

皮功能,防止 LDL-C 氧化,减轻或阻止 LDL-C 对内皮细胞的损伤,因此,也称之为“抗 AS”因子;LDL-C 增高是 AS 发生、发展的主要脂质危险因素。

本次调查结果显示晋中地区居民组血脂异常率明显高于健康体检组,并且晋中地区人群血脂水平与我国血脂异常防治建议划分标准比较,平均水平明显增高,血脂异常率(有一项异常者)高达 48.3% 两项异常者(TC、TG 两项以上异常不重复计数)高达 63.7% 略高于文献[9]报道,所以应提高本地居民对高脂血症危险性的认识,从而达到有效预防 AS、CHD 的发生。由于血脂异常与饮食和生活方式密切相关,所以无论是否进行药物调脂,都必须坚持控制饮食和改善生活方式,包括减少饱和脂肪酸和胆固醇的摄入,减轻体重,增加有规律的体力活动,采取针对其他心血管病危险因素的措施(如戒烟、限烟及降低血压,严格控制血糖水平等)。依据高脂血症患者开始治疗标准和治疗目标值<sup>[10]</sup>,给予药物干预治疗,这样才能有效地预防 AS、CHD 的发生,达到提高公民生存质量的目的。

### 参考文献

- [1] 中国胆固醇教育计划全国培训教材编写委员会. 中国胆固醇教育计划全国培训教材[M]. 3 版. 上海: 同济大学出版社, 2006: 1-4.
- [2] 中华人民共和国卫生部疾病控制司. 中国成人超重和肥胖症预防控制指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 3.

### • 临床研究 •

## 3 种乙型肝炎表面抗原 ELISA 诊断试剂的比较和评价

石建新

(深圳市福田区慢性病防治院, 广东深圳 518048)

**摘要:**目的 比较 3 种乙型肝炎表面抗原(HBsAg)酶联免疫吸附试验(ELISA)检测试剂盒的性能指标。方法 收集该院门诊患者血清样本 312 例,同时使用 3 种 ELISA 表面抗原试剂盒检测 HBsAg,并对所有初检阳性样本进行确认试验。结果 312 例血清样本中,检测结果完全一致共计 299 例(占 95.8%),北京万泰、珠海丽珠、上海荣盛这 3 种试剂盒的特异度分别为 98.7%、98.3%、97.4%,灵敏度分别为 100.0%、100.0%、98.7%,漏诊率分别为 0.0、1.3%,误诊率分别为 1.3%、1.7%、2.6%,诊断准确度分别为 99.0%、98.7%、97.8%。结论 3 种 ELISA 试剂盒诊断性能均达到了临床对检测 HBsAg 的要求,诊断准确度以北京万泰最高。3 种试剂盒都有假阳性出现,且假阳性样本都呈弱反应性(吸光度小于 1.0),因此对 ELISA 初检结果阳性特别是弱反应性的样本需要再次用灵敏度与特异度更高的时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)技术或 HBV DNA 等技术复检以减少假阳性,有条件的实验室可采用确认试验进行确认。

**关键词:** 乙肝表面抗原; 试剂; 性能

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.04.056

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)04-0554-02

乙型肝炎是我国主要的传染病之一,乙型肝炎病毒(HBV)感染可引起慢性肝炎、肝硬化、肝癌等病变。目前全球约有 3.5 亿 HBV 携带者,约 15%~20% 的患者死于 HBV 感染引起的相关疾病,其中三分之一在中国<sup>[1-2]</sup>。乙型肝炎表面抗原(HBsAg)作为 HBV 感染的第一个血清标志物<sup>[3]</sup>,具有重要的临床检测价值,HBsAg 的准确检测对诊断 HBV 感染极为重要。目前我国大多数实验室采用酶联免疫吸附试验(ELISA)来检测 HBsAg,但不同厂家由于包被物、标记材料及方法学等方面的差异,有时会出现同一份标本用不同厂家的试剂盒检测,结果的阴阳性存在差异,为此,研究者选择了市场上常见的 3 种 ELISA 试剂盒进行比较,现报道如下。

