

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-

2100C, 恒温箱 37 ℃, 结核分枝杆菌 TB-IGRA 诊断试剂盒由海口维琨媛生物研究院提供。

1.3 方法

1.3.1 清晨空腹采集肝素钠抗凝全血(≥3 mL), 颠倒混匀, 常温(15~25 ℃)保存, 于采血后 16 h 内送检进行前处理(抗原刺激)。每份标本取 3 根 3 mL 玻璃无添加剂采血管并编号, 在对应的管中加入刺激剂, 阴性对照管(N), 阳性对照管(P), 测试刺激管(T), 每种培养管分装 1 mL 抗凝全血, 颠倒混匀后置于 37 ℃水浴箱培养 22~24 h 后, 4 000 r/min 离心 10 min, 收集上清血浆, 以 ELISA 检测 γ -干扰素水平, $N<0.5$ U/mL, $T-N/P-N\geq 0.60$ 时判为阳性, 否则为阴性; $N\geq 0.5$ U/mL, $T-N/P-N\geq 0.85$ 时判为阳性, 否则为阴性。

1.3.2 结核抗体诊断试剂(TB-DOT)为北京健乃喜生物技术有限公司产品, 严格按照说明书操作。

1.3.3 涂片抗酸染色按照检验标准试验操作规程进行。

1.3.4 TB-PCR 荧光定量聚合酶链反应试剂由达安基因有限公司提供, TB-DNA (PCR) $\geq 10^3$ U/mL 判断为阳性, $<10^3$ U/mL 判断为阴性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行处理, 计数资料以率表示, 采用 χ^2 检验, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不同类别病例 TB-IGRA 检测人数 见表 1。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。经统计分析, 临床诊断肺结核及肺外结核与疑似结核病例及非结核病例比较检出率差异有统计学意义($P<0.05$), 临床诊断肺结核与肺外结核比较检出率差异无统计学意义($P>0.05$)。TB-IGRA 检测在肺结核及肺外结核病例中的检出率显著高于疑似结核病例及非结核病例。

表 1 不同类别病例 TB-IGRA 检测人数			
病例类别	病例数(n)	TB-IGRA 阳性数(n)	检出率(%)
临床诊断肺结核	438	374	85.40
肺外结核	260	224	86.20
疑似结核病例及非结核病例	668	347	51.95
合计	1 366	945	69.20

2.2 4 种方法检测 82 例临床诊断的肺结核患者阳性结果 TB-IGRA、涂片镜检、结核抗体(胶体金法)及 TB-PCR 4 种方法检测 82 例临床诊断的肺结核患者阳性结果分别是 TB-IGRA 68 例(82.90%), 涂片镜检 30 例(36.60%), 结核抗体(胶体金法)9 例(11.00%), TB-PCR 26 例(31.70%)。将 TB-IGRA 与涂片镜检、结核抗体(胶体金法)及 TB-PCR 进行比较, TB-IGRA 检测阳性率显著高于另 3 种方法, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨 论

全球目前约有 20 亿人感染结核分枝杆菌, 占全世界总人口的近 1/3, 其中活动性肺结核患者达 2 000 万。我国肺结核每年新发患者和患病总人数居世界第 2 位, 我国现有结核杆菌感染者约 5 亿, 活动性肺结核患者约 500 万, 其中涂阳患者约 150 万。肺外结核是指结核分枝杆菌感染肺部以外的其他脏器而出现的结核病。国外有资料显示, 肺外结核占结核病的

25%~30%, 在中国约占结核病的 9.7%~11.8%, 病死率占总结核病病死率的 14.1%~17.6%^[6-7]。

本研究结果表明, TB-IGRA 检测在肺结核、肺外结核、疑似结核病例及非结核病例中检出率较, 高分别为 85.40%、86.20%、51.95%, 与 2005 年台湾大学 Wang 等^[8]报道的 TB-IGRA 的检出率 87.00%, Kobashi 等^[9]在日本研究的 TB-IGRA 在 50 例确诊为肺结核患者中检出率为 86.00% 基本相一致, 低于在韩国首尔大学 Kim 等^[10]的研究, 其报道的 TB-IGRA 在肺外结核患者中的检出率为 95.00%。

