

表 1 1 338 例阴道分泌物检测结果[n(%)]

方法	真菌	滴虫	BV	真菌+BV	滴虫+BV
生理盐水法	183(13.68)	71(5.31)	233(17.41)	49(3.66)	35(2.62)
革兰染色法	265(19.81) ^a	115(8.59) ^a	312(23.32) ^a	70(5.23) ^a	54(4.04) ^a
生理盐水法+BV 联合试剂	183(13.68)	71(5.31)	297(22.18) ^b	71(5.31) ^b	58(4.33) ^b
革兰染色法+ BV 联合试剂	265(19.81) ^d	115(8.59) ^d	365(27.28) ^{cd}	98(7.32) ^{cd}	80(5.98) ^{cd}

注:线索细胞大于或等于 20%为 BV 阳性。与生理盐水法比较,^a*P*<0.05,^b*P*<0.05;与革兰染色法比较,^c*P*<0.05,^d*P*<0.05。

3 讨 论

在不典型或早期的真菌性阴道炎中,生理盐水法镜下不容易观察到念珠菌孢子、假菌丝。假菌丝易与其他丝状物或树枝状杂质相混淆,造成念珠菌的漏检或误检^[1]。而经革兰染色,镜下可见着紫色的菌丝(有分隔)及孢子(似芝麻样)分布于上皮细胞上面或边缘。由表 1 可见,革兰染色法的检出率均高于盐水法。本研究结果显示,1 338 例真菌性阴道炎的患者在 2010 年 6 月中旬至 8 月底的例数为 95 例,说明夏季是真菌性阴道炎的好发季节。滴虫在 25℃~40℃温度下可活动,冬春两季或天气寒冷时,滴虫不活动,在盐水涂片中易于白细胞、脓细胞相混淆,易漏检、误检。通过革兰染色,滴虫在镜下染成粉红色,胞膜较清晰,胞质疏松,核常偏于一侧,有些可见鞭毛^[2]。滴虫性阴道炎的感染可发生在任何季节,无明显季节差异。

细菌性阴道病发生率一般为 40%~50%^[3]。有 50%的患者无临床症状,容易受到忽视,导致治疗的不彻底,易反复发作。在细菌性阴道病的实验室诊断方法中,镜下查见线索细胞占上皮细胞的 20%以上是诊断它的重要指标之一,典型者线索细胞可在盐水涂片的高倍镜下找到,鳞状上皮细胞边缘模糊不清,呈锯齿状,细胞呈斑点状、颗粒状外观。对于不典型者,判断时容易受主观因素及生理盐水过量稀释白带造成细胞不易观察等影响,而发生漏检^[4]。通过革兰染色,镜下可清晰看到上皮细胞表面及其周围布满了染成红色的短小球杆菌,从而提高阳性率。在实际工作中,两染色方法镜下虽然见到线索细胞,但未大于或等于 20%,对细菌性阴道病难已对其判定时。加入 BV 联合试剂的运用,两方法互补,综合分析,可提高细菌性阴道病的诊断率,对妇科阴道感染的筛查、微生态的评价以及用药指征提供可靠依据。另外,值得检验人员注意的是,BV

联合试剂若用的是化学法,酶试剂不稳定,应将其存放于 2~8℃冰箱,尤其是在夏季,以确保检测的准确性。

细菌性阴道病可合并真菌、滴虫的感染。健康女性阴道 pH=4.5,真菌在 pH=4.0~6.0 环境中最易生长,阴道加德纳菌最适生长为 pH=6.0~6.5,在 pH=4.5 时不易生长,pH=4.0 时不生长,可能是导致有真菌感染者其 BV 常呈阴性反应的原因。滴虫是有氧生成体,它消耗阴道内的氧从而刺激厌氧菌繁殖,因此,50%以上的滴虫感染者同时伴有细菌性阴道病的感染^[5]。

综上所述,妇科白带通过革兰染色涂片镜下观察病原菌,联合 BV 联合试剂进行测定,避免了因主观因素、经验要求高、标本保存条件、环境温度要求高等因素造成的检出率低、误检、漏检等问题,提高了检出率和准确率。

