A, Sambri V, Accardo S, et al. Evaluation of LIAISON Treponema Screen, a novel recombinant antigen-based chemiluminescence immunoassay for laboratory diagnosis of syphilis[J]. Clin Diagn Lab Immunol, 2005, 12(10):1231-1234.
- [2] 赵娟,于柏峰. 三种梅毒血清学检测方法的实验室评价[J]. 北京医学, 2004, 26(5):356.
- [3] 朱邦勇,赵秀梅,甘泉. 检测一期梅毒三种方法比较[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(1):98.
- [4] 赖年钰,甘晓协. 3 种梅毒抗体检测方法的比较[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(22):1946-1947.
- [5] 郑和平,黄进梅,黄澍杰,等. 化学发光法检测梅毒螺旋体特异性抗体的方法学评价[J]. 中国艾滋病性病, 2008, 14(6):609-610.

(收稿日期:2010-10-04)

• 临床研究 •

37 例溶血性输血反应分析

彭 勤¹, 刘 阳¹, 罗玉蓉¹, 肖 伶² (1. 湖南省湘西土家族苗族自治州中心血站, 湖南吉首 416000; 2. 湖南省湘西土家族苗族自治州人民医院输血科, 湖南吉首 416000)

【摘要】 目的 通过对免疫性溶血性输血反应实验室资料的回顾性分析与总结,探讨免疫性输血反应发生的原因及如何确保输血的免疫性安全。**方法** 对医院实验室近 10 年共 37 例免疫性溶血性输血反应血型血清学检查检测结果进行回顾性统计分析和评价,比较 3 种血型血清学方法的输血前检测在保证免疫性输血安全的作用。**结果** 37 例免疫性溶血性输血反应样本中因管理方面造成有 6 例,由于专业技术水平和方法学的原因共 31 例,辖区内全面推广输血前 D 抗原及不规则抗体筛查血型血清学试验前后仅 4 例。1999~2004、2004~2009 年这两个 5 年中,因不规则血型抗体导致溶血性输血反应分别为 27 例(8.7%)和 4 例(12.9%)。**结论** 加强输血前血型血清学的检测与管理是保障临床输血免疫性安全和输血有效性的重要保障。

【关键词】 溶血性输血反应; 抗人球蛋白试验; 酶法; 聚凝胺法; 不规则抗体

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.05.034 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)05-0583-03

溶血性输血反应是输血后红细胞受到破坏所引起的一系列反应。一般分为急性溶血性输血反应和迟发性溶血性输血反应,一般 ABO 血型系统的 IgM 血型抗体所致为急性溶血性输血反应,ABO 血型系统的 IgG 血型抗体以及 ABO 以外的血型系统的 IgG 不规则血型抗体所致为迟发性溶血性输血反应。当然后者在某些情况下也可以引起急性溶血性输血反应^[1]。

1 材料与方法

1.1 材料 自 1999 年本站建立血型参比实验室以来,对临床报告的 37 例免疫性溶血性输血反应实验室资料进行统计分析。

1.2 试剂来源 菠萝酶、直接抗人球蛋白试剂、ABO 标准红细胞、1~13 号谱细胞、抗-A1、抗-A2、抗-H 及抗-D 标准血清,

均来自上海血液中心血型参比实验室;聚凝胺购自武汉金宏科技发展有限责任公司;抗-A、抗-B 标准血清来自长春博德生物技术有限公司。

1.3 方法与步骤^[1-2] 对收集的患者血液标本及供血者血液标本首先进行 ABO 及 D 抗原血型鉴定及交叉配合试验,然后分别使用谱细胞以抗人球蛋白法、聚凝胺法、二步菠萝酶法对患者的血清进行抗体筛查,试验均使用试管法;抗-D 血清学 IgG+IgM 混合型抗体、交叉配血试验采用盐水法和聚凝胺法及抗人球蛋白法。

2 结 果

实施输血前血型血清学检查前后的免疫性溶血输血反应发生率有显著差别,抗人球蛋白法仍是不规则血型抗体筛查最经典的血型血清学方法。见表 1~3。

表 1 溶血性输血反应 ABO、Rh 及其他血型系统分布

血型系统	n	百分比(%)
ABO 系统	6	16.2
Rh 系统	22	59.5
其他系统	9	24.3

表 2 31 例标本抗-D 及其他不规则血型抗体不同方法检出情况分布

血型抗体	n	抗人球蛋白试验		聚凝胺法		酶法	
		n	检出率(%)	n	检出率(%)	n	检出率(%)
抗-D	22	21	95.5	21	95.4	20	90.9
其他血型系统抗体	9	9	100.0	8	88.9	8	88.9

