

证,才能防患于未然。

参考文献

[1] 王全立. 中国的输血安全管理[J]. 中国输血杂志, 2009, 22 (9):709.

[2] 夏琳. 临床输血诊疗技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008:62.

[3] 刘淑会,王保平. eedee 患者输大量 Rh 阳性血 1 例[J]. 中国输血杂志, 2002,15(5):315.

[4] 李代渝,张洪为. rthO(一)患者输注 RhD (+)血液的处理[J]. 中国输血杂志, 2008,21(6):488.

[5] 兰炯采,魏亚明. Rh 阴性患者的科学安全输血[J]. 中国输血杂志, 2008,21(2):84.

[6] 刘利明,陈雪丽,陈蓉. 规范书写临床用血申请单的重要性[J]. 实用医技杂志, 2007,14(5):611-612.

[7] 刘明泰,孙光妍. 加强防范措施,减少医疗纠纷[J]. 中国医院管理, 2000,20(5):41-42.

[8] 向国贤,张秋英. 医疗纠纷发生原因及防范措施浅谈[J]. 中国医师杂志, 2003,1(增):326-327.

(收稿日期:2011-10-15)

胶体金和邻联甲苯胺法测定粪便隐血的比较

王明富(云南省镇沅县医院 666500)

【摘要】 目的 对常用的粪便隐血试验邻联甲苯胺法和胶体金法进行对比分析,探讨两种方法的优缺点,并对易造成假阳性和假阴性的原因进行比较分析。**方法** 对同一份标本同时进行胶体金法和邻联甲苯胺法测定。**结果** 胶体金法灵敏度高且特异性和抗干扰能力优于邻联甲苯胺法,邻联甲苯胺法灵敏度高而准确度低,干扰物质多。**结论** 胶体金法优于邻联甲苯胺法,宜在临床检测中使用,邻联甲苯胺法价格低廉,灵敏度好,适合用于体检等大批量标本筛查。

【关键词】 粪便隐血; 胶体金; 邻联甲苯胺
DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 05. 057 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)05-0610-02

粪便隐血是诊断消化道出血和筛查消化道肿瘤的重要手段,具有简便易行、快速的特点^[1]。《全国临床检验操作规程》(第3版)推荐的粪便隐血的检测方法有免疫学检测法、邻联甲苯胺法和试带法3种。作者用免疫学检测法、邻联甲苯胺法对457例临床标本进行了测定,并对结果进行比较分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 试剂 胶体金试纸:市售浙江艾康生物技术(杭州)有限公司生产,批号201104321-3。邻联甲苯胺试剂:严格按《全国临床检验操作规程》(第3版)配方配制,10 g/L 邻联甲苯胺溶液,3%过氧化氢溶液。

1.2 标本来源 本院体检、门诊、住院患者粪便457份,1 h内检验完毕。

1.3 方法 胶体金法:严格按厂家说明书操作,稀释好粪便后插入试纸条并开始计时,标本液面不超过标记线,5 min时读取结果,出现两条红线为阳性,只有控制线显色为阴性,控制线不显色者为失效。邻联甲苯胺法:严格按《全国临床检验操作规程》(第3版)操作,取少量粪便于消毒棉拭子上,滴加10 g/L 邻联甲苯胺溶液2~3滴,3%过氧化氢溶液2~3滴,立即观察结果,2 min内显蓝色为阳性,每天试验开始前做3%过氧化氢溶液有效试验。

2 结果

结果见表1、2。

表 1 两种方法检测结果[n(%)]			
方法	n	阳性	阴性
胶体金法	457	44(9. 60)	413(90. 37)
邻联甲苯胺法	457	180(39. 39)	277(60. 60)

表 2 两种方法确认阳性结果[n(%)]			
方法	确认阳性	假阳性	假阴性
胶体金法	45	0(0)	1(0. 22)
邻联甲苯胺法	45	135(75)	0(0)

3 讨 论

从表1可以看出,邻联甲苯胺法阳性率39. 39%,胶体金法阳性率9. 6%,差异有统计学意义($P<0. 01$);经饮食药物调查、内窥镜、直肠镜、钡餐等手段确认,从表2可以看出,邻联甲苯胺法假阳性率75%,胶体金法假阳性率0%,差异有统计学意义($P<0. 01$)。通过综合分析原因,邻联甲苯胺法干扰因素多,受饮食、药物(动物血、肝脏、肉类、富含叶绿素蔬菜、中药、维生素C、过氧化氢、铁剂等)等因素影响较大^[2],灵敏度高但易产生假阳性,检测前3 d需禁食易导致假阳性食物药物比较困难。胶体金法灵敏度高,特异性好,不受食物药物干扰(猪血红蛋白小于或等于500 μg/mL,牛血红蛋白小于或等于500 μg/mL,兔血红蛋白小于或等于500 μg/mL,辣根过氧化物酶小于或等于2 000 μg/mL不受干扰^[2]),检测前无需禁食,但是上消化道少量出血易出现假阴性,有学者分析为少量的上消化道出血的血红蛋白经肠道分解后失去了抗原性而出现假阴性。

通过综合分析可知,邻联甲苯胺法易受干扰,影响因素多,需要提前3 d禁食动物血及肉类等,易出现假阳性,但方法简单,灵敏度好,价格低廉,适合于体检等大批量标本的筛查;胶体金法不受动物血红蛋白干扰,检测前无需禁食肉类,试剂价格高,但方便储存,易规范化,可自动化、半自动化判读结果,检测灵敏度准确度高,较适合于临床使用。因方法学原因,两种方法均需防止经血等人体其他部位血液污染,两种方法均不能作为确诊依据。

参考文献

[1] 李秀,王金萍. 便潜血免疫学试验方法的临床应用价值[J]. 天津医药,1997,25(2):247.

