

性者约有 1%~2.9% 会患胃癌,尤其是腺癌^[4]。因此, Hp 可作为早期胃癌筛查的指标。胃癌作为中国发病率最高的恶性肿瘤之一,从病因学角度对其进行干预,检测和预防 Hp 感染对胃癌的预防尤为重要。同时,对 Hp 的积极预防,也可减轻或避免临床疾病的发生。

近年来,人们对健康的关注及 Hp 检测技术的进步,使得 Hp 作为健康体检项目得以开展。Hp 尿素酶抗体检测试剂盒是基于 Hp 的生物学特点、胶体金层析技术应用双抗体夹心法制成的。通过对西安地区 5 年内体检人群 Hp 感染情况分析,总阳性率为 27.7%,略低于中国平均水平^[5]。2009 至 2013 年感染率分别为 40.0%、32.9%、31.4%、28.5%、22.4%,各时间段中 Hp 阳性率不同,呈现 Hp 阳性率随时间推移而下降的趋势,这可能与西安地区人群对 Hp 认识的不断提高,卫生宣教、预防措施的实施有关。Hp 男性和女性感染率分别为 29.2% 和 25.3%,男性略高于女性,与国内某些报道不一致^[6],这可能与调查对象的种族、生活习惯、居住条件的不同有关。男性阳性率之所以高于女性,可能是与男性有烟酒嗜好、应酬过多等造成的忽视饮食卫生有关。18~70 岁 Hp 的感染率分别为 18.6%、21.3%、26.5%、28.0%、31.7%、30.7%,各年龄段之间阳性率存在明显差异,呈现 Hp 阳性率随年龄增长而呈增高的趋势,与国内某些流行病学研究资料有差异^[7-8]。60~70 岁的 Hp 感染阳性率略有下降,但血清抗体检测阳性率下降并不代表感染率真正下降,可能与老年人重视健康、生活规律或患有慢性疾病,经常服用药物,尤其是抗菌药物有关。

本次试验采用胃 Hp 尿素酶抗体检测试剂盒(胶体金法),因具有价格低廉、方便快捷、对人和环境均无不良影响且敏感性较高的特点而被广大人群接受,在辅助诊断消化道胃 Hp 感染中广泛应用。但该试验方法受感染的细菌数量、人体内胃 Hp 抗体水平、样品稀释液等因素影响,易出现假阴性或假阳性。阳性结果仅表示胃 Hp 尿素酶抗体的存在,阴性结果也不能完全排除胃 Hp 感染的可能性,且敏感性低于¹⁴C 标记的呼吸声试验^[10],所以该方法具有一定的局限性。工作中可以对

阳性患者进行跟踪回访,了解阳性患者后续检查及治疗结果,找到更好的试验方法。

Hp 感染现主要依靠抗 Hp 的药物进行治疗,但几乎没有单一药物对其根除有效。因此,根除 Hp 感染并不是件容易的事^[9]。必须提早的筛查 Hp 感染,了解 Hp 的流行病学特征,有效切断感染途径,才能有效预防 Hp 感染的发生,从而有效预防消化道疾病,提高人群健康生活水平。

参考文献

[1] 刘文忠. 幽门螺杆菌研究进展[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2001:329-344.

[2] 陈世耀,刘天舒,樊晓明,等. 上海地区幽门螺杆菌感染及其危险因素调查[J]. 中华医学杂志,2005,85(12):802-806.

[3] 向平,杨万刚,李凯,等. 湖南湘西地区不同民族成人幽门螺杆菌感染流行病学调查[J]. 实用预防医学,2006,13(1):88-89.

[4] Tan VP, Wong BC. Helicobacter pylori and gastritis: Untangling a complex relationship 27 years on[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2011,26(1):42-45.

[5] 王凯娟,王润田. 中国幽门螺杆菌感染流行病学 Meta 分析[J]. 中华流行病学杂志,2003,24(6):443-446.

[6] 陈达伟,戴玉柱,金美彤,等. 121 例体检者幽门螺杆菌感染免疫表型检测及结果分析[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(3):79-81.

