

一致。干化学法采用已染色支链淀粉为底物,通过样本中 AMY 的作用生成糖类物质,测定已染色糖类的反射光强度,反映在干燥的载玻片上。载玻片由 5 层构成,分别为干片上层、扩散层、试剂层、支持层、干片底层。采用干化学法测定 AMY 时将 1 滴患者样本滴在干片上,并通过扩散层均匀分布到下面的试剂层,扩散层不仅可阻留细胞、结晶和其他小颗粒,也可以根据需要让大分子(如蛋白质)滞留,以提高分析的特异性。因此该层可以阻留乳糜微粒等物质,起到抗乳糜微粒干扰的作用。同时当待检样品通过扩散层后,可以消除溶液中影响检测的干扰物质。扩散层中的某些特殊物质一方面可用来掩盖待检样品中的有色物质,使反射光度计的测定结果不受影响。

湿化学法测定血清 AMY 时反应试剂与血清所有成分在一起,因此该反应方法不能起到抗乳糜微粒干扰的作用,这是引起湿化学法测定乳糜血标本 AMY 值偏高的主要原因。同时该反应方法不能消除溶液中影响检测的干扰物质以及不能掩盖待检样品中的有色物质,使测定结果受到影响。干化学法测定 AMY 时试剂层提供用于测定 AMY 反应的反射背景,其中含有用来测定 AMY 所需的所有试剂,经过一系列反应后,通过透明的支持层,在 540 nm 和 660 nm 两种波长下测定已染色糖类的反射强度以确定 AMY 浓度。660 nm 下的反射测定用于矫正光谱干涉。采用双波长测定可以通过副波长加以修正,减少甚至消除干扰因素,提高测定的准确性。而湿化学法测定血清 AMY 采用单波长(540 nm),单波长测定易受样品溶血、黄疸、脂浊等因素干扰,这也是干化学法测定血清 AMY 较

湿化学法准确的原因。干化学法反应底物进入指示剂层,在这里发生显色反应。此层包含染料或相似的指示剂,使反应产物到达指示剂层后生成了有色化合物,其颜色变化与分析物浓度呈比例变化,被反射光检测。由于光线不通过已经被阻留在扩散层上的潜在干扰物,从而避免了对检测结果的干扰。因此多层的设计,不同的项目加入了特殊的试剂层,增强反应的特异性,使干化学法具有优异的抗干扰能力<sup>[4]</sup>。

综上所述,干化学法由于其独特的反应设计可以抗血清标本乳糜的干扰,使其较湿化学法更适合对乳糜血标本进行 AMY 测定,因此也适合测定乳糜血中白蛋白、肌酐等生化指标。至于干化学法是否具有完全的抗乳糜血干扰的作用,还需进一步进行临床生化方法学的评价。

**参考文献**

[1] 鲍瀛,段樱,谭兵,等.干化学法与湿化学法测定结果的比较[J].哈尔滨医药,2008,28(5):6-7.  
 [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:425.  
 [3] 寇丽筠,陈宏础.临床基础检验学[M].2版.北京:人民卫生出版社,2001:144.  
 [4] 宋书卫,陈国军.尿液分析仪质量控制的体会[J].陕西医学检验,2008,23(15):160.

(收稿日期:2012-11-02)

## 呼吸道感染患儿检测肺炎支原体抗体的应用分析

江小红(湖北省黄冈市浠水县人民医院检验科 438200)

**【摘要】 目的** 探讨呼吸道感染患儿中肺炎支原体感染情况,应用敏感、特异性强的检测方法,使临床早期诊断,早期治疗肺炎支原体感染的患儿。**方法** 采用胶体金法对呼吸道感染患儿进行肺炎支原体 IgM 抗体的检测。**结果** 1 252 例呼吸道感染患儿,检出肺炎支原体 IgM-Ab 阳性 148 例,阳性检出率为 11.82%,在不同年龄组检出率各有不同。**结论** 胶体金法检测患儿肺炎支原体 IgM-Ab 具有操作简便,省时,快速,特异性强,敏感度高的优点,可作为肺炎支原体早期诊断的客观指标。

**【关键词】** 肺炎支原体; 呼吸道感染; 抗体

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.09.053 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)09-1152-02

