

尿,其由肾小球疾病所致,因此在肾小球肾小管性蛋白尿中发现清蛋白和微生物蛋白同时升高。早期糖尿病肾脏损害者可能存在肾小球及肾小管损伤情况,它的作用机制是人体长期高血糖状态下使肾小球的基底膜蛋白多糖合成明显减少,出现大量负电荷丢失,同时于高血糖下还可致患者肾小球毛细血管基底膜上糖蛋白明显增多,最终影响其基底膜多肽连接状态,增加肾小球通透性,致患者尿液中出现大量微量清蛋白。因此,检测患者尿微量清蛋白可明确患者是否发生肾脏损伤及损伤的严重程度,有利于临床诊断。正常情况下,尿 α_1 -MG 可于人体肾小球中全部过滤,患者肾脏病变时,残留肾小球分泌升高,并超出其重吸收能力,最终致尿 α_1 -MG 水平升高。

总之,通过检测糖尿病肾病患者血清 Cys-C 对患者疾病的早期诊断具有重要意义,同时因血清 Cys-C 不会受肾前血容量等影响。本次通过研究取得一定成效,且肯定血清 Cys-C 在早期糖尿病肾病患者诊断中的价值。当患者肾近曲小管轻微受损时,患者对尿 α_1 -MG 的重吸收能力下降,最终致尿 α_1 -MG 水平升高,当糖尿病肾病影响其肾小管重吸收功能时,尿 α_1 -MG 将会显著升高。本次研究未对不同程度疾病患者实施研究对比分析,此外,本次研究受人为因素及仪器等影响,从而致研究结果产生一定的影响。相信随着医学设备技术进一步发展及糖尿病肾病的发病机制及原因等的深入研究,可更好地检测患者发病,更好地改善患者预后。

参考文献

[1] 陆雷群,马晓英,陈玲,等. 胱抑素 C 和同型半胱氨酸与糖尿病肾病的相关性研究[J]. 临床内科杂志,2013,30(4): 256-257.

[2] 王咏波,王景红,杜建玲,等. 胱抑素 C 在糖尿病及其血管并发症中的研究进展[J]. 中华内分泌代谢杂志,2014,30(10):859-861.

[3] 傅美华,陈军,陈秋,等. 胱抑素 C 与糖尿病肾病的相关研究进展[J]. 中国全科医学,2013,16(2):229-231.

[4] 杨春杰,隋晓婵,曹贵文,等. 血清视黄醇结合蛋白、胱抑素 C 联合检测在妊娠期糖尿病早期肾病诊断中的价值[J]. 中国妇幼保健,2015,30(2):205-206.

[5] 甄卓丽,周飞,陈晓铭,等. 2 型糖尿病肾病患者血清胱抑

素 C 和白细胞介素-18 的变化及意义[J]. 广东医学,2013,34(3):435-436.

[6] 刘姝,李强,刘锴,等. 视黄醇结合蛋白 4、胱抑素 C 与 2 型糖尿病下肢动脉病变的关系[J]. 中华内分泌代谢杂志,2013,29(9):768-771.

[7] 杨松,蒋颖,吴坚,等. 缺血性脑卒中患者胱抑素 C 与颈动脉粥样硬化的关系[J]. 中华老年心脑血管病杂志,2013,15(10):1021-1023.

[8] 张俐,吕肖锋,武晋晓,等. 糖尿病及其并发症患者同型半胱氨酸和胱抑素 C 水平变化[J]. 中国全科医学,2013,16(20):2334-2337.

[9] 郑利平. 血清游离脂肪酸、胱抑素 C 与 II 型糖尿病肾病关系研究[J]. 现代预防医学,2014,41(1):128-129.

[10] 陈兰英,李红,卢薇娜,等. 胱抑素 C 与 2 型糖尿病视网膜病变的相关性研究[J]. 中华内分泌代谢杂志,2013,29(5):377-379.

[11] 龙艳,黄漓莉,李争明,等. 血清胱抑素 C 和脂联素与 2 型糖尿病高尿酸患者大血管病变的关系研究[J]. 中国全科医学,2013,16(17):1977-1980.

