

特异性过敏原 IgE 分析[J]. 公共卫生与预防医学, 2013, 24(1): 104-106.

[7] Moghtaderi M, Farjadian S, Kashef S, et al. Specific IgE to common food allergens in children with atopic dermatitis[J]. Iran J Immunol, 2012, 9(1): 32-38.

[8] 崔玉涛. 儿童牛奶蛋白过敏的诊断方法和治疗原则的解读[J]. 中国儿童保健杂志, 2013, 21(2): 116-117.

[9] 佟平, 高金燕, 陈红兵. 鸡蛋清中主要过敏原的研究进展[J]. 食品科学, 2007, 28(8): 565-568.

[10] Sampson HA. Utility of food-specific IgE concentrations in predicting symptomatic food allergy[J]. J Allergy Clin Immunol, 2001, 107(5): 891-896.

[11] 姜日花, 朱明姬, 贾玉玺, 等. 364 例儿童慢性湿疹血清特异性 IgE 和总 IgE 检测分析[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(7): 935-936.

[12] Kneepkens CM, Brand PL. Clinical Practice: Breastfeeding and the prevention of allergy[J]. Eur J Pediatr, 2010, 169(8): 911-917.

(收稿日期: 2016-01-17)

• 临床研究 •

维持血液透析患者丙型肝炎抗-HCV ELISA 检测灰区标本确认的意义

赵小英

(甘肃省中医院检验科, 甘肃兰州 730050)

摘要:目的 探讨维持血液透析患者酶联免疫吸附试验(ELISA)抗-HCV 检测灰区标本确认的临床价值。方法 选取 ELISA 检测抗-HCV 吸光度/临界值(S/CO)比值在 0.5~3.5 之间的标本 95 份用荧光定量聚合酶链反应(PR-PCR)进行确认。结果 在抗-HCV 灰区(0.5≤S/CO<3.5)的 95 份标本中, 0.5≤S/CO<1.0 的标本 13 份, 经 PR-PCR 荧光定量进行确认阳性 2 份, 阳性率 15.4%(2/13); 1.0≤S/CO<3.5 两个区段标本 82 份, 经 PR-PCR 确认 25 份, 阳性率分别 33.3%(10/30)和 28.8%(15/52)。结论 维持血液透析患者(MHD)抗-HCV ELISA 检测灰区标本应进一步确认, 以防止漏诊误诊。

关键词:丙型肝炎病毒; 酶联免疫吸附测定; 灰区; 血液透析
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.038 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)10-1392-02

维持血液透析(MHD)患者, 丙型肝炎病毒(HCV)易经血液透析过程交叉感染和传播, 感染率极高。国内一项调查显示, 我国 MHD 患者中 HCV 抗体阳性率高达 29.5%^[1]。早期诊断是减少或杜绝 MHD 患者医源性传播 HCV 的关键。但由于 MHD 患者常伴有免疫功能低下或免疫抑制, 使 HCV 感染后抗-HCV 浓度产生较低甚至缺失, 在临床检测中会有相当数量的标本吸光度/临界值(S/CO)落在临界值附近(即灰区), 尤其对 S/CO 值处在阴性灰区的一部分标本来说, 及易造成血液检测结果的假阴性, 从而能造成 HCV 感染的漏检。对 MHD 患者来说, 假阴性的危害远大于假阳性。为此笔者将 2013 年 3 月至 2015 年 6 月来本院血透中心治疗的患者经抗-HCV 酶联免疫吸附试验(ELISA)检测选取 95 份 S/CO 值在 0.5~3.5 的标本进行了荧光定量聚合酶链反应(PR-PCR)确证, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 血样取自 2013 年 3 月至 2015 年 6 月来本院血透中心治疗的患者, 用 2 种抗-HCV ELISA 试剂筛查, 共选取灰区即抗-HCV S/CO 在 0.5~3.5 的标本 95 份作为本试验的研究对象。

1.2 试剂与仪器 雷杜酶标仪(RT-6100), 洗板机等。丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒[ELISA 法, 万泰生物药业, 英科新创(厦门)有限公司]。HCV-RNA 定量采用 PR-PCR 检测技术, 仪器采用 Roche 公司 COBASAM-PLICOR 定量 PCR 仪和试剂。严格按照试剂盒说明书进行操作。HCV-RNA ≥ 10³ U/mL 为阳性。

