

被患者及医师忽视,因此发现闭合性损伤时应格外注意^[4]。由于慢性跟腱断裂超过 3 周后因腱鞘弹性消失,内径减小,肌腱回缩过久,拉拢困难等因素增加修复的难度。跟腱组织瘢痕的形成,使脆性增加,采用局部注射糖皮质激素治疗,易出现跟腱变形、损伤及全身性疾病等^[5]。长期过劳损伤也易使跟腱组织纤维化、瘢痕化、脆化,虽不引起肉眼可见的断裂,但其退行性病变依然存在,因此伴有自发性跟腱断裂的患者多在轻微外力作用下,发生跟腱断裂症状^[6]。

急性损伤临床多采用直接缝合法或筋膜瓣跖筋膜修补术,跟腱止点撕脱需用钢丝固定骨片,穿过足底加以固定^[7]。跟腱止点损伤,钢丝缝合后不仅需再行二次手术取出,还易导致患肢部位感染,如采用石膏固定,不仅时间长,还不利于早期功能锻炼,易引起跟腱挛缩,影响功能恢复。单纯性的肌腱缝合法操作简单,但远侧端残余少,再断裂的可能性较高,甚至可能出现患者术中就发生再次断裂。发生断裂的原因与患者年龄、组织情况、跟腱修复过程中的材料应用等均有关系,还有与术后功能锻炼不当、操作不良等因素有关^[8]。

带线锚钉 Krackow 缝合法重建术是近几年被临床广泛应用的一种修复跟腱断裂的手术。与传统手术方式比较,带线锚钉 Krackow 缝合法增加了手术修复的牢固性,减少了术后肌腱再断裂的危险;操作简单,缝合时间短,可有效减少感染的概率;固定可靠,有利于患者早期功能恢复,有利于早期恢复正常行走与生活、工作;创伤小,易于被患者接受。本组研究中,采用带线锚钉 Krackow 缝合法重建术对 30 例跟腱断裂患者进行临床治疗,全部患者均获得愈合,对正常行走、生活不产生较大的影响,临床疗效较为满意。

本组研究认为,行带线锚钉重建术有以下几点须注意:(1)术前应行体表定位,于跟腱可触及腱性组织最远端两侧位做标记,定位入钉点,且注意入钉深度的控制,如选择小切口,可采用 C 臂机透视确定,以埋入骨皮质 1~2 mm 为宜;(2)锚钉固定后应从皮下沿跟腱鞘穿行,于断端近侧 3~4 处打结抽紧;

(3)由于锚钉为植入性材料,应注意手术的适应证,如患者有严重骨质疏松或局部骨质病变,不宜采用此项技术,全身感染、金属过敏患者也不宜采用此种方法,在术前检查时应详细了解患者病史,注意适应证。

总之,带线锚钉 Krackow 缝合法重建术,具有操作简单,固定牢靠,组织排斥小,可避免跟腱再次断裂,是较为有效的治疗跟腱断裂的方法。

参考文献

- [1] 李军实,王书军,韩君豪,等. 自发性跟腱断裂带线锚钉跟腱止点重建[J]. 实用骨科杂志,2012,16(1):66-67.
- [2] 周维山,唐韬,江大海. 带线锚钉修复重建跟腱止点断裂的临床观察[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2012,27(8):772-773.
- [3] 朱金强,滕学仁. 跟腱损伤的治疗进展[J]. 青岛大学医学院学报,2010,46(1):87-89.
- [4] 王军,王乾坤,周宪华,陈旧性跟腱断裂 12 例[J]. 菏泽医学专科学校学报,2010,11(3):19-20.
- [5] 谢秉局,王伟良,杨国敬,等. 缝线锚钉与传统钢丝缝合法修复跟腱近止点断裂的病例对照研究[J]. 中国骨伤,2011,24(12):1016-1017.
- [6] 李杰华,喻永新,梁池章,等. 血供保护结合带线锚钉治疗局部封闭致跟腱近止点断裂[J]. 国际医药卫生导报,2011,17(13):1570-1571.
- [7] 赵一贫,罗军,丁彬. 带线骨锚钉治疗骸骨下缘撕脱性骨折[J]. 浙江创伤外科,2012,17(2):194-195.
- [8] 胡孔才,陈卫芳,李冬冬,等. TwinFix 带线锚钉内固定治疗跟骨结节撕脱性骨折 13 例[J]. 中国正骨,2012,24(7):50-52.

