

关, TGF-β1 可以作为放疗患者预测放射性肺炎的指标, 为临床治疗提供一定参考。

参考文献

[1] 王澜, 孔洁, 韩春, 等. 781 例不同部位食管癌三维放疗预后分析[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2013, 22(1): 18-21.

[2] 王玉祥, 祝淑钗, 苏景伟, 等. 颈及胸上段食管癌三维适形放射治疗疗效分析[J]. 肿瘤防治研究, 2011, 38(1): 93-97.

[3] Asakura H, Hashimoto T, Zenda S, et al. Analysis of dose-volume histogram parameters for radiation pneumonitis after definitive concurrent chemoradiotherapy for esophageal cancer[J]. Radiother Oncol, 2010, 95(2): 240-244.

[4] 李成林, 王雅棣. 食管癌术后淋巴结转移规律及放疗靶区探讨[J]. 肿瘤防治研究, 2011, 38(11): 1332-1334.

[5] 甄婵军, 周志国, 乔学英, 等. 第 7 版食管癌锁骨上淋巴结

转移分期方式的探讨及 152 例病例分析[J]. 中国肿瘤临床, 2011, 38(23): 1458-1463.

[6] Rice TW, Blackstone EH, Rusch VW. 7th edition of the AJCC Cancer Staging Manual: esophagus and esophagogastric junction [J]. Ann Surg Oncol, 2010, 17(7): 1721-1724.

[7] Talsma K, Van Hagen P, Grotenhuis BA, et al. Comparison of the 6th and 7th editions of the UICC-AJCC TNM classification for esophageal cancer [J]. Ann Surg Oncol, 2012, 19(7): 2142-2148.

[8] 何健, 王杰军, 钱建新, 等. 第 6 版和第 7 版 UICC-AJCC TNM 分期系统预测食管癌根治性切除术后生存情况的比较: 基于 400 例食管癌患者的临床分析[J]. 肿瘤, 2013, 33(2): 164-170.

(收稿日期: 2017-05-01 修回日期: 2017-07-01)

• 临床研究 •

CLIA 法检测血液透析患者 HBV 血清标志物的临床价值

徐晓莉¹, 高玉芳^{1△}, 张敏杰¹, 许涛¹, 吴小平², 刘俊平²

(咸阳市中心医院: 1. 检验科; 2. 血液透析科, 陕西咸阳 712000)

摘要:目的 探讨化学发光免疫分析法(CLIA)检测血液透析患者乙肝病毒(HBV)血清标志物的临床价值。方法 经科美 600 化学发光分析仪初筛, 采用雅培 i2000 化学发光分析仪复测, 筛选出 106 例 HBsAg(-) 和 HBeAg(-), 而抗-HBe(+) 和(或) 抗-HBc(+) 血液透析患者的标本后, 再次采用 ELISA 法对同一标本进行检测, 将两种方法学检测结果进行比较。结果 对于同一标本, CLIA 法和 ELISA 法检测抗-HBs 阳性率分别为 89.6% 和 88.7%, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 检测抗-HBe 和抗-HBc 阳性率分别为 59.4%、48.1% 和 97.2%、77.4%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两种方法学临床报告结果的符合率为 82.1%。CLIA 法检测到 62 例抗-HBs 滴度 > 10 mIU/mL 的标本, 具有 HBV 保护力的血液透析患者占 65.3%。结论 血液透析患者属 HBV 感染高危人群, CLIA 法的灵敏度明显高于 ELISA 法, 尤其在检测抗-HBe 和抗-HBc 时; 并对抗-HBs 保护力进行监测, 对有效预防和控制经血液透析导致的 HBV 医源性感染具有重要的临床指导价值。