[12] 王卫,龙艳,苏珂,等. 超敏 C 反应蛋白和胱抑素 C 与 2 型糖尿病微血管病变早期诊断的关系[J]. 广东医学,2013,34(13):2061-2063.

[13] 张鹏飞. 尿胱抑素 C 在诊断老年 2 型糖尿病肾小管早期损伤中的临床意义[J]. 中国老年学杂志,2013,33(6):1404-1405.

[14] 何煜,张琰,廖婷婷,等. 老年早期糖尿病肾病患者血清胱抑素 C 与氧化应激的相关性[J]. 中国老年学杂志,2014,34(3):594-596.

[15] 张英波. BNP、Hcy 和 Cys-C 在糖尿病肾病中的变化及其与心血管疾病的关系[J]. 重庆医学,2013,42(15):1759-1761.

[16] 朱武,谢万华,刘玉泉,等. 胱抑素 C、同型半胱氨酸和糖化血红蛋白联合检测在糖尿病早期肾脏损害的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(11):1386-1387.

(收稿日期:2016-01-25 修回日期:2016-03-20)

• 临床研究 •

两种方法对乙型病毒性肝炎血清标志物检测结果分析

林 城¹,梁坤铃²,叶景联²

(1. 广东省东莞市石排医院检验科 523327;2. 广东省东莞市石碣医院检验科 523290)

摘要:目的 比较乙型病毒性肝炎(以下简称乙肝)两对半(HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc)定量与定性检测的差异及临床意义。**方法** 采用化学发光法(CLIA)与酶联免疫吸附试验(ELISA)对 197 份临床标本同时检测,并进行对比分析。另对 2 344 份临床标本进行 CLIA 检测结果分析。**结果** 两种方法检测结果经配对 χ^2 检验差异无统计学意义($P>0.05$)。2 344 份临床标本中抗-HBs ≥ 10 mU/mL 有 1 264 例,>100 mU/mL 有 843 例,占抗-HBs > 10 mU/mL 比例为 66.59%。**结论** 定性的 ELISA 成本低廉,操作简单,基本可以满足临床的预防性筛查,而定量 CLIA 具有灵敏、特异、定量等优点,有利于指导临床对 HBV 感染治疗方案的选择、疗效监测及为保证机体有足够抵抗 HBV 感染能力作出判定。

关键词:乙肝两对半; 定量; 定性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.052 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2016)11-1566-03

乙型肝炎病毒(HBV)是一种危害人类健康的常见病毒,能诱发肝脏疾病,而对感染者及其家庭造成不良影响。乙型

病毒性肝炎(以下简称乙肝)的预防、诊断与治疗等很大程度依赖乙肝两对半的检测,目前实验室常用的检测方法为 ELISA,该方法成本低廉能满足一般临床需求;而化学发光法(CLIA)灵敏度较高可预防漏检,且定量测定能早期诊断乙肝,并为临床提供动态的数据,具有良好的应用价值。本研究采用 CLIA 与 ELISA 两种方法同时检测 197 份临床标本,并对结果进行对比分析,另外也分析了 CLIA 检测的 2 344 份临床标本结果,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 随机抽取来自东莞市石排医院门诊与住院部 197 份共乙肝两对半测定的标本,同时采用 CLIA 和 ELISA 分别做定量和定性测定。另选取 2015 年 1~10 月来东莞市石排医院门诊与住院部进行 CLIA 定量检测的标本 2 344 份。所有标本均采集静脉血,与当天分离血清进行检测。

1.2 仪器与试剂 采用郑州安图 Lumo CLIA 化学发光检测仪;定性 ELISA 采用 THERMO MULTISKAN 热电 MK3 酶标仪。均用 e-Lisa 全自动加样仪、深圳汇松 PW-960 全自动酶标洗板机。郑州安图生物工程股份有限公司生产的 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe 和抗-HBc 定量检测试剂盒;中山生物工程有限公司生产的 ELISA 定性试剂盒。

