

25-26.

[6] 杨国香,李丽君,董小娟,等.抗线粒体阳性患者的 AMA-M2 亚型检测及 ANA 核型分析[J].国际检验医学杂志,2010,15(1):85.
 [7] 段东杰.抗线粒体亚型在原发性胆汁性肝硬化中的诊断价值[J].中国医疗前沿,2009,16(1):95.
 [8] Fussey S, Guest JR, James O, et al. Identification and analysis of the maorMZ autoantigens in primary biliary cirrhosis[J]. proc

Natl Acad Sci USA, 1988, 85(22):8654.

[9] 孙国庆,杨素莲,黄建民,等.抗线粒体-M2 抗体在原发性胆汁性肝硬化的意义[J].现代检验医学杂志,2004,19(1):38.
 [10] 汪兰兰.临床免疫学[M].北京:人民卫生出版社,2005:168.

(收稿日期:2011-10-09)

• 经验交流 •

血清 HBsAg、抗-HBs 双阳性结果的初步分析

周正菊,雷鸿斌,龙 聪[△]

(长江大学附属第一医院检验科,湖北荆州 434000)

摘要:目的 对临床检测中少见的 HBsAg 和抗-HBs 双阳性结果进行分析。方法 对 ELISA 法检测的 HBsAg 和抗-HBs 双阳性的 68 份血标本进行化学发光微粒子免疫方法(CMIA)复检,仍为双阳性的标本定量检测其 HBV-DNA。结果 经复检有 45 例(66.2%)仍然为双阳性,其中 32 例为 HBsAg、抗-HBs、抗-HBe、抗-HBc 阳性,阳性率 71.1%(32/45),13 例 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBc 阳性,阳性率 28.9%(13/45),45 例样本中有 25 例血清 HBV-DNA 检测阳性,阳性率为 55.6%。结论 HBsAg 和抗-HBs 双阳性原因较多,操作或 ELISA 试剂是原因之一,抗-HBs 阳性患者 HBV-DNA 往往存在复制。

关键词:肝炎病毒,乙型; 肝炎表面抗原,乙型; 酶联免疫吸附测试

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.059

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)04-0497-02

乙型肝炎病毒(Hepatitis B virus, HBV)可以引起人类发生急、慢性 HBV 感染,HBsAg 是诊断 HBV 感染的重要标志,而抗-HBs 的产生往往意味着患者痊愈或对机体具有保护作用。HBV 感染者病毒标志物中,HBsAg 与抗-HBs 是对应的一对抗原抗体,一般情况下 HBsAg 消失后抗-HBs 才产生,但临床检验工作中往往发现部分病例出现 HBsAg 与抗-HBs 同时阳性的现象。笔者收集本院 2009~2010 年门诊、体检及住院患者中出现此类情况的 68 例,对其应用化学发光微粒子免疫方法进行复检,并对复检仍为双阳性的病例定量检测其 HBV-DNA 及 HBV 血清标志物存在模式,以期为临床诊断、治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2009~2010 年门诊、体检及住院患者 68 例,ELISA 法检测均为 HBsAg 与抗-HBs 同时阳性的病例。其中男 40 例,女 28 例,年龄 12~65 岁,平均年龄 35.8 岁。

1.2 实验方法 对 ELISA 法检测的 68 例 HBsAg 与抗-HBs 双阳性标本运用 ABBOTT ARCHITECT i2000 化学发光免疫分析仪检测,试剂盒为美国 ABBOTT 公司产品,严格按仪器操作规程进行。HBV-DNA 定量检测运用 Roche Light Cycler 荧光定量扩增仪,试剂盒购自杭州博康生物技术有限公司,严格按照标准规程操作(>10³ copy/mL 判断为阳性)。以上各项指标检测的质量控制均符合实验室质量管理要求。

2 结果

为方便表述,以①②③④⑤分别代表 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc,并以阳性项目出现的序号作为该模式的代码。结果 68 例 ELISA 法初检①②双阳性标本 CMIA 法复检仍有 45 例为双阳性,阳性率为 66.2%(45/68)。其中 45 例①②双阳性标本中存在 2 种 HBV 模式:(1)①②④⑤阳性,阳性率 71.1%;(2)①②③⑤阳性,阳性率 28.9%。①②双阳性标本不同血清标志物模式的 HBV-DNA 检测结果,见表 1。