参考文献

[1] 张爽,许安春,艾承锦. 阴道五联试剂盒法的临床应用[J]. 实验医学,2010,8(10):170-172.
[2] 汪文明,简芳,杨夕,等. 3892 例阴道分泌物革兰染色镜检结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3):396-397.
[3] 李林,王定玉,贾娟. 泸州地区细菌性阴道病的调查研究[J]. 中国妇幼保健,2011,26(32):5045-5047.
[4] 杜丽新,李凤莲,李书清,等. 细菌性阴道病的实验室检测方法比较[J]. 检验医学与临床,2011,8(15):1872-1873.
[5] 杨林. 阴道分泌物常规检测与 BV 实验联合运用的分析[J]. 临床和实验医学杂志,2012,11(17):1420-1421.

(收稿日期:2012-12-31 修回日期:2013-06-12)

• 临床研究 •

全自动血细胞分析仪 RBC/PLT 稀释液的研制与应用

刘小泉¹,刘 介²,田树伟²,鲁 翌²(1. 湖北省武汉市硚口区疾病预防控制中心 430023;
2. 武汉塞力斯生物技术有限公司,武汉 430040)

【摘要】 目的 研制 ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪红细胞/血小板(RBC/PLT)稀释液配制方法,并应用于临床。**方法** 对自制试剂与原装试剂分别进行 pH、电导率、渗透压等理化参数测试,并在 ADVIA 2120/2120i 五分类血细胞分析仪上进行空白及 100 例临床标本对比测试,同时进行精密度、准确度、稳定性试验,对自制试剂与原装试剂两种试剂各测试指标进行比较,对所测得的数据用配对 *t* 检验进行统计学处理。**结果** 自制试剂与原装试剂主要理化参数(pH、电导率、渗透压)比对基本一致。自制试剂与进口试剂对 100 例血样标本各测试参数比较,其差异无统计学意义(*P*>0.05)。**结论** 自制 ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪 RBC/PLT 稀释液与原装试剂比较,各项参数均符合要求,可以取代进口试剂。

【关键词】 ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪; 红细胞/血小板稀释液; 自制试剂
DOI:10.3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 19. 050 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)19-2590-03

ADVIA2120/2120i(SIEMENS)血细胞分析是一种采用激光散射和细胞化学染色技术对血细胞进行分析的仪器,检测结

果可靠^[1]。但目前没有该仪器国产配套试剂生产,完全需要依赖进口,价格较为昂贵。为此,本研究根据已知文献设计配方^[2-4],经反复试验,成功研制出了 ADVIA2120/2120i 五分类血细胞分析仪 RBC/PLT 稀释液,可用于替代进口试剂。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪及其配套试剂,FA2204B 型电子天平,杭州奥立龙 PHS-25C 型 pH 计,重庆欧宇 DD-810E 精密型电导率仪,天津天河摩尔渗透压测定仪。

1.2 标本 随机抽取住院患者静脉血 2 mL 于含有乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝剂的真空管中。

1.3 自制试剂主要成分 十二烷基硫酸钠(SDS),0.035 mmol/L;EDTA 螯合剂;NaCl;戊二醛,0.11%;磷酸盐缓冲液等。

1.4 生产工艺技术要求

1.4.1 生产流程 定量纯化水-准确称取化学试剂-搅拌溶解-滤膜过滤-半成品检验-分装-外包装-成品-成品检验-入库。

1.4.2 条件控制 白细胞(WBC)≤0.3×10⁹/L、红细胞(RBC)≤0.03×10¹²/L、血红蛋白(Hb)≤1 g/L、血小板(PLT)≤10×10⁹/L。定值质控血测定各参数均在允许范围之内。

1.5 方法

1.5.1 性能指标选定依据 对原装稀释液理化特性分析,包括无机盐成分、pH 值、电导率渗透压等成分进行分析,然后自行设计配方与原装进口试剂进行实验对比分析,最后选出最佳配方。