[2] 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,2006:310-311.

(收稿日期:2011-11-15)

电化学发光法与放射免疫法测定血清甲胎蛋白的比较

杨宗桥,付 敏,付善书(贵州省黔东南州人民医院检验科,贵州凯里 556000)

【摘要】 目的 了解电化学发光法测定血清中甲胎蛋白(AFP)的临床应用价值及优越性。**方法** 参照相关评价方案对电化学发光法和放射免疫法进行线性试验、精密度和回收率的比较,并采用 25 份含有高、中、低值的患者血清标本用两种方法平行测定,进行相关性分析。**结果** 两种方法的相关性良好($r=0.987\ 8,P>0.05$),回收率均在 95%以上,电化学发光法明显高于放射免疫法;线性范围电化学发光较放射免疫法宽;试验重复性电化学发光法优于放射免疫法。**结论** 电化学发光法更能满足临床需要,可以取代放射免疫法用于临床检测血清 AFP。

【关键词】 甲胎蛋白; 电化学发光法; 放射免疫分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.05.058 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)05-0611-02

电化学发光法是 20 世纪 90 年代发展起来的新型免疫分析方法,因其快速、准确、重复性好及试剂无毒性等特点,迅速在免疫测定技术方面居于领先地位,显示出很好的临床应用前景^[1]。本实验室多年来一直采用放射免疫法检测血清甲胎蛋白(AFP)。2010 年 9 月本室引进罗氏电化学发光免疫分析仪以来,已应用于临床检测血清肿瘤标志物半年有余。为更好地了解电化学发光法的临床应用价值及优越性,以确定是否取代放射免疫分析法,作者参照相关评价方案,对两种试验方法进行比较,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 25 例患者血清标本全部来自本院住院患者,其中男 14 例,女 11 例;年龄 20~60 岁。

1.2 仪器与试剂 电化学发光法采用瑞士罗氏 Cobas e411 全自动分析仪及其配套 AFP 检测试剂;放射免疫分析法采用 FJ-2003/5OP 型 γ 计数器(西安)及潍坊三维生物工程集团提供的甲胎蛋白放射免疫分析试剂盒;试验参数均参照试剂说明书。

1.3 试验方法 按照仪器操作手册,用各自试剂测定质控品,数值在标本定值允许范围内后,分别做线性、相关性、回收率、精密度测试。

2 结 果

2.1 线性试验^[2] 混合测定值在 800~1 000 范围内的患者血清标本 5 份,反复测定 10 次,取均值(950 ng/mL)作为原倍血清理论值。再将混合血清按照不同比例稀释得到系列浓度标本,对电化学发光法和放射免疫法进行线性范围的测定。电化学发光法达到原倍值时,仍有良好的线性;放射免疫法超过 575 ng/mL 后,出现偏离。

2.2 精密度试验^[3] 采用批内和批间差异来确定。用电化学发光法和放射免疫法对低、中、高质控品进行精密度试验,每份样品分别测定 20 次计算 $\bar{x}$ 及 s ,求批内 CV 值;每日测定 1 次,连续 20 d,计算 $\bar{x}$ 及 s ,求批间值。结果显示两种方法都具有良好的重复性,但电化学发光法的 CV 值明显低于放射免疫法。结果见表 1。

2.3 回收试验 取不同浓度(ng/mL)的混合血清(AFP 浓度为 11.71、19.08、46.85),分别加入不同浓度定值血清使其浓

度(ng/mL)分别为 22.1、31.0、78.3;29.8、38.7、86.0;51.8、63.6、114.00。用电化学发光法和放射免疫法进行测定,得到的平均回收率分别为 98.9%(93.0%~105.3%),96.8%(91.1%~108.3%)。结果显示,回收率电化学发光法明显高于放射免疫法。

表 1 两法的批内和批间 CV 值(%)

血清	电化学发光法		放射免疫分析法	
	批内	批间	批内	批间
低	2.54	4.17	5.52	6.73
中	2.15	3.56	5.17	5.62
高	2.19	2.63	4.63	5.64

2.4 对比试验^[3] 用上述两种方法对 25 例患者血清标本(含有低、中、高值,且在试剂盒检测范围内)进行定量检测血清 AFP 浓度,用 SPSS 软件进行相关性分析,结果显示两种方法具有良好的相关性($r=0.987\ 8,P>0.05$)。

3 讨 论

放射免疫分析法具有高灵敏度和特异性,自产生以来,在生物医学领域中得了广泛的应用。但其自身又存在着不能解决的问题:(1)标记所用的同位素具有放射性,对工作人员及环境均有损害;(2)由于同位素不断衰变,试剂有效期不长;(3)需要进行异相测定,带来了分离技术上的麻烦,同时还会造成结果的误差;(4)反应时间过长,操作步骤繁琐,不易实现自动化,不利于大批量标本检测。因此,十分有必要建立一种快速、稳定、灵敏、准确的非同位素标记的免疫分析方法。

本次试验结果显示,电化学发光免疫分析法与放射免疫分析法检测血清甲胎蛋白(AFP)差异无统计学意义($P>0.05$)且具有良好的相关性($r=0.987\ 8$),但线性范围、精密度评价及试验回收率电化学发光免疫分析法均优于放射免疫分析法。这是因为电化学发光免疫分析技术采用电催化化学发光,采用磁珠微球作为固相载体,三联吡啶钌[Ru(bpy)₃]²⁺作为发光剂标记分子,它既有发光检测的高度灵敏性,又有免疫分析的高度特异性^[4]。[Ru(bpy)₃]²⁺在三丙胺阳离子自由基(TPA⁺)催化及三角形脉冲电压激发下迅速产高效稳定的连续发光;同