中,APS临床事件以静脉血栓为主,脑梗死仅占血栓形成的19.8%<sup>[12]</sup>。这表明亚洲人群与西方人群之间 APS的血栓形成机制可能存在差异。11 例病态妊娠患者的临床事件以反复早期流产为主(7例),高于日本相关研究(22.2%)<sup>[11]</sup>,这一差异可能与临床对不同妊娠异常事件的重视程度不同有关。

本研究中,42 例 APS 患者 LAC、aβ2GPI 和 ACA 阳性率分别为 95.2%、76.2%和 42.9%,且 DRVVT 法、SCT 法及两者联合检测 LAC 的阳性率分别为 4.8%、11.9%和 78.6%。这表明 LAC 检测对 APS 的诊断灵敏度最高,同时选用两种方法检测 LAC 可降低 APS 漏检率。同时,本研究在 APS 患者中未检测到 IgM 型 ACA,提示 ACA 阳性病例中没有 IgM 型单独阳性者。以往的文献也表明,检测 IgM 型 ACA 不能为APS 血栓形成的诊断增加有用信息,且 IgM 型 ACA 与 APS 病态妊娠的相关性也尚不清楚[13]。

综上所述, APA 阳性是血栓形成和病态妊娠发生的危险 因素, APS 患者的血栓事件以动脉血栓为主, 完善的 APA 检 测能有效减少 APS 误诊和漏诊。本研究最终确诊为 APS 的 病例数不多, 其结果仅初步展示了 APS 患者的临床与实验室 特征; 而且不同临床专科医生对于 APS 的认识存在差异, 标本 来源不均也可能导致结果的选择性偏倚。因此本研究还需要 通过进一步的大样本, 多中心流行病学调查来确认。

### 参考文献

- [1] 徐佩,张静峥,朱森等. 抗磷脂综合征患者妊娠期间抗磷脂抗体水平测定的意义[J]. 临床血液学杂志,2017,30(3):202-205.
- [2] 蔡心珍,顾健.抗磷脂综合征与相关血栓形成[J].临床血液学杂志,2014,27(9):813-816.
- [3] Islam MA, Wong KK, Sasonqko TH, et al. Familial primary antiphospholipid syndrome: a report of co-occurrence in three Malaysian family members[J]. Eur J Rheumatol, 2016, 3(3):139-141.
- [4] Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, et al. International consensus statement on an update of the classification cri-

- teria for definite antiphospholipid syndrome (APS)[J]. J Thromb Haemost, 2006, 4(2):295-306.
- [5] Ortel TL. Antiphospholipid syndrome: laboratory testing and diagnostic strategies [J]. Am J Hematol, 2012, 87 (S1); S75-S81.
- [6] Mahaum N, Prete PE. Antiphospholipid antibodies in malignancy; are these pathogenic or epiphenomena? [J]. J Clin Rheumatol, 2011, 17(8): 429-431.
- [7] 蔡心珍,倪军,沈连军,等.系统性红斑狼疮患者抗磷脂抗体表达的相关性研究[J].临床血液学杂志,2016,29(3):204-206.
- [8] Wahl DG, Guillemin F, Maistre DE, et al. Risk for venous thrombosis related to anti phospholipid antibodies in systemic lupus erythematosus—a meta-analysis[J]. Lupus, 1997.6(5):467-473.
- [9] Yoon KH, Wong A, Shakespeare T, et al. High prevalence of antiphospholipid antibodies in Asian cancer patients with thrombosis[J]. Lupus, 2003, 12(2):112-116.
- [10] 王琰芳,顾健.抗磷脂抗体与恶性肿瘤相关易栓症[J].血 栓与止学,2014,20(5):269-271.
- [11] Fujieda Y, Atsumi T, Amenqual O, et al. Predominant prevalence of arterial thrombosis in Japanese patients with antiphospholipid syndrome [J]. Lupus, 2012, 21 (14):1506-1514.
- [12] Cervera R, Piette JC, Font J, et al. Antiphospholipid syndrome; clinical and immunologic manifestations and patterns of disease expression in a cohort of 1,000 patients [J]. Arthritis Rheum, 2002, 46(4):1019-1027.
- [13] Keeling D, Mackie I, Moore GW, et al. Guidelines on the investigation and management of antiphospholipid syndrome[J]. British J Haematol, 2012, 157(1):47-58.