关键词: 化学发光免疫分析法; 酶联免疫吸附试验; 乙型肝炎; 血清标志物

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.20.038

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)20-2898-03

为有效预防和控制经血液透析导致的乙肝病毒(HBV)医源性感染, 需对 HBV 感染患者分区管理。维持性血液透析患者 HBV 血清标志物的检测结果尤为重要。但临床检验工作中, 乙肝表面抗原(HBsAg)和乙肝 e 抗原(HBeAg)阳性(+) 的标本均会采取两种不同的方法或同一方法不同厂家的试剂进行复检证实, 而对乙肝表面抗体(抗-HBs)、乙肝 e 抗体(抗-HBe)和乙肝核心抗体(抗-HBc)的检测结果重视程度不够。维持性血液透析患者作为特殊人群, 考虑其免疫功能等因素对 HBV 血清标志物的影响, 因此对 HBsAg 和 HBeAg 阴性(-), 而抗-HBe 和(或)抗-HBc(+) 的患者更应重视。本研究对血液透析患者抗-HBs、抗-HBc 和抗-HBe 三项抗体采用化学发光免疫分析法(CLIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)进行检测, 探讨 CLIA 法检测血液透析患者 HBV 血清标志物的临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 标本来自于 2015 年 6 月至 2016 年 5 月在咸阳市中心医院血液透析科进行维持性血液透析的患者。经科美 600 化学发光分析仪初筛, 采用雅培 i2000 化学发光分析仪复测, 筛选出 106 例 HBsAg(-) 和 HBeAg(-), 而抗-HBe

(+) 和(或)抗-HBc(+) 的标本。其中抗-HBs(+), 抗-HBe(+), 抗-HBc(+) 56 例; 抗-HBs(+), 抗-HBc(+) 36 例; 抗-HBe(+), 抗-HBc(+) 7 例; 抗-HBc(+) 4 例; 抗-HBs(+), 抗-HBc(+) 3 例。女性 38 例, 男性 68 例, 平均年龄为 (51.5 ± 8.2) 岁。

1.2 仪器与试剂 酶标仪 RT6100, ELISA 试剂盒为上海科华生物工程股份有限公司生产。CLIA 采用北京科美生物技术有限公司 CHEMCLIN600 型全自动化学发光分析仪及配套使用的专用试剂盒。复测采用雅培 i2000 化学发光分析仪及其配套试剂盒完成。

1.3 方法 筛选出的标本再用 ELISA 法进行检测, 两种方法检测间隔时间不超过 24 h。ELISA 法严格按照说明书操作, 检测结果阴性和阳性严格按照说明书标准评定。CLIA 法按照仪器说明书严格操作, 根据校准曲线即可算出样品中各标志物的含量。

1.4 统计学处理 使用 SPSS19.0 统计软件进行分析。计数资料比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种方法学检测结果阳性率比较 对于同一批标本, CLIA 法和 ELISA 法检测抗-HBs 的阳性率分别为 89.6% 和

△ 通讯作者, E-mail: gaoyf06@126.com。

88.7%，差异无统计学意义($\chi^2 = 0.435, P > 0.05$)。CLIA 法检测抗-HBe 和抗-HBc 的阳性率明显高于 ELISA 法，差异有统计学意义($\chi^2 = 5.637, P < 0.05$)，见表 1。

表 1 CLIA 法与 ELISA 法检测阳性率比较

HBV 血清标志物	CLIA 法			ELISA 法		
	阳性 (n)	阴性 (n)	阳性率 (%)	阳性 (n)	阴性 (n)	阳性率 (%)
抗-HBs	95	11	89.6	94	12	88.7
抗-HBe	63	43	59.4	51	55	48.1 Δ
抗-HBc	103	3	97.2	82	24	77.4 Δ

注：与 CLIA 法比较， $\Delta P < 0.05$ 。

2.2 两种方法学假阴性率比较 对于同一批标本，CLIA 法检测结果已通过两种不同系统复测。ELISA 法与 CLIA 法检测结果比较显示，ELISA 法检测结果中抗-HBs、抗-HBe 和抗-HBc 假阴性率分别为 1.06%、19.04% 和 20.38%，见表 2。

表 2 CLIA 法与 ELISA 法检测阳性率比较

项目	ELISA	CLIA 法(n)		假阴性率 (%)
		阳性(+)	阴性(-)	
抗-HBs	阳性(+)	94	0	1.06
	阴性(-)	1	11	
抗-HBe	阳性(+)	51	0	19.04
	阴性(-)	12	43	
抗-HBc	阳性(+)	82	0	20.38
	阴性(-)	21	3	

