

1032-1033.

[8] Patra K, Storfer-Isser A, Siner B, et al. Adverse events associated with neonatal exchange transfusion in the 1990s[J]. J Pediatr, 2004, 144(5):626-631.

[9] 吴家友. 新生儿高胆红素血症换血后临床疗效及对血液学指标的

影响[J]. 实用诊断与治疗杂志, 2008, 22(2):147-148.

[10] 李坚, 赵喆, 董海鹏, 等. 换血术对高胆红素血症新生儿血液内环境影响的研究[J]. 中国妇幼保健, 2006, 21(19):2671-2673.

(收稿日期:2012-12-18)

• 经验交流 •

确认试验在乙肝表面抗原弱阳性样本判定中的应用

王 强, 李文郎, 黄国清, 王珍桂
(深圳市观澜人民医院检验科, 广东深圳 518110)

摘 要:目的 探讨抗体中和确认试验在乙肝表面抗原弱阳性结果判定中的作用。方法 通过电化学发光免疫法(ECLIA)选取临床中送检的乙肝表面抗原弱阳性血清样本 100 例, 用酶联免疫吸附试验(ELISA)和抗体中和确认试验两种方法进行检验, 并比较两者结果的差异。结果 ELISA 结果阳性病例为 56 例, 阴性 44 例, 阳性率为 56%, 而确认试验检测结果为 77 例阳性, 23 例阴性, 阳性率为 77%, 两者阳性率差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 ELISA 检验乙肝表面抗原弱阳性标本有一定的漏检和误检, 临床对于 ELISA 结果有怀疑的应进行确认试验验证, 以保证检验结果的可靠性。

关键词:肝炎表面抗原, 乙型; 弱阳性; 酶联免疫吸附测定; 抗体确认试验
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.050 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2013)05-0619-02

乙肝表面抗原(HBsAg)是目前判断乙型肝炎病毒感染最直接的病原标志, 其检测的准确性和可靠性对于受检者至关重要, 也对乙肝的早期诊断及早期治疗具有十分重要的意义。^[1]然而实际检验中因为实验操作的问题, 试剂污染或者实际敏感度等原因会造成一定程度的漏诊和误诊, 甚至引发医疗纠纷。2000 年卫生部临检中心对血站室间质评的资料显示: 对于 0.5~1.0 ng/mL 的弱阳性样本, 血站实验室的正确率仅为 80.4%^[2], 因此, 提高弱阳性样本的正确检出率具有非常重要的临床意义。目前临床应用最多的是酶联免疫吸附试验(ELISA)检测乙肝表面抗原, 本研究通过 ELISA 和抗体中和确认试验结果进行比较分析后, 探讨如何对弱阳性检测结果判定能减少漏诊和误诊。

1 资料与方法

1.1 一般资料 通过电化学发光免疫法(ECLIA), 选取 2009 年 1 月至 2011 年 1 月本院检验科收取的乙肝表面抗原弱阳性的血液样本 100 例, 年龄 18~50 岁, 要求患者各项肝功能指标正常, 无黄疸, 样本无溶血、脂血及污染现象, 所有样本以 3 000 r/min 分离血清后保存于冰箱。

1.2 仪器与试剂 ECLIA 检测试剂和质控选用罗氏公司产品, ELISA 试剂为上海科华生物工程股份有限公司产品, 抗体中和确认试剂为美国 Abbott 公司产品, 试剂均批检合格, 并在有效期内使用。酶标仪为美国伯腾仪器有限公司的 Synergy4 多功能酶标仪, 洗板机为雷杜 RT-3000, Hettich ROTANTA 460 离心机, 罗氏 E170 全自动免疫分析仪(德国)。

1.3 方法 (1)ECLIA 按照罗氏全自动电化学发光免疫分析仪 E-170 仪器标准操作规程操作, 实验结果以 Cutoff 指数 COI (COI=cutoff in-dex) 表示, $COI<1.0$ 时为阴性标本, $COI>1.0$ 时为阳性标本。操作前按要求做好试剂两点定标, 并做室内质量控制。(2)ELISA 按照科华试剂盒说明书操作, HBsAg 检测结果的吸光值大于或等于临界值的为阳性结果, 反之为阴性;(3)美国 Abbott 公司的抗体中和确认试剂检测敏感度为 0.23 ng/mL, 操作过程严格按照说明书进行, 以抑制率大于或等于 50% 为阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 13.0 进行统计学分析, 计数资