(收稿日期:2013-06-16 修回日期:2013-08-30)

• 临床研究 •

献血者血液单人份核酸检测及血清学检测结果的分析

刘峭梅覃柳燕(广西壮族自治区血液中心,广西柳州 545005)

【摘要】 目的 通过对献血者血液同时进行核酸及血清学两种检测,并对核酸检测(NAT)有反应性、酶联免疫吸附试验(ELISA)检测为阴性的标本进行鉴别试验确定反应性的项目,分析两种检测方法的结果差异和鉴别试验的反应性的项目,探讨进行单人份 NAT 后使用 1 种 ELISA 试剂检测模式的策略以及可行性。**方法** 对献血者献血后留取的血液标本进行 ELISA 双试剂检测,同时应用诺华 NAT 试剂进行单人份的 NAT,对 NAT 为阳性,ELISA(一)标本进行鉴别试验。**结果** 18 236 份血液标本中 NAT(+)标本 181 份,其中 NAT(+)ELISA(+)的标本 119 份,NAT(+),HBsAg(+),100 份,NAT(+)抗-HCV(+),12 份,NAT(+)抗-HIV(+),8 份。其中 1 份标本 NAT(+)抗-HCV/抗-HIV(+);NAT(+)ELISA(一)的标本 64 份,经鉴别试验鉴别后 18 份为 HBV DNA(+);在 NAT(一)标本中两种 ELISA 试剂(+) 26 份,1 种 ELISA 试剂(+)113 份。**结论** 实施 NAT 可有效地降低经输血途径传播病毒的风险,对乙型肝炎病毒的检测能力有很大的提高,但去掉两种 ELISA 试剂中的任何一种均存在一定的漏检可能,去掉哪种 ELISA 试剂,需要进行风险效益评估。

【关键词】 核酸检测; 酶联免疫吸附试验; 献血

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.01.050 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)01-0102-03

随着血液检测技术的不断更新,核酸检测(NAT)技术作为一种新的血液病毒筛查检测技术,由于可以直接检测到病原体的核酸,检测灵敏度高、特异好,可大大缩短检测“窗口期”,

能够有效地降低经输血途径传播病毒的风险。在我国,已有一些血液中心和中心血站近几年在血液筛查中引入 NAT 技术,该技术的引入对保证血液的安全性起到了很大的作用。本中

心从 2012 年 9 月引进了诺华诊断的 Procleix TIGRIS System 血液筛查系统,通过 3 个月的调试安装和培训后于 2012 年 12 月起对柳州地区无偿献血者的血液标本进行 NAT,现在的检测模式为 2 个不同生产厂家的酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂和 1 种核酸试剂同时并行检测,对检测为 NAT(+)ELISA(一)的标本进行鉴别试验。我国 2012 版《血站技术操作规程》中对 HBV、HCV、HIV 标志物及其检测方法可有两种选择,一种是继续采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测,另一种选择是 1 种 ELISA 试剂和 1 种核酸试剂检测。作者对本单位 2012 年 12 月 1 日至 2013 年 4 月 30 日采集的 18 236 份无偿献血者血液标本 NAT 和 ELISA 的检测结果以及核酸鉴别试验结果进行比较分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本采集 2012 年 12 月 1 日至 2013 年 4 月 30 日本中心采集的柳州地区无偿献血者的血液标本 18 236 份,献血者均符合献血者健康检查要求。每位献血者留取 2 管标本,分别为 5 mL 的二乙胺四乙酸四钾(EDTA-K₂)真空采血管(浙江拱东)和 5 mL 的 EDTA-K₂ 分离胶真空采血管(上海科华),其中不含分离胶的采血管用于 ELISA 检测,而含有分离胶的用于 NAT 检测。NAT 管采集后在 4 h 内离心,各检测在标本采集后 48 h 内完成,不能完成的一 20 ℃ 密闭保存,7 d 内检测。

