

- 诊断中的应用价值[J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(3):160-16
2. [3] 劳明, 吴芸, 朱波, 等. 血清 HE4 和 SCCAg 与子宫内膜癌生物学行为的关系[J]. 检验医学, 2014, 29(5): 448-450.
- [4] 梁指荣, 杨洁飞, 苏锡康. 多种肿瘤标志物检测在宫颈癌诊治中的意义[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(1): 21-23.
- [5] 颜萍, 龚旭华. 多种血清肿瘤标志物检测在早期宫颈癌诊断中的意义[J]. 实用癌症杂志, 2014, 29(7): 741-743.
- [6] 朱茜, 刘岩然, 邓新. 血清鳞状细胞癌抗原和癌胚抗原 125 联合检测在宫颈癌诊断中的临床意义[J]. 中国综合临床, 2013, 29(6): 646-648.
- [7] 王金华, 郑秀, 陈丽红, 等. SCC、糖类抗原 125 表达与宫颈癌临床分期的相关性[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(15): 1546-1547.
- [8] 罗业琳, 雷嘉, 黄卓华. 联合检测 SCC、CEA、CA125、CA199 在宫颈癌诊断中的价值[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 5(9): 137-138.
- [9] Takeda M, Sakuragi N, Okamoto K, et al. Preoperative serum SCC, CA125, and CA19-9 levels and lymph node status in squamous cell carcinoma of the uterine cervix [J]. Acta Obstet Gynecol Scand, 2002, 81(4): 451-457.
- [10] 李多孚, 吴才良, 杜静, 等. 血清人附睾蛋白 4 对妇女盆腔疾病的诊断[J]. 检验医学, 2012, 27(3): 202-205.
- [11] 周国明, 叶柳青, 张敏, 等. 分析血清鳞状细胞癌抗原及人附睾蛋白 4 对早期宫颈癌的临床诊断价值[J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 18(4): 523-525.
- (收稿日期: 2017-01-03 修回日期: 2017-02-25)
- 临床研究 •

抗 SmD1 抗体水平与系统性红斑狼疮病情活动度的相关性研究

钱丽丽

(河南医学高等专科学校检验系微免疫教研室, 河南郑州 451191)

摘要:目的 探讨抗 SmD1 抗体水平与系统性红斑狼疮(SLE)患者病情活动度的相关性。方法 随机选择 SLE 确诊患者 121 例, 采用酶联免疫吸附法检测抗 SmD1 抗体水平, 根据检测结果将患者分为抗 SmD1 抗体阳性组(≥ 25 U/mL) 82 例和抗 SmD1 抗体阴性组(< 25 U/mL) 39 例, 分别检测两组患者 IgG 和 C3 水平, 同时采用 SLE 病情活动度指数(SLEDAI)积分表评价患者病情活动度。**结果** 抗 SmD1 抗体阳性组 SLEDAI 评分及 IgG 水平高于抗 SmD1 抗体阴性组, C3 水平低于抗 SmD1 抗体阴性组($P < 0.05$)。抗 SmD1 抗体水平与 SLEDAI 评分、IgG 水平呈正相关, 相关系数分别为 0.67 和 0.49($P < 0.05$), 与 C3 水平呈负相关, 相关系数为 -0.53 ($P < 0.05$)。**结论** 抗 SmD1 抗体水平与 SLE 患者病情活动度具有一定的相关性, 可作为评估 SLE 患者病情活动度的参考指标。

关键词: 抗 SmD1 抗体; 系统性红斑狼疮; 病情活动度; 相关性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.11.047

