

有统计学意义( $P < 0.05$ );但是稀释 3、5 倍结果进行比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。12~20 号标本稀释 3、5 倍结果分别与未稀释结果比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),稀释 3 倍与 5 倍结果之间比较差异也有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**2.2 利用 AU400 主机电脑 Data Display 程序显示所有检测结果,可以发现带有 \* 号的结果均显示为黄色,利用 Reaction Monitor 查看所有结果的反应曲线,发现带有 \* 号的结果,其加入试剂 2 后的下降反应曲线均出现长短不等的一段平台期。**

### 3 讨 论

1~5 号标本 3 次检测结果差异无统计学意义,说明这 5 例标本不存在底物耗尽现象,在 Data Display 中显示为黑色,后面没有标示。6~11 号标本,未稀释时反应曲线存在平台期,Data Display 中显示为黄色,后面带有 \* 号,说明存在底物耗尽现象,将其分别稀释 3、5 倍后检测,均不存在底物耗尽现象。12~20 号标本未稀释和稀释 3 倍时,反应曲线都存在平台期,Data Display 中显示为黄色,后面都带有 \* 号,说明都存在底物耗尽现象。将其稀释 5 倍后无上述情况,说明不存在底物耗尽现象。

之所以存在底物耗尽现象的结果在 Data Display 中显示为黄色,后面带有 \* 号,是因为在参数设置中设置了线性度为 15%,其含义就是所有检测点的 OD 值与理想拟合曲线的线性相关度要在 15%之内,超出这个范围就是超限,仪器对此结果就会报警,具体表现就是在 Data Display 中显示为黄色,后面带有 \* 号。在超高值、高值标本未稀释检测的反应曲线图中,反应起点和反应终点的连线为理想的拟合曲线,反应过程中由于酶底物耗尽使得多个反应点吸光度趋于一致,曲线产生一段

• 经验交流 •

平台,反应终点的吸光度不是真实吸光度,由此产生的拟合曲线计算出来的结果就不是真实值,而且已经出现多个实际检测点的吸光度与拟合曲线的线性相关度超出 15%,所以结果会显示为黄色,后面带有 \* 号。线性度的设置对所有动力学法反应都适用。

综上所述,通过线性度的设置,每天查看 Data Display 和 Reaction Monitor 中的反应曲线,可以及时发现动力学方法检测中底物耗尽现象的问题,通过对标本稀释重测,再乘以稀释倍数可以解决这一问题。

### 参考文献

- [1] 岳展伊,唐古生,杜大海,等.全自动生化分析仪检测酶活性过程中底物耗尽的监测和处理[J].国际检验医学杂志,2010,31(4):414-415.
- [2] 高小文,王志宏.终点法底物耗尽现象的自动识别[J].检验医学与临床,2008,5(22):1386-1387.
- [3] 谭丽芳,肖建美,肖拥军.30 例 ALT 严重底物耗尽现象的探讨[J].实用医技杂志,2008,15(20):2633.
- [4] 陆希明.OLYMPUS AU400 生化分析仪常见故障报警与处理[J].国际检验医学杂志,2009,30(6):614-616.
- [5] 黄志伟.AST 动力学法测定时底物耗尽现象浅析[J].现代医学仪器与应用,2005,17(2):30-32.
- [6] 叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].2 版.南京:东南大学出版社,1997:332.

(收稿日期:2010-12-18)

## HBV DNA 定量 PCR 检测对联合用药治疗慢性无症状 HBsAg(+)携带者的临床意义

孔亚红

(广西壮族自治区南宁市第四人民医院检验科 530023)

**摘要:目的** 探讨 HBV DNA 定量 PCR 检测对临床应用复肝宁联合香菇多糖片联合治疗慢性无症状 HBsAg(+)携带者(ASC)的临床指导意义。**方法** 采用 Light Cycler 实时荧光定量 PCR 仪对门诊 82 例患者进行血清 HBV DNA 检测;分别观察用药后 6 个月和 12 个月的 HBV DNA 结果并进行统计学分析。**结果** 治疗后 6 个月和 12 个月的有效率分别为 19.51%、36.59%;治疗 6 个月与治疗前对比差异有统计学意义( $P < 0.01$ );治疗 12 个月与治疗前 HBV DNA 阳性率对比差异更加显著;治疗 12 个月与治疗 6 个月后 HBV DNA 阳性率对比差异也有统计学意义( $P < 0.01$ )。**结论** 复肝宁联合香菇多糖片治疗 ASC 有明显疗效,其有效率随着用药时间的延长而增高,HBV DNA 定量检测灵敏度高、重现性好的特点为临床提供了良好的疗效指标。