料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 比较两种检测方法的阳性率, 可见确认试验的阳性率(77%) 高于 ELISA(56%) 方法, 且差异有统计学意义, $P<0.05$, 见表 1。

表 1 两种方法阳性率比较					
两种方法	阳性(<i>n</i>)	阴性(<i>n</i>)	阳性率	χ^2	<i>P</i>
ELISA	56	44	56%	10.945	<0.05
确认试验	77	23	77%		

2.2 以抗体中和确认试验结果为判断标准, 通过分析阳性和阴性病例在 2 种方法中的分布情况, 得知 100 例 HBsAg 弱阳性标本 ELISA 检测的敏感度为 66.2%(51/77), 特异度为 78.3%(18/23), 检测有效性为 69%(69/100), 说明 ELISA 检测存在相当比例的漏检 33.8%(26/77) 和误检 21.7%(5/23), 见表 2。

表 2 两种方法结果分布比较			
确认试验	ELISA		合计
	阳性	阴性	
阳性	51	26	77
阴性	5	18	23
合计	56	44	100

3 讨 论

乙肝是由乙型肝炎病毒感染引起的一种常见的高发性传染性疾病。表面抗原 HBsAg 是乙肝患者血清中首先出现的病毒标志物, 可用于疾病的早期诊断和普查。近年来, 随着抗病毒药物的广泛应用, 检测试剂及方法的多样化, 临床上 HBsAg 呈弱反应性的标本日益增多。然而目前临床对弱反应性没有统一的判断标准, HBsAg 的假阳性结果会对被检者造成严重的负面影响, 而假阴性结果又会引起临床的误判, 以致延

误患者病情,这些情况均会造成了临床检验工作的困扰,并可能对医患关系产生不良影响。

临床出现低水平 HBsAg 原因比较复杂,目前研究发现可能包括以下几个方面^[3-4]:(1)HBV S 基因的变异导致 HBsAg 结构和抗原性发生变化,从而引起检测灵敏度下降,出现假阴性或者弱阳性,而实际上体内 HBsAg 仍处于高水平表达。(2)因个体的免疫状况等因素出现对病毒的耐受,免疫应答水平低,从而使得 S 基因表达较低,但是这并不代表疾病的预后和转归良好,部分患者甚至出现持续性的肝损伤,更应引起临床的重视。(3)另外就是检测方法和检测环境的条件影响,不同的检测方法、不同厂家的检测试剂及检测仪器,对实验结果也有不同程度的影响。

酶联免疫吸附试验因为具有灵敏度好、特异性强、无放射性污染并且成本低等优点,已经成为目前临床实验室检测 HBsAg 最常用的方法,但影响该方法检测结果的因素也较多,如孔间的交叉污染、非特异性吸附、反应孵育的条件和洗涤情况等。国外的 ELISA 检测试剂一般会规定一定的检测范围为“灰区”,在这个范围内的检测结果为“可疑”,而国内的 ELISA 试剂盒生产厂家无一设定这样的灰区,并且各个医疗机构也未就灰区的认识达成一致意见,检出报告的结果只有阳性和阴性,这就对一定范围内的标本,如弱阳性的标本,造成一定的误诊和漏诊^[5]。按操作规程要求,当检测结果出现争议时,应进一步采用中和试验确认或进行 HBV DNA 测定^[6],但是国内很多医疗机构并未开展中和确认试验。

本研究中通过检验 100 例弱阳性标本,通过与抗体中和确

• 经验交流 •

认试验比较,发现 ELISA 检测的敏感性为 66.2%(51/77),特异性为 78.3%(18/23),检测有效性为 69%(69/100),说明 ELISA 检测存在相当比例的漏检 33.8%(26/77)和误检 21.7%(5/23)。因而对于临床标本中 ELISA 检验结果为弱阳性的病例,应该引起重视,此类标本必须进一步采用抗体中和确认试验验证,才能确保结果的可靠性和真实性,避免和减少检验结果的误报、漏报,为临床诊断提供更准确的结果。

