

浪费,现将本站对 2007~2010 年 22 001 名无偿献血者梅毒检测结果报道如下。

### 1 材料与方 法

- 1.1 标本来源 2007~2010 年本市无偿献血标本 22 001 份。
- 1.2 检测试剂 甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)试剂购自上海荣盛,TP-金标购自厦门新创,TP-酶联免疫吸附试验(ELISA)购自上海科华和厦门新创,以上试剂均在有效期内使用。
- 1.3 主要仪器 STAR 全自动加样仪、BEPⅢ酶免分析系统、Anthos fluido 自动洗板机、Zenyth 340rt 酶标仪。
- 1.4 方法 经 TRUST 法、TP-金标法检测阴性标本,再用 ELISA 法检测。在使用 TRUST 和 TP-金标法两种试剂对照、过渡阶段,两种方法检测均为阴性的双份标本,或仅有一种方法结果为阴性的单份标本,均通过 ELISA 检测确证。所有操作严格按照试剂使用说明书进行。

### 2 结 果

- 2.1 2007~2008 年无偿献血者 TRUST 筛查阴性标本 11 251 份,ELISA 检出 104 份,总不合格为 260 份,占总不合格率的 40.0%,见表 1。
- 2.2 2009~2010 年无偿献血 TP-金标法筛查阳性标本 10 750 份,ELISA 检出 59 份,总不合格为 188 份,占总不合格率的 31.3%,见表 1。
- 2.3 2009 年内,使用 TRUST 和 TP-金标法同时检测无偿献血者标本 3 158 份,ELISA 检出 21 份梅毒抗体阳性,其中 TRUST 法判读为阴性 18 份,TP-金标法判读为阴性者为 6 份。测算 TRUST 法可致血液报废比 TP-金标法高出 0.38%。

表 1 2007~2008 年和 2009~2010 年不合格人数比较

年份	总检测人数	ALT	HBsAg	HCV	HIV	TP	总不合格人数
2007~2008	11 251	27	60	62	7	104	260
2009~2010	10 750	31	44	45	8	59	188

注:ALT 为丙氨酸氨基转移酶,HBsAg 为乙型肝炎病毒表面抗原,HCV 为丙型肝炎病毒,HIV 为人类免疫缺陷病毒。

### 3 讨 论

从表 1 可以看出,梅毒抗体检测是血液报废的重要原因,

因此检测梅毒螺旋体抗体是预防经输血传染性疾病的重要手段之一,无论对献血者和受血者来说都非常重要<sup>[4]</sup>。本研究结果显示,TP-金标法筛查后 ELISA 检测梅毒阳性率明显低于 TRUST 筛查,从以上数据可以看出 ELISA 灵敏度高于 TP-金标法,TP-金标法灵敏度高于 TRUST 法<sup>[5-6]</sup>。从以上分析假设每年采血 5 000 人次,每人次 1.5 U,1.5 U 血液以 300 元计算,TRUST 所用试剂成本大约为每人份 1.2 元,总计为 6 000 元,TP-金标法所用试剂成本大约为每人份 2.5 元,总计为 12 500 元,从试剂价格上看,TP-金标法明显高于 TRUST,但从血液报废率来看 TP-金标法报废率低于 TRUST 0.38%,可以从上述假设算出  $0.38\% \times 5\,000 \times 1.5 \times 300 = 8\,550$  元,从血液报废这方面来讲,血液资源节约了 8 550 元;另外,在检测费和血袋耗材上每人份大约节约 30 元,  $0.38\% \times 5\,000 \times 30 = 570$  元,共计为节约 9 120 元,从而看出反而降低了试剂成本。

由此可见,TP-金标法的应用是可行的,它不但提高了初筛梅毒的灵敏度,减少了血液资源的浪费,提高了输血安全性,而且节约了试剂成本。从另外一个角度来看,为血站以后的血液偿还也减少了一定的压力。

### 参考文献

- [1] 余刚宝. 张家界市梅毒阳性无偿献血者现况调查[J]. 临床输血与检验,2006,8(1):54-55.
- [2] 陈蓉,刘利明,郑泽旋. 血站系统梅毒抗体检测方法的对比分析[J]. 国际卫生导报,2006,12(23):51-53.
- [3] 杨政宇,杨金贵,许玉琼. 无偿献血者梅毒抗体筛查方法的比较[J]. 贵阳医学院学报,2008,33(5):544-545.
- [4] 段云贺. 献血者梅毒检测的安全性探讨[J]. 河北医药,2007,29(3):247-248.
- [5] 周武杰,王守芳. 酶联免疫吸附法检测梅毒螺旋体抗体假阳性产生的原因分析[J]. 中国医疗,2008,25(3):156.
- [6] 杨卫华,王燕宁,曹玉明. ELISA 法检测无偿献血者梅毒特异性抗体设置灰区的意义[J]. 临床输血与检验,2010,12(2):162-163.