表 3 31 例不规则血型抗体检出的时间分布

时间	不规则血型抗体检出	百分比(%)
1999~2004 年	27	87.1
2004~2009 年	4	12.9
合计	31	100.0

3 讨 论

从表 1 可以看出,临床上出现溶血性输血反应主要是发生在 ABO 血型系统以外的不规则 IgG 血型抗体,占全部样本的 83.8%(59.5%+24.3%),其中 Rh 血型系统抗体所致的溶血性输血反应占 59.5%,其他血型系统占 24.3%,ABO 血型系统中因 IgM 抗体导致急性溶血性输血反应 6 例,其中由于标准红细胞或标准血清质量问题或试剂样本被污染等管理方面原因所导致 4 例,占 ABO 血型系统的 66.7%;因专业技术原因(新生儿及肿瘤患者血型抗原及抗体的强弱变化未被检出)发生的溶血性输血反应 2 例,占 ABO 血型系统 33.3%。从统计的资料分析,IgG 不规则血型抗体所致的溶血性输血反应,31 例中有 23 例,占 74.2%(23/31),发生在 2004 年以前。2004 年以后在州级卫生行政部门的大力支持下,本站服务辖区内全面推广输血前 D 抗原及不规则血型抗体的筛查,则该类输血反应明显减少。

从表 2 可以看出,3 种方法对不规则 IgG 血型抗体没有达到百分百的检出率,从方法学上分析,抗人球蛋白试验应是 3 种方法中最传统、最经典和最灵敏的方法^[2],直接与间接抗人球蛋白试验的运用是作为此项检测的首选和确证试验,它不仅

能检出附着在红细胞表面的 IgG 抗体,也能检出吸附在其上的 C3,从而有利于对患者红细胞致敏状况进行评估,帮助临床对免疫性溶血性贫血的诊断与溶血情况的评估。本实验室 31 例中仅有 1 例未检出,检出率为 97.3%,未检出的原因可能有多方面因素,本文不作详细分析。聚凝胺法是目前输血前检测常用的方法,由于其操作简便、快速,易于开展,尤其是在地、市级及以下医疗机构应用十分广泛,但由于目前还缺少大量的、具有前瞻性的对阳性和阴性结果系统性分析的文献报道^[3],且对 Kell 系统不敏感,因而尚不能替代抗人球蛋白在血型血清学方面的确证试验。酶法由于其操作相对费时,酶的质量控制与保存也缺乏统一标准,因而临床基本不使用,仅限于一些研究性血型参比实验室中开展。由于其基本原理是将红细胞表面的某些抗原经酶修饰、处理,使得一些血型抗原(主要是 Rh 和 kidd 系统)充分暴露,另一些系统(M、N、Fya、Fyb)抗原性丢失或弱化^[2]。因此,酶法对一些血型系统则灵敏度很高,不规则抗体的检出率也高,另一些血型系统则敏感性低,以至于有可能出现假阳性或假阴性,故该方法具有一定针对性,对某些血型抗体筛查有帮助。从表 2 的检测结果分析可见,总体与相关文献报道相吻合,但由于检出样本数过少,表 2 中聚凝胺与酶法的其他血型系统抗体检出率或许不具代表性。

通过对 10 年来实验室溶血性输血反应资料的回顾性总结与分析有以下体会:(1)输血前血型血清学检查是预防免疫性溶血性输血反应的根本手段,是免疫性输血安全的基础,是不能被“分子水平”DNA 技术取代的,后者只能作为输血前检查的辅助和补充^[3-4]。(2)采供血机构或临床输血科血型参比实验室的建设对免疫性输血安全十分重要,是现代免疫性安全输血的基石。本文资料显示,本地区在开展输血前不规则血型抗体检测前后免疫性溶血性输血反应发生率有明显区别。(3)加强临床输血科专业人员的业务和质量管理培训,是保证不发生免疫性溶血性输血反应的关键。当前基层输血科的专业人员一般来自于检验或临床医疗专业人员,对血型血清学缺乏专门系统培训,而在国外,临床输血专业人员资质应是具有临床专业资质、知识与经验并通过系统的血型血清学理论与技能培训,才能从事临床输血科工作。只有这样才能使输血专业人员的理论与实际工作经验全方位提高,树立专业权威,在处理、指导临床出现的各种问题时才能得心应手,让临床医务人员乐于接受和主动咨询。(4)采供血机构应加强血型参比实验室的建设,为辖区内医疗机构提供更高层次的技术咨询和工作指导,解决和处理临床输血技术疑难,提高整个服务区内的免疫性安全输血水平不可缺少,应引起采供血机构及卫生行政部门的高度重视。(5)临床医院输血科的规范化管理发展,是临床免疫输血安全的基石,根据《临床输血技术规范》,二级医院必须成立输血科和输血管理委员会,输血科的发展本着服务于临床、指导临床的目的,是一门专业学科,而非仅仅是个检验人员轮流做一下交叉合血。(6)由于本血站处在湖南省西部少数民族地区,是土家族、苗族、汉族混居地区,Rh(D)抗原在苗族人群中较汉族高,因而少数民族地区建设好血站及用血机构血型血清学实验室,探索这一人群血型分布,提高免疫性安全输血,显得更为有必要^[5]。

参考文献

[1] 刘达庄. 血液免疫学[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2002:112-116.
[2] 杨勇. 人类红细胞血型学实用理论与实验技术[M]. 北

京:中国科学技术出版社,1999:33-118,250-320.