2.3 两种方法学检测结果临床符合率比较 对于同一标本，采用 CLIA 法和 ELISA 法进行检测，临床报告结果模式存在明显差异，见表 3。检测结果相一致的有 87 例，临床符合率为 82.1%。

表 3 采用 CLIA 法与 ELISA 法临床报告结果比较(n)

HBV 血清标志物组合类型	CLIA 法	ELISA 法
抗-HBs(+)/抗-HBe(+)/抗-HBc(+)	56	41
抗-HBs(+)/抗-HBc(+)	36	29
抗-HBe(+)/抗-HBc(+)	7	10
抗-HBc(+)	4	2
抗-HBs(+)	3	24
合计	106	106

2.4 两种方法学检测抗-HBs 临床意义的比较 与 ELISA 法比较，CLIA 法能定量检测的 95 例抗-HBs(+) 患者中有 62 例抗-HBs 滴度 > 10 mIU/mL，具有保护作用，占比 65.3%。

3 讨论

2006 年全国乙型肝炎流行病学调查表明，我国 1~59 岁一般人群 HBsAg 携带率为 7.18%。可见 HBV 血清标志物的早期、快速、准确的检测对乙肝临床诊断，疗效观察和预防具有重要意义。目前，CLIA 法和 ELISA 法是临床实验室进行 HBV 血清标志物检测最常用的两种方法。两种方法各有优缺点，ELISA 法优点在于试剂成本低廉，患者经济负担轻，缺点是手工操作，各微孔间隔小，反复洗板，容易污染，判定结果具有主观性，灵敏度相对较低，无法完成 HBV 感染的动态观察和低水平 HBV 感染的指标检测等^[1-6]。CLIA 法优点是自动化程度高，实现了标准化，污染概率小，缺点是仪器试剂成本昂贵。因此，临床上根据不同的目的选择不同的检测方法。

HBV 通过血液传播，而血液透析治疗是一种体外循环治

疗，治疗的各个环节均可能接触到患者的血液。因此，维持性血液透析患者是乙型肝炎的高危人群。由于血液透析患者免疫力对 HBV 血清标志物的影响，除了要重视 HBsAg(+) 和 HBeAg(+) 患者外，还应重视抗-HBe(+) 和(或)抗-HBc(+) 的患者，此类患者可能存在 HBV 前 C 区的基因变异或免疫耐受。《慢性乙型肝炎防治指南》指出，隐匿性慢性乙型肝炎，患者可有血清抗-HBs、抗-HBe 和(或)抗-HBc 阳性。因此，采用高灵敏度，高特异性方法学检测 HBV 血清标志物中的抗体是非常必要的。

目前，大多数医院为了减轻维持性血液透析患者的经济负担，常选择 ELISA 法初筛和定期监测 HBV 血清标志物。本研究发现，ELISA 法检测结果的阳性率明显低于 CLIA 法，尤其是抗-HBe 和抗-HBc，其假阴性率分别达 19.04% 和 20.38%。可见，CLIA 法的灵敏度明显高于 ELISA 法^[7-9]，且明显提高了漏检率。李晓茹等^[10]也证实两种方法学间抗-HBc 检测结果差异明显。两种方法对抗-HBs 的检测差异无统计学意义，与文献^[11]报道相一致。通过对两种方法学的临床报告结果模式比较发现，一致率为 82.1%。

血液透析患者主要通过注射乙肝疫苗来预防 HBV 感染。本研究发现，CLIA 法仅检测到 65.3% 的血液透析患者的抗-HBs 滴度 > 10 mIU/mL，具有保护力。可见，与 ELISA 法比较，CLIA 法可以对高危人群进行抗-HBs 滴度监测，《慢性乙型肝炎防治指南》建议对抗-HBs 滴度 < 10 mIU/mL，可给予加强免疫。

总之，血液透析患者属 HBV 感染高危人群，其免疫功能也不同于健康人群。不仅要重视 HBV 血清标志物中 HBsAg 和(或)HBeAg 阳性，而且同时也应关注抗-HBs、抗-HBe 和抗-HBc 阳性。CLIA 法的灵敏度明显高于 ELISA 法，尤其是抗-HBe 和抗-HBc；并能对抗-HBs 保护力进行动态监测，对有效预防和控制经血液透析导致的 HBV 医源性感染具有重要的临床指导价值。