(收稿日期:2011-06-07)

## 离子选择电极法测定质控尿中氟化物的不确定度评定

韦凤栖(广西壮族自治区环江毛南族自治县疾病预防控制中心 547100)

**【摘要】** 目的 为真实反映质控尿中氟化物检验结果的精确度,评定质控尿中氟化物的不确定度。方法 应用测量不确定度评定理论,结合实验方法,确定和计算测定过程中各不确定分量,分析离子选择电极法测定质控尿中氟化物的不确定度。结果 本法测定尿中氟化物含量为 0.61 mg/L 时扩展不确定度为 0.04 mg/L。结论 测量结果与不确定度同时给出,才能说明测定结果的可信程度。

**【关键词】** 不确定度; 离子选择电极; 尿; 氟化物

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.23.054 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)23-2912-02

一切测量结果都不可避免地存在不确定度,因此测量结果不确定度的评定是实验室质量体系的重要组成部分,是实验室管理的重要内容。在检测过程中,由于受各种因素的影响,分析过程常出现误差,不能得到真值,为了合理地赋予被测量值的分散性,本文根据“测量不确定度评定和表示”<sup>[1]</sup>对离子选择电极法测定质控尿中氟化物的不确定度进行了评定。

### 1 材料与方 法

- 1.1 样品来源 质控尿样。测定时间为 2010 年 11 月 8 日。
- 1.2 仪器与试剂 PXS-215 型离子计由上海精科科学仪器有限公司生产;氟离子选择电极由上海雷磁仪器厂生产;232 型参比电极由上海精密科学仪器有限公司生产。所用仪器全部检定合格。氟化物标准液:1 000 μg/mL,编号 GBW(E)

080549,有效期 2011 年 8 月,由国家标准物质研究中心提供。

**1.3 测定方法** 依据中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 89-1996<sup>[2]</sup>中离子选择电极法进行:吸取 5.00 mL 盲样于 50 mL 烧杯中,再加入 5.00 mL 总离子强度调节缓冲溶液(TI-SAB),并分别吸取氟化物标准使用液(10 μg/mL)0.00、0.10、0.20、0.50、1.00、2.00、5.00 mL 于 50 mL 烧杯中,各加 TIS-AB 与假尿溶液(1+1)体积混合液至 10 mL,此标准系列浓度分别为 0.00、0.10、0.20、0.50、1.00、2.00、5.00 mg/L(以 F<sup>-</sup>计)。从低浓度开始,插入氟离子电极和参比电极,在磁力搅拌器搅拌下读取平衡电位值。以电位值为等距离坐标,氟离子浓度为对数坐标,计算回归方程(Y=a+b×ln X)。并从质控尿样电位值中求出相应的氟化物浓度。

**1.4 建立数学模型** 标准曲线回归方程:Y=a+b×ln X。式中 y 为电位值(mV),a 为截距,b 为斜率,x 为标准溶液浓度(mg/L)。尿中氟含量的计算公式:C=X<sub>0</sub>×2=2×e <sup>$\frac{y-a}{b}$</sup> ,式中 C 为尿液氟含量(mg/L),X<sub>0</sub> 为从标准曲线上查得氟化物浓度(mg/L),y 为电位值(mV),a 为截距,e 为自然对数。

**2 测量结果不确定度的来源**

从测量过程和数学模型上可以看出影响氟化物含量测定的不确定度 u<sub>c</sub> 主要来源有:标准曲线引入的不确定度 u<sub>0</sub>、标准溶液的引入不确定度 u<sub>1</sub>、取样引入的不确定度 u<sub>2</sub>、仪器引入的不确定度 u<sub>3</sub> (图 1)。测量的不确定度 u<sub>c</sub> =  $\sqrt{u_0^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2}$ 。

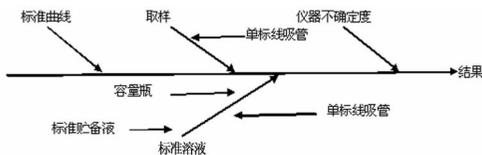


图 1 测量结果不确定度的来源<sup>[2]</sup>

**3 不确定度分量的量化**

**3.1 标准曲线引入的不确定度 u<sub>0</sub>** 分别对 6 个浓度的氟化物标准溶液和质控尿样进行 3 次重复测定,结果见表 1。

表 1 标准曲线氟离子浓度与相应的点位值

氟离子标准浓度 (mg/L)	电位值(mV)			均值 (mV)
	1	2	3	
0.10	283.3	283.4	283.3	283.3
0.20	269.6	269.6	269.6	269.6
0.50	248.0	247.9	248.0	248.0
1.00	233.1	233.0	233.1	233.1
2.00	218.0	217.9	218.0	218.0
5.00	196.7	196.7	196.7	196.7
盲样	0.306	0.308	0.306	259.2
				259.1
				259.2