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)11-1559-03

系统性红斑狼疮(SLE)是一种常见的、病情进展缓慢的自身免疫性疾病, 可累及全身多个组织和器官^[1]。激素和免疫抑制剂等药物治疗可使患者生存率达到 70%^[2]。部分 SLE 患者需根据病情活动度的变化对治疗方案进行调整, 因此 SLE 病情活动度的监测对患者的治疗效果至关重要。自身抗体检测是诊断 SLE 的主要手段。其中, 抗双链 DNA(dsDNA)抗体和抗 Sm 抗体是诊断 SLE 的常用检测指标, 特异性好, 但敏感性低, 容易造成疾病的漏检。抗 SmD1 抗体对 SLE 的诊断效能较高, 特异性与抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体相近, 而敏感性高于抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体^[3-4]。本研究通过定量检测 SLE 患者血清抗 SmD1 抗体水平, 分析了抗 SmD1 抗体水平与 SLE 患者病情活动度的相关性。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 11 月至 2016 年 6 月于本院确诊的 SLE 患者 121 例, 男 12 例、女 109 例, 平均年龄 (35.28 $\pm$ 12.63) 岁, 平均病程 (48.17 $\pm$ 39.13) 月, 均符合美国风湿病协会推荐的 SLE 诊断标准^[5]。排除标准: 合并严重的心血管疾病; 合并其他严重的原发性疾病; 合并严重的感染性疾病; 合并其他自身免疫性疾病。根据抗 SmD1 抗体水平, 将患者分为抗 SmD1 抗体阳性组(≥ 25 U/mL) 和抗 SmD1 抗体阴性组(< 25 U/mL)。阳性组患者 82 例, 男 8 例、女 74 例, 平均年龄

(34.28 $\pm$ 13.74) 岁, 平均病程 (50.12 $\pm$ 39.46) 月。阴性组患者 39 例, 男 4 例、女 35 例, 平均年龄 (35.76 $\pm$ 12.62) 岁, 平均病程 (46.84 $\pm$ 37.84) 月。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 方法 采集患者晨起空腹静脉血 4 mL, 常规方法分离血清标本。采用德国 IMTEC 公司酶联免疫吸附法试剂盒进行血清抗 SmD1 抗体检测, ≥ 25 U/mL 判为抗 SmD1 抗体阳性。采用日本日立公司 7600 型全自动生化仪及德赛诊断系统(上海)有限公司免疫透射比浊法试剂盒进行血清免疫球蛋白 G (IgG) 和补体 C3 检测。操作方法严格参照试剂盒及仪器说明书。采用 SLE 病情活动度指数(SLEDAI)积分表评价患者病情活动度。

1.3 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行数据处理和统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 相关性分析采用 Pearson 检验。 $P < 0.05$ 为比较差异或分析参数有统计学意义。

2 结果

2.1 SLEDAI 评分及各指标检测结果比较 抗 SmD1 抗体阳性组 SLEDAI 评分及 IgG 水平明显高于抗 SmD1 抗体阴性组, C3 水平明显低于抗 SmD1 抗体阴性组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 抗 SmD1 抗体水平与 SLEDAI 评分的相关性 相关性分

析结果显示, SLE 患者抗 SmD1 抗体水平与 SLEDAI 评分呈正相关, 相关系数为 0.67($P<0.05$), 见图 1。

表 1 SLEDAI 评分及各指标检测结果组间比较($\bar{x}\pm s$)				
组别	<i>n</i>	SLEDAI 评分(分)	IgG(g/L)	C3(g/L)
抗 SmD1 抗体阳性组	82	13.23±2.73	16.14±3.71	0.59±0.18
抗 SmD1 抗体阴性组	39	8.79±2.61	12.48±2.63	0.83±0.14
<i>t</i>	—	13.17	10.25	9.87
<i>P</i>	—	<0.05	<0.05	<0.05

注:—表示无数据。

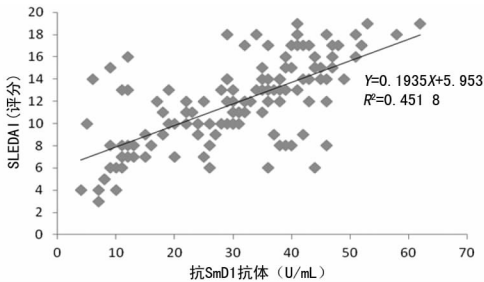


图 1 抗 SmD1 抗体水平与 SLEDAI 的相关性

2.3 抗 SmD1 抗体水平与 IgG 的相关性 相关性分析结果显示, SLE 患者抗 SmD1 抗体水平与 IgG 呈正相关, 相关系数为 0.49($P<0.05$), 见图 2。

