

最大偏差均小于 1/2CLIA'88 对应项目值。

表 2 Sysmex CS5100 和 Sysmex CA1500 凝血分析仪
新鲜血浆标本检测结果分析

项目	P	相关系数	偏倚(%)		
			最大偏倚	平均偏倚	1/2CLIA'88 允许误差
PT	0.90	1.00	7.32	2.71	±7.50
APTT	0.65	1.00	7.25	5.20	±7.50
TT	0.77	0.99	8.40	4.76	±10.00
FIB	0.81	0.99	9.12	5.30	±10.00

3 讨 论

目前,全自动凝血分析仪已被广泛应用,厂家较多,型号也较多,因此,同一实验室同时使用两台不同凝血分析仪的现象普遍存在。本实验室使用 Sysmex 公司的凝血分析仪在国内各大医院检验科广泛应用,国内文献相继报道了 Sysmex 公司不同型号的凝血分析仪检测结果的可比性^[4-5]。但关于 Sysmex CS5100 和 Sysmex CA1500 全自动凝血分析仪检测结果分析报道较少,本文对实验室正在使用的 Sysmex CS5100 和 Sysmex CA1500 全自动凝血分析仪进行 PT、APTT、TT、FIB 检测结果分析研究,旨在探讨两台仪器检测结果的可比性,为临床提供准确可靠的检测结果。

Sysmex CS5100 凝血分析仪采用透射比浊法, Sysmex CA1500 全自动凝血分析仪采用散射比浊法,这两种方法都易受到颜色和混浊度的影响^[6-7]。因此,本研究选取的新鲜血浆标本避免了黄疸、溶血、脂血以及药物干扰。

首先,从表 1 可见,两台仪器的日间精密度均良好,PT、APTT、TT、FIB 的变异系数均小于 5%,符合 NCCLS(EP5-A2)文件中的要求,说明两台仪器的稳定性、重复性良好。

其次,从表 2 可以得出以下结论:(1)两台仪器检测 PT、

• 经验交流 •

APTT、TT、FIB 时,结果之间的差异无统计学意义($P>0.05$);(2)两台仪器检测结果具有较好的相关性($r>0.95$);(3)两台仪器检测 PT、APTT、TT、FIB 的最大偏倚小于 1/2CLIA'88 对应项目值,说明两台仪器对这四项目标的检测结果具有可比性。

综上所述,Sysmex CS5100 与 Sysmex CA1500 的 PT、APTT、TT、FIB 检测结果具有良好的相关性,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。临床实验室内同时使用几台血凝仪应定期进行比对分析,不仅可以保证实验室内检验结果的可比性,也有利于发现潜在问题。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会,ISO15189:2007 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2007.

[2] 李玲,刘文康,詹颖,等. 不同全自动凝血仪检测结果的分析研究[J]. 现代生物医学进展,2012,12(22):4355-4357.

[3] NCCLS. EP09-A2 Method comparis on and bias estimation using patient samp les; Approved Guideline [S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2002.

[4] 苏杨. 实验室内两台全自动凝血分析仪凝血酶原时间的校准与检验结果可比性研究[J]. 临床和实验医学杂志,2012,11(5):361-363.

[5] 王贞,刘艳,杨冬,等. CA 系列凝血分析仪凝血三项测定结果的可比性研究[J]. 大连医科大学学报,2010,32(1):94-96.

[6] 王静. 不同凝血分析仪检测项目比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(14):1732-1734.

[7] 肖筠. 全自动血凝仪检测影响因素[J]. 中国中医药现代远程教育,2010,8(13):206-206.