(收稿日期:2017-04-21 修回日期:2017-07-16)

## • 临床研究 •

# 紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌注治疗晚期卵巢癌的临床研究

侯永兰1,沈婷婷2

(青海省第五人民医院:1.肿瘤妇科;2.病理科,青海西宁810007)

摘 要:目的 探讨紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌治疗晚期卵巢癌的疗效及对血清的影响。方法 选取 2011 年 6 月至 2016 年 6 月该院接诊的晚期卵巢癌患者 90 例,按随机抽签法分为试验组和对照组。试验组采用紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌注治疗,对照组采用紫杉醇联合顺铂静脉注射治疗,观察两组治疗疗效、毒副反应和血管内皮生长因子(VEGF)、碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)、人附睾蛋白 4(HE4)、糖类抗原 125(CA125)、甲胎蛋白(AFP)和癌胚抗原(CEA)水平变化。结果 试验组治疗总有效率(93.33%)明显高于对照组(75.55%),差异有统计学意义(P<0.05);试验组毒副反应总发生率(17.77%)明显低于对照组(48.88%),差异有统计学意义(P<0.05);两组治疗后血清 VEGF、bFGF、HE4、CA125、AFP 和 CEA 水平均明显低于治疗前,差异有统计学意义(P<0.05)。结论 紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌注能够抑制血管形成,减少毒副反应,可明显降低血清 VEGF、bFGF、HE4、CA125、AFP 和 CEA 的表达水平。

关键词:紫杉醇; 顺铂; 腹腔灌注; 卵巢癌

**DOI**: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2017. 22. 044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)22-3187-04

时,其治疗难度大且预后不佳。卵巢癌早期无明显症状,不易被发现,容易错过最佳手术时机<sup>[1]</sup>;卵巢癌晚期主要临床表现为疼痛、月经不调、下腹包块、腹腔积液、消瘦、乏力、怠倦等。铂具有抑制癌细胞复制的作用,能对其癌细胞结构进行破坏,具有有效的抗癌作用;紫杉醇能够保持微管蛋白稳定,抑制细胞有丝分裂<sup>[3]</sup>。由于卵巢癌容易转移至腹腔内,因而将药物灌注于腹腔内可以提高疗效,紫杉醇联合顺铂静脉注射的方案已得到广泛认可,但顺铂腹腔灌注治疗卵巢癌疗效的报道比较少见。本研究探讨紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌注对晚期卵巢癌的治疗效果,旨在为临床提供参考。

#### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2011 年 6 月至 2016 年 6 月本院接诊的

晚期卵巢癌患者 90 例,按随机抽签法分为试验组和对照组。试验组 45 例,年龄 23~60 岁,平均(50.98±3.47)岁;对照组 45 例,年龄 22~60 岁,平均(51.04±3.50)岁。纳入标准<sup>[4]</sup>:近期未接受化疗患者;心肺、肝肾功能无异常患者;无化疗禁忌患者;无其他重大疾病患者;生存期大于 3 个月患者;能够坚持 2 年随访患者。排除标准:妊娠期或哺乳期患者;精神疾病患者;继发性卵巢癌患者;病灶直径不超过 1 cm 的患者;生存质量(KPS)评分低于 70 分的患者。本研究本院伦理委员会批准实施,所有患者及家属均知情同意并签署知情同意书。两组病程等一般资料差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。见表 1。

表 1 两组一般资料比较

组别	年龄( <u>x</u> ±s,岁) -	病理分期[n(%)]		肿瘤类型[n(%)]				
		Ⅲ期	IV期	内膜样癌	移行细胞癌	黏液性囊腺癌	浆液性囊腺癌	
试验组	50.98±3.47	30(60.00)	15(30.00)	10(20.00)	3(6.00)	13(26.00)	19(38.00)	
对照组	$51.04 \pm 3.50$	28(56.00)	17(34.00)	12(24.00)	4(8.00)	12(24.00)	17(34.00)	