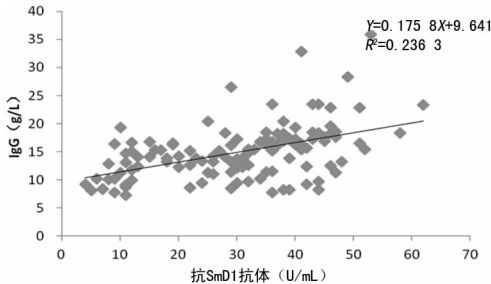


图 2 抗 SmD1 抗体水平与 IgG 的相关性

2.4 抗 SmD1 抗体水平与 C3 的相关性 相关性分析结果显示, SLE 患者抗 SmD1 抗体水平与 C3 呈负相关, 相关系数为 -0.53($P<0.05$), 见图 3。

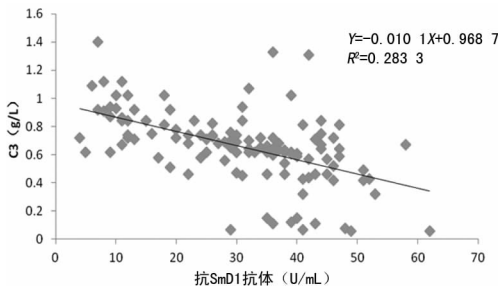


图 3 抗 SmD1 抗体水平与 C3 的相关性

3 讨 论

SLE 是一种慢性迁延性自身免疫性疾病, 以病情缓解、急性发作交替为特点, 处于活动期、缓解期或稳定期的患者需给予不同的治疗方案。因此, 准确判断患者病情活动度, 给予相应的治疗, 对提高疗效具有重要的意义。目前主要根据 SLE-DAI 评分判断 SLE 患者病情活动度。该评分标准既包括医生主观评价指标, 也包括部分相对客观的实验室检测指标。实验

室检测指标中, 抗 dsDNA 抗体、IgG 及补体与 SLE 患者病情活动度的相关性较好^[6]。抗 dsDNA 抗体对 SLE 的诊断特异度较高, 但灵敏度较低; 补体本身不够稳定, 易降解。因此, 有必要寻找更多的可反映 SLE 患者病情活动度的检测指标。

抗 Sm 抗体是 SLE 标志性抗体之一, 具有较高的诊断特异度, 但灵敏度较低, SLE 患者抗 Sm 抗体阳性率一般仅为 5%~30%, 单项检测容易造成漏诊^[7]。此外, 抗 Sm 抗体与 SLE 患者病情活动度无明显相关性, 不能用于患者病情活动度判断^[8]。Sm 抗原至少由 B、B'、N、D1、D2、D3、E、F、G 等多种不同相对分子量的多肽组成, 其中以 B、D 类多肽最为常见, 而 D 类多肽又以 D1 类为主。以 SmD1 多肽代替 Sm 分子作为抗原, 检测相应的抗 SmD1 抗体, 可大大提高对 SLE 的诊断灵敏度, 对 SLE 具有较高的诊断价值。

有研究显示, 抗 SmD1 抗体水平与 SLE 患者发热症状具有相关性^[9]。虽然发热是 SLE 非特异性症状之一, 但若可排除感染因素, 则发热提示 SLE 患者处于疾病活动期。王奔放等^[10]研究发现, SLE 患者抗 SmD1 抗体水平与蛋白尿、浆膜炎、发热、血管炎、血小板降低及白细胞减少等的发生有关, 而上述临床症状或并发症均为 SLE 患者病情活动度判断项目, 提示抗 SmD1 抗体水平与 SLE 患者病情活动度有一定的相关性。

本研究结果显示, 抗 SmD1 抗体阳性 SLE 患者 SLEDAI 评分及 IgG 水平明显高于抗 SmD1 抗体阴性患者, C3 水平则明显低于抗 SmD1 抗体阴性患者($P<0.05$); 相关性分析结果显示, 抗 SmD1 抗体水平与 SLEDAI 评分、IgG 水平呈正相关, 与 C3 呈负相关($P<0.05$), 说明抗 SmD1 抗体水平与 SLE 患者病情活动度呈正相关, 抗 SmD1 抗体水平越高, SLE 患者处于疾病活动期的可能性越大。

综上所述, 抗 SmD1 抗体水平与 SLE 患者病情活动度存在一定的相关性, 可作为评估 SLE 患者病情活动度的参考指标。

参考文献

[1] 陈晓旦, 于侠, 冯念. 350 例系统性红斑狼疮患者临床与自身抗体等相关检测分析[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(9): 1266-1268.