1.3 方法 HBV 血清学标志物定量检测采用 CLIA,定性检测采用 ELISA,两种方法均严格按照试剂盒说明书要求执行,各自配以质控品和临床标本进行检测。

1.4 判定方法 ELISA 定性结果参照试剂说明书中的判定方法,CLIA 检测的不同浓度标准品检测结果:HBsAg>0.05 U/mL 判为阳性,反之为阴性;抗-HBs≥10 mU/mL 判为阳性,反之为阴性;HBeAg、抗-HBe 和抗-HBc 参照试剂说明书中的判定方法。

1.5 表述方法 以 1、2、3、4、5 分别代表乙肝两对半中 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc,并以阳性项目的序号为该模式的代码,如检测结果为 HBsAg 阴性、抗-HBs 阳性、HBeAg 阴性、抗-HBe 阳性、抗-HBc 阳性,则该模式代码为“2、4、5”,依此类推。

1.6 统计学处理 两种方法的结果用配对以率表示,采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 乙肝两对半 5 项采用两种方法检测的阳性结果比对 见表 1。采用 CLIA 与 ELISA 对 197 例临床标本同时检测,两种方法的结果经配对 χ^2 检验,HBsAg $\chi^2=0.50, P>0.05$;抗-HBs $\chi^2=2.25, P>0.05$;HBeAg $\chi^2=0.00, P>0.05$;抗-HBe $\chi^2=0.50, P>0.05$;抗-HBc $\chi^2=1.33, P>0.05$,5 项指标差异均无统计学意义($P>0.05$)。两种方法的符合率最低都超过 95%。

表 1 乙肝两对半 5 项采用两种方法检测的阳性结果比对 (n=197)			
检测项目	CLIA	ELISA	符合率(%)
HBsAg	55	53	96.36
抗-HBs	96	92	95.83
HBeAg	18	18	100.00
抗-HBe	57	55	96.49
抗-HBc	73	70	95.89

2.2 CLIA 检测 2 344 份标本定量检测结果的模式及抗-HBs>100 mU/mL 的构成 见表 2。

表 2 2 344 份抗-HBs>100 mU/mL 检测结果的模式构成比					
模式代码	n	比例(%)	抗 HBs>100mU/mL 的例数	抗-HBs≥10 的例数	抗-HBs>100mU/mL 占≥10mU/mL 的比例(%)
1、3	14	0.59	—	—	—
1、3、5	141	6.02	—	—	—
1、4、5	301	12.84	—	—	—
1、5	73	3.11	—	—	—
1、2、4、5	2	0.09	—	—	—
2	934	39.85	600	934	64.17
2、4	70	2.99	56	70	80.00
2、4、5	154	6.57	113	154	72.90
2、5	106	4.52	74	106	69.81
4、5	32	1.37	—	—	—
5	14	0.59	—	—	—
全阴	503	21.46	—	—	—
合计	2 344	100.00	843	1 264	66.59

注:1 代表 HBsAg,2 代表抗-HBs,3 代表 HBeAg,4 代表抗-HBe,5 代表抗-HBc;—表示无数据。

3 讨论

本研究结果显示,CLIA 与 ELISA 对乙肝两对半 5 项检测项目的符合率都达 95%以上,与文献[1-3]报道一致。经配对 χ^2 检验,5 项指标差异均无统计学意义($P>0.05$),由此说明两种方法都能满足对乙肝两对半 5 项检测项目的检测要求。因此在日常工作中,若对人群进行预防性筛查,选用成本较低廉、操作简单、适合大批量测定的 ELISA 即可。