- 1.2 仪器与试剂 Unicel Dx1800 免疫分析仪购自美国贝克曼库尔特系统有限公司,全自动发光免疫分析仪购自武汉中帜生物科技股份有限公司,糖类抗原 125(CA125)、甲胎蛋白(AFP)和癌胚抗原(CEA)检测试剂盒购自德国西门子公司,血管内皮生长因子(VEGF)、碱性成纤维细胞生长子(bFGF)和人附睾蛋白4(HE4)检测试剂盒购自上海数康生物科技公司。1.3 方法
- 1.3.1 治疗方法 两组在治疗期间均予以水化、利尿、止吐等治疗,监测患者的生命体征,每 15 min 1 次。对照组采用紫杉醇联合顺铂静脉注射治疗,分别于第 1、8 天静脉滴注紫杉醇
- (规格 100 mg/m², 西安天丰生物科技有限公司, 批号 20110213)135 mg/m²,第2天静脉滴注顺铂(规格 75 mg/m², 云南生物谷灯盏花药业有限公司, 批号 20110302)75 mg/m²。 试验组采用紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌注治疗,分别于第1、8天静脉滴注紫杉醇 135 mg/m²,第2天进行顺铂腹腔灌注:将30 mg 顺铂加入 1500 mL 生理盐水中进行灌注,可加入5 mg 地塞米松、2%利多卡因5 mL 来避免腹痛,灌注前后给予止吐治疗,每30 min 更换一次体位。两组分别于紫杉醇治疗前6、12 小时各口服地塞米松 7.5 mg,用药前30 min 给予25 mg 盐酸异丙嗪肌注、300 mg 西咪替丁静注。两组均治疗6个
- 1.3.2 检测方法 分别于治疗前后采集清晨空腹静脉血 5 mL,离心分离血清后待检测。采用化学发光微粒子免疫分析法检测血清 CA125、AFP 和 CEA 水平,采用酶联免疫吸附试验法检测血清 VEGF、bFGF 和 HE4 水平。

- 1.3.3 临床疗效观察 根据世界卫生组织实体瘤评价标准进行评定<sup>[5]</sup>:病灶完全消失并持续1个月以上为完全缓解;病灶消失超过50%并持续1个月以上为完全部分缓解;病灶消失小于50%为无变化;出现新病灶或原有肿瘤增大超过25%为进展。
- 1.4 统计学处理 采用 SPSS11.0 软件进行统计学处理; 计量资料以  $\overline{x} \pm s$  表示,组间比较采用 t 检验; 计数资料以频数或百分率表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验; 以 P < 0.05 为差异有统计学意义。

# 2 结 果

- **2.1** 两组治疗疗效比较 试验组治疗总有效率(93.33%)明显高于对照组(75.55%),差异有统计学意义(P<0.05)。见表 2。
- **2.2** 两组治疗后毒副反应比较 试验组毒副反应总发生率 (17.77%) 明显低于对照组 (48.88%),差异有统计学意义 (P<0.05)。见表 3。
- 2.3 两组治疗前后血清 VEGF、bFGF 和 HE4 水平比较 两组治疗前血清 VEGF、bFGF 和 HE4 水平差异无统计学意义 (P>0.05);两组治疗后血清 VEGF、bFGF 和 HE4 水平均明显低于治疗前,差异有统计学意义(P<0.05)。见表 4。
- 2.4 两组治疗前后血清 CA125、AFP 和 CEA 水平比较 两组治疗前血清 CA125、AFP 和 CEA 水平差异无统计学意义 (P>0.05);两组治疗后血清 CA125、AFP 和 CEA 水平明显低于治疗前,差异有统计学意义(P<0.05)。见表 5。

表 2 两组治疗疗效[n(%)]

组别	n	完全缓解	部分缓解	无变化	进展	总有效率
试验组	45	34(75.55)	8(17.77)	1(2.22)	2(4.44)	42(93.33)
对照组	45	29(64.44)	5(11.11)	6(13.33)	5(11.11)	34(75.55)
$U/\chi^2$		1.453	5.414	_	_	_
P		0.146	0.020	_	_	_

疗程,每个疗程21 d。

表 3 两组治疗后毒副反应[n(%)]