### 1 材料与方 法

**1.1 标本来源** 收集本院门诊患者血清标本 312 例,所有标本均空腹采集静脉血,3 000 r/min 离心 10 min 后,及时分离血清,置 -20 ℃ 以下冻存。

**1.2 仪器与试剂** 检测用酶标仪为美国宝特 ELX-800,洗板

- [3] 石凌波,崔伟历,张凤川. 检验医学分析前质量控制[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 11-12.
- [4] 陈鸣放. 加强分析前的质量控制[J]. 重庆医学, 2005, 30(11): 1754-1755.
- [5] 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: 482-495.
- [6] 张素勤,杨鹏麟,徐定修,等. 温州市绝经后妇女血脂变化[J]. 中国慢性病预防与控制, 2000, 8(2): 67-69.
- [7] 血脂异常防治指南对策专家组. 血脂异常防治建议[J]. 中华心血管病杂志, 1997, 25(3): 169-172.
- [8] 李萍,刘彬. 生物化学检验[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 167.
- [9] 王琼. 北京地区 13336 例成人空腹血脂水平分析[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(5): 524-528.
- [10] 周新,府伟灵. 临床生物化学与检验[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 82.

(收稿日期: 2015-09-26)



机为美国伯乐全自动洗板机,3 种表面抗原检测试剂盒均为国内市场上常见的品牌,分别为北京万泰、珠海丽珠、上海荣盛,确认试剂为珠海丽珠试剂有限公司提供的中和确认试剂。

**1.3 检测方法** 同时采用 3 种 ELISA 试剂盒检测收集到的血清标本 HBsAg,并对所有初检阳性样本进行确认试验,检测过程中设阴、阳对照、空白对照和阳性质控,操作与结果判断严格按试剂盒说明进行。

### 2 结 果

312 例血清样本中,3 种试剂盒检测结果完全一致共计 299 例,一致率为 95.8%,其中 77 例阳性,222 例阴性,检测结果不一致 13 例(占 4.2%),对 3 种试剂检测结果不一致和初检阳性的样本再进行确认试验,13 例不一致样本仅有 1 例确认试验为阳性,其余 12 例确认结果均为阴性,77 例阳性结果确认试验结果均为阳性。万泰、丽珠、荣盛这 3 种试剂盒检测结果出现假阳性的例数分别为 3、4、6 例,荣盛出现了 1 例假阴性。以确认试验结果为金标准计算 3 种试剂盒性能指标,见表

1, 其中特异度 = 真阴性 / (真阴性 + 假阳性); 灵敏度 = 真阳性 / (真阳性 + 假阴性); 漏诊率 = 假阴性 / (假阴性 + 真阳性); 误诊率 = 假阳性 / (假阳性 + 真阴性); 诊断准确率 = (真阳性 + 真阴性) / (真阳性 + 真阴性 + 假阳性 + 假阴性)。

表 1 3 种 HBsAg 检测试剂盒性能指标 (%)

性能指标	北京万泰	珠海丽珠	上海荣盛
特异度	98.7	98.3	97.4
灵敏度	100.0	100.0	98.7
漏诊率	0.0	0.0	1.3
误诊率	1.3	1.7	2.6
诊断准确率	99.0	98.7	97.8

### 3 讨 论

目前乙型肝炎诊断主要还是靠血清标记物的检出, 尽管已经有不少新技术应用于临床, 但受制于收费高或仪器贵等原因, 我国大多数实验室仍采用 ELISA 来做 HBV 检测。国产检测 HBsAg 的 ELISA 试剂盒品牌较多, 由于不同生产厂家采用的包被物、标记材料等差别, 试剂盒的性能也有差别。本研究选择市场上常见的万泰、丽珠、荣盛这 3 种品牌的试剂进行评价, 研究发现, 3 种试剂盒的特异度、灵敏度、误诊率、漏诊率和诊断准确度等性能指标均能达到临床检测 HBsAg 的要求, 可以满足临床需要。但 3 种试剂盒的各种性能指标仍然有一定的差别, 灵敏度方面 3 种试剂盒均较高, 其中万泰和丽珠灵敏度达到了 100.0%, 而荣盛尽管灵敏度相对较低, 但是也达到了 98.7%, 诊断准确度从高到低依次是万泰、丽珠、荣盛, 万泰试剂盒在本研究中诊断准确度最高, 达到 99.0%, 万泰试剂因为不存在漏诊现象, 灵敏度和特异度上具有更好的优越性, 可以作为初筛方法的首选。

研究还发现, 万泰、丽珠、荣盛这 3 种试剂盒检测结果均有假阳性, 荣盛出现了 1 例假阴性, 这说明 ELISA 试剂还存在假

#### • 临床研究 •

## 肝硬化患者血小板和单核细胞的参数变化及意义

黄思思<sup>1</sup>, 谢远强<sup>2</sup>

(1. 中山市民众医院检验科, 广东中山 528441; 2. 中山市火炬开发区医院检验科, 广东中山 528431)