1.5.2 对比试验 取 100 例患者 EDTA-K₂ 抗凝血,在 ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪上分别用原装和自制 RBC/PLT 稀释液进行测试,对白细胞总数及分类计数结果进行比较。

1.5.3 重复性测定 取 1 份健康受检者 EDTA-K₂ 抗凝血,充分混匀后分成两份,分别用原装和自制 RBC/PLT 稀释液各重复测定 10 次,计算 CV 值。

1.5.4 稳定性试验 同一批自制 RBC/PLT 稀释液,室温放置 6、12 个月后,做空白试验,并随机选取 10 例患者血样做对照试验。

1.6 统计学处理 自制 RBC/PLT 稀释液与原装试剂测试结果各参数比较,采用配对 *t* 检验和相关性分析。

2 结果

2.1 自制试剂与原装试剂对比试验 随机取门诊患者 100 例血液标本进行对比测定,见表 1。

表 1 自制与原装 RBC/PLT 稀释液的应用效果的比较($\bar{x}\pm s,n=100$)

参数	原装试剂	自制试剂	<i>t</i>
WBC(×10 ⁹ /L)	9.54±3.57	9.63±3.53	0.450
RBC(×10 ¹² /L)	3.94±0.59	3.99±0.64	0.870
Hb(g/L)	117.90±19.30	115.20±19.90	1.050
HCT(%)	34.50±5.60	35.30±5.50	2.370
MCV(fL)	88.30±9.60	89.20±9.80	4.080
MCH(pg)	30.00±3.50	28.80±3.50	4.760
MCHC(g/L)	340.40±11.50	336.10±13.00	6.650
PLT(×10 ⁹ /L)	276.00±107.90	277.00±110.70	4.170
NEU(%)	57.50±21.79	57.40±21.88	0.000
LYM(%)	31.10±19.20	31.60±19.40	1.180
MONO(%)	7.10±3.40	8.00±3.70	0.387
EOS(%)	1.93±1.66	1.76±1.66	0.742
BASO(%)	0.38±0.27	0.37±0.29	0.557

注:HCT 指红细胞比容,MCV 指红细胞平均体积,MCH 指平均体积血红蛋白,MCHC 指红细胞平均血红蛋白浓度,NEU(%)指中性粒细胞百分比,LYM(%)指淋巴细胞百分比,MONO(%)指单核细胞百分比,EOS(%)指嗜酸性粒细胞百分比,BASO(%)指嗜碱性粒细胞百分比。

2.2 重复性测定(精密度) 取 1 份定值质控血样本,用自制 RBC/PLT 稀释液与原装稀释液分别重复测定 10 次,计算变异系数(CV 值)结果,见表 2。

表 2 自制与原装 RBC/PLT 稀释液的重复性结果比较($\bar{x}\pm s,n=10$)

参数	原装试剂		自制试剂	
	$\bar{x}\pm s$	CV(%)	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
RBC(×10 ¹² /L)	3.58±0.03	0.93	3.57±0.05	0.92
Hb(g/L)	109.00±0.87	1.01	110.00±0.83	0.92
HCT(%)	0.36±0.00	1.75	0.36±0.01	1.71
MCV(fL)	101.40±0.20	0.80	103.20±0.30	0.99
MCH(pg)	30.50±0.40	2.55	32.70±0.60	2.82
MCHC(g/L)	301.00±3.40	1.12	315.00±4.90	1.54
PLT(×10 ⁹ /L)	341.00±6.00	1.75	347.00±6.00	1.59

2.3 准确度试验 用自制稀释液测定低值和中值质控血(BIO-RAD 质控血,LOT:76740),结果均在允许范围内,说明准确性较高。见表 3。

表 3 血细胞分析仪测试质控血试验($\bar{x}\pm s,n=3$)