组别	n	骨髓抑制	腹部不适	肾功能损伤	肝功能损伤	白细胞下降	周围神经损伤	总发生率
试验组	45	1(2.22)	1(2.22)	3(6.66)	1(2.22)	1(2.22)	1(2.22)	8(17.77)
对照组	45	4(8.88)	2(4.44)	6(13.33)	3(6.66)	4(8.88)	3(6.66)	22(48.88)
$\chi^2$		1.906	0.345	1.111	3.873	1.906	3.873	9.800
P		0.167	0.557	0.292	0.049	0.167	0.049	0.002

表 4 两组治疗前后血清 VEGF、bFGF、HE4 水平( $\overline{x}\pm s$ )

组别	n -	VEGF(ng/L)		bFGF	(ng/L)	HE4(pmol/L)		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
试验组	45	501.27±90.38	230.16±53.70*	$118.09 \pm 24.27$	67.84±10.25*	282.16±23.04	30.73±9.42*	
对照组	45	$500.32 \pm 89.79$	352.20 $\pm$ 59.75*	$119.02 \pm 24.70$	90.64 $\pm$ 13.57 *	$281.90 \pm 22.98$	71.05 $\pm$ 14.86 *	
t		0.050	10.191	0.180	8.994	0.054	15.373	
P		0.960	0.000	0.857	0.000	0.957	0.000	

注:与治疗前比较,\*P<0.05。

表 5 两组治疗前后血清 CA125、AFP 和 CEA 水平( $\overline{x}\pm s$ )

组别	n -	CA125(U/mL)		AFP(1	ng/mL)	CEA(ng/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	45	212.64±40.27	15.89±4.21*	84.82±7.93	3.09±0.96*	30.76±7.87	1.30±0.34*
对照组	45	$213.01 \pm 40.21$	38.97 $\pm$ 6.30*	$85.01 \pm 8.02$	10.75 $\pm$ 2.84*	$29.90 \pm 7.56$	6.04±1.23*
:		0.044	20.433	0.113	17.141	0.529	24.917
P		0.965	0.000	0.910	0.000	0.598	0.000

注:与治疗前比较,\*P<0.05。

#### 3 讨 论

目前卵巢癌的发病机制还尚不明确,有研究指出遗传、营养、生活习惯、免疫功能和内分泌均可诱发该病[6]。由于卵巢的胚胎发育、组织解剖及内分泌功能较复杂,早期难辨别卵巢肿瘤的良恶性。Ⅲ期及以上的卵巢癌患者常伴有大量腹水,手术治疗容易出现复发且不良反应大,因此对于晚期卵巢癌患者常采用化疗方案进行治疗。

紫杉醇是一种抗微管药物,其成分由短叶紫衫树皮中提 出,可促进微管聚合和稳定已聚合微管的药物,能够对肿瘤细 胞的分裂及繁殖进行有效抑制。紫杉醇常与铂类药物联合使 用,两组药物可相互协同提高治疗疗效[7]。顺铂是以脱氧核糖 核苷酸(DNA)为靶点的细胞周期非特异性细胞毒类药物,能 够对肿瘤细胞的 DNA 合成进行干扰,具有抗肿瘤作用强、抗 癌谱广的作用,是临床上常用的联合药物之一[8]。铂类药物已 是治疗卵巢癌的标准方案,但其需要经肝肾代谢,会对患者造 成较大的毒副作用。国内外研究报道[9] 卵巢癌容易转移至腹 盆腔并引起大量腹水。腹腔化疗于20世纪50年代发现,通过 腹腔给药治疗,能够促使药物浓度增加,使药物直接接触肿瘤 细胞,增加药物作用时间。有研究发现,腹腔灌注治疗可以使 顺铂有效地渗透至腹膜,其药物作用效果和作用时间可明显高 于静脉用药治疗[10]。通过腹腔灌注顺铂还可减少腹水的产 生,控制病灶的转移,可明显提高治疗疗效。本研究显示,试验 组治疗总有效率(93.33%)明显高于对照组(75.55%,P< 0.05),且试验组中不同分期和不同种类的患者均获得较佳治 疗效果。这表明联合腹腔灌注治疗能够有效地提高治疗效果, 延长患者的生命。同时本研究发现,在治疗期间两组均出现骨 髓抑制、腹部不适、白细胞下降和肝肾功能损伤等毒副反应,但采用单纯静脉注射治疗患者的毒副反应更为明显。这表明腹腔灌注的药物不经肝肾代谢,不经外周血液循环,使体内残留药物减少,从而降低了患者的毒副反应,增强了患者药物耐受性。