1.2 仪器与试剂 EVO 全自动标本处理系统;FAME24/30 全自动酶免分析系统;诺华 Procleix TIGRIS NAT 系统(美国 Novartis);乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)(1 家国产试剂和 1 家进口试剂);抗-HCV(2 家国产试剂);抗-HIV(1 家国产试剂);HIV Ag/Ab(1 家进口试剂);HIV-1RNA、HCV RNA、HBV DNA 三联检核酸试剂(Procleix UltrioAssay);HIV-1 RNA 鉴别试剂(Procleix HIV-1 DiscriminatoryProbe Reagents);HCV RNA 鉴别试剂(Procleix HCV Discriminatory Probe Reagents);HBV DNA 鉴别试剂(Procleix HBV Discriminatory Probe Reagents)。所有使用的试剂均为合格试剂且在试剂有效期内使用;所有的仪器均按仪器的要求进行保养和维护,并确保仪器在正常工作状态下运转。

1.3 方法 (1)ELISA 检测:将采血管按要求进行离心,ELISA 试剂室温平衡后使用 EVO 一次性加样针进行全自动加样,采用 FAME 24/30 全自动酶免分析系统进行全自动处理。ELISA 两种试剂使用不同的加样系统、不同的分析系统同时检测,按各试剂的检测标准、操作规程进行操作。ELISA 两种试剂均无反应性的标本判定 ELISA 阴性,两种试剂均有反应性的标本判定 ELISA 阳性;只有单一一种 ELISA 试剂有反应性的标本需进行原试剂双孔复试,复试双孔中有一孔或双孔有反应性的标本判定 ELISA 阳性,否则判定 ELISA 阴性。(2)单人份 NAT:与 ELISA 检测平行进行。将含有 EDTA-K₂ 分离胶真空采血管按要求进行离心,应用 Procleix TIGRIS System 血液筛查系统 ID-NAT 检测模式,采用 ULTRIO 筛查试剂进行 HIV-1RNA、HCV RNA、HBV DNA 三联检 NAT,筛查无反应性的标本为 NAT 阴性,筛查有反应性的标本为 NAT 阳性;筛查有反应性但 ELISA 检测为阴性的标本,用鉴别试剂进行鉴别确定反应性的项目。

2 结 果

2.1 共 18 236 份标本,对 HBV/HCV/HIV 标志物使用 NAT 与 ELISA 平行检测,结果 NAT 阳性标本 181 份,ELISA 阳性

246 份,其中 NAT 阳性且 ELISA 阳性标本 117 份,NAT 阳性且 ELISA 阴性的标本 64 份,ELISA 阳性且 NAT 阴性标本 129 份。结果见表 1。

表 1 18 236 份标本 NAT、ELISA 并行检测结果[n(%)]

NAT 结果	ELISA 阳性	ELISA 阴性	合计
NAT 阳性	117(0.64)	64(0.35)	181(0.99)
NAT 阴性	129(0.71)	17 926(98.30)	18 055(99.01)
合计	246(1.35)	17 990(98.65)	18 236(100.00)

2.2 117 份 NAT 阳性且 ELISA 阳性标本中,HBsAg 阳性 100 份,占 85.47%,其中国产试剂 90 份,进口试剂 10 份;抗-HCV 阳性 12 份,占 10.25%,国产试剂 1 为 12 份,国产试剂 2 为 11 份;抗-HIV 阳性 7 份,占 5.98%,国产试剂,进口试剂均能检出。7 份 NAT 阳性且抗-HIV 阳性标本经疾病预防控制中心(CDC)确证为 HIV 阳性。

2.3 64 份 NAT 阳性 ELISA 为阴性标本经鉴别试剂鉴别后,HBV DNA(+)为 18 份,HCV RNA(+)0 份,HIV RNA(+)0 份,鉴别阳性率为 28.13%。

2.4 129 份 NAT 阴性 ELISA 阳性标本中,HBsAg 阳性 53 份,其中国产试剂 37 份,进口试剂 39 份,23 份为两种试剂均为阳性;抗-HCV 阳性 40 份,国产试剂 1 为 32 份,国产试剂 2 为 11 份,有 3 份为两种试剂均为阳性;抗-HIV 阳性 31 份,其中,国产试剂 5 份,进口试剂 26 份。