表 1 HBsAg、抗-HBs 双阳性标本不同血清标志物模式的 HBV-DNA 检测结果

HBV 模式	n	HBV-DNA			
		占总数百分率(%)	阳性例数	占总数百分率(%)	占该模式百分率(%)
①②④⑤	32	71.1	12	26.7	37.5
①②③⑤	13	28.9	13	28.9	100

3 讨论

目前 ELISA 法仍是国内诊断乙型肝炎病毒感染的首选方法,但在实际工作中应注意到 ELISA 法由于本身的一些特点,不可避免地出现假阳性和假阴性情况。本实验 68 例血清①②双阳性标本进行 CMIA 复检,仍为双阳性的有 45 例(66.2%),其余均为①或②单阳性。

①②双阳性标本中,HBV-DNA 阳性率达 55.6%,与文献[1]报道基本一致,推测该模式患者血清中的抗-HBs 并无明显保护作用。可能原因:1)不同亚型的 HBV 重叠感染导致产生抗体的亚型并非恰好是针对某一表面抗原的亚型[2]。2)乙肝治疗过程中抗病毒药物、疫苗接种及免疫球蛋白的应用使乙肝病毒 S 基因发生变异,引起表面抗原与抗体的结合能力下降而使其无法清除抗原,表面抗体失去保护性[3-4]。3)在免疫选择压力下,突变病毒株成为优势株,针对野生株的抗体和突变株的抗原共存,而该抗体无法清除突变的抗原。综上所述,HBsAg、抗-HBs 同时阳性的模式值得关注。不同 HBsAg 亚型双重感染、S 基因变异等可能是主要原因[5],但日常 ELISA 检测过程中的操作、试剂盒的灵敏度和特异性以及不同试剂盒检测的差异性也是不容忽视的[6-7]。部分病例抗-HBs 出现并未清除 HBV,也不能成为乙型肝炎患者进入恢复期的指标。总之,在临床检测中出现 HBsAg、抗-HBs 双阳性结果需要进行重复检测,并对 HBV 血清标志物存在模式进行深入研究,以便更好地指导临床对乙型肝炎的诊治[8]。

[△] 通讯作者, E-mail: long79919@sina.com.

参考文献

[1] 徐兆珍, 关伟, 张淑静, 等. 乙型肝炎表面抗原/抗体同时存在的血清学模式与病毒血症的关系[J]. 临床输血与检验, 2010, 12(2): 216-218.

[2] 骆抗先. 乙型肝炎基础和临床[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 56-73, 530-532.

[3] Hsu CW, Yeh CT, Chang ML, et al. Identification of a hepatitis B virus S gene mutant in lamivudine-treated patients experiencing HBsAg seroclearance[J]. Gastroenterology, 2007, 132(4): 543-550.

[4] Liu SL, Dong Y, Zhang L, et al. Influence of HBV gene heteroge-

neity on the failure of immunization with HBV vaccines in eastern China[J]. Arch Virol, 2009, 154(3): 437-443.

[5] 张国元, 胡彦, 凡翟明, 等. 1 010 例乙型肝炎病毒血清标志物检测结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(2): 119-121.

[6] 刘华, 王蕾, 吴树英, 等. ELISA 检测 592 例乙肝表面抗原复检结果的分析[J]. 中国实验诊断学, 2009, 13(9): 1204-1206.

[7] 孙宝春, 付春祥. 三种不同厂家试剂检测血清 HBsAg、HBsAb 结果比较[J]. 山东医药, 2010, 50(1): 89.

[8] 武建国. 有关 HBV 血清标志物模式的几个问题[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(2): 241-243.

(收稿日期: 2011-10-12)

• 经验交流 •

HBV 标志物检验结果互认研究

张 婷¹, 廖伟娇¹, 刘云峰², 杨小华³, 陈卫文⁴, 钟硕贤⁵

(1. 广州医学院第一附属医院检验科 510120; 2. 广东省广州市妇女儿童医疗中心检验科 510120;
 3. 广东省广州市红十字会医院检验科 510220; 4. 广东省广州市第十二人民医院检验科 510620;
 5. 中山大学附属第六医院检验科, 广州 510655)