传统结核诊断方法敏感度低、特异性差, 不能区分非结核分枝杆菌的感染, 肺外结核标本不易取得, 肺结核检出率低。TB-IGRA 敏感度强、特异性高, γ -干扰素在体内的表达明显早于细菌学证据及典型的影像学表现, 可以早期诊断, 全血标本易于获得, 操作简便, 30 h 即可出报告。本研究通过 4 种方法比较得出, TB-IGRA 与涂片镜检、结核抗体(胶体金法)及 TB-PCR 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, 差异均有统计学意义($P<0.05$), 由此说明 TB-IGRA 用于检测结核分枝杆菌感染优于其他指标。

综上所述, TB-IGRA 检测可作为结核分枝杆菌感染的常规诊断方法, 并且具有较高的敏感度和特异性, 优于传统的检测方法。但应用时应与临床症状及其他诊断方法, 如影像诊断、痰菌涂片、TB-PCR 等相结合, 同时还要考虑患者的个体免疫状态, 注意免疫低下及免疫功能缺陷合并结核分枝杆菌感染的病例。

参考文献

[1] Diel R, Loddenkemper R, Nienhaus A. Evidence-based comparison of commercial interferon-release assays for detecting active TB: a meta analysis[J]. Chest, 2010, 137(4): 952-968.

[2] Alfred A, Lardizabal MD, Lee B, et al. Interferon-gamma release as-say for detection of tuberculosis infection[J]. US Res Dis, 2006, 54(6): 59-61.

[3] Fathy MM, Asaad A, Mansour M, et al. Cellular interferon-gamma based assay for diagnosis of pulmonary tuberculosis[J]. Egypt J Immunol, 2007, 14(1): 33-41.

[4] Diel R, Loddenkemper R, Meywald-Walter K, et al. Predictive value of a whole blood IFN-gamma assay for the development of active tuberculosis disease after recent infection with Mycobacterium tuberculosis[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2008, 177(10): 1164-1170.

[5] Arend SM, Thijsen SF, Leyten EM, et al. Comparison of two interferon-assays and tuberculin skin test for tracing tuberculosis contacts[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2007, 175(6): 618-627.

[6] Huang J, Shen M, Sun Y. Epideiological analysis of extrapulmonary tuberculosis in Shanghai [J]. Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi, 2000, 23(10): 606-608.

[7] Sharama SK, Mohan A. Extrapulmonary tuberculosis[J]. Indian J Med Res, 2004, 120(4): 316-353.

[8] Wang JY, Chou CH, Lee LN, et al. Diagnosis of tuberculosis by an enzyme-linked immunospot assay for interferon-gamma[J]. Emerg Infect Dis, 2007, 13(4): 553-558.

[9] Kobashi Y, Obase Y, Fukuda M, et al. Clinical reevaluation of the QuantiFERON TB-2G test as a diagnostic method for differentiating active tuberculosis from nontuberculous mycobacteriosis[J]. Clin Infect Dis, 2006, 43(12):1540-1546.

[10] Kim SH, Choi SJ, Kim HB, et al. Diagnostic usefulness of a T-cell based assay for extra pulmonary tuberculosis[J]. Arch Intern Med, 2007, 167(20):2255-2259.

(收稿日期:2016-01-28 修回日期:2016-03-25)

• 临床研究 •

取消微柱凝胶法次侧配血的可行性

冯志文, 麦海, 梁志东, 黎劲
(广西壮族自治区柳州市人民医院输血科 545000)

摘要:目的 探讨取消微柱凝胶法(MGT)次侧配血的可行性。方法 以在柳州市人民医院首次 MGT 交叉配血试验主侧相合次侧不合患者 3 269 例作为对照组,分析处理次侧不合因素后输注悬浮红细胞;以对照组病例中再次输血患者次侧配血不合 2 793 例作为试验组,不做处理直接输注红细胞,比较两组输血不良反应发生率。结果 试验组输血不良反应发生率为 0.43%(12/2 793),与对照组输血不良反应发生率 0.55%(18/3 269)相比,差异无统计学意义($\chi^2=0.45, P>0.05$),次侧不合未处理患者输注悬浮红细胞输血风险并无增大。结论 MGT 次侧配血不合对患者输注悬浮红细胞安全性无影响,确定献血员和受血者血型正确无误时,可以取消 MGT 次侧配血。