[7] 曾凡玲,向林. 重庆市城区体检人群幽门螺杆菌感染的血清流行病学调查[J]. 重庆医科大学学报,2009,34(2):224-225.

[8] 李莉,杨雪英,莫健莲. 广西玉林市门诊患者幽门螺杆菌感染流行病学调查[J]. 广西医学,2007,29(4):539-541.

[9] Kundu P, De R, Pal I, et al. Curcumin alleviates matrix metalloproteinase-3 and -9 activities during eradication of Helicobacter pylori infection in cultured cells and mice[J]. PLoS One, 2011,6(1):16306.

[10] 杨辛,张庆五,吴颖稚. 慢性胃病三种试验诊断方法的应用体会[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(4):363-363.

(收稿日期:2014-06-08)

TSGF、AFP、CEA、CA199、CA50 联合检测对消化道恶性肿瘤早期诊断价值

宋 霞¹,陈 涛^{2△},王一萍³,任峥嵘²

(1. 兰州大学第一医院核医学科,甘肃兰州 730000;2. 甘肃省嘉峪关市第二人民医院,甘肃嘉峪关 735100;
3. 甘肃省康复中心医院,甘肃兰州 730000)

摘 要:目的 探讨肿瘤特异性生长因子(TSGF)、癌胚抗原(CEA)、甲胎蛋白(AFP)、糖类癌抗原 199(CA199)、糖类癌抗原 50(CA50)5 项指标联合检测对消化道恶性肿瘤的早期诊断价值。**方法** 对 85 例消化道恶性肿瘤患者血清 TSGF、CEA、AFP、CA199、CA50 的水平进行了联合检测。**结果** TSGF 检测灵敏度明显高于 CEA、AFP、CA199 和 CA50,联合检测阳性率明显提高。**结论** TSGF 作为新的广谱血清肿瘤标志物具有较大价值,TSGF 与常规肿瘤标志物 CEA、AFP、CA199 和 CA50 联合检测可提高消化道恶性肿瘤的诊断阳性率和准确率,也可作为消化道恶性肿瘤手术治疗、化疗、放疗及介入治疗疗效观察的理想肿瘤标志物。

关键词:肿瘤特异性生长因子;消化道恶性肿瘤;肿瘤标志物;诊断价值

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.053 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)01-0118-03

恶性肿瘤是危及患者生命安全的重要疾病之一,其治疗的关键在于能否早发现、早诊断、早治疗。目前用于诊断肿瘤的

血清标志物很多,但在众多的肿瘤血清标志物中选择灵敏度高、特异性强、诊断正确率高的早期诊断指标,目前尚存在一定困

△ 通讯作者,E-mail:1467389532@qq.com。

难。本文对常见的胃癌、结肠癌、肝癌、胰腺癌患者的血清进行了肿瘤特异性生长因子(TSGF)、癌胚抗原(CEA)、甲胎蛋白(AFP)、糖类癌抗原 99(CA199)、糖类癌抗原 50(CA50)联合检测,以探寻肿瘤早期诊断的方法,现将结果报道如下。

1 资料和方法

1.1 研究对象 85 例恶性肿瘤组包括肝癌患者 23 例(男性 14 例,女性 9 例,平均年龄 59.1 岁),结肠癌患者 22 例(男性 14 例,女性 8 例,平均年龄 61.2 岁),胃癌 25 例(男性 15 例,女性 10 例,平均年龄 60.8 岁),胰腺癌患者 15 例(男性 9 例,女性 6 例,平均年龄 60.2 岁),以上病例均为 CT、MRI、超声、内窥镜、病理或细胞学等检查确诊的初治晚期肿瘤患者。75 例良性肿瘤组包括卵巢囊肿 38 例,子宫肌瘤 37 例,平均年龄 50.2 岁。55 例良性疾病组包括肠炎 18 例,肺炎 18 例,肝炎 19 例,平均年龄 59.5 岁。100 例健康对照组,平均年龄 57.7 岁,均为健康体检者。