肺炎支原体(MP)是小儿急性呼吸道感染最常见的病原体之一,能独立生活的最小微生物其大小介于细菌和病毒之间,引起原发性非典型肺炎,但多为病情较轻,预后良好<sup>[1-3]</sup>。到目前为止还没有一个直接的方法可以被推荐为 MP 的权威检测。虽然试验方法很多,如聚合酶链反应(PCR)免疫斑点试验、间接荧光试验、冷凝聚试验等。其中 PCR 法对于临床最有希望,最为敏感但不能用于实验室的常规检测。本科室 2011 年 8 月 27 日至 2012 年 2 月 23 日对呼吸道感染患儿 1 252 例进行检测,采用免疫斑点法作血清 MP 抗体测定,现将结果报道如下。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 来自本院 2011 年 8 月 27 日至 2012 年 2 月 23 日门诊及住院的疑似肺炎患儿 1 252 例,其中男 622 例,女 630 例,0~3 岁 632 例,3~6 岁 380 例,6~12 岁 240 例。无时间限制静脉采血 2~3 mL,分离血清,待检。

**1.2 试剂** MP 抗体检测试剂盒由福建三明博峰生物技术有限公司提供,采用胶体金免疫斑点法检测原理,用 MP 抗原固定在硝酸纤维素膜上,胶体金标记单克隆抗体,应用渗滤式间

接法原理,检测血清中 MP 抗体。

**1.3 方法** 严格按照试剂盒说明书操作,结果目测判读,10 min 出结果。

**2 结果**

采用金标免疫斑点法测定 1 252 例呼吸道感染患儿 MP 抗体,其阳性人数 148 例,阳性检出率为 11.8%,其中 0~3 岁患儿阳性检出率为 19.10%,3~6 岁为 6.10%,6~12 岁为 1.67%,见表 1。

表 1 1 252 例呼吸道感染患儿 MP-IgM 检测结果

年龄(岁)	检测人数	肺炎支原体(MP-IgM)	
		阳性人数	阳性率(%)
0~3	632	121	19.10
4~6	380	23	6.10
7~12	240	4	1.67
合计	1 252	148	11.82

### 3 讨 论

支原体肺炎的病理改变以间质性肺炎为主,有时并发支气管肺炎,又为原发性非典型性肺炎<sup>[4-5]</sup>。MP 是人类支原体肺炎的病原体,主要经飞沫传染,潜伏期 2~3 周,一年四季均可发生,但多在秋冬时节。MP 感染人体后,经过 2~3 周的潜伏期,继而出现临床表现,约 1/3 的病例也可无症状。它起病缓慢,发病初期有咽痛、头痛、发热、乏力、肌肉酸痛、食欲减退、恶心、呕吐等症状。发热一般为中等热度,2~3 d 后出现明显的呼吸道症状,突出表现为阵发性刺激性咳嗽,以夜间为重。青霉素、头孢类抗菌药物治疗无效,这两种药物主要作用是阻止细胞壁的合成而 MP 没有细胞壁。目前的首选药物是红霉素、克拉霉素、阿奇霉素,其效果比较理想。支原体肺炎的临床表现和胸部 X 线片检查并不具特征性,单凭临床表现和胸部 X 线片检查无法作出诊断。若要明确诊断,需要进行病原体的检测<sup>[6]</sup>。目前,国内支原体肺炎的诊断主要依靠血清学检测<sup>[7]</sup>。

上述结果表明,少儿不同年龄阶段支原体肺炎发病率不一样,年龄越小,MP 感染率愈高。MP 感染在呼吸道感染患儿中检出率报道各有不同,大多数在 20% 左右,有的在高流行季节感染率高达 40%,本地区 1 252 例患儿阳性检出率为 11.82%。目前,临床检测 MP 还是用检测快速试剂商品化的血清学方法,它具有检测快、操作简便、灵敏度高、特异性强、省

时的优点,农村基层因设备条件有限的医院值得推广应用,可以作为诊断 MP 的客观指标。

### 参考文献

- [1] 周莉. 肺炎支原体 P1 蛋白的研究现状[J]. 国外医学:微生物学分析,2008,27(2):21-23.
- [2] 曹玉璞,叶元康. 支原体与支原体病[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:156.
- [3] 李红. 肺炎支原体检测和冷凝集试验的比较[J]. 中国医学检验杂志,2005,6(4):331.
- [4] 刘桂玉. 小儿支原体肺炎 100 例临床观察[J]. 北京医学,2008,21(2):83.
- [5] 熊正东. 小儿肺炎支原体感染的治疗[J]. 实用儿科杂志,1993,8(3):15-17.
- [6] 宋涵,陈培丽. 小儿支原体的诊断[J]. 上海医学,2009,22(11):700-701.
- [7] 郑洪营,姜红,刘晓俐. 肺炎支原体血清学诊断方法比较研究[J]. 四川医学,2004,25(11):1237.