3 讨 论

3.1 从表 1 中看到 18 236 份标本的检测结果中发现 NAT 阳性标本 181 份,ELISA 阳性 246 份,NAT 和 ELISA 都能够有效地检测出不合格标本,但两个检测系统检出的阳性标本并不完全相同,只选择其中一个都存在着漏检的可能。从文中看到 117 份 NAT(+),ELISA(+)的标本中 100 份为 HBsAg(+)占 85.47%,12 份抗-HCV(+),7 份抗-HIV(+).表明在献血者血液中不合格的项目仍然是 HBV。

3.2 从文中看到 18 236 份标本中检出 64 份 NAT(+)ELISA(一)的标本,鉴别出 18 份 HBV DNA(+),HBV 漏检率 0.99%。HIV RNA 和 HCV RNA 检出为 0,与国内许多血站报道相一致。HBV 0.99%的漏检率与周边几个城市例如东莞 0.9%^[1],常州 1.0%^[2],南京 0.99%^[3],宝鸡 1.14%^[4] 相近。值得注意的是在鉴别 64 份标本中,有 46 份 HBV/HCV/HIV 鉴别试验为阴性,比例高达 71.87%。这些标本有可能为 NAT 假阳性也有可能是病毒水平太低造成鉴别试验为阴性。姚凤兰等^[5]报道认为单人份 NAT 检测时常规筛查检测出的阳性标本不能被鉴别是哪种病毒阳性,大多数并非 NAT 假阳性而是真阳性,之所以无法鉴别的原因是因为病毒水平太低。利用超速离心技术对 NAT 筛查阳性鉴别试验为阴性的标本进行鉴别,使 76.6%(23/30)的常规不能鉴别的标本得到鉴别,确定为 HBV^[6]。由此可见现所采用的两种试剂检测 HBsAg 均存着 HBV 漏检的现象,NAT 有利于提高乙型肝炎病毒的检测能力。

3.3 对于 129 份 NAT(一)ELISA(+)的标本,从文中看到 HBsAg 双试剂阳性 23 份,抗-HCV 双试剂阳性 3 份,103 份为 ELISA 单试剂阳性。对这些标本由于没有进行中和试验或其他的确证试验,也没有进行乙型肝炎病毒标志物的相关检测,

因此无法鉴别所有的标本是不是真正的阳性标本,存在着 ELISA 假阳性的可能,但也存在着由于献血者血液中病毒载量很低,低于 NAT 的检出水平或病毒处在静默期,导致 NAT 假阴性的可能。有报道,机体的长期病毒感染导致血液中抗体或抗原滴度很高,不影响 ELISA 的检出,但血液存在的 HBsAg 是由病毒 DNA 整合到人染色体与宿主基因共同表达所致,所以检测不到血清中病毒 HBV DNA^[6],造成 NAT 漏检。

3.4 从文中看到现有的两种 ELISA 试剂检出的阳性数是各不相同的。由于不同的 ELISA 试剂生产厂家包被的抗原、抗体片段不同或酶标抗体的浓度以及对酶标活性的保护方面采取的方法不同,造成各检测试剂的特异性、灵敏度有所不同。从表中看到进口试剂的灵敏度比国产试剂的灵敏度要高,检出的标本阳性率比国产试剂要高,但两种 ELISA 试剂中去掉任何一种都有漏检测的可能。

综上所述,NAT 检测方法能够检测出因“窗口期”感染、免疫静默期感染、病毒变异等原因而漏检的污染血液^[7],特别对乙型肝炎病毒的检测能力有很大的提高,有条件的采供血单位应开展 NAT 血液筛查,降低经输血途径传播病毒的风险。但也注意到 ELISA 可以检测出那些病毒载量低的慢性或持续性感染以及处在病毒静默期感染的标本。WHO《血液筛查建议书》(2009)中建议在考虑将 NAT 列入筛查策略之前,应首先保证已经有效建立具有质量保证的血清学筛查技术,并对所有的血液实施筛查^[8]。从理论上,NAT 检测的是病毒核酸,ELISA 检测的是病毒抗原或抗体,两者在检测原理及方法上存在差异,因此这两个方法对血液标本的检测都很重要但不是重复而是互相补充,不存在谁替代谁,这两者都应作为血液筛查检测中的重要环节。在选择两种 ELISA 检测策略中应对 ELISA 试剂进行考评,尽量选择两种互补性强的试剂,并建议在