参数	低值			中值		
	质控范围	原装试剂	自制试剂	质控范围	原装试剂	自制试剂
WBC(×10 ⁹ /L)	3.40±0.50	3.10±0.10	3.10±0.10	10.40±1.00	10.60±0.60	10.40±0.50
RBC(×10 ¹² /L)	2.59±0.12	2.53±0.04	2.54±0.02	4.40±0.20	4.45±0.06	4.46±0.05
Hb(g/L)	70.00±4.00	70.00±1.00	70.00±1.00	135.00±5.00	139.00±1.00	140.00±2.00
HCT(%)	0.19±0.02	0.18±0.00	0.18±0.01	0.35±26.00	0.35±0.08	0.35±0.02
MCV(fL)	72.00±6.00	72.00±2.00	72.00±3.00	79.00±4.00	81.00±0.00	79.00±1.00
MCH(pg)	27.00±1.50	27.80±0.10	28.00±0.40	30.70±1.80	30.70±0.30	30.60±0.20
MCHC(g/L)	376.00±25.00	366.00±7.00	364.00±6.00	389.00±28.00	388.00±9.00	395.00±5.00
PLT(×10 ⁹ /L)	51.00±18.00	59.00±3.00	62.00±2.00	188.00±35.00	189.00±1.00	190.00±1.00

2.4 稳定性试验 自制 RBC/PLT 稀释液经长时间放置, 目测无混浊, 无沉淀。空白计数值为零, 符合仪器要求。血样对照测试结果差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪采用激光散射和细胞化学染色技术对白细胞进行精确计数和五分类分析。在 RBC 和 PLT 测定上采用了双角度激光法^[5]。激光二极管所发出光线照亮的隙缝影像聚焦到流通池; 流通池中的样本/鞘液包含等体积球形化 RBC/PLT 细胞; 检测器装置收集低角度光散射($2\sim 3^\circ$)信号和高角度光散射($5\sim 15^\circ$)信号。测量 RBC/PLT 使用均匀球对光散射的 Mie(米氏)理论。

RBC/PLT 稀释液是本仪器的必需消耗试剂之一, 成本高, 用量大, 作者经过一段时间的摸索, 研制出自产 RBC/PLT 稀释液。RBC/PLT 稀释液必需满足下列条件: (1) 能使 RBC/PLT 细胞等体积球形化; (2) 稀释血细胞, 防止其聚集和粘连; (3) 保持稳定的 pH、 ρ 、OS 等理化指标。自配 RBC/PLT 稀释液主要包括: SDS 能使红细胞和血小板等体积球形化, 这样其形状的变异性就会消失。戊二醛作为固定剂可以使球形化的 RBC/PLT 细胞保持稳定, 以利于光学法测定细胞体积与血红蛋白浓度。EDTA 作为水溶性螯合剂, 一方面螯合稀释液中的多价离子, 避免多价离子与稀释液中其他成分结合, 干扰试剂体系的稳定性; 另一方面防止 RBC/PLT 细胞聚集, 保持细胞形态相对稳定。NaCl 调节稀释液的渗透压、离子浓度。磷酸盐缓冲液的目的是为了将稀释液 pH 稳定在合适范围。另外, 自制试剂中不含有毒的叠氮化物及对管道有腐蚀作用的氟化物。

ADVIA2120/2120i 血细胞分析仪对试剂的要求十分严格, 在配制和使用过程中应注意以下问题: (1) 使用分析纯试剂和纯化水; (2) 大量配制时由于称量和定容等的差异性, 不同批次生产的试剂存在批间差, 生产时要注意调配及使用校对仪器参数后检查临床标本; (3) 配制好溶液之后, 应采用 $0.22\ \mu\text{m}$ 以下微孔滤膜过滤同时保持生产区域的环境清洁, 以保证本底值满足仪器要求。

综上所述, ADVIA2120/2120i 五分类血细胞分析仪的自制 RBC/PLT 稀释液与原装稀释液重复性一致; 线性对照著差异无统计学意义, 证明自制试剂可以代替进口试剂。