参考文献

- [1] 朱丽丹,温怀凯,余坚,等.乙型肝炎病毒大蛋白在慢性乙型肝炎患者中检测的临床价值探讨[J].中华医院感染学杂志,2011,21(11):2179-2181.
- [2] 李金明,王露楠,徐锡霞,等.室内质量控制对乙型肝炎表面抗原测定准确度的影响[J].中华检验医学杂志,2001,24(4):255.
- [3] 王蕾,刘华,王雯静,等.低水平乙型肝炎表面抗原的检测及其临床价值评估[J].微生物与感染,2009,4(1):9-12.
- [4] Tong MJ, Blatt LM, Kao JH, et al. Basal core promoter T1762/A1764 and precore A1896 gene mutations in hepatitis B surface antigen-positive hepatocellular carcinoma: a comparison with chronic carriers[J]. Liver Int, 2007, 27(10):1356-1363.
- [5] 卢振,汪海华.酶联免疫吸附试验检测乙型肝炎病毒标志物的影响因素及存在问题[J].检验医学与临床,2011,8(2):255-256.
- [6] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:619.

(收稿日期:2012-12-01)

发热患儿血清 NSE 检测的意义

冯新平, 莎仁娜, 张保平, 董 莉[△]

(内蒙古医科大学附属医院检验科, 内蒙古呼和浩特 010059)

摘要:目的 探讨发热患儿热惊厥后血清神经元特异性烯醇化酶(NSE)的变化,为临床诊断、治疗提供依据。方法 收集该院儿科 2011 年 3 月至 2012 年 8 月住院患者 236 例发热患儿,分热惊厥组和非惊厥组,采用电化学发光法检测其血清 NSE 含量,酶联免疫法(ELISA)检测 EBV 抗体,柯萨奇病毒抗体,风疹病毒抗体,支原体抗体。结果 热惊厥组 NSE 含量(33.6±6.3) ng/L 高于非惊厥组(12.6±5.4) ng/L($P<0.01$)。两者病毒感染率分别为 87.3%和 41.2%,差异有统计学意义($P<0.01$)有显著性差异;两种以上病毒感染率分别为 53.3%、32.7%,差异有统计学意义($P<0.01$)。结论 多病毒感染的患儿热惊厥易发生脑损伤,应尽早检测 NSE,尽早干预。

关键词:惊厥,发热性; 神经元特异性烯醇化酶; 病毒; 支原体

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.051

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)05-0620-02

热性惊厥(FS)是小儿时期较常见的中枢神经系统功能异常的紧急症状,在婴幼儿更为多见,好发年龄为 6 个月至 5 岁,以 9~20 个月为高峰,发病率约为 2%~4%。其发作的典型临床表现是:意识突然丧失,多伴有双眼球上翻,凝视或斜视,面肌或四肢肌强直、痉挛或不停地抽动。发作时间可由数秒至几分钟,有时反复发作,甚至呈持续状态。目前比较公认热性惊厥的概念是指多见于 6 个月至 5 岁的婴幼儿,一般体温在 38℃以上,临床上热性惊厥分为单纯型和复杂型两种类型,严重的复杂型热性惊厥可遗留神经系统的后遗症,因而应高度重视和预防热性惊厥的发生,就此笔者回顾性分析了 2011 年 3 月至 2012 年 8 月本院儿科住院治疗患儿的相关结果,以期为

临床诊断、治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取的研究对象为 2011 年 3 月至 2012 年 8 月在本院儿科住院的发热患儿 236 例,发热原因情况:上呼吸道感染 101 例、支气管炎 92 例、支气管肺炎 43 例。其中热惊厥组 120 例,男 53 例,年龄 8 个月至 6.5 岁,平均(4.2±3.8)岁;女 67 例,年龄 6.5 个月至 7 岁,平均(4.4±3.6)岁。非惊厥组 116 例,其中男 50 例,年龄 6 个月至 7.5 岁,平均(4.8±4.1)岁;女 66 例,年龄 6.2 个月至 7.5 岁,平均(4.3±3.9)岁。诊断标准符合文献中诊断标准^[1]。对照组为同期幼儿园的健康体检幼儿 35 例,年龄 11 月至 5.5 岁,平均(4.3±3.9)岁。

[△] 通讯作者, E-mail: dongsuanzhi@163.com。