定性 ELISA 灵敏度不如 CLIA,易造成漏检,且只能提供“阴”或“阳”的结果,无法达到 HBV 感染动态观察和反映感染者体内各检测项目具体浓度的目的。而 CLIA 是在化学发光反应的基础上与免疫反应相结合建立的新技术。它不仅具有免疫反应的特异性,而且具有化学发光反应的高灵敏度,能较准确地提供各 HBV 标志物的浓度变化,间接反映体内 HBV 复制的活跃程度,是评价 HBV 感染后病情转归的重要依据,也是抗病毒治疗的疗效考核指标之一[4]。我国乙肝感染者数量庞大,其中存在一定数量的低浓度感染者和感染早期的带毒者,可能会由于试验方法的低灵敏度而漏检,造成 HBV 通过手术、输血和母婴传播等途径传播,因此低浓度 HbsAg 的出现可作为乙肝的早期诊断。本文对比的 197 份标本中有 2 份 HBsAg 低浓度标本,ELISA 检测为阴性,CLIA 为阳性,浓度为 0.25~0.40 U/mL,CLIA 灵敏度较高,可及时检测出低浓度 HBsAg,缩短窗口期,及早发现 HBV 感染,为判断病情提供依据[5-6]。

HBV 感染引起的肝炎是我国最突出的公共卫生问题之一,儿童青少年的乙肝免疫预防更是国家的重点项目之一。随着国家乙肝疫苗的免费接种推行,绝大多数新生儿自出生时就开始接种乙肝疫苗,但由于机体的免疫差异,尽管接种了乙肝疫苗,也不一定能产生可以抵抗 HBV 入侵的“中和”抗体。抗-HBs 的存在提示机体对 HBV 感染有免疫力,其持续存在意味着 HBV 的清除和乙肝的恢复,是唯一指示乙肝疫苗免疫效果的血清学标志物,滴度越高免疫力越强,持续时间也越长。关

于抗-HBs 与保护力的关系,世界标准未完全统一。目前普遍认为,普通人群抗-HBs ≥ 10 mU/mL 有保护作用,但机体对 HBV 的免疫力较弱,荷兰、比利时和瑞士等建议抗-HBs 在 10~100 mU/mL 时需加强免疫^[7]。高危人群,如 HBV 感染者家属和医务人员,抗-HBs >100 mU/mL,才具有足够的保护作用^[8]。肝移植、血液透析及免疫抑制等患者定期检测抗-HBs 浓度,每次检测值抗-HBs >100 mU/mL 为宜^[9]。因此通过测定抗-HBs 的浓度变化,可对机体免疫状况进行评估,为注射乙肝疫苗提供指导。本研究结果中抗-HBs ≥ 10 mU/mL 有 1 264 例,占 53.92% (1 264/2 344),其中抗-HBs >100 mU/mL 有 843 例,占抗-HBs ≥ 10 mU/mL 的 66.59%,由此表明有 40% 以上的受检者抗-HBs 浓度为 10~100 mU/mL,对 HBV 病毒抵抗力较弱,需要加强疫苗接种,而且疫苗的效果因人而异。抗-HBs 浓度可能逐年下降,甚至消失,故有必要定期监测抗-HBs 浓度,保证机体有足够抵抗 HBV 感染的能力^[10]。

HBV 是专一的嗜肝病毒,它是威胁人类健康最为严重的传染病之一,乙肝感染慢性化与肝硬化、肝癌的因果关系密切,所以对于乙肝的防治,需要不断提高试验的检测灵敏度和筛查能力,以免漏检,同时应对乙肝疫苗的效果进行监测,故定量测定乙肝标志物浓度,可为临床提供更准确的依据,也让患者对病情更清楚了解,从而提高治疗的信心,同时也增加对医生信任感,从而改善医患关系,促进疾病治疗。

参考文献

[1] 关耸慧,刘伟.乙肝两对半定量检测结果的临床意义[J].

• 临床研究 •

医学信息,2014,27(12):146-147.

[2] 马红霞,周运恒,杨茜,等.ELISA 法和电化学发光免疫法检测血清 HBsAg 结果比较分析[J].检验医学,2010,25(6):473-474.

[3] 龙绍芬,黎铁斌.乙肝两对半定量检测结果分析[J].实验与检验医学,2012,30(2):187-188.

[4] 许文,邝琳,张振琳.CLIA 和 ELISA 检测血清 HBsAg 及 HBsAb 的结果比较[J].现代诊断与治疗,2014,25(7):1467-1468.