参考文献

- [1] 丛玉隆, 王丁. 当代检验分析与临床[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2002: 44-45.
- [2] 丛玉隆, 乐家新. 现代血细胞分析技术与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2005: 96-102.
- [3] 李鹏, 马列婷, 王亚文, 等. Bayer ADVIA 120 血细胞分析仪鞘液的研制和应用[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(6): 81-83.
- [4] 张时民. 五分类法血细胞分析仪测定原理和散点图特征[J]. 中国医疗器械信息, 2008, 14(12): 1-9.
- [5] 染委军, 曾张琴, 董家书. EDTA- K_2 浓度对全血细胞分析的影响[J]. 临床工程, 2010, 25(9): 87-88.

(收稿日期: 2013-01-07 修回日期: 2013-05-12)

• 临床研究 •

Institute Straumann 种植体修复 19 例慢性牙周炎患者牙列缺损的效果观察

许建军, 陶江丰, 刘建良(东南大学医学院附属江阴医院口腔科同, 江苏江阴 214400)

【摘要】目的 探讨 Institute Straumann 口腔牙种植体修复 19 例慢性牙周炎患者牙列缺损的临床效果。**方法** 19 例慢性牙周炎患者, 综合牙周治疗, 病情稳定后, 采用 ITI Straumann 种植体修复牙列缺损 31 颗, 4~6 个月后固定修复。记录治疗前、术后半年、1、2、3 年探诊深度(PD)、牙龈指数(GI)和治疗前后患者满意度变化, 观察 3 年种植体存留率。**结果** PD 治疗前和术后半年、1、2、3 年分别是(5.56 ± 1.02)、(3.01 ± 0.95)、(2.67 ± 0.42)、(2.48 ± 0.39)和(2.27 ± 0.32)mm, 与治疗前比较差异有统计学意义($P<0.05$)。GI 治疗前、术后半年、1、2、3 年分别是(0.92 ± 0.29)、(0.94 ± 0.33)、(0.96 ± 0.28)、(0.97 ± 0.31)、(0.98 ± 0.29)mm, 治疗前后比较差异无统计学意义($P>0.05$)。总体满意(5.87 ± 0.86): (9.27 ± 1.36)mm、美观功能(5.44 ± 1.29): (8.75 ± 2.21)、舒适功能(4.39 ± 1.42): (9.38 ± 3.36)、语言功能(9.31 ± 2.46): (9.54 ± 2.49)、咀嚼功能(6.73 ± 2.34): (8.83 ± 2.45)和固位功能(5.38 ± 1.13): (7.23 ± 1.27)的满意度治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$)。种植体 3 年留存率 93.55%。**结论** Institute Straumann 种植体修复慢性牙周炎患者牙列缺损具有较好的临床效果。

【关键词】 Institute Straumann 种植体; 慢性牙周炎; 牙列缺损; 效果

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.19.051 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)19-2592-03

慢性牙周炎患者牙周组织被侵袭、牙槽骨破坏等, 易并发牙列缺损, 且余留基牙差, 传统义齿修复效果不理想。王志凌等^[1]认为截冠术和套冠冠覆盖义齿联合应用是治疗牙周炎患者牙列缺损的理想修复方法。而随着医学发展和技术进步, 种植体修复慢性牙周炎患者牙列缺损逐步受到重视。Casap 等^[2]研究认为, 完备的牙周治疗后, 牙周病对种植体修复牙列缺损没有显著不良影响。本文通过对 19 例慢性牙周炎患者行 Institute Straumann 种植体修复牙列缺损, 临床效果佳, 现报道

如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2008 年 1 月至 2009 年 12 月 19 例慢性牙周炎患者, 在本院口腔科行 Institute Straumann 种植体修复牙列缺损, 缺牙 1~3 颗, 共种植 31 颗 Institute Straumann 种植体。男 9 例, 女 10 例, 年龄 21~60 岁, 平均年龄(42.61 ± 17.94)岁。19 例患者牙列缺损均为慢性牙周炎所致, 种植前完成牙周基础治疗, 病情得到有效控制, 无牙周组织手术史, 基