

- [5] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(4): 249-250.
- [6] Akin OK, Serdar MA, Cizmeci Z, et al. Comparison of LabUMat-with-UriSed and iQ200 fully automatic urine sediment analysers with manual urine analysis [J]. Biotechnol Appl Biochem, 2009, 53(Pt 2): 139-144.

(收稿日期: 2012-09-12 修回日期: 2012-12-21)

男性不育患者的抗核周因子与类风湿因子联合检测

赵 甲, 陈 军(湖北省荆州市监利县人民医院检验科 433300)

【摘要】 目的 通过对男性不育患者的抗核周因子(APF)与类风湿因子(RF)联合检测, 探讨分析不育原因。**方法** 分析 50 例不育症患者和 50 例健康生育组的 APF 与 RF 检测结果。**结果** 不育症患者 RF 水平为 (26 ± 12) U/mL, 健康生育组 RF 水平为 (18 ± 8) U/mL, 两组结果差异有统计学意义。健康生育组 APF 阳性率为 4%, 不育症患者 APF 阳性率(76%)明显增高, 差异有统计学意义。**结论** 对男性不育患者, 有类风湿史或关节疼痛者, 最好是抽血进行风湿全套检查, 以明确病因, 对症治疗。

【关键词】 不育症; 抗核周因子; 类风湿因子

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 07. 054 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)07-0867-02

引起男性不育症的原因很多, 如先天发育异常、细胞遗传染色体异常、内分泌功能失调、性功能障碍及生殖道感染、类风湿因子(RF)的侵扰、抗精子抗体的免疫不育以及心理因素等。本文对一些男性不育患者进行调查, 并通过临床医学问诊, 发现他们大多有类风湿史, 精液常规检查中常出现精液标本中未发现精子, 或精子数量少于 30×10^9 /L。为探讨类风湿性疾病指标对男性不育患者的临床应用价值, 作者抽血进行抗核周因子(APF)与类风湿因子(RF)联合检测, 并与正常有生育能力者作比较, 从而明确类风湿疾病对男性不育的原因。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2008~2011 年本院门诊患者 50 例, 经男性专科诊断为不育的患者, 内分泌功能正常, 排除性功能障碍和生殖道感染; 多为起早务工的青年人, 年龄 20~34 岁, 平均 28.7 岁。健康生育组 50 例为本院同期健康体检者。

1.2 检测方法

1.2.1 抗核周因子(APF)检测 抗原片购自上海同济大学附属铁路医院, 基本根据 Hoet 法进行^[1], 即清洁口腔, 刮取颊黏膜脱落细胞, 磷酸盐缓冲液(PBS)洗涤 3 次, 最后一次时加适宜浓度的胰蛋白酶消化 10 min, 增加细胞膜通透性, 调整适当细胞数, 滴于涂有防脱片剂的玻片上, 风干后待用, 1:20 稀释血清, 用间接免疫荧光法检测。以 1:1 含 0.5 μ g/mL 溴化乙锭甘油/PBS 作核复染。结果判断: 荧光显微镜下观察, 结果以角质层出现规则的线条或板层状荧光为阳性。

1.2.2 RF 定量检测 试剂购自北京利德曼公司, 仪器为日立 7170 全自动生化分析仪, 采用免疫比浊法。

1.3 统计学方法 计量数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 差异性比较采用 t 检验, 率的比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

不育症患者 RF 水平为 (26 ± 12) U/mL, 健康生育组 RF 水平为 (18 ± 8) U/mL, 两组结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。健康生育组 APF 阳性率为 4%, 不育症患者 APF 阳性率(76%)显著增高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

引起男性不育的因素很多, 男性生殖道感染是常见因素之一, 它引起睾丸炎、附睾炎、前列腺炎、精囊炎、尿道炎等。引起

生殖道感染的病原体有淋球菌、结核杆菌、病毒、支原体、沙眼衣原体、滴虫及其他非特异性致病菌, 其中以支原体和衣原体引起的生殖道感染最为常见, 它对睾丸和附睾起破坏作用, 并且对精子的发生与成熟起干扰作用。血清降钙素原(PCT)的常规检测有助于临床医生早期诊断和制订合理的治疗方案^[2]。本组不育症患者排除生殖道感染, 没有不洁性生活史, 同时也严格注意自己卫生习惯。