[2] Pons-Estel GJ, Alarcon GS, Scofield L, et al. Understanding the epidemiology and progression of systemic lupus erythematosus[J]. Semin Arthritis Rheum, 2010, 39(4): 257-268.

[3] 陈锂, 彭亮. 抗 dsDNA-NcX 抗体和抗 SmD1 抗体测定对 SLE 的诊断意义[J]. 浙江临床医学, 2016, 18(6): 1149-1150.

[4] 高小平, 陈艳君, 赵宝霞, 等. 抗 SmD1 抗体对系统性红斑狼疮诊断的临床意义[J]. 中国微生态学杂志, 2016, 28(5): 548-549, 554.

[5] Hochberg MC. Updating the American college of rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus[J]. Arthritis Rheum, 1997, 40(9): 1725-1729.

[6] Illei GG, Tackey E, Lapteva L, et al. Biomarkers in systemic lupus erythematosus: II. Markers of disease activity[J]. Arthritis Rheum, 2004, 50(7): 2048-2065.

- [7] 孙乐栋, 钟彩梅, 贺凤姣, 等. 抗 SmDl 抗体在诊断系统性红斑狼疮中的意义[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2009, 23(6): 330-331.
- [8] 丁萌. 抗 SmDl 抗体在系统性红斑狼疮中的意义[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2011.
- [9] 何毅勇. 抗 SmDl 抗体对系统性红斑狼疮的临床意义
- 临床研究 •

- [J]. 中国医学工程, 2015, 23(4): 61-62.
- [10] 王奔放, 郁建江, 周剑波, 等. 抗 SmDl 抗体在系统性红斑狼疮中的临床应用价值[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(3): 168-169.

(收稿日期: 2016-12-22 修回日期: 2017-02-26)

实现不同血气分析仪检测结果一致性的方法研究

肖光军, 刘艳婷[△]

(四川省遂宁市中心医院医学检验科 629000)

摘要:目的 探讨实现不同血气分析仪血液酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO₂)及氧分压(PO₂)检测结果一致性的方法。方法 按照 EP9-A2 文件的要求, 以 GEM premier 3000 分析仪为参考系统, Cobas b221 分析仪为待测系统, 使用新鲜抗凝动脉血标本对 pH、PCO₂、PO₂ 进行检测结果比对及相关性分析, 评估在医学决定水平(X_c)处的系统误差(SE)。当 SE 超过临床可接受标准[允许总误差(TE_a)的 1/2]时, 若偏倚具有一致性且相关性良好, 以回归方程斜率和截距对待测系统进行校正。校正后再次进行评价。结果 校正前, 除 PO₂ 外, pH 和 PCO₂ 检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 但相关性良好($R^2 \geq 0.95$)。校正前, 待测系统在不同 X_c 处的 SE 均大于 1/2TE_a; 校正后, 在不同 X_c 处的 SE 均小于 1/2TE_a, 且每例标本检测结果的 SE 均小于 1/2TE_a, 能被临床所接受。结论 当实验室同时采用 2 套及以上血气分析仪进行临床标本检测时, 可使用新鲜抗凝动脉血标本定期进行比对和 SE 评估, 当 SE 超过临床可接受标准而偏倚一致且相关性好时, 可使用此方法对待测系统进行校正, 从而实现不同检测系统间检测结果的一致性。

关键词: 血气分析仪; 校正; 系统误差; 可比性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.11.048