国外研究发现,晚期卵巢癌患者血清 VEGF、bFGF 明显高于健康人。VEGF、bFGF 是在血管生成过程中重要的刺激因子,与肿瘤的生长、转移有密切的联系[11]。VEGF可促进其细胞转移,促使内皮增殖和血管形成。bFGF 具有促进增殖平滑肌细胞和内皮细胞游走的作用,可促进形成新血管,对受损的内皮细胞具有修复作用,同时可促进病灶的形成[12]。本研究结果显示,试验组血清 VEGF、bFGF 水平明显低于对照组(P<0.05)。这表明联合腹腔灌注治疗能够对肿瘤组织血管形成进行抑制,可对肿瘤的生长及转移进行有效控制。

有研究显示,HE4、CA125、AFP和 CEA 是卵巢癌血清肿瘤标志物,可对肿瘤进行早期诊断,其表达可用来分析治疗疗效及患者的预后[13]。HE4 是一种新的肿瘤标志物,在卵巢癌上皮细胞具有较高的灵敏性和特异性,可用于检测肿瘤发展趋势[14]。CA125 具有较高的灵敏性和较差的特异性,常见于浆液性肿瘤中,在正常卵巢组织中不存在,临床上多用于病情检测及评估疗效[15]。AFP是一种糖蛋白,常见于肝癌中,在卵巢癌也具有一定的表达,其表达与病情呈正比。CEA 在浆细胞中形成,在卵巢癌组织中有少量的表达,对于其病情发展、疗效判断、治疗监测及预后评估具有重要的意义。本研究结果显示,试验组 HE4、CA125、AFP和 CEA 水平明显低于对照组。这表明联合腹腔灌注能够通过促进肿瘤细胞凋亡,抑制血管形

成,从而降低血清 HE4、CA125、AFP 和 CEA 的表达。

综上所述,紫杉醇静脉注射联合顺铂腹腔灌注能够抑制血管形成,减少毒副反应,可明显降低血清 VEGF、bFGF、HE4、CA125、AFP和 CEA 的表达,在晚期卵巢癌治疗中能取得令人满意的疗效。

### 参考文献

- [1] 项黎明.紫杉醇联合顺铂腹腔灌注治疗晚期卵巢癌的临床疗效及其对免疫调节作用的研究[J/CD].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2015,15(63);41-42.
- [2] Lee KC, Lin H, Changchien CC, et al. Difficulty in diagnosis and different prognoses between colorectal cancer with ovarian metastasis and advanced ovarian cancer; an empirical study of different surgical adoptions[J]. Taiwan J Obstet Gynecol, 2017, 56(1); 62-67.
- [3] Mittapalli RK, Nuthalapati S, Shepherd SP, et al. Population pharmacokinetics of ABT-767 in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers with advanced solid tumors or in subjects with high grade serous ovarian, primary peritoneal or fallopian tube cancer[J]. Cancer Chemother Pharmacol, 2017,79(3):587-594.
- [4] 张爱臣,佟玲玲. 卵巢癌的诊治进展[J]. 中国计划生育和 妇产科,2013,5(1):5-8.
- [5] 舒进忠,谭诗生.紫杉醇联合顺铂腹腔灌注治疗晚期卵巢癌的临床疗效及其对免疫调节作用的研究[J].中国生化药物杂志,2014,34(2):120-122.
- [6] Sun Y, Tao W, Huang M, et al. Genetic variants in telomere-maintenance genes are associated with ovarian cancer risk and outcome[J]. J Cell Mol Med, 2017, 21(3):

510-518.