选择 HBsAg 试剂时选择高灵敏度、特异性强的进口试剂;在实施 NAT 后去掉 2 种 ELISA 试剂中的任何一种均存在一定的漏检可能,去掉哪种 ELISA 试剂,需要进行风险效益评估。

参考文献

- [1] 师玲玲,刘赴平,王德文,等.核酸检测技术在献血者血液筛查中的初步应用[J].中国输血杂志,2010,23(1):11-13.
- [2] 何亚琴,张建伟,杨爱龙,等.核酸检测技术在常州地区献血筛查中的应用[J].中国输血杂志,2011,24(7):560-562.
- [3] 蒋呢真,黄成垠,肖那平,等.献血者 HBV HCV HIV 的单人份核酸检测[J].临床输血与检验,2010,12(3):208-210.
- [4] 李晶,周艳,丁卫平,等.核酸检测技术在宝鸡地区血液筛查中的应用[J].中国输血杂志,2012,25(8):784-786
- [5] 姚凤兰,任芙蓉,王卓妍,等.超离心浓缩对提高血液 NAT 筛查不确定标本鉴别率的临床研究[J].北京医学,2009,31(11):687-690
- [6] 李金明.临床酶免疫测定技术[M].北京:人民军医出版社,2006:187-196.
- [7] 颜秀娟,陆祝选,邱昌文,等.核酸检测技术应用于血清学筛查合格的献血者标本检测[J].中国输血杂志,2012,25(12):1322-1324.
- [8] 郭永建,池泉,涂东晋,等.WHO 血液筛查建议书主要内容介绍[J].中国输血杂志,2010,23(1):66-72.

(收稿日期:2013-05-31 修回日期:2013-08-31)

• 临床研究 •

血液制品中非正常血液报废原因分析

杨红梅¹,张建伟¹,蒋国新¹,吴 敏¹,黎俊宏^{2△}(1.江苏省常州市中心血站 213004;
2.江苏省常州市疾病预防控制中心 213022)

【摘要】 目的 分析非正常血液报废原因,探讨其预防措施,以最大限度地避免不合格血液的采集,并有效地利用血液资源,以减少血液报废。**方法** 对常州市 2008~2012 年非正常血液报废产生的因素及报废率进行统计分析。**结果** 非正常报废血液率从高到低的原因为脂肪血、过期报废、非标示量、破袋渗漏、凝块、不规则抗体、收回血液、纤维蛋白析出、溶血、黄疸、保密性弃血。报废血液产品中血浆数量最多,而脂肪浆是非正常血液报废的主要原因。**结论** 根据不同因素采取相应措施,在体检征询、初筛、采血、成分制备、血液成品贮存、运输和发放等环节加以控制,可有效降低非正常报废率,减少血液浪费。

【关键词】 血液报废; 脂肪血; 纤维蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.01.051 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)01-0104-03

随着无偿献血事业迅速发展和献血工作的不断深入,临床用血量逐年迅速上升,献血人数逐年增加,血液报废已成为了一个困扰采供血机构的重要难题。而非正常血液报废是除实验室检测不合格血液之外的非检测因素引起的血液报废,这些非正常报废因素是可控的^[1-3]。因此控制和降低非正常报废血液报废率,是减少血液浪费的重要途径。为分析非正常血液报废的原因并采取有效控制措施,本文对常州市中心血站 2008

~2012 年非正常血液报废原因进行了回顾性分析与统计。现报道如下。

1 材料和方法

1.1 资料来源 选择 2008 年 1 月至 2012 年 10 月本站在体检征询、初筛、采血、成分制备、血液成品贮存、运输和发放等环节因操作、管理不当或人为失误,使全血及其成分制品不符合国家《全血及成分血质量要求》的规定(输血传染病标志物不合