摘要:目的 探讨不同医院之间 HBV 标志物检测结果的可比性, 为广州地区实现医院之间检验结果互认的可行性提供实验依据。方法 收集 30 例不同浓度的新鲜血清用同一厂家 ELISA 试剂在 5 家医院进行 HBV 标志物的检测, 以了解不同医院之间检测结果的可比性; 同时采用统一分装的 7 个浓度的标准液在 5 家医院用酶标仪进行检测, 以评价不同医院间酶标仪测定结果的差异; 此外还召集原 5 家医院的原检测人员到同一医院对原 30 例标本进行 HBsAg 和抗-HBs 的检测, 以了解同一条件下不同操作者之间检测结果的差异。结果 5 家医院 HBV 标志物检测结果的总符合率均未能达到 100%。其中 HBsAg(87.0%) 和 HBeAg(93.3%) 的总符合率较高, 而抗-HBs(53.3%)、抗-HBe(60.0%) 和抗-HBc(80.0%) 的总符合率较低; 统一分装的标准液在 5 家医院用酶标仪进行检测结果差异也较大; 同一浓度在不同医院间测定结果具有显著性差异, $P < 0.05$ 。但在同一条件下不同操作者之间检测结果的总符合率则明显提高, $P < 0.05$ 。结论 检测仪器、试剂和操作者的水平均可影响乙肝两对半的定性检测结果, 不同医院之间乙肝两对半定性结果实现互认尚待进一步研究。

关键词: 肝炎病毒, 乙型; 肝炎表面抗原, 乙型; 酶联免疫吸附测试; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.060

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)04-0498-02

为了合理地利用卫生资源, 缓解患者看病难、看病贵和减少医疗费支出, 卫生部于 2006 年 2 月 28 日发布了《关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知》。检验结果的互认是指同一检验项目在不同的实验室间具有可比性, 是实验室也是质量管理的最终目的^[1]。由于中国各地、各级医院的临床检验科在检测仪器、试剂、检测程序、质量控制和管理等方面互不相同, 参差不齐, 因此在检查结果互认方面还存在一些问题^[2]。现阶段由于方法学特定的局限性及试剂盒客观存在的质量差异, 抗原抗体结合有一定线性区、等价区和抗原过剩区等因素也直接影响检测结果^[3]。本文通过对广州市 5 家医院不同医院间和相同条件下不同操作者之间检验结果的差异, 从而为广州市各医院之间检验结果的互认提供实验依据, 此外, 该实验采用新鲜的血清进行医院之间的比对, 对研究医院间检验结果的可比性具有更重要的意义。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 30 例由化学发光微粒子免疫(CMIA)分析法测定 HBV 标志物为不同水平的新鲜患者血清, 标本要求无溶血、脂血和黄疸。

1.2 仪器与试剂 CMIA 测定采用美国雅培 ARCHITECT i2000SR 及其配套试剂和质控品, HBV 标志物 ELISA 测定试剂和标准比色液均由广东中山生物工程公司提供, 酶标仪为各参与实验室日常使用的原有设备, 包括: 美国宝特 Elx800、

MK3、科华 ST-360、安图斯等。

1.3 方法 首先将 30 例标本分成两等份, 其中一份分装成 5 份放置于无菌的带盖试管中, 当天分发至 5 家医院并立即用 ELISA 法进行 HBV 标志物检测, 同时各医院用酶标仪对统一分装的不同浓度的标准比色液进行测定。另 1 等份标本则保存于 4℃ 冰箱, 第二天由原 5 家医院的原检测人员对 30 例标本进行 HBsAg 和抗-HBs 的检测, 操作时严格按照统一的标准操作规程进行检测。

1.4 结果判断 ELISA 法以标本 OD 值的比值(S/CO) ≥ 1 为阳性, 抗-HBe 和抗-HBc 测定则相反, 以 S/CO ≤ 1 为阳性; CMIA 法中 HBsAg 和抗-HBs 为定量法, HBeAg 以 S/CO ≥ 1 为阳性, 抗-HBe 和抗-HBc 以 S/CO ≤ 1 为阳性。

1.5 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行统计分析。P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 5 家医院采用相同乙肝两对半定性试剂对 30 例标本进行检测结果见表 1, 其中 HBsAg 和 HBeAg 检测结果总符合率较高, 而抗-HBs、抗-HBe 和抗-HBc 的检测结果总符合率较低。

2.2 将 7 个不同浓度的标准比色液分装后, 5 家医院在同一时间内用已经校准合格的酶标仪进行 OD 值测定结果见表 2, 随着比色液浓度的下降, 各医院的酶标仪检测结果 OD 值也下