**关键词:**聚合酶链反应; 慢性无症状 HBsAg 携带者; 复肝宁/香菇多糖菌片

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.049

**文献标识码:**B

**文章编号:**1673-4130(2011)14-1624-02

复肝宁主要由板蓝根、金银花、柴胡、牡丹皮、六神曲等中药组成,具有舒肝健脾,清热利湿功能。香菇多糖系从人工培养的伞菌科真菌香菇子实体中提纯得到的高分子葡聚糖,是一种宿主免疫增强剂和 T 细胞定向辅助剂,可激活细胞免疫功能并产生肿瘤坏死因子,从而增强机体清除病毒的能力<sup>[1-2]</sup>。笔者用复肝宁联合香菇多糖治疗慢性无症状 HBsAg(+) (ASC)取得了较好的近期疗效,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 为在本院肝病门诊已确诊的 ASC 82 例,其中男性 44 例,女性 38 例;年龄为 3~65 岁。治疗前查肝功正常,无临床症状和体征,HBsAg 为阳性,HBV DNA  $\geq 10^5$  copy/mL。

**1.2 治疗方法** 复肝宁(广西桂西制药有限公司生产,国药准字 Z45020099),每日 3 次,每次 6 片。香菇多糖片(浙江家乐园药业有限公司生产,国药准字 Z20026215)每日 3 次,每次 2 片。联合用药 3 月为一疗程。

**1.3 检测方法** 使用瑞士罗氏公司 Light Cycler 实时荧光定量 PCR 仪进行 HBV DNA 检测,数据采用 Light Cycler Version3.5 分析软件进行分析。HBV DNA 定量检测参照深圳匹基公司乙型肝炎病毒(HBV)PCR 荧光检测试剂盒操作说明进行。取阳性工作标准品( $5 \times 10^5$  copy/mL)进行 10 倍梯度稀释 4 次,最低检出限可测到  $5 \times 10^2$  copy/mL,实际临床可信灵敏度为  $10^3$  copy/mL。重复性实验 HBV DNA 定量结果显示,批内 CV $< 20\%$ ,批间 CV $< 30\%$ 。

## 2 结 果

患者经 6 个月、12 个月治疗后分别进行 HBV DNA 定量检测,结果见表 1。治疗 6 个月、12 个月后 HBV DNA 阳性率与治疗前对比差异均有统计学意义( $P < 0.01$ );治疗 12 个月与治疗 6 个月对比差异也有统计学意义( $P < 0.01$ )。治疗前

HBV DNA  $\geq 10^5$  copy/mL 者 82 例;治疗后 6 个月后,HBV DNA  $\geq 10^5$  copy/mL 者 66 例(80.49%);HBV DNA  $< 10^5$  copy/mL 者 16 例(19.51%);治疗后 12 个月后,HBV DNA  $\geq 10^5$  copy/mL 者 52 例(63.41%);HBV DNA  $< 10^5$  copy/mL 者 30 例(36.59%);另有 5 例低于可检出限。

表 1 HBV DNA 定量检测结果(n)

时间	(-)	$10^3$ copy/mL	$10^4$ copy/mL	$10^5$ copy/mL	$10^6$ copy/mL	$10^7$ copy/mL	$10^8$ copy/mL	$10^9$ copy/mL
治疗前	—	—	—	9	17	27	22	7
治疗 6 个月	7	9	15	12	21	18	—	—
治疗 12 个月	5	11	14	15	12	13	11	1

—:无数据。

## 3 讨 论

临床以 HBsAg(+),HBV DNA  $\geq 10^5$  copy/mL 者作为治疗对象;以 HBV DNA  $< 10^5$  copy/mL 为治疗目的。从表 1 看出,经 6 个月和 12 个月的治疗后 HBV DNA 水平下降至有效范围的病例,分别占 19.51%、36.59%,甚至还出现低于检测范围的病例,说明该联合用药治疗方案有一定的疗效,且以 12 个月后的疗效更加明显。从临床观察,82 例患者中有 1 例在治疗过程中出现肝功能异常而住院(转氨酶升高,黄疸明显升高),有 8 例转为慢性肝炎,其他无特殊情况发生。经 12 个月治疗后,仍有相当部分患者的 HBV DNA 水平没有变化或变化不大,也有个别患者 HBV DNA 水平升高,这类患者有的可能在用此治疗方案之前已用过其他药物或 HBV DNA 已发生变异而造成对该药物无反应。因此,不能确定所有的 ASC 患者均适宜使用该治疗方案。在临床治疗中发现,治疗明显有效者多为首次治疗的患者。