**摘要:**目的 分析肝硬化患者外周血常规中粒细胞各参数的变化, 发现其血小板(PLT)和单核细胞的参数变化趋势并探讨其临床意义。**方法** 采用贝克曼(Beckman Colter AC. T5diff AL)全自动血液分析仪检测 128 例肝硬化患者的外周血常规, 回顾性分析粒细胞各参数的变化, 并与对照组进行比较。**结果** 与对照组比较肝硬化组患者 PLT、血小板压积(PCT)、单核细胞浆核比(MOC)明显下降。单核细胞体积(MOV)、单核细胞体积平均分布宽度(MOV-SD)、单核细胞浆核比平均分布宽度(MOC-SD)、平均血小板体积(MPV)及血小板分布宽度(PDW)升高明显, 并且随着 Child-pugh 分级的增加, PLT 参数变化程度明显增加。**结论** 肝硬化患者存在 MOV、MOC 和 PLT 变化趋势, 其变化可反映肝脏损伤程度, 对临床诊断、治疗具有一定的参考价值。

**关键词:** 肝硬化; 血小板; 单核细胞

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.04.057

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)04-0555-02

肝硬化作为一种常见的消化系统疾病, 由于其发病率高, 极易癌变等特点, 受到越来越多的医者的关注, 肝硬化已被证明是导致肝癌的主要原因<sup>[1]</sup>。采用多种微创手段联合评估受到临床工作者的重视, 肝硬化目前尚无特效疗法, 治疗的关键在于早期诊断, 于是寻找简便快捷的诊断、评估肝硬化的方法是临床工作者努力的方向。本研究是通过从患者外周血常规中粒细胞的变化来寻找规律特性来评估肝硬化。

阳性和假阴性情况, 这和傅立强等<sup>[4]</sup>、姚家奎等<sup>[5]</sup>学者的报道一致, 并且 3 种试剂盒检测所出现的假阳性样本均为弱反应性样本(吸光度小于 1.0), 因此, 对于 ELISA 法检测 HBsAg 阳性特别是较低水平的弱反应性标本有必要再次用灵敏度与特异度更高的时间分辨荧光免疫分析技术<sup>[6]</sup>或 HBV DNA 等技术复检以减少假阳性, 有条件的实验室可采用确认试验对结果进一步确认, 以免出现误诊。

综上所述, 由于一些 HBV 低水平携带者的低抗原量及检测方法学所限等原因易造成 HBsAg 的漏检和假阳性, 如何根据检测方法各自的优势及临床需要来选择经济适用、结果可靠的方法, 尤其需引起临床医生和检验工作者的重视。

### 参考文献

- [1] Philippe C, Patrick B, Anne M, et al. Clinical and virological significance of the coexistence of HBsAg and anti-HBs antibodies in hepatitis B chronic carriers[J]. Virology, 2007, 367(1): 30-40.
- [2] Poland GA, Jacobson RM. Clinical practice: prevention of hepatitis B with the hepatitis B vaccine[J]. N Engl J Med, 2004, 351(27): 2832-2838.
- [3] Buffet C. Serum biological markers and screening of viral hepatitis [J]. Rev Prat, 1995, 45(2): 168-173.
- [4] 傅立强, 桑列勇, 方放, 等. 绍兴市 59 例 HBsAg 阳性淘汰无偿献血者回访结果分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 22(5): 1074-1077.
- [5] 姚家奎, 丁德坤, 张素华, 等. Elecsys HBsAg 确证试验在灰区及弱反应性标本检测中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(6): 8.
- [6] 王家杰, 何庆明, 刘佳文, 等. 乙型肝炎病毒标志物定量检测方法的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(1): 123-124.

(收稿日期: 2015-10-18)

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 肝硬化组为收集的中山市民众医院 2013 年 5 月至 2015 年 5 月内科肝硬化住院患者, 共 128 例。按照 Child-Pugh 标准(见表 1)的 5 项总分判断分级, A 级组 5~8 分, B 级组 9~11 分, C 级组 12~15 分。其中 A 级组 56 例, B 级组 32 例, C 级组 40 例, 男 74 例, 女 54 例, 年龄 38~80 岁。对照组为同期临床体检正常且肝功能和血常规检查无任何异常