(收稿日期:2012-09-16 修回日期:2012-12-12)

## Sysmex xs-800i 血液分析仪性能验证

曾张琴,董家书(广西医科大学第四附属医院检验科,广西柳州 545005)

**【摘要】** 目的 按 ISO15189:2007《医学实验室质量和能力认可准则》的要求对 Sysmex xs-800i 血液仪的分析性能进行验证。方法 按美国临床实验室标准化协会指南文件 EP15-A2、EP6-A2 的要求对 xs-800i 血液分析仪进行精密度、线性范围、携带污染率进行验证,对于正确度的验证,以 Sysmex 同型号仪器全球比对结果作为评估依据,结果与厂商声明的性能或公认的质量标准进行比较。结果 批内精密度、批间精密度分别小于 1/4CLIA'88 和 1/3CLIA'88。对 Sysmex 同型号仪器全球比对满足卫生部室间比对能力要求。精密度、正确度、线性范围、携带污染率与厂商提供的性能指标相符。结论 Sysmex xs-800i 血液分析仪的主要分析性能符合质量目标要求。

**【关键词】** 血液分析仪; 精密度; 正确度; 线性范围; 性能验证

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.09.054 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)09-1153-02

根据中国合格评定国家认可委员会《医学实验室质量和能力认可准则》的要求,为保证临床实验室血常规检验结果的准确可靠,每台血液分析仪通过校准后均应进行性能验证<sup>[1]</sup>。本文对 Sysmex xs-800i 血液分析仪的 6 项指标[白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板(PLT)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)]的精密度、正确度、线性范围、携带污染率进行验证。

### 1 材料与方 法

1.1 标本 均取自本院患者及健康体检者新鲜标本。

1.2 仪器与试剂 Sysmex xs-800i 血液分析仪,试剂、标准品和质控品均为希森美康公司配套产品。

#### 1.3 方 法

##### 1.3.1 精密度验证

1.3.1.1 批内精密度 参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)的指南文件 EP15-A2 取低、中、高 3 种水平的新鲜血<sup>[2]</sup>,连续重复测定 11 次,用后 10 次计算偏倚%。

1.3.1.2 批间精密度 根据 CLSI EP15-A2 文件,取两个水平的质控品,每天测定 4 次,每次检测间隔 2 h,连续检测 5 d,一共收集 20 个数据进行计算,计算偏倚%。

1.3.1.3 判断标准 批内精密度小于 1/4 CLIA'88 允许总误差;批间精密度分别小于 1/3CLIA'88 允许总误差。

1.3.2 正确度验证 以 Sysmex 同型号仪器全球比对结果作为正确度评估依据,总体均值为靶值,本仪器均值为测量值,计算偏倚%。判断标准:满足卫生部室间比对能力要求。

1.3.3 线性范围的验证 参考 EP6-A2 文件选取 1 份接近预期上限的高值全血样本(H)<sup>[3]</sup>,用配套试剂作为稀释液,分别按 100%、80%、60%、40%、20%、10%、0% 的比例进行稀释,每种稀释度重复测定 3 次。将实测值与理论值进行比较(偏离应小于 10%),计算  $Y = bX + a$ ,验证线性范围。要求:b 值在  $1 \pm 0.03$  范围内,相关系数( $r$ ) $\geq 0.975$ 。

1.3.4 携带污染率 取高浓度血液样本,混合后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度血液样本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3。按公式  $(L1-L3)/(H3-L3) \times 100\%$ ,计算携带污染率,要求小于 1.0%。

1.4 检验项目 检测项目包括 WBC、RBC、PLT、Hb、HCT、MCV。

### 2 结 果

#### 2.1 精密度验证