(收稿日期:2014-06-12)

乙型肝炎病毒前 S1 抗原与其血清标志物检测的临床价值

王玲玲,李 蕾

(新疆维吾尔自治区人民医院临床检验中心,新疆乌鲁木齐 830001)

摘 要:目的 了解乙型肝炎病毒(HBV)前 S1 抗原与其 5 项血清标志物的表达情况,分析两者的关系,以探讨其临床应用价值。方法 用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 455 例 HBV 感染者的 HBV 前 S1 抗原及其血清标志物。结果 HBV 前 S1 抗原在 HBsAg(+),HBeAg(+),抗-HBc(+)患者,HBsAg(+),抗-HBe(+),抗-HBc(+)患者,HBsAg(+),HBeAg(+)患者及 HBsAg(+),抗-HBc(+)患者中的阳性率分别为 84.51%、46.11%、76.47%、34.78%。结论 结合 HBV 前 S1 抗原检测可以较好的完善和补充 HBV 5 项血清标志物的检测,特别是对于 HBeAg 阴性或者存在变异的 HBV 感染者,HBV 前 S1 抗原可以较好地反映感染者体内病毒的复制情况及是否存在传染性。

关键词:乙型肝炎病毒; 前 S1 抗原; 标志物检测; 病毒复制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.20.049 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2014)20-2831-02

随着检测技术的不断发展,乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测逐渐普及,前 S1 抗原阳性可作为判断 HBV 感染者病情是否处于活动期和传染期的一项重要辅助指标。本文对 2013 年 2~5 月本院 455 例 HBV 感染者进行 HBV 前 S1 抗原及其 5 项血清标志物的检测,以探讨前 S1 抗原检测在 HBV 常见阳性模式中的分布情况,明确其在判断 HBV 感染者预后及病毒复制中的临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院 2013 年 2~5 月门诊及住院 HBV 感染者,共 455 例,其中男性 269 例,女性 186 例;年龄 8~89 岁,平均 41.8 岁。其 HBV 表面抗原均为阳性,并符合 2000 年 9 月中华医学会肝病学会和中华医学会感染学会联合制定的《病毒性肝炎防治方案》中的诊断标准^[1]。

1.2 仪器与试剂 Sailer 加样器及 Siemens BepIII 酶联免疫分

析系统由 Sailer(西尔)公司提供,全自动酶标仪及洗板机由北京拓普生物科技有限公司提供。双抗体夹心酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂盒由上海复星长征医学科学技术有限公司提供,ELISA 试剂盒由英科新创(厦门)科技有限公司提供,严格按照说明书进行操作。

1.3 方法 试验采用 ELISA 法及酶联免疫分析系统,以 S/CO 值判定结果。

1.4 统计学处理 应用 SPSS13.0 软件进行 χ^2 检验,以 $P<$

0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 前 S1 抗原与其 5 项血清标志物检测结果的比较 HBsAg(+)、HBeAg(+)、抗-HBc(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性率最高,为 84.51%;其次是 HBsAg(+)、HBeAg(+)患者,阳性率为 76.47%;HBsAg(+)、抗-HBe(+)、抗-HBc(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性率为 46.11%;HBsAg(+)、抗-HBc(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性率最低,为 34.78%,见表 1。

表 1 HBV 前 S1 抗原与其 5 项血清标志物检测结果比较

HBV 血清标志物	<i>n</i>	HBV 前 S1 抗原阳性例数(<i>n</i>)	HBV 前 S1 抗原阴性例数(<i>n</i>)	HBV 前 S1 抗原阳性率(%)
HBsAg(+)、HBeAg(+)、抗-HBc(+)	71	60	11	84.51
HBsAg(+)、抗-HBe(+)、抗-HBc(+)	321	148	173	46.11
HBsAg(+)、HBeAg(+)	17	13	4	76.47
HBsAg(+)、抗-HBc(+)	46	16	30	34.78
合计	455	237	218	52.09

2.2 HBsAg(+)或 HBeAg(+)患者中 HBV 前 S1 抗原检测结果比较 见表 2。

表 2 HBsAg(+)或 HBeAg(+)患者中 HBV 前 S1 抗原检测结果比较

HBV 标志物	<i>n</i>	HBV 前 S1 抗原		
		阳性例数(<i>n</i>)	阴性例数(<i>n</i>)	阳性率(%)
HBeAg(+)	88	73	15	82.95
HBeAg(-)	367	164	203	44.69
合计	455	237	218	52.09