定量检测血清中 HBV DNA 水平为制定抗病毒治疗方案和监控抗病毒疗效提供了重要的临床指标<sup>[3-7]</sup>,也为判断乙型肝炎患者传播 HBV 的传染性强弱提供了直接依据。实时荧光定量 PCR 兼具灵敏度高和重现性好的特点<sup>[8]</sup>,可为指导临床用药和观察分析疗效提供有效的帮助。

## 参考文献

[1] 程良斌.香菇多糖的作用机理及临床应用[J].中西医结合肝病杂志,1997,7(1):59-62.

[2] 张国强,盖美茹,杨进洲,等.拉米夫定联合香菇多糖治疗慢性乙型肝炎病毒性肝炎 62 例近期疗效观察[J].新医学,2003,34(4):239-240.

[3] Honkoop P, Niesters HG, de Man RA, et al. Lamivudine resistance in immunocompetent chronic hepatitis B incidence and patterns[J]. J Hepatol, 1997, 26(6):1393-1395.

[4] Niesters HG, Honkoop P, Haagsma EB, et al. Identification of more than one mutation in the hepatitis B virus polymerase gene arising during prolonged lamivudine treatment[J]. J Infect Dis, 1998, 177(5):1382-1385.

[5] 陈洪涛,贺春民,孙爱民,等.荧光定量 PCR 检测 HBV DNA[J].现代预防医学,2003,30(3):327-329.

[6] 朱映华,杨旭,王文龙,等.实时荧光定量 PCR 法检测血清 HBV DNA 的临床意义[J].湖南医学,2001,18(4):299-301.

[7] 牟玲,王佳贺,王英,等.干扰素治疗慢性乙型肝炎疗效与 HBV-DNA 水平研究[J].中国医师杂志,2000,2(7):437-438.

[8] 杨洁,关宇,王燕军,等.Light Cycler 实时监测 PCR 定量分析血清 HBVDNA[J].热带医学杂志,2002,2(2):118-120.

(收稿日期:2011-03-07)

# 胶体金与酶联免疫法检测乙肝表面抗原结果分析

张茂海<sup>1,2</sup>,吴建业<sup>2</sup>,陆玲娜<sup>2</sup>,宋立敏<sup>2</sup>

(1. 武汉大学基础医学院 430071;2. 湖北省大冶市人民医院检验科 435100)

**摘要:**目的 了解国产胶体金法快速检测乙肝表面抗原(HBsAg)的特异性和敏感性,及其与 ELISA 的一致性。方法 使用 2 个厂家生产的胶体金法试纸条及 1 个厂家生产的 ELISA 试剂检测 600 份标本的 HBsAg,对结果进行统计分析。结果 2 个生产厂家的胶体金法检测的阴、阳性结果与 ELISA 法总的一致性分别为 96.5%和 97.3%。阳性标本检测结果的一致性分别为 86.7%和 89.4%。阳性标本的 S/C 在 10 以下时,2 种国产试纸条的检测方法与 ELISA 一致性均为 0.0%。阴性标本的检测结果的均大于 100.0%。结论 依据两法检测结果总的一致性较高而在临床推广使用胶体金法检测 HBsAg 不合适。医疗机构应选择敏感性较强的试剂进行 HBsAg 筛选试验。

**关键词:**胶体金; 酶联免疫吸附测定; 肝炎表面抗原,乙型; 结果分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.050

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)14-1625-02

乙型肝炎在中国是一种常见病,医疗机构在对患者进行手术前、输血前、产前、侵入性检查前、注射疫苗前应尽可能搞清患者是否已经感染乙型肝炎病毒。不少医疗机构为了在进行这些

工作前尽快搞清患者是否感染乙型肝炎病毒,检验科便采用了胶体金法快速检测乙肝表面抗原(HBsAg),结果部分患者在被进行上述工作后就会拿着快速检测的阴性结果和 ELISA 检测的