

[3] 吕娇, 谢爱民, 姚全良. 心脏型脂肪酸结合蛋白定性检测对急性心肌梗死早期诊断的价值[J]. 实用医学杂志, 2012, 28(4): 647-649.
 [4] 张伶俐. 传统心肌酶谱检测在急性心肌梗死诊断中的临床意义[J]. 当代医学, 2013, 19(9): 108-109.

[5] 于业明. 基层医疗机构症状不典型急性心肌梗死的误诊原因分析[J]. 实用心脑血管病杂志, 2013, 21(7): 127-128.

(收稿日期: 2014-10-28)

• 临床研究 •

乙肝病毒标志物定量检测方法的评价

王家杰, 何庆明, 刘佳文, 李宝玲, 李金红

(北京老年医院, 北京海淀 100095)

摘要:目的 研究乙肝病毒标志物定量检测的临床应用与意义。方法 从 2010 年 5 月至 2012 年 6 月, 于本院选取已确诊体内含有乙肝病毒标志物的患者 110 例作为研究对象。经患者同意随机分成甲组和乙组, 每组 55 人。其中甲组采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法进行乙肝病毒标志物的定量测定, 乙组采用时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)技术进行乙肝病毒标志物的定量测定, 对两组检测方法检出的各项乙肝病毒标志物的阳性率进行比较。结果 乙组乙肝病毒标志物定量检测的各项指标的阳性检出率均高于甲组, 其中乙组抗-HBs 抗体和抗-HBc 抗体的阳性检出率分别为 83.63%(46/55)和 47.27%(26/55), 显著高于甲组的阳性检出率 67.27%(37/55)和 29.09%(16/55), 差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。乙组对乙肝病毒标志物定量检测的灵敏度与特异度均显著高于甲组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 TRFIA 技术对乙肝病毒标志物定量检测的各项指标阳性检出率显著, 且特异度与灵敏度较高, 安全性较好, 值得临床推荐。

关键词: 乙肝病毒; 标志物定量; 酶联免疫吸附试验; 时间分辨荧光免疫分析

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.056

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)01-0123-02

乙型肝炎(下文简称为乙肝)在中国属多发性疾病, 患者数较多, 且呈逐年增长的趋势, 主要通过乙肝患者和(或)乙肝病毒携带者进行传播, 严重威胁人群健康。乙肝常表现为肝脏功能受损, 进而引起一系列的全身症状, 可有蜘蛛痣和肝掌表现, 常由于含有乙肝病毒的体液或血液进入人体而感染, 其感染程度与体液中的乙肝病毒 DNA 的水平成正比, 如果得不到控制, 就会逐步发展为肝硬化, 甚至是晚期肝病^[1-2]。传统的酶联免疫吸附试验(ELISA)法是之前检查乙肝病毒的主要方法, 目前, 很多医院也采用新型的时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)技术进行乙肝病毒的测定^[3]。为探讨两种方法对乙肝病毒标志物定量检测的临床价值与意义, 本文通过使用 ELISA 法和 TRFIA 技术对乙肝患者进行检测, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 从 2010 年 5 月至 2012 年 6 月, 选取已确诊体内含有乙肝病毒标志物的患者 110 例作为研究对象, 年龄 14~52 岁, 平均(32.6±3.3)岁。经患者同意以数字法随机分为甲组和乙组, 甲组共有患者 55 例, 其中女性 25 例, 男性 30 例, 年龄 15~50 岁, 平均(32.7±1.8)岁。乙组患者 55 例, 其中女性 26 例, 男性 29 例, 年龄 14~52 岁, 平均(33.1±2.2)岁。两组患者在患病情况、年龄、性别上均无明显差异, 具有可比性。

1.2 仪器与试剂 ST-360 酶标仪由上海科华生物有限公司提供, SYM-810 时间分辨荧光分析仪由上海新波生物有限公司提供。

1.3 方法 对两组患者均采用清晨空腹静脉血, 并分离血清, 用于乙肝病毒标志物的检测。使用 ELISA 法对甲组患者进行乙肝病毒标志物的检测, 包括表面抗原(HBsAg), 表面抗体(抗-HBs 抗体), e 抗原(HBeAg), e 抗体(抗-HBe 抗体), 核心抗体(抗-HBc 抗体)的检测。用 TRFIA 技术对乙组患者进行乙肝病毒标志物的检测, 包括表面抗原(HBsAg), 表面抗体(抗-HBs 抗体), e 抗原(HBeAg), e 抗体(抗-HBe 抗体), 核心抗体(抗-HBc 抗体)的检测。