RF 常用于诊断类风湿性关节炎, 由于特异性较差, 诊断价值有限。有文献报道用 APE、抗角蛋白抗体、RF 三项指标同时检测可以大幅提高诊断阳性率, 可以作为类风湿关节炎早期有价值的诊断指标, 并可在一定程度上弥补 RF 对类风湿关节炎诊断的不足^[3-4]。本研究不育症组与健康生育组两项指标差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 这说明类风湿疾病对引起男性不育有很大影响。

类风湿疾病对男性不育有一定的影响, RA 患者炎性因子白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 均高于健康生育组^[5]。作者认为: RF 的侵入、刺激, 导致患者体内免疫系统, 尤其是 T、B 细胞增生、分化与入侵的异质性抗原结合攻击, B 细胞分化出来的浆细胞产生超敏反应, 使生殖细胞受到损害, 其支持细胞功能亦受损, 分泌精子功能下降, 导致少精、无精, 造成男性不育。另一种解释是: 男性不育与体内抗精子抗体的产生有关, 由于 RF 的侵入, 抑制 T 细胞减少或活性下降, 体液免疫反应降低, 形成免疫耐受, 导致抗精子抗体的产生。这种抗体对男性不育有如下影响: (1) 阻止精子穿透宫颈黏液, 不能在输卵管中运行; (2) 阻碍精子获能及抑制顶体反应; (3) 影响精子穿过透明带及精卵结合, 阻碍受精; (4) 干扰受精卵着床, 导致胚胎被吸收或流产。

综上所述, 对男性不育患者, 发现有类风湿史, 或关节疼痛者, 最好是抽血作风湿全套检查, 以明确病因, 对症治疗^[6]。饮食方面的护理对类风湿关节炎患者格外重要, 免疫力低下, 身体慢性消耗, 多吃富含蛋白质、维生素和矿物质及含钾的食物, 宜清淡, 忌辛辣^[7]。

参考文献

- [1] Hoet RM, Voorsmit RA, Vam Venrooij WT, et al. The perinuclear factor, a rheumatoid arthritis-specific autoan-

tigen, is not present in keratohyalin granules of cultured buccal mucosa cells[J]. Clin Exp Immunol, 1994, 84(1): 59-65.

[2] 刘传桂. 血清降钙素原与血液细菌培养在菌血症诊断中的应用价值[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(14): 1760-1761.

[3] 李智, 王轶, 刘芳. 抗核周因子及抗角蛋白抗体与类风湿性关节炎[J]. 临床检验杂志, 2002, 20(3): 176.

[4] 李敬扬, 周伦祥, 易晴松, 等. 抗核周因子、抗角蛋白抗体与类风湿因子联合检测在类风湿关节炎中的意义[J]. 中国现代医学杂志, 2006, 16(13): 1996-1999.

[5] 王艳娇, 李琳芸, 彭长华. 类风湿关节炎患者血清炎症因子、ANCA 水平与血管内皮损伤标志物的相关性分析[J]. 微循环学杂志, 2012, 22(1): 49-51.

[6] 罗胜萍, 陈俊清, 吴蓉, 等. 解脲脲原体感染和抗精子抗体与男性不育关系的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(3): 213-214.

[7] 李玲, 胡玉芬, 杜静. 类风湿关节炎患者的护理体会[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(2): 339.

(收稿日期: 2012-08-27 修回日期: 2013-01-10)

改变不配套试剂比在全自动分析仪测定中的一致性分析

罗万义, 王艺霓(四川省南充市仪陇县人民医院新政院区检验科 637600)

【摘要】 目的 探讨在 CLIA'88 允许误差内能否适当改变试剂比, 以适应科室全自动分析仪参数设置要求。**方法** 随机选取 40 份患者新鲜血清标本, 分别测定不配套试剂盒 R1 和 R2 试剂比例改变前后的结果。**结果** 试剂比改变前后检测结果经配对 t 检验验证, $t=1.782$, $|t|$ 检验值 $< t_{0.05}^{(39)}=2.023$, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果相关性良好, $R^2=0.9989$ 。**结论** 科室不配套 ALT 测定试剂盒 R1 和 R2 试剂比例改变前后的检测结果具有良好的一致性, 符合临床使用要求。

