DOI:10.16016/j.1000-5404.2003.23.035

经验交流

文章编号:1000-5404(2003)23-2148-02

抗-HIV临界值质控血清的制备和"即刻法"室内质控

Preparation of anti-HIV serum with quality cut off control and instant lab quality control

段慧玲,滕本秀 (第三军医大学附属新桥医院输血科,重庆 400037)

以自制的外部质控定值血清作为质控物,对ELISA法检测抗-HIV进行"即刻法"室内质控[1],此法简便、经济,取得了良好效果现报告如下。

1 材料与方法

1.1 国产抗-HIV1/2型ELISA试剂盒

由金豪、科华、新创公司提供,举例试剂批号为20020618,所有试剂均有国家卫生部批准文号,均在有效期内使用。

1.2 设备仪器

酶标仪S/N5782型,洗板机CAT5955(美国基因公司),孵育箱HH.B11-420(上海跃进医疗器械厂)。

1.3 外部对照质控定值血清的制备

用抗-HIV阳性血清(经市级HIV确认实验室确认为抗-HIV阳性),56 ℃ 30 min加热灭活后,再用已知抗-HIV阴性的人体血清进行梯度稀释,稀释度为1∶512时血清的光密度值(Optic Density,OD)值为试剂盒临界值(Cut off,CO)的1~2倍,此时,将稀释好的血清分装成1周用量(0.5 ml)的小份,并注明配制时间、名称,置-20 ℃以下的冰箱内保存,使用前取出一小管融化后待用[2]。

1.4 方法

采用ELISA方法,操作严格按照试剂盒内说明书进行。每次检测均设外部对照(自制的外部质控定值血清)。只需连续测定3次,即可对第3次及以后的检验结果进行质控。主要方法为:按"即刻法"公式计算出定值血清的OD值与CO值的比值(S/CO,S为样品OD值)的平均数($\bar{x}$)和标准差(s)及该值的离散指数(Seperation Index,SI)的上限和下限,再查SI值表判别质控结果。若结果处于"告警"或"失控"状态应舍弃,并重新测定质控定值血清和样本;若结果处于控制范围内,继续检测并计算,检测次数达到20次时,及时绘制质控图,当检测的数值超过20次以后,不必再使用"即刻法"质控统计计算,可以转入常规的质控图的质控。

2 结果

2.1 "即刻法"室内质控结果举例

以外部质控定值血清作为质控物进行"即刻法"室内质控,结果举例见表1。

2.2 绘制质控图

用20次外部质控的S/CO值的$\bar{x}$和s值($\bar{x}=2.498$,$s=0.460$)做质控框架图。以S/CO值为纵坐标,以日期和次数为横坐标,在$\bar{x}$的上下各用红笔画出$\bar{x}\pm 2s$作为警告线。在一批试剂盒用完之后,将各个质控点用线连接起来即成为一个质控图,连同其他有关记录共同存档,以反映本实验室内质量控制情况。

表1 抗-HIV"即刻法"室内质控结果举例

次数	S/CO	$\bar{x}$	s	SI上限	SI下限	有无失控	次数	S/CO	$\bar{x}$	s	SI上限	SI下限	有无失控	CV
1	2.608						11	2.758	2.547	0.454	1.363	1.480	无	
2	3.050						12	2.725	2.562	0.436	1.385	1.576	无	
3	1.875	2.511	0.593	0.909	1.073	无	13	1.975	2.517	0.448	1.449	1.433	无	
4	2.150	2.421	0.505	1.246	1.081	无	14	1.333	2.432	0.534	1.375	2.058	无	
5	2.050	2.347	0.477	1.474	0.989	无	15	2.792	2.456	0.523	1.358	2.147	无	
6	3.166	2.483	0.542	1.260	1.122	无	16	2.842	2.480	0.514	1.335	2.232	无	
7	3.116	2.574	0.550	1.076	1.271	无	17	2.592	2.486	0.499	1.363	2.311	无	
8	2.308	2.540	0.518	1.208	1.284	无	18	2.708	2.499	0.487	1.370	2.394	无	
9	2.217	2.504	0.496	1.335	1.268	无	19	2.483	2.498	0.473	1.412	2.463	无	
10	2.717	2.526	0.473	1.353	1.376	无	20	2.485	2.498	0.460	1.452	2.533	无	18.4

3 讨论

在抗-HIV的诸多检测方法中,ELISA法是目前公认的较可靠的筛选方法[3],但ELISA法抗-HIV的检测可能受到许多因素

作者简介:段慧玲(1964-),女,云南省昆明市人,主管技师,主要从事临床输血方面的研究,发表论文10篇。电话:(023)68755794
收稿日期:2003-03-03;修回日期:2003-05-05