1.2 仪器与试剂 TSGF 试剂盒由福建新大陆生物技术有限公司提供,罗氏全自动生化分析仪、CA50、CA199、AFP、CEA 由罗氏公司提供。

1.3 方法 所有受检者均空腹静脉采血 5 mL,分离新鲜血清,用罗氏全自动生化分析仪检测,CA50、CA199、AFP、CEA 采用化学发光法,检测结果阳性标准 $TSGF \geq 65 \mu\text{g/L}$ 、CA199 $\geq 37 \mu\text{g/L}$ 、CA50 $\geq 37 \mu\text{g/L}$ 、AFP $\geq 20 \text{ ng/mL}$ 、CEA $\geq 5 \text{ ng/mL}$ 。

1.4 统计学处理 采用 SPSS11.0 统计软件进行统计分析,

计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3 组人群 TSGF 水平的检测结果 85 例恶性肿瘤组 TSGF 水平为 $(84.7 \pm 6.4) \text{ U/mL}$,阳性率为 84.7%(72/85),75 例良性肿瘤组 TSGF 水平为 $(54.5 \pm 4.4) \text{ U/mL}$,阳性率 2.6%(2/75),55 例良性疾病组 TSGF 水平为 $(52.5 \pm 4.3) \text{ U/mL}$,阳性率 1.8%(1/55);100 例健康对照组 TSGF 水平为 $(46.2 \pm 4.2) \text{ U/mL}$,阳性率为 0。经统计分析,恶性肿瘤组与良性肿瘤组、良性疾病组和健康对照组之间 TSGF 水平差异有统计学意义($P < 0.05$),良性肿瘤组、良性疾病组及对照组之间 TSGF 水平差异无统计学意义($P > 0.05$)。当 $TSGF \geq 65 \mu\text{g/L}$,TSGF 检测肿瘤的灵敏度为 85%、特异度为 93%,此时灵敏性、特异性均达到最理想的水平。

2.2 5 种肿瘤标志物在消化道恶性肿瘤中的阳性率 血清 TSGF 检测的灵敏度为 84.7%,而 CA199、CA50、AFP、CEA 灵敏度分别为 49.4%、48.2%、29.4%、37.6%,见表 1。TSGF 检测灵敏度与 CA199、CA50、CEA、AFP 比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示 TSGF 具有明显的广谱性。联合检测肿瘤标志物可提高消化道恶性肿瘤的诊断符合率,通过联合检测以 5 项肿瘤标志物中 TSGF 阳性和其它肿瘤标志物任意 1 项阳性作为诊断标准,胃癌阳性率为 91.5%,结肠癌阳性率为 92.5%,肝癌阳性率为 96.5%,胰腺癌阳性率为 98.4%。

表 1 恶性肿瘤患者血清 CA199、CA50、CEA、AFP 和 TSGF 检测结果

肿瘤	n	TSGF($\mu\text{g/L}$)	CEA(ng/mL)	AFP(ng/mL)	CA199($\mu\text{g/L}$)	CA50($\mu\text{g/L}$)
胃癌	25	21(84.0)*	11(44.0)	2(8.0)	12(48.0)	10(40.0)
结肠癌	22	19(86.3)*	12(54.5)	4(18.1)	11(50)	14(63.6)
肝癌	23	19(82.6)*	3(13.0)	17(73.9)	9(39.1)	10(43.5)
胰腺癌	15	13(86.6)*	6(40.0)	2(13.3)	10(66.6)	7(46.7)
合计	85	72(84.7)*	32(37.6)	25(29.4)	42(49.4)	41(48.2)