关键词:微柱凝胶法; 次侧配血不合; 献血员; 悬浮红细胞
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.11.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)11-1570-02

微柱凝胶法(MGT)因其高度灵敏及准确性,其有操作简单,结果易于观察、保存等优点,现已广泛应用于各级医院输血科^[1]。应用 MGT 交叉配血,因其灵敏度高,配血不合远远高于试管抗人球蛋白法和凝聚胺法^[2]。受血者红细胞直接抗人球蛋白试验(DAT)阳性和献血员不规则抗体筛查阳性导致 MGT 交叉配血次侧不合,直接影响到临床输血的及时性^[3]。本研究对取消 MGT 次侧配血的可行性进行分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2013 年 9 月至 2015 年 9 月在本院首次 MGT 交叉配血试验主侧相合次侧不合患者 3 269 例作为对照组,以对照组病例中再次输血患者次侧配血不合 2 793 例作为试验组。

1.2 仪器与试剂 强生 ORHTO AutoVue Innova 全自动血型及配血分析仪。ABO/RhD 血型检测卡、抗人球蛋白检测卡由强生公司提供;ABO 反定细胞、抗筛细胞、抗-A、抗-B、抗-D 血型试剂由上海血液生物医药公司提供。

1.3 方法 每天测试前做血型鉴定及交叉配血试验质控,质控合格后进行标本检测。受血者首次血型鉴定、抗体筛查使用强生 ORHTO AutoVue Innova 全自动血型及配血分析仪检测。献血员血型复核、受血者交叉配血所用标本血型复核采用试管法。供、受者交叉配血试验使用强生 ORHTO AutoVue Innova 全自动血型及配血分析仪检测。确保受血者 2 份标本血型鉴定符合率 100%,献血员血型复核与血液中心提供血型符合率 100%。对照组次侧不合进行受血者 DAT,如受血者 DAT 阴性,对献血员做抗体筛查试验,分析处理次侧不合因素后进行输血。试验组不做处理,直接进行输血。统计试验组和对照组各自的输血不良反应发生率。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行统计分析,计数资料以百分率表示,采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 次侧交叉配血不合原因分析 对照组 3 269 例中由受者红细胞 DAT 阳性引起次侧不合 3 264 例,由献血员不规则抗体阳性引起 5 例。

2.2 两组输血不良反应 见表 1。对照组 3 269 例患者中 18 例(0.55%)发生输血不良反应,试验组 2 793 例患者中 12 例(0.43%)发生输血不良反应,差异无统计学意义($\chi^2=0.45, P>0.05$)。均未发生溶血性输血反应。

表 1 输血不良反应统计

组别	输血不良反应类型		合计	输血不良反应发生率(%)
	发热反应	过敏反应		
试验组	4	8	12	0.43
对照组	4	14	18	0.55

2.3 对照组 3 264 例受血者 DAT 阳性患者分布 血液风湿疾病患者 621 例,消化系统疾病患者 829 例,肿瘤患者 458 例,呼吸系统疾病患者 227 例,泌尿系统及肾脏疾病患者 353 例,心血管疾病患者 209 例,内分泌疾病患者 87 例,骨科疾病患者 105 例,珠蛋白生成障碍性贫血患者 208 例,HIV 患者 39 例,神经系统疾病患者 62 例,结核病患者 40 例,其他疾病患者 26 例。

3 讨论

在确定献血员和受血者血型正确无误时,交叉配血主侧相合,次侧不合主要原因是受血者 DAT 阳性,献血员不规则抗体阳性导致的次侧不合非常少见。本研究观察 3 269 例次侧不合,其中 3 264 例受者 DAT 阳性强度高于或等于次侧凝集强度,由此提示次侧不合为受者 DAT 阳性所致;只有 5 例为献血员不规则抗体引起,所占比率为 0.15%。有研究发现,次侧凝集主要发生在血液疾病和肿瘤、免疫学疾病、肾脏疾病、肝胆疾病、肺部炎症反应及感染性疾病中,这可能与原发病引起机