【关键词】 试剂比例; 相关系数; 不配套试剂; 参数设置

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.07.055 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)07-0868-02

本科室 2011 年购置一台日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪, 因其是开放通道, 考虑经济成本, 采用了由日立 HITACHI-7600-010、迈克公司提供的校准品、迈克试剂组成的自建检测系统, 在使用中出现迈克试剂盒 R1 和 R2 试剂不匹配, R1 试剂过剩的现象。在实际工作中常改变试剂商提供的试剂参数, 达到 R1 和 R2 试剂的匹配, 以节约试剂成本。为了避免因参数改变而产生的临床不可接受误差, 本文以迈克公司生产的丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试剂盒测定血清 ALT 为例, 对 R1 和 R2 试剂比例改变前后的测定结果进行数据处理和统计学分析, 验证试剂比例改变前后测定结果的相关程度和一致性。

1 材料与方法

1.1 材料

- 1.1.1 仪器 日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪。
- 1.1.2 试剂 ALT 测定试剂盒由四川迈克生物公式生产, 批号: 0412131。
- 1.1.3 校准品 迈克生化复合校准品, 批号: 0119012。
- 1.1.4 质控品 BIO-RAD Level 2-45612 和 Level 3-45613。
- 1.1.5 实验标本 分别收集 40 份患者新鲜血清标本 (在方法学检测线性范围内含有高、中、低值), 每份血清标本分装成两份, 按项目检测标准要求保存。

1.2 测定方法

- 1.2.1 检测方法 ALT 测定为速率法。
- 1.2.2 ALT 测定试剂盒中 R1 试剂为 180 mL, R2 试剂为 45 mL, 在日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪上设置参数 R1 的加入量为 200 μ L, R2 的加入量为 50 μ L, 理论总测试次数为 900 次。由于日立全自动生化仪加液器加试剂时每次会多吸入一些防止试剂被稀释, 实际总测试次数 R1 为 740 次, R2 为 545 次, 这样一盒 ALT 测定试剂实际能做 545 次测试, 造成 R1 试剂过剩。为了让 R1 和 R2 试剂匹配, 使 R2 的实

际总测试次数也达到 740 次, 通过计算, 在日立 HITACHI-7600-010 全自动生化分析仪上设置参数 R2 的加入量就应变更为 37 μ L。

1.2.3 参照 NCCLS EP9-A 文件^[1], 在参数改变前后用校准品校正仪器, 在保证质控在控的情况下, 每天分别测定参数改变前后的 8 份标本, 每份标本作双份测定。测定时, 第 1 次按顺序 1→8, 第 2 次按 8→1, 测定 5 d, 共 40 份标本。记录测得 160 个测定数据。

1.3 统计学处理 采用 Excel2003 进行数据处理。ALT 测定参数改变前后检测结果的差异比较采用配对 t 检验, 相关性比较采用直线相关分析, 即 r 或 R^2 ^[2]。理想状态直线回归方程 $Y=bX+a(b=1, a=0)$ ^[3]。根据临床要求, 以 CLIA'88 允许误差的二分之一作为评价标准^[4], 判断 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果是否具有可比性^[5-6]。

2 结果

2.1 配对 t 检验 将收集的数据经统计学处理 $t=1.782$, 自由度 (ν) $=n-1=40-1=39$, 查 t 值表: $t_{0.05}^{(39)}=2.023$, $|t|$ 检验值 $< t_{0.05}^{(39)}=2.023$, $P>0.05$, 表明 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的差值差异无统计学意义。

2.2 相关性 以 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前测定值的均值为 X 轴, 以 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变后测定值的均值为 Y 轴, 将所有检测结果用 Excel 软件作散点图、拟合直线回归方程及 R^2 值。得到拟合直线回归方程为 $Y=1.0096X+17.078$, $R^2=0.9989$ 。 $R^2>0.950$, 拟合的直线回归方程与理想状态直线回归方程 $Y=bX+a(b=1, a=0)$ 比较, b 为 $1.00\pm0.03(0.97\sim1.03)$, 符合线性评价要求, ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果相关性良好。

2.3 临床可接受性评价 ALT 测定试剂比例改变前后测定结果在各医学决定水平的预期偏倚均可以接受, 说明 ALT 测定 R1 和 R2 试剂比例改变前后测定结果的预期偏倚较小, 其