1.3 检测方法 采用常规三代 ELISA 试剂(万泰生物药业、英科新创)进行了筛检和复检, 所有操作均按试剂盒说明书进行。筛选 S/CO 比值在 0.5~3.5 的 95 份标本, 采用 PR-PCR 进行确认。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件包进行数据分

析, 计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 抗-HCV S/CO 值分布与 HCV-RNA 确认结果 将行抗-HCV ELISA 初筛灰区(0.5≤S/CO<3.5)的 95 份标本再行 PCR 荧光定量进行确认, 阳性的有 27 份。全部标本按初筛 S/CO 值分成了 3 个区段进行比较。第 1 区段属阴性灰区(0.5≤S/CO<1.0)的 13 份标本中, PCR 确认 2 份, 阳性率 15.4%(2/13); 第 2、3 区段属阳性灰区(1.0≤S/CO<3.5)的标本 82 份, PR-PCR 确认 25 份, 阳性率分别为 33.3%(10/30)和 28.8%(15/52)。各 S/CO 区段阳性率差异均无统计学意义($\chi^2 = 1.446, P = 0.485$)。见表 1。

表 1 95 份抗-HCV S/CO 值分布与 HCV-RNA 确认结果

S/CO 值	标本数(n)	HCV-RNA 阳性数(n)	阳性率(%)
0.5~<1.0	13	2	15.4
1.0~<2.1	30	10	33.3
2.1~3.5	52	15	28.8
合计	95	27	28.4

2.2 确认阳性标本的 HCV-RNA 含量比较 27 份阳性标本中, 11 份 10³ U/mL ≤ HCV-RNA < 10⁵ U/mL, 其中阴性灰区(0.5≤S/CO<1.0)1 份, 阳性灰区(1.0≤S/CO<3.5)10 份; 其余 16 份 HCV-RNA ≤ 10⁵ U/mL 标本中, 阴、阳两灰区各占 1 和 15 份。说明灰区阳性标本的 HCV-RNA 含量与 S/CO 值无关。

3 讨论

长期 MHD 患者由于频繁的静脉穿刺、体外循环、输血等医源性因素, HCV 隐性感染成为透析患者获得院内感染的主要途径, 也是血液透析中心 HCV 暴发流行的主要原因^[2]。因此, 及时准确地进行实验室诊断, 对减少或杜绝医源性传播具

有重要意义。

ELISA 抗-HCV 检测是目前国内筛查 HCV 感染的主要方法^[3],该测定虽有良好的特异性,但由于干扰因素太多,如不同厂家试剂所使用的 HCV 抗原来源、质量及包被浓度差异可能会导致假阴性或假阳性反应的出现。李金明^[4]认为,ELISA 抗-HCV 检测结果处于灰区的标本均应确认。但国内外不同厂家的抗-HCV ELISA 试剂盒对弱阳性标本的检测结果差异较大,假阴性率从 25.0%~82.1%不等^[5],造成漏检的风险较高。本研究检测的 95 份抗-HCV 初筛处于灰区的标本中,PR-PCR 定量确认阳性的只有 27 份。其中阴性灰区($S/CO < 1.0$)的 13 份标本 PR-PCR 确认 2 份,说明 ELISA 阴性灰区中存在着一定数量的假阴性结果,假阴性率 15.4%(2/13)远低于文献报道,究其原因,可能因为本次试验使用了两种试剂进行筛选,避免了由于试剂的不同而造成的漏检。如何减少抗-HCV ELISA 检测的漏检,最大限度地减少 MHD 患者之间的院内感染,谷金莲等^[6]研究认为,对于 $0.5 < S/CO < 1.0$ 的高值阴性标本应注意是否为假阴性,必要时做确认试验或 HCV-RNA 检测。假阴性结果又可导致输血性感染,究其原因,主要是由于 ELISA 本身的局限性,而使部分“窗口期”的 HCV 感染者漏检。另外,由于 HCV 抗体检测试剂本身存在相当数量的临界值结果,给结果判断造成一定困难。对长期 MHD 患者,由于免疫低下或抑制造成检测结果 S/CO 值落在灰区的可能性更大,HCV 感染漏检风险也大;阳性灰区($S/CO > 1.0$)的 82 份标本,PR-PCR 确认阳性 25 份,阴性 57 份。表明 ELISA 阳性灰区中还存在着相当数量的假阳性标本。美国疾病预防控制中心曾对 Abbott HCV ELISA2.0 及 Ortho3.0 试剂盒进行研究,发现初筛检测反应性标本 $S/CO \geq 3.8$ 的有 95% 以上是真阳性, $S/CO \leq 3.8$ 者则有较高的假阳性率,尤其在抗-HCV 阳性率低于 10% 的各类人群中,假阳性率平均为 35%^[7]。