*: $P < 0.05$,与 CA199、CA50、CEA 和 AFP 标志物比较。

3 讨论

在恶性肿瘤的早期诊断试验中,目前最常用的肿瘤标志物有 AFP、CEA 等,由于受肝癌细胞分化程度因素影响,AFP 的诊断灵敏度仅为 60%~70%,而且仅适用于对原发性肝癌诊断而无“广谱性”。CEA 虽存在于多种恶性肿瘤中,但由于其诊断灵敏度低,仅约为 65%,只在肿瘤中晚期才有较显著的升高,且也不局限在某一肿瘤,因此 CEA 对多数癌症的早期发现和鉴别诊断无帮助。其它常用指标如 CA125、CA199 虽有较好的特异性但灵敏度却不高,难以满足肿瘤早期诊断的要求^[1]。近年来文献报道,TSGF 与恶性肿瘤的形成和生长极其相关,在恶性肿瘤血管、组织及周边毛细血管出现大量增生时,其水平很高^[2]。本文结果表明,恶性肿瘤患者血清中 TSGF 阳性检出率高达 85%,显著高于良性肿瘤组、良性疾病组及健康对照组($P < 0.05$),4 种恶性肿瘤血清 TSGF 检测灵敏度为 84.7%,而 CA199、CA50、AFP、CEA 灵敏度分别为 49.4%、48.2%、29.4%、37.6%。因此,TSGF 对恶性肿瘤检测的早期性和广谱性是其显著特点,提示 TSGF 对恶性肿瘤具有较高的灵敏性,明显优于其它的肿瘤标记物^[3-4],是肿瘤早期筛查、发现、诊断的理想标志物。

目前常用的肿瘤标记物有 AFP、CEA、CA199、CA125、CA50 等。其中 AFP 用于诊断原发性肝癌,只要有 2 mm 的癌

肿块便有可能在血液中发现 AFP 升高,所以 AFP 可用于早期诊断。其他各种肿瘤标记物都因组织解剖的关系,无法用于早期诊断,因此,可通过联合检测肿瘤标志物提高诊断符合率^[5]。本文结肠癌患者 CEA 和 CA50 阳性率较高,分别达 54.5%和 63.6%,CA199 在胰腺癌中升高最明显,达 66.6%。通过联合检测以 5 项肿瘤标志物中 TSGF 阳性和其它肿瘤标志物任意 1 项阳性作为诊断标准,胃癌阳性率为 91.5%,结肠癌阳性率为 92.5%,肝癌阳性率为 96.5%,胰腺癌阳性率为 98.4%。联合检测提高了诊断阳性率,与文献^[6]报道一致。本文对恶性肿瘤患者治疗后进行动态观察,发现 50 例患者血清中 TSGF 水平明显下降,8 例病情恶化,TSGF 水平无明显变化。提示在恶性肿瘤手术治疗、化疗、放疗前后连续联合监测 5 项肿瘤标志物水平变化对及时调整肿瘤的治疗方案有极其重要的意义^[7]。近年来,联合监测对恶性肿瘤患者实施放射介入治疗疗效观察的报道逐渐增多^[8-9],笔者将在以后工作中进一步探讨其价值。

参考文献

[1] 蒋正明.血清肿瘤特异性生长因子检测的临床意义[J].检验医学与临床,2012,33(6):1045-1047.
[2] 李艳丽,张宝军.乳腺癌患者血清中 CA153 TSGF 的表达及临床

意义[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 832-833.

[3] 谢跃文, 王强, 夏洁. 肿瘤标志物检测在恶性肿瘤诊断中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 107-109.

[4] 孙丽, 李志. 血清 TSGF、CEA、CA199 在大肠癌诊断的临床价值[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(12): 1196-1197.

[5] 陈淑云, 陈激扬, 采云. 血清肿瘤标志物与恶性肿瘤相关因子联合检测在恶性肿瘤诊断中的应用价值分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(6): 1345-1347.

[6] 陈涛, 唐育斌, 杨椿, 等. TSGF 等多项肿瘤标志物联合检测在恶性肿瘤诊断与放射介入治疗中的价值[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(15): 1673-1679.

[7] 朱波, 王英, 陈艳华, 等. 肝癌患者介入治疗前后血清 TNF- α 、TS-GF、GPDA 及 AFP 的变化[J]. 广西医科大学学报, 2009, 26(5): 778-779.

[8] 陈涛, 孙红梅, 王一萍, 等. 肿瘤特异性生长因子在五种常见肿瘤放射介入治疗疗效观察中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(1): 1011-1013.

[9] 胡芳, 汪宏良, 黄朝凤, 等. 1404 例健康体检者肿瘤特异性生长因子检测结果调查分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(11): 1327-1328.