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

的影响，导致检测结果出现较大偏差。在检测时仅靠商品试剂盒内配备的阴、阳性内部对照样品是不够的。为了保证检测质量，设立一个外部定值对照（外部对照）以监测本次检测的可靠性、稳定性、重复性以及提示样品处于临界状态时的检验操作情况十分必要。观察定点值动态变化是监控每次检验和各批检验试剂之间动态变化的一种方法。这样检验操作过程中的最微小的变化均可引起定点值偏移过度，特别是向负值的偏移提示同批样品也可能出现这种偏移，阈值附近的样品会导致出现假阴性结果。因此，实验中外部对照 OD 值出现的任何波动，均提示该批样品检测中 OD 值最靠近 CO 值附近的样品有可能被错定为阳性或阴性。及时查出检测失败原因，可疑样本重新复查，如属试剂原因，如批间差异或批内差异应及时与厂家联系处理。变异系数（Coefficient of variation，CV）是反应各次 OD 值相对于均值的离散程度的一个指标，可以用于衡量被检标本检测的重复性或精密度，进一步监控操作的一致性及试剂盒的批内差异和批间差异。CV＜20%（CV＝18.4%），可以表示对照值处于稳定状态，虽然对于均值仍有一定的离散，但从标准差所规定的可信限而言，仍然是可靠的，可以认为该质控血清在标准实验条件下有较好的重复性。

关键词：抗-HIV；室内质控
中图法分类号：R446.61 文献标识码：B

参考文献：

[1] 郑怀竟. 免疫学检验室间质评与室内质控[M]. 北京：北京医科大学、中国协和医科大学、联合大学出版社，1997. 41－53.
[2] 侯建华，陈林琴. 血液检验室内控存在的若干问题及其对策[J]. 中国输血杂志，2000，13(1)：56－57.
[3] 郑怀竟，韩 松. 临床检验 ELISA 指南[M]. 北京：北京医科大学、中国协和医科大学出版社，1994. 53－55.

（编辑 陈聪连）

文章编号：1000-5404(2003)23-2149-02

经验交流

MRI 对主动脉夹层动脉瘤的诊断价值

Value of MRI in the diagnosis of aortic dissection

夏 良，孙清荣，文 利，邹利光 （第三军医大学附属新桥医院放射科，重庆 400037）

主动脉夹层动脉瘤是中老年人常见的心血管病危急症，病死率高。超声（Ultrasonography，USG）诊断对其有独特的应用价值。随着 MRI 影像技术的发展及临床的广泛应用，在对夹层动脉瘤的早期诊断方面，也显现出了较高的敏感性和特异性[1,2]。本研究收集夹层动脉瘤 26 例（经手术证实的 18 例和综合影像学确诊的 8 例），对夹层动脉瘤进行回顾性分析，探讨 MRI 诊断价值。

1 材料和方法

1.1 一般资料

26 例中，男 17 例，女 9 例，年龄 22～73 岁，平均 51.8 岁。有高血压病史 15 例，动脉粥样硬化 6 例，马凡氏综合征 5 例。临床表现胸背疼痛 14 例，上腹痛 3 例，心绞痛 4 例，伴头昏、心悸、胸闷及气促 18 例。身材瘦高和“蜘蛛样”指、趾等马凡氏综合征表现 5 例。

1.2 方法

本组病例行 MRI 检查之前均做了 UCG 和胸部正侧位胸片。其中 CT 检查 15 例，主动脉 DSA 7 例。MRI 机为 GE Signa contour 0.5T 超导型。用表面线圈，矩阵 256×160。26 例均采用自旋回波（Spinecho，SE）序列，加扫电影序列（Cine-MRI）17 例或 MRA 9 例，均用心电门控多回波技术，R 波触发射频脉冲。在 SE 序列中，所有病例常规行轴位、冠状位、矢状位或斜位 T1WI 扫描，少数病例加扫 T2WI 扫描。

2 结果

26 例夹层动脉瘤，累及主动脉全程者 13 例，仅累及升、降主动脉分别为 7、4 例，限于腹主动脉 2 例，侵及头臂干血管 4 例、肾动脉 6 例，髂动脉 7 例，6 例累及主动脉瓣并伴有主动脉瓣关闭不全。按 Standford 分型，其中 A 型 15 例，B 型 11 例。MRI 检查 SE T1WI 示真腔均为低信号；而 12 例假腔为低信号，10 例中等信号，4 例不均匀性高信号。真腔＞假腔 6 例，假腔＞真腔 11 例，双腔相似 9 例。20 例内膜片或破口显示清楚，6 例见附壁血栓为稍高信号。MRI 或 Cine-MRI 示真腔呈高信号，真腔信号高于假腔信号，真假腔间内膜片和附壁血栓信号较低，Cine-MRI 动态显示血流从破口进于假腔。受累动脉干增粗、扭曲变形，伴有左心室大 6 例。

3 讨论

主动脉夹层动脉瘤系主动脉壁内膜或中膜破裂后被血流冲击而将内膜和中膜分离，导致壁内血肿膨出形成双腔。多为

作者简介：夏 良（1963－），男，四川省仁寿县人，主管技师，主要从事影像技术方面的研究。电话：(023)68774678

收稿日期：2002-12-13；修回日期：2003-06-20

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net