- [7] Tanyi JL, Stashwick C, Plesa G, et al. Possible compartmental cytokine release syndrome in a patient with recurrent ovarian cancer after treatment with mesothelin-targeted CAR-T cells[J]. J Immunother, 2017, 40(3):104-107.
- [8] 吴国芳,刘丽. 顺铂不同给药途径联合紫杉醇静脉滴注治 疗晚期卵巢癌的疗效和不良反应[J]. 中国肿瘤临床与康复,2016,23(3):300-302.
- [9] 刘显畅,喻红,申建维,等. VEGF 联合 CA125,CEA,HE4 应用晚期卵巢癌伴恶性腹腔积液患者临床价值探讨[J].中国冶金工业医学杂志,2015,32(2):138-140.
- [10] 谭文福,张帆. 腹腔灌注联合静脉化疗治疗晚期卵巢癌疗效观察[J]. 武汉大学学报(医学版),2015,36(1):66-68,128.
- [11] Cousin S, Grellety T, Toulmonde M, et al. Clinical impact of extensive molecular profiling in advanced cancer patients[J]. J Hematol Oncol, 2017, 10(1):45.
- [12] 张颖,张英丽,张平. 晚期卵巢癌新辅助化疗的研究进展 [J]. 肿瘤学杂志,2014,20(11):942-946.
- [13] 刘群结. CA125、CEA、HE4 与卵巢良恶性肿瘤的关系 [J]. 实用癌症杂志,2015,30(4):482-484.
- [14] 吴康,赵倩.不同化疗方案对晚期卵巢癌患者血清 CA125 水平的影响及与预后的关系[J].中国老年学杂志,2014,34(22):6254-6256.
- [15] 朱振宁,魏娜,严妮子. HE4 联合 CA125 在卵巢癌早期诊断中的应用价值[J]. 现代肿瘤医学,2014,22(3):623-624.

(收稿日期:2017-03-21 修回日期:2017-07-11)

• 临床研究 •

# 珠海丽珠乙型肝炎酶联免疫吸附试验试剂盒性能评价

崔胜金1,2,肖利佳2,郑文斌2,彭剑雄1△,周义文2▲

(1. 中南大学湘雅医学院检验系,湖南长沙 410013; 2. 南方医科大学深圳医院检验科,广东深圳 518101)

摘 要:目的 对珠海丽珠公司生产的乙型病毒性肝炎(简称乙肝)酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂盒(以下简称"珠海丽珠试剂盒")进行性能验证,为实验室选用合适的方法和试剂提供依据。方法 参考美国临床实验室标准化研究所 EP15-A2 标准,采用重复性代替精密度,以乙肝标志物的阳性、阴性符合率和一致率分别作为批内重复性精密度和批问重现性精密度评价指标;选取 2015—2016 年卫生部临检中心感染性血清学标志物 A 室间质评物进行准确性验证;将已知浓度的高值质控品用阴性患者新鲜血清作梯度稀释后进行检出限验证;以罗氏电化学发光免疫分析法(ECLIA)检测结果为标准,对灵敏度、特异度及总符合率进行验证,同时,对 ELISA、胶体金免疫层析法(GICT)和 ECLIA 检测乙型肝炎表面抗原(HBsAg)的灵敏度、特异度等进行比较。结果 珠海丽珠试剂盒的批内重现性精密度符合率、批间重现性精密度一致率、准确度符合率均为 100%。 HBsAg、乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体(HBeAb)、乙型肝炎核心抗体(HBcAb)的检出限分别为 1.33 IU/mL、30.00 mIU/mL、2.00 NCU/mL、4.00 NCU/mL、0.44 NCU/mL。珠海丽珠试剂盒检测 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb的灵敏度、特异度、总符合率及约登指数均达到较高的水平。 ELISA 检测 HBsAg 的灵敏度优于 GICT。结论 珠海丽珠试剂盒具有较高的精密度、灵敏度及特异度,能够满足临床检测的质量要求。

关键词:乙型肝炎标志物; 酶联免疫吸附试验; 准确度; 精密度; 检出限

**DOI**: 10. 3969/j. issn. 1673-4130, 2017, 22, 045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)22-3190-04

乙型病毒性肝炎(以下简称"乙肝")是指机体感染乙型肝炎病毒(HBV)后所引起的一种严重威胁人类健康的疾病<sup>[1]</sup>,

广泛流行于世界各国,主要侵犯儿童及青壮年,少数乙肝患者可转化为肝硬化或肝癌。乙肝也是我国当前流行最为广泛、危