(收稿日期: 2014-10-28)

• 临床研究 •

ADVIA 2400 全自动生化分析仪性能验证

曹 锋, 陈 炜

(湖北医药学院附属太和医院检验科, 湖北十堰 442000)

摘 要:目的 从精密度、准确性及线性范围 3 个方面, 对 ADVIA 2400 全自动生化分析仪进行性能验证。方法 按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)公布的文件标准对 ADVIA 2400 全自动生化分析仪进行精密度、准确性及线性范围等性能验证。结果 ADVIA 2400 全自动生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 批内精密度和总精密度均小于厂家精密度, 这些项目偏倚均小于 1/2 CLIA'88 允许误差范围, 这些项目在厂家规定的检测范围内线性良好。结论 ADVIA 2400 全自动生化分析仪性能良好, 满足临床检测要求。

关键词:全自动生化分析仪; 性能评价; 线性范围

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 01. 054

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)01-0120-02

ADVIA 2400 全自动生化分析仪具有检测速度快、检测项目全面、实验室运行成本低等优势^[1]。该仪器特有的预稀释模式, 具有精密度高、标本使用量少的特点, 比其他生化仪更为节省试剂, 并且能长时间保持检测结果的高稳定性。现根据美国临床实验室标准化协会(CLSI)所公布的文件中的方法和要求^[2], 结合本实验室的条件, 选取临床常规生化项目, 包括 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 共 10 项, 对该仪器进行精密度、准确性及线性范围的性能验证, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院体检中心的体检者和本院患者的新鲜血清标本。

1.2 仪器与试剂 西门子公司生产的 ADVIA 2400 全自动生化分析仪及配套试剂, 所有试剂均在有效期内使用。

1.3 校准品和质控品 ADVIA 2400 生化仪检测 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 等项目均采用西门子原装试剂的配套校准物, 质控采用伯乐生化质控水平 1 和水平 3 质控血清。

1.4 方法

1.4.1 精密度验证 根据 CLSI EP5-A 文件, 采用伯乐生化质控水平 1 和水平 3 质控品, 每天分 2 批测定, 连续检测 20 d, 所得数据按照 CLSI EP5-A 文件来计算批内不精密度和总不精密度^[3]。为减少对检测结果的影响因素, 试验采用同一批号试剂、校准品和质控品, 质控品溶解后进行分装冻存。

1.4.2 准确性验证 根据 CLSI EP9-A2 文件, 在精密度评估满足要求后, 采用卫生部组织室间比对质控血清, 比较实验室检测结果与回报靶值, 按照 CLSI EP9-A2 文件计算相对偏倚^[4]。在此期间, 室内质控结果必须在控。

1.4.3 线性范围验证 根据 CLSI EP6-A2 文件, 选取新鲜高值(H)和低值(L)患者血清标本, 将 H 和 L 分别按照下列方式

准确的配成 5 个浓度标准: L、1H+3L、2H+2L、3H+1L、H, 每个浓度测量 2 次, 按照 CLSI EP6-A2 文件进行回归分析^[5]。为避免产生机制效应, 采用分析物浓度接近预期测定上限的患者混合血清。在此期间, 室内质控结果必须在控。

2 结 果

2.1 精密度验证 ADVIA 2400 生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 的精密度分析见表 1。结果显示, 批内精密度和总不精密度均小于厂家精密度。

表 1 ADVIA 2400 生化分析仪精密度验证结果(%)

项目	批内精密度	总精密度	厂家精密度
K	0.05	0.04	1.4
ALT	1.15	1.24	3.7
GGT	1.71	1.52	2.5
TG	0.02	0.02	2.5
TC	0.06	0.06	1.1
BUN	0.12	0.15	2.2
GLU	0.04	0.05	1.3
TP	0.42	0.51	2.0
CK	1.42	1.23	1.6
AMY	0.16	0.79	1.2

2.2 准确性验证 所有项目偏倚均小于 1/2 CLIA'88 允许误差范围, 见表 2。

2.3 线性范围验证 在厂家规定的检测范围内线性良好, 见表 3。