回归方程为 Y<sub>i</sub> = 232.928 3 - 22.205 6 · ln X<sub>i</sub>, 相关系数 r = 0.999 8, 式中 Y<sub>i</sub> 为第 i 个标准溶液的第 i 次测定电位值(mV), X<sub>i</sub> 为第 i 个标准溶液的浓度(mg/L)。

按实验方法对质控尿样直接测定 3 次, 平均电位值为: 259.2 mV, 根据标准曲线求得 X<sub>0</sub> = 0.307 mg/L。则标准曲线引入的相对不确定度 u<sub>0</sub> =  $\frac{s}{b} \sqrt{\frac{1}{p} + \frac{1}{n} + \frac{(X_0 - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2}}$ 。式中

s 为残差标准偏差, 计算公式为 s =  $\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [Y_i - (a + b \cdot \ln X_i)]^2}{n - 2}}$  = 0.607 5, b 为斜率, p 为样品进

行重复测定次数(p=3), n 为标准溶液各浓度点测定总次数(n=18), X<sub>0</sub> 为质控尿样通过曲线求得的浓度(mg/L),  $\bar{x}$  为不同浓度标准溶液的平均值(mg/L)。将各值代入 u<sub>0</sub> =  $\frac{s}{b}$

$$\sqrt{\frac{1}{p} + \frac{1}{n} + \frac{(X_0 - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2}} = 0.017 6。$$

**3.2 标准溶液引入不确定度 u<sub>1</sub>** 根据标准物质证书, 标准物质的扩展不确定度为 1.0%(k=2)。相对不确定度为 u<sub>1-1</sub> = 0.01/2 = 0.005。

在使用过程中涉及 2 次定容稀释, 第 1 次用 50 mL 容量瓶和 5 mL 单标线吸管配制成浓度为 100 μg/mL 标准贮备液, 第 2 次稀释时用 50 mL 容量瓶和 5 mL 单标线吸管配制成浓度为 10 μg/mL 标准使用液。5 mL 单标线吸管 A 级允差为 ±0.015 mL, 50 mL 容量瓶 A 级允差为 ±0.05 mL<sup>[3]</sup>, 玻璃量器的容量允差视为均匀分布, k = √3。标准溶液稀释引入不确定度为:

$$u_{1-2} = \sqrt{2 \times \left(\frac{0.015}{5 \times \sqrt{3}}\right)^2 + 2 \times \left(\frac{0.05}{50 \times \sqrt{3}}\right)^2} = 0.002 6。$$

由标准溶液的引入不确定度 u<sub>1</sub> 为: u<sub>1</sub> =  $\sqrt{u_{1-1}^2 + u_{1-2}^2}$  = 0.005 6。

**3.3 取样引入的不确定度 u<sub>2</sub>** 取样用 5 mL 单标线吸管, 5 mL 单标线吸管 A 级允差为 ±0.015 mL, k = √3, 则取样引入的相对不确定度 u<sub>2</sub> =  $\sqrt{\left(\frac{0.015}{5 \times \sqrt{3}}\right)^2}$  = 0.001 7。

**3.4 仪器引入的不确定度 u<sub>3</sub>** 根据离子计检定证书上给出的允差为 ±0.3%, 其属于均匀分布, k = √3 则 u<sub>3</sub> = 0.000 3/√3 = 0.001 7。

**4 合成标准不确定度评定**

各不确定度分量相互独立, 故 u<sub>c</sub> =  $\sqrt{u_0^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2}$  =  $\sqrt{0.017 6^2 + 0.005 6^2 + 0.001 7^2 + 0.001 7^2}$  = 0.018 6。

**5 扩展不确定度**

取包含因子 k = 2, 其扩展不确定度为: U = 2 × u<sub>c</sub> = 0.037 2。

**6 结果报告**

按照 WS/T 89—1996 标准中离子选择电极法测定, 质控尿样的氟化物含量为: (0.61 ± 0.04) mg/L。

**7 讨论**

通过离子选择电极法测定质控尿样中氟化物含量的不确定度分析, 表明这次测量不确定度的来源为: (1) 标准曲线引入; (2) 标准溶液引入; (3) 取样引入; (4) 仪器引入。通过各个不确定度分量计算发现, 标准曲线引入是该方法不确定度的主要来源。

**参考文献**

[1] 中国实验室国家认可委员会. 化学分析中不确定度的评估指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2002: 77-79.  
 [2] 中华人民共和国卫生部. WS/T 89-1996 尿中氟的离子选择电极测定方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 1-3.  
 [3] 国家质量监督检验检疫总局. JJG196-2006 常用玻璃量器[S]. 北京: 中国计量出版社, 2007: 6-8.