参考文献

- [1] 郭辉. 化学发光免疫分析法与酶联免疫法测定乙肝病毒标志物的相关性分析[J]. 中国伤残医学, 2013, 21(5): 270-272.
- [2] 鲍俊杰, 杨红玲, 郭彩娇, 等. 酶联免疫吸附测定法与化学发光微粒子免疫分析法检测广州地区儿童 HBsAb 结果分析[J]. 中西医结合肝病杂志, 2009, 19(1): 44-46.
- [3] 吴正林, 何英, 叶军, 等. 电化学发光法和 ELISA 法检测乙肝血清标志物结果对比分析[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(4): 103-104.
- [4] 王巧莲. 化学发光法与 ELISA 法检测乙肝病毒血清标志物结果比较[J]. 包头医学院学报, 2006, 22(1): 82-84.
- [5] 姚家奎, 韩东升, 周林, 等. ECLIA 法定量检测乙肝血清标志物的临床应用[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(22): 3122-3123.
- [6] 马红霞, 周运恒, 杨简, 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.
- [7] 巫文勋, 陈昱利, 王长奇, 等. 应用化学发光法检测 3 542 例 HBV 血清标志物的结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(12): 1645-1646.
- [8] 吴星, 祁自柏. 发光免疫分析技术在病毒性肝炎标志物检测中的应用[J]. 长春中医药大学学报, 2011, 27(5): 836.

[9] 王小明,刘平.乙型肝炎病毒表面抗体化学发光定量检测方法的建立[J].实验与检验医学,2010,28(6):597-598.

[10] 李晓茹,方萍.乙肝病毒血清学检验采用化学发光法和酶联免疫法的效果比照观察[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(1):178.

[11] 王新莉.酶联免疫吸附试验与化学发光免疫分析法检测乙型肝炎 5 项血清标志物的对比分析[J].国际检验医学杂志,2016,37(6):807-808.

(收稿日期:2017-05-01 修回日期:2017-07-01)

• 临床研究 •

妊娠晚期血清 PLT、Hb、Fbg 及 D-D 水平检测对产后出血的预测价值

石国素

(河北省邢台市第三医院产一科,河北邢台 054000)

摘要:目的 分析妊娠晚期血小板计数(PLT)、血红蛋白(Hb)、纤维蛋白原(Fbg)以及 D-二聚体(D-D)对产后出血的预测价值。方法 选取 2013 年 1 月至 2016 年 1 月收治的产妇 389 例的临床资料作为研究对象,根据是否发生产后出血分为正常组和产后出血组,根据临床资料分别统计对比两组 PLT、Hb、Fbg 及 D-D 水平,分析以上指标对产后出血的预测价值。结果 正常组产妇 PLT 为 $(201.78 \pm 30.11) \times 10^9/L$,Hb 为 $(109.31 \pm 10.76)g/L$,Fbg 为 $(4.75 \pm 0.92)g/L$,D-D 为 $(1.41 \pm 0.72)g/L$;产后出血组产妇 PLT 为 $(190.92 \pm 22.84) \times 10^9/L$,Hb 为 $(110.12 \pm 11.91)g/L$,Fbg 为 $(4.31 \pm 0.83)g/L$,D-D 为 $(1.78 \pm 0.64)g/L$ 。两组产妇 PLT、Fbg 及 D-D 差异有统计学意义($P < 0.05$)。Logistic 回归分析结果显示,PLT、Fbg 及 D-D 与产后出血有关($P < 0.05$)。结论 妊娠晚期 PLT、Fbg 及 D-D 可作为产妇产后出血的预测指标,具有一定的临床应用价值。

关键词:血小板; 血红蛋白; 纤维蛋白原; D-二聚体; 产后出血

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.20.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)20-2900-02