[5] 魏妍.浅谈乙肝两对半定量检测的临床意义[J].检验与诊断,2014,8(17):162.

[6] 徐红珍,王露.两种方法检测乙肝血清学标志物的比较分析[J].当代医学,2011,17(19):29-31.

[7] 李金明,张瑞.常用乙型肝炎血清学标志物检测结果报告解释及临床应用[J].中华检验医学杂志,2012,35(4):296-300.

[8] 徐晓玲,陈芳.乙型肝炎两对半定量检测结果分析[J].检验医学与临床,2011,8(8):902-904.

[9] 张宝,李世龙,张文珍,等.河北省唐山地区乙型肝炎病毒血清标志物定量检测与分析特征分析[J].中国实验诊断学,2014,18(11):1837-1840.

[10] 黄绍毅,刘晨华.乙型肝炎疫苗抗体持久性及免疫记忆研究新进展[J].现代医药卫生,2013,29(17):2622-2624.

(收稿日期:2016-01-12 修回日期:2016-03-26)

结核特异性细胞免疫反应试验在结核病中的诊断价值

张晓梅,张兴旺,叶 华,马华瑜,王 平,李德红,魏莲花 Δ

(甘肃省人民医院检验中心免疫室,兰州 730000)

摘要:目的 通过对结核特异性细胞免疫反应(TB-IGRA)试验结果进行分析,探讨 TB-IGRA 在结核病诊断及鉴别诊断中的意义。**方法** 收集甘肃省人民医院 2014 年 1~12 月住院的肺结核、疑似肺结核及肺外结核患者共 1 366 例,采用 TB-IGRA 检测结核分枝杆菌相关 γ -干扰素,进行敏感度和特异性指标分析,与涂片镜检、结核抗体检测及结核分枝杆菌核酸检测方法进行比较。**结果** TB-IGRA 在肺结核及肺外结核病中的阳性检出率高达 85.40% 及 86.20%,同时与涂片镜检、结核抗体检测及结核分枝杆菌核酸检测比较,其阳性率分别为 82.90%、36.60%、11.00% 和 31.70%。TB-IGRA 检测阳性率显著高于另 3 种方法。**结论** TB-IGRA 是检测结核分枝杆菌的快速敏感指标,且优于传统方法,在临床结核病诊断中有重要价值。

关键词:结核特异性细胞免疫反应; 结核性疾病; 敏感度; 特异性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.053

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)11-1568-03

结核病是严重危害人类健康的呼吸道传染病,被列为中国重大传染病之一。我国是全球 22 个结核病流行严重的国家之一。虽然如今结核病治愈率接近 100%,但仍然是威胁公共卫生的一个重大问题。快速准确地诊断结核病成为备受关注的问题。结核特异性细胞免疫反应(TB-IGRA)被证实是结核分枝杆菌感染中有较好的敏感度和特异性,在欧美国家已经成为一种常用的结核检测方法^[1-5]。本研究通过对本院收集的 1 366 例患者的 TB-IGRA 试验结果进行分析,探讨 TB-IGRA 在结核病诊断中的价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2014 年 1~12 月住院的肺结核、疑

似肺结核及肺外结核患者共 1 366 例。结核病的诊断均参考中华医学会《临床诊疗指南》结核病分册,并结合病史、临床表现、影像学、细菌学、病理检查等方法确诊,并经抗结核治疗效果支持临床诊断。疑似病例选取门诊收入院的尚未开始抗结核治疗,最终诊断不明确或确诊非结核病患者排除出试验组。年龄 7~87 岁,平均 48.2 岁,男 724 例,女 642 例,经统计分析各组年龄及性别构成差异无统计学意义。采用 TB-IGRA 检测结核分枝杆菌相关 γ -干扰素。并选取 82 例临床诊断的肺结核患者,分析 TB-IGRA、涂片镜检、结核抗体检测及结核分枝杆菌核酸检测结果。

1.2 仪器与试剂 主要仪器为美国雷杜酶标分析仪 RT-