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)11-1561-03

采用血气分析仪定量检测动脉血液酸碱度(pH)、二氧化碳分压(PCO₂)及氧分压(PO₂), 可用于评估血液氧合作用水平及酸碱平衡状态, 常用于严重外伤、昏迷、休克等危重患者及手术患者病情监测, 也可用于肺心病、肺气肿、呕吐等疾病的诊疗^[1-5]。笔者所在科室同时采用美国 IL 公司 GEM premier 3000 型和瑞士罗氏公司 Cobas b221 型血气分析仪进行临床标本检测, 两套系统均采用电极法原理。因仪器和试剂生产厂家不同, 需定期进行检测结果比对及临床可接受性评价, 以保证检测结果的准确性及一致性。本研究采用新鲜抗凝动脉血标本对两套分析系统进行了比对和系统误差(SE)评估, 探讨了实现不同系统检测结果一致性的方法。现将研究结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 美国 IL 公司 GEM premier 3000 型血气分析仪(S/N 号: 29549)、配套 IQM 试剂包(规格: 150 测试/包)及外部校准认证品 CVP(批号: 829)。瑞士罗氏公司 Cobas b221 型血气分析仪、配套试剂及高、中、低浓度水平质控品)。以 GEM premier 3000 型分析仪为参考系统, Cobas b221 分析仪为待测系统。眼就期刊, 2 台仪器运行正常, 质控品检测结果均在控制范围内。

1.2 方法

1.2.1 标本选择、采集和运输 2016 年 7 月于本院呼吸中心、神经中心、心血管中心、消化中心和骨科中心住院的患者, 每天随机选择 8 例, 连续 7 d, 共 56 例, 男 30 例、女 26 例, 年龄 20~88 岁。仪器校正后, 每天随机选取 8 例, 连续 8 d, 共 64 例, 男 35 例、女 29 例, 年龄 22~97 岁。由护士采用美国 BD 公司动脉采血器(批号: 5153478)严格按照动脉血采集要求采集

动脉血标本。每位患者采集 1 管, 每管 3 mL, 密闭后充分混匀; 采用密封袋密封后, 置 1~4 °C 冰水中, 立即送检。参照 EP9-A2 文件关于方法对比实验数据分布的要求, 选择浓度在分析方法线性范围内, 并包括低、中、高浓度水平的标本^[6]。

1.2.2 标本检测 收到标本后立即检测, 保证采样后 30 min 内完成检测。先将标本在双掌间搓动 20~30 s, 颠倒混匀 5~6 次, 再搓动 10~20 s, 使其充分混匀; 取下密封盖, 弃掉数滴血后, 1 min 内进行检测^[4]。为避免人为因素的影响, 由同一人完成当日标本检测^[7]。先进行 GEM premier 3000 分析仪检测, 再进行 Cobas b221 分析仪检测。检测完成后, 记录 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果。

1.2.3 确定允许总误差(TE_a) 根据国家卫计委临检中心室内质量评价标准, 确定 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果 TE_a。pH 的 TE_a 为(靶值±0.04); PCO₂ 的 TE_a 为(靶值±5 mm Hg)或(靶值±8%×靶值), 取变化幅度最大者; PO₂ 的 TE_a 为(靶值±8%×靶值)。

1.2.4 临床可接受性判断 以参考系统检测结果为 X 轴, 待测系统检测结果为 Y 轴, 计算 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果回归方程, 计算不同医学决定水平(X_c)处的系统误差(SE)。1/2TE_a 为临床可接受标准, SE≤1/2TE_a 判为临床可接受^[1-5]。

1.2.5 计算仪器校正参数 SE 超过临床可接受标准时, 若检测系统检测结果间的相关性良好($R^2 \geq 0.95$), 提示 X 取值范围合适, 回归方程斜率和截距可靠。以待测系统检测结果为 X 轴, 参考系统检测结果为 Y 轴, 计算 pH、PO₂ 和 PCO₂ 检测结果的回归方程($Y = bX + a$), 以斜率(b 值)和截距(a 值)校正待测系统相应检测项目的斜率倾斜和偏移, 再次检测动脉血标本, 判断校正后检测结果的一致性及其临床可接受性。