3 讨 论

从表 1 中可以看出,HBsAg(+)、HBeAg(+)、抗-HBc(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性率最高,为 84.51%;其次是 HBsAg(+)、HBeAg(+)患者,阳性率为 76.47%;HBsAg(+)、抗-HBe(+)、抗-HBc(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性率为 46.11%;HBsAg(+)、抗-HBc(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性率最低,为 34.78%,说明前 S1 抗原与 HBeAg 有良好的相关性。从表 2 中可以看出,88 例 HBeAg(+)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性 73 例,阳性率为 82.95%,367 例 HBeAg(-)患者中 HBV 前 S1 抗原阳性 164 例,阳性率 44.69%。原因可能是 HBV 为逃避宿主的免疫反应而发生基因突变,不能编码合成 HBeAg 导致 HBeAg(-)^[2],但 HBV 前 S1 抗原表现为阳性^[3-4]。所以 HBV 前 S1 抗原比 HBeAg 能够更敏感地反映病毒存在和复制情况。

近年来,HBV 前 S1 抗原作为 HBV 新的血清学标志物,显示出很高的临床应用价值,Gaeta 等^[5]研究发现 HBV 前 S1 抗原的持续存在表明有病毒复制和病毒颗粒存在,HBV 前 S1 抗原不但与病毒复制及传染有关,而且在反映清除病毒和疾病的转归方面更优于 HBsAg,HBV 前 S1 抗原消失提示感染者 HBV 已被清除,其消失越早,感染者预后越好。本研究中 455 例 HBsAg 患者中 HBV 前 S1 抗原阳性 237 例,阳性率 52.09%,这与很多文献报道相一致^[6-9]。HBV 前 S1 抗原具有高度的免疫原性,是机体感染 HBV 后最早出现、最早消失的血清学标志,对临床 HBV 感染者的治疗和预后的判断有重要

的指导意义。

HBV 前 S1 抗原可以完善 HBV 血清学标志物的检测,其可识别慢性 HBV 感染者 HBV 发生基因突变后发生抗-HBe(+),在病毒复制方面特别有价值^[10],检测前 S1 抗原可避免因病毒变异和其他原因造成的 HBeAg(-)的误导。同步检测前 S1 抗原及 HBV 5 项标志物对临床判断 HBV 复制、转归及监测疗效和预后方面有重要的临床价值。

参考文献

[1] 马慧霞,贾海英,田永芳,等.乙型肝炎病毒前 S1 抗原与 HBV DNA 及血清标志物的关系[J].中国基层医药,2010,17(20):2752-2754.

[2] 闵福援,王健.前 S1 抗原在诊断乙肝病毒复制时的临床价值[J].中华检验医学杂志,2005,28(6):584-586.

[3] 李金明.乙型肝炎病毒血清标志物测定及结果解释的若干问题[J].中华检验医学杂志,2006,29(5):385-389.

[4] 李琴,孙桂珍,魏玉香,等.前 S1 蛋白与病毒 DNA 和核心抗原对乙型肝炎病毒复制诊断的对比[J].中华肝脏病杂志,2004,12(3):134-136.

[5] Gaeta GB, Stornaiuolo G, Precone DF, et al. Epideniological and clinical burden of chronic hepatitis B virus/hepatitis C virusinfection. A multicenter Italian study[J]. J Hepatol, 2003, 39(7):1036-1041.

[6] 薛月华,朱泽航,蔡逸婷,等.前 S1 抗原与 HBV DNA 及 HBV 血清标志物检测的相关性及临床意义[J].检验医学,2009,24(2):152-154.

[7] 胡咏梅.前 S1 抗原与乙型肝炎诊断、HBV DNA 及肝功能的关系[J].国际检验医学杂志,2009,28(7):671-672.

[8] 窦亚玲,李永哲.乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测和临床价值[J].中华检验医学杂志,2006,29(8):714.

[9] 段梅.乙型肝炎病毒前 S1 抗原检查的临床意义[J].国际检验医学杂志,2008,29(10):936-937.

[10] Lee YI, Hur GM, Suh DJ, et al. Novel pre-C/C gene mutants of hepatitis B virus in chronic active hepatitis, naturally occurring escape mutants [J]. J Gen Virol, 2001, 77(6):1129-1138.