• 临床研究 •

川崎病患儿外周血淋巴细胞亚群变化及临床意义

祝 绚,王雪梅,刘成桂,曹登成

(成都市妇女儿童中心医院,四川成都 610091)

摘要:目的 通过检测川崎病(KD)患儿不同阶段外周血中淋巴细胞亚群绝对值的变化,分析其临床意义。方法 采用流式细胞术分别检测 31 例 KD 急性期(急性期组),30 例 KD 恢复期患儿(恢复期组)和 35 例健康儿童(对照组)外周血中 $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD19^+$ 和 $CD56^+$ 水平,并对结果进行比较。结果 急性期组 $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 明显低于对照组, $CD19^+$ 明显高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$);恢复期组 $CD3^+$ 、 $CD8^+$ 明显低于对照组, $CD19^+$ 明显高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$);恢复期组 $CD3^+$ 、 $CD8^+$ 明显高于急性期, $CD19^+$ 明显低于急性期,差异具有统计学意义($P < 0.05$); $CD4^+$ / $CD8^+$ 和 $CD56^+$ 在三组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 检测淋巴细胞亚群对评估 KD 患儿免疫状况、诊断和治疗具有重要的临床价值。

关键词:川崎病; 淋巴细胞亚群; 流式细胞术

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.10.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)10-1393-03

川崎病(KD)是一种急性、自限性全身血管炎性疾病,1967 年首次被日本川崎富所报道,好发于 6 个月至 5 岁的婴幼儿,临床表现为高烧、皮疹、淋巴结肿大和结膜充血,其发病机制尚不明确^[1]。川崎病可引起免疫紊乱,累及冠状动脉,诱发心血管疾病和后天性心脏病等严重后遗症,是导致婴幼儿死亡的重要因素之一。随着发病率的日益增长,长期以来 KD 缺乏特异、有效的诊断方法^[2]。本文通过对 KD 患儿急性期、恢复期外周血淋巴细胞亚群的测定,并和正常儿童进行比较,评估

以上种种表明,MHD 患者抗-HCV ELISA 检测灰区标本确证非常必要。在临床工作中,通常将抗 HCV 筛查阳性者,才行 HCV-RNA 检测,无疑很大程度上可能漏检了一部分处于血清转换期的 HCV 感染者,而给其他透析患者带来了很大的风险。同样,以 $ELISA S/CO \geq 1.0$ 作为 HCV 阳性结果并作为判断 HCV 是否感染的依据,其误诊的后果将会造成患者及家属沉重的经济负担和不必要的心理压力。

参考文献

- [1] 韩呈武,于雪莹.维持性血液透析患者丙型肝炎病毒血清学及核酸的检测与评估[J].现代检验医学杂志,2008,23(3):81-83.
- [2] 张红,张丽敏,张炳华,等.2009~2013 年医院感染丙型肝炎暴发流行调查分析[J].中华医院感染学杂志,2014,24(10):2503-2504.
- [3] Alter MJ, Kuhnert WL, Finelli L, et al. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. Centers for Disease Control and Prevention [J]. MMWR Recomm Rep, 2003, 52(RR-3):1-13.
- [4] 李金明.感染性疾病血清学检验中应重视对弱反应性标本的确认[J].中华检验医学杂志,2006,29(7):577-580.
- [5] 李金明.临床酶联免疫测定技术[M].北京:人民军医出版社,2006.
- [6] 谷金莲,祁自柏,王尊文,等.丙型肝炎病毒抗体试剂检测结果的可信度分析[J].中华检验医学杂志,2005,28(6):580-583.
- [7] Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, et al. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study[J]. N Engl J Med, 1996, 334(2):319-325.

(收稿日期:2016-01-15)

KD 患儿免疫功能变化,为临床对 KD 诊断、治疗和预后提供一定帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2012 年 1 月至 2014 年 12 月本院儿科收治的 KD 患儿 61 例,其中男 39 例,女 22 例,年龄 5 个月至 8 岁,平均 (4.1 ± 1.3) 岁。采用 2002 年日本川崎病研究委员会第 5 次修订的诊断标准^[3],按病程将 61 例 KD 患儿分为急性期组(病程 10 d 内未经治疗)和恢复期组(病程 21~28 d),急