产后出血的主要临床症状为阴道流血过多,即产后 24 h 内流血量超过 500 mL,根据出血原因的不同,产妇的临床表现也不同。产后出血的病因主要包括宫缩乏力、软产道裂伤、胎盘因素及凝血功能障碍等。宫缩乏力是指胎儿娩出后胎盘自宫壁剥离及排出,母体宫壁血窦开放致出血;软产道出血也是引起产后出血的一个重要因素,子宫收缩力过强,产程过快,胎儿过大,一般会导致在胎儿没有娩出时宫颈和阴道已出现裂伤^[1-2]。根据相关数据显示,最近几年产妇产后出血的发生率有显著升高趋势,严重危及产妇的健康及生命安全。因此,做好产后出血的预防是十分重要的^[3-4]。相关文献报道,产妇妊娠晚期血小板计数(PLT)、血红蛋白(Hb)、纤维蛋白原(Fbg)及 D-二聚体(D-D)等指标水平对产后出血具有预测作用,为了验证这一理论,本研究选取部分产妇的临床资料进行统计研究,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 1 月至 2016 年 1 月本院产科收治的 389 例产妇的临床资料作为研究对象,根据产后是否发生出血分为正常组和产后出血组。产后出血的诊断标准:新生儿分娩 24 h 内,产妇出血量超过 500 mL,其中产后出血组有 25 例产妇,年龄 24~33 岁,平均年龄为 (27.4 ± 2.5) 岁,大学文化程度者 10 例,高中文化程度者 12 例,小学文化程度者 3 例;正常组有 364 例产妇,年龄 25~34 岁,平均年龄为 (27.8 ± 2.4) 岁,大学文化程度者 130 例,高中文化程度者 180 例,小学文化程度者 54 例。排除所有入选研究对象合并有严重的高血压、糖尿病等,两组产妇的年龄等一般资料无显著差异($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法 所有入选的研究对象均于清晨空腹抽取 3.5 mL 静脉血,采用 1:9 的比例与枸橼酸钠混合后置于真空采血管内,然后采用全自动血凝分析仪及相应试剂定量检测血清 PLT、Hb、Fbg 及 D-D 水平。

1.3 统计学处理 应用 SPSS11.5 统计分析软件对数据进行统计学处理,计数资料比较采用 χ^2 检验,计量资料比较采用 t 检验,利用 Logistic 回归分析 PLT、Hb、Fbg 及 D-D 水平对产后出血的预测价值,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 产后出血组与正常组产妇 PLT、Hb、Fbg 及 D-D 水平比较 产后出血组产妇妊娠晚期的 PLT 和 Fbg 水平明显低于正常组产妇,差异有统计学意义($P < 0.05$)。产后出血组产妇的 D-D 水平明显高于正常组产妇,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组产妇的 Hb 水平差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 产后出血组与正常组产妇 PLT、Hb、Fbg 及 D-D 等指标水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	PLT($\times 10^9/L$)	Hb(g/L)	Fbg(g/L)	D-D(g/L)
正常组	364	201.78±30.11	109.31±10.76	4.75±0.92	1.41±0.72
产后出血组	25	190.92±22.84	110.12±11.91	4.31±0.83	1.78±0.64
t		5.683	1.084	6.318	7.219
P		<0.05	>0.05	<0.05	<0.05

2.2 PLT、Fbg 及 D-D 与产后出血的相关性分析 Logistic 回归分析结果显示,PLT、Fbg 及 D-D 与产后出血有关($P < 0.05$),见表 2。

表 2 PLT、Fbg 及 D-D 与产后出血相关性分析结果($n=25$)

相关因素	β	OR	χ^2	P
Fbg	-0.654	2.013	6.985	<0.05
PLT	-0.985	2.356	9.872	<0.05
D-D	-0.872	1.993	5.769	<0.05

3 讨论

产妇在分娩前后,内分泌系统、心脏功能、血液系统及呼吸系统均会产生比较大的变化^[5]。胎儿的营养及氧气主要来源于母体的血液供应,临近分娩期胎儿的需氧量和营养需求增加,母体此时的血容量也达到最高峰,当产妇分娩后由于机体各项机能的改变,打破了凝血功能原有的稳定,出现凝血和抗凝紊乱现象,容易发生产后出血^[6]。产后出血会严重威胁产妇的健康,如果不及时采取正确的处理措施,会造成产妇死亡,近年来,因为产后大出血而死亡的产妇比例有增高趋势,给家庭