1.4 评定标准 通过以下条件对患者进行评定^[4]: (1) 乙肝表

面抗原(HBsAg) > 0.5 ng/mL, 表示阳性。(2) 乙肝表面抗体(抗-HBs 抗体) > 10 miu/mL, 表示阳性。(3) 乙肝 e 抗原(HBeAg) > 0.5 PEI U/mL, 表示阳性。(4) 乙肝 e 抗体(抗-HBe 抗体)定量 > 0.2 PEI U/mL, 表示阳性。(5) 乙肝核心抗体(抗-HBc 抗体) > 0.9 PEI U/mL, 表示阳性。

1.5 统计学处理 以 SPSS13.0 软件分析, 计数资料采用 *t* 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组阳性率的比较 乙组乙肝病毒标志物定量检测的各个检测指标的阳性检出率均高于甲组, 其中乙组抗-HBs 抗体和抗-HBc 抗体的阳性检出率分别为 83.63%(46/55)和 47.27%(26/55), 显著高于甲组的阳性率 67.27%(37/55)和 29.09%(16/55), 差异均具有统计学意义($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组检测指标的阳性率比较($n, \%$)

组名	HBsAg	抗-HBs 抗体	HBeAg	抗-HBe 抗体	抗-HBc 抗体
甲组	8(14.54)*	37(67.27)*	5(9.09)*	14(25.45)*	16(29.09)*
乙组	10(18.18)	46(83.63)	7(12.72)	18(32.72)	26(47.27)

*: $P < 0.05$, 与乙组比较。

2.2 两组灵敏度与特异度的比较 乙组乙肝病毒标志物定量检测的灵敏度与特异度均显著高于甲组。差异均有统计学意义($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组灵敏度与特异度的比较(%)

组名	HBsAg	抗-HBs 抗体	HBeAg	抗-HBe 抗体	抗-HBc 抗体
甲组 灵敏度	72.91*	85.22*	84.55*	75.67*	71.23*
特异度	85.11*	89.19*	90.09*	77.34*	71.07*
乙组 灵敏度	94.13	97.79	92.76	92.73	94.89
特异度	92.89	97.32	93.35	89.97	93.58

*: $P < 0.05$, 与乙组比较。

3 讨论

对于乙型肝炎,在临床上采用非手术治疗已得到了显著地治疗效果并获得了很好发展前景,有报道表明,乙肝患者在非手术治疗之后往往恢复较好,身体状况明显优于治疗前,且治疗后生活质量良好并显著提高^[5]。然而,由于乙型病毒性肝炎的特殊性,当病毒数量较多时,病情发展迅速,具有较强的感染性,临床症状常比较严重,甚至形成各种并发症,对患者的健康造成一定威胁^[6]。所以较高的检出率就显得尤为重要,不仅可以及时发现病变,而且能够尽早地处理与治疗,阻止病变的继续进展,提早减轻病患的痛苦,达到治愈。

本文通过对比 ELISA 法和 TRFIA 技术对乙肝患者进行乙肝病毒标志物定量检测,结果发现乙组方法检出抗-HBs 抗体的阳性率为 83.63%(46/55),抗-HBc 抗体的阳性检出率为 47.27%(26/55),显著高于甲组的 67.27%(37/55)和 29.09%(16/55)。表明 TRFIA 技术对乙肝病毒标志物检测的阳性检出率明显高于 ELISA 法,且检测结果更加准确。此外,从表 2 可知,乙组通过 TRFIA 技术对乙肝病毒标志物定量检测的灵敏度与特异度均显著高于甲组的 ELISA 法。这可能与 TRFIA 技术可以同时辨别出波长和时间两个参数量,避免了普通可见光分析法中杂色光对检测的影响,有效地排除不必要的荧光干扰,提高了分析与辨别的灵敏度,与文献^[6]报道一致。

• 临床研究 •

HbA1c 在妊娠糖尿病诊断中的价值分析

吕连峰¹, 简 昕², 徐卫平¹, 张国英¹

(1. 南京中医药大学附属南京市中西医结合医院检验科, 南京 210014;

2. 南京医科大学附属南京医院检验科, 南京 210006)