输血杂志,2009,22(10):787-790.

[3] 苏凯,兰炯采.恢复血型血清学技术培训 提高临床输血水平[J].临床输血与检验,2009,11(2):97.

(收稿日期:2010-09-07)

[4] 李勇.红细胞血型相容性试验技术进展与安全[J].中国

• 临床研究 •

淮安地区 2007~2009 年无偿献血检测不合格统计分析

戴学庆,涂 秀(江苏省金湖县人民医院检验科 211600)

【摘要】 目的 了解血液检测不合格率,减少血液浪费,提高血液质量。**方法** 对所有无偿献血者的血样进行输血传染病标志物检测,用赖氏法和紫外速率法检测丙氨酸氨基转移酶(ALT),酶联免疫吸附试验(ELISA)检测乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、抗-丙型肝炎病毒(HCV)、抗-人类免疫缺陷病毒(抗-HIV)、抗-梅毒螺旋体(抗-TP)等可经血液传播的病原体。**结果** 淮安地区无偿献血检测不合格率 2007~2009 年 3 年分别为 4.24%、3.01%、2.56%,其中 ALT 占 52%、HBsAg 占 30%、抗-HCV 占 2.8%、抗-TP 占 11.2%、抗-HIV 占 4%、梅毒占 20.0%。市站与各分站的血液检测不合格率比较差异有统计学意义($\chi^2=79.25, P<0.05$)。**结论** 加强无偿献血者的健康咨询以及提高医务人员的工作责任心,完善各项管理制度,对降低血液报废率、提高血液质量、保障输血安全具有重要意义。

【关键词】 献血; 丙氨酸氨基转移酶; 乙型肝炎表面抗原; 丙型肝炎病毒抗体; 梅毒螺旋体抗体

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.05.035 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)05-0585-02

为进一步降低血液浪费,提高血液质量,保障输血安全,作者对淮安市区及各县级分站 2007~2009 年所采集的经初复检为不合格的血液进行了统计分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源 2007 年 1 月至 2009 年 12 月经医生体检合格、乙肝初筛检测阴性的无偿献血者。

1.2 方法

1.2.1 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒螺旋体抗体(抗-TP)检测 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)。试剂盒均由已获卫生部生产许可证和批准文号的厂家提供,并经中国药品生物制品检定所逐批检定合格,每次试验均进行室内质控。

1.2.2 丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测 采用赖氏法, ≥ 25 卡门单位为异常,速率法大于或等于 40 U/L 为异常。

1.3 统计学处理 采用 χ^2 检验。

2 结 果

2.1 2007~2009 年 ALT 不合格率分别为 1.94%、1.56%、1.53%,均无明显差异;HBsAg 阳性率分别为 1.54%、0.97%、0.44%,2006 年与 2008 年相比差异有统计学意义($\chi^2=13.19, P<0.01$),与其他年份相比无明显差异;抗-HCV 阳性率分别为 0.16%、0.06%、0.06%,均无明显差异;抗-TP 阳性率分别为 0.14%、0.30%、0.44%,2007 年与 2008 年相比差异有统计学意义($\chi^2=11.32, P<0.01$),与 2009 年相比差异有统计学意义($\chi^2=28.46, P<0.01$);抗-HIV 阳性率分别为 0.17%、0.12%、0.09%,均无明显差异。结果见表 1。

2.2 2007~2009 年淮安市区及各分站无偿献血血液不合格率比较见表 2。

表 1 2007~2009 年淮安地区检测不合格血液 5 项检测指标结果比较[n(%)]

年度	献血总人数	不合格人数	ALT	HBsAg	抗-HCV	抗-TP	抗-HIV
2007	28 033	1 105(3.94)	543(1.94)	432(1.54)	44(0.16)	39(0.14)	47(0.17)
2008	30 069	905(3.01)	469(1.56)	291(0.97)	19(0.06)	90(0.30)	36(0.12)
2009	32 645	835(2.56)	499(1.53)	143(0.44)	18(0.06)	144(0.44)	31(0.09)
合计	90 747	2 845(3.18)	1 511(1.07)	866(0.48)	81(0.09)	273(0.35)	114(0.13)

表 2 2007~2009 年淮安市区及各分站血液检测不合格率比较

地区	2007 年		2008 年		2009 年	
	总人数	不合格数(%)	总人数	不合格数(%)	总人数	不合格数(%)
淮安市站	14 205	303(2.13)	16 329	328(2.01)	18 756	360(1.92)
楚州分站	5 878	188(3.19)	5 709	178(3.12)	6 162	204(3.31)
洪泽分站	2 205	69(3.14)	2 311	61(2.62)	2 081	54(2.59)
金湖分站	2 426	101(4.12)	2 319	88(3.79)	2 031	94(2.60)
盱眙分站	3 319	101(3.05)	3 401	81(2.38)	3 615	81(3.99)