摘要:目的 检测孕 24~28 周产前检查妇女糖化血红蛋白(HbA1c),同时口服 75 g 无水葡萄糖耐量试验(OGTT)结果,分析应用 IADPSG 推荐的妊娠糖尿病(GDM)诊断标准,评价 HbA1c 在 GDM 诊断中的价值。方法 2013 年 1 月至 2013 年 12 月期间就诊于南京市中西医结合医院孕 24~28 周产前检查妇女 1 024 例,口服 75 g 无水葡萄糖 OGTT 试验,分别进行空腹、口服葡萄糖后 1、2 h 静脉采血。结果 以 IADPSG 推荐的 GDM 诊断标准,GDM 诊断率为 10.3%,此时对应的 HbA1c 值是 5.5%,漏检率为 20.4%。以一般人群糖尿病 HbA1c>6.1%作标准,GDM 诊断率是 4.3%。结论 应用 IADPSG 诊断标准,GDM 诊断率显著高于以 HbA1c>6.1%作标准的 GDM 诊断率。HbA1c 不宜用于预测 GDM 阴性,但 HbA1c≥5.8%可作为诊断 GDM 的参考。

关键词:妊娠糖尿病; 糖耐量试验; 糖化血红蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)01-0124-03

随着中国糖尿病患者的不断增加,糖尿病的筛查日渐重视起来。糖化血红蛋白(HbA1c)检测在糖尿病的诊治工作中已得到广泛应用,与空腹血糖以及糖尿病诊断的“金标准”口服葡萄糖耐量试验(OGTT)相比,具有一定的优势。2010 年美国糖尿病协会(ADA)宣布 HbA1c 作为糖尿病的诊断标准^[1],2011 年被世界卫生组织(WHO)采用^[2]。中华医学会和卫生部临床检验中心对 HbA1c 检测标准进行了规范化,要求所有厂家的 HbA1c 校准品需溯源到美国国家 HbA1c 标准化计划(NGSP)或国际临床化学与检验医学联合会(IFCC),试验室开展室内质量控制并参加室间质量评价计划。多家医院和组织开展人群糖尿病诊断的 HbA1c 切点研究^[3-5]。

尽管 HbA1c 在糖尿病诊治中得到充分肯定,但在妊娠糖尿病(GDM)诊断中一直未予应用,GDM 诊断中孕期伴发糖尿病的诊断标准一直存在争议。2010 年国际妊娠合并糖尿病研究组织(IADPSG)推荐标准是:孕 24~28 周妇女,口服 75 g 无水葡萄糖,检测空腹、OGTT 1 h、OGTT 2 h 3 个点血糖水平,

综上所述,TRFIA 技术对于乙肝病毒标志物定量检测的各个指标阳性检出率显著,且特异度与灵敏度较高,安全性较好,具有积极意义,值得临床推广。

参考文献

- [1] 施保华. 乙肝病毒血清学标志物定量检测的临床应用价值[J]. 中国实用医药, 2011, 6(6): 120-121.
- [2] 湛昌文. 乙肝病毒标志物定量检测的临床价值分析[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(16): 80-81.
- [3] 甄控平. 乙肝病毒外膜大蛋白与乙肝病毒标志物定量及 HBV DNA 检测的关系研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(4): 492-493.
- [4] 杨国绘, 许文龙, 窦琳琳, 等. 1128 例 HBV-DNA 定量和乙肝血清学标志物定量结果之间的相关性研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2013, 23(2): 354.
- [5] 魏来. HBV 标志物定量和标准化是临床检测的方向[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(9): 967-970.
- [6] 邱振华, 黄金波, 曾在祥. 乙肝血清学标志物 HBeAg 与 HBeAb 共存模式分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(12): 895-896.

(收稿日期:2014-06-08)

诊断切点分别是 5.1、10.0、8.5 mmol/L, 满足 1 点即可诊断^[6]。2011 年 ADA 采用了这一标准,但没有得到美国妇产科学院的认可。2011 年 12 月中国开始推行新的 GDM 诊断标准,采用了 IADPSG 推荐的标准。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 1 月至 2013 年 12 月间到南京市中西医结合医院产前检查建卡的孕 24~28 周妇女 1 024 例,年龄 19~42 岁,平均 27 岁。受试者空腹 12 h 左右(不低于 8 h)于清晨采集静脉血,按试验室血液采集操作规程用 EDTA-K₂ 和柠檬酸-氟化钠抗凝管抽取静脉血各 1 管,用于 HbA1c 和血浆葡萄糖测定。要求受试者 5 min 内服完溶解于 200~300 mL 水的 75 g 无水葡萄糖,口服葡萄糖 1、2 h 后采集静脉血各 1 管(管内加入柠檬酸-氟化钠抗凝)。抗凝血颠倒混匀 5 次,1 h 内分离血浆,8 h 内检测完成,HbA1c 当日检测完成。

1.2 仪器与试剂 采用日本 HITACHI 7180 全自动生化分析仪,试剂选用罗氏葡萄糖测定试剂盒。校准品采用罗氏多项