

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 heterogeneity 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, 凡瞿明, 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

降,但是对于同一浓度。

表 1 5 家医院采用相同 HBV 标志物试剂对 30 例标本进行检测结果 (%)

检测项目	阳性符合率	阴性符合率	总符合率
HBsAg	85.7	87.5	87.0
抗-HBs	62.5	42.9	53.3
HBeAg	100	90.9	93.3
抗-HBe	33.3	77.8	60.0
抗-HBc	77.8	83.3	80.0

表 2 广州市 5 家医院酶标仪测定标准液结果(OD 值)

标准液	甲	乙	丙	丁	戊
1	1.682	1.891	2.970	1.587	1.884
2	1.218	1.279	2.390	1.104	1.822
3	1.068	0.942	1.840	0.990	1.789
4	0.906	0.548	1.430	0.838	1.367
5	0.360	0.281	0.960	0.391	0.650
6	0.104	0.186	0.400	0.221	0.349
7	0.109	0.113	0.400	0.105	0.263

标准品各医院间的检测结果相差较大,经 *t* 检验结果表明均具有显著性差异($P<0.05$)。由此可见不同品牌的酶标仪对检测结果的样本/阳性判定值(即 S/CO)值也造成较大影响。

2.3 召集 5 家医院原检测人员到同一家医院对原分装的 30 例标本同时进行 HBsAg 和抗-HBs 检测,从而了解相同条件下不同操作者对检测结果的影响,根据测定结果可知,HBsAg 和抗-HBs 定性结果的总符合率明显升高,与在不同医院间即不同条件下测定结果的总符合率相比差异有统计学意义($P<0.05$),结果见表 3。

表 3 相同的检测人员在同一条件和不同条件下测定结果的总符合率

检测项目	不同条件(总符合率)	相同条件(总符合率)
HBsAg	87.0%(26/30)	100%(30/30)
抗-HBs	53.3%(16/30)	93.3%(28/30)

3 讨 论

检验结果互认的前提是实验室间结果具有“可比性”,而严格的质量控制是“结果互认”的前提和保证。不同检测系统检验结果的可比性是医学实验室认可标准的重要技术指标,并强调比对试验是实现准确度溯源和检验结果可比性的重要途径^[4]。检验结果互认在“认可”的基础上,树立诚信原则,建立与国际接轨的检验程序和质量保证体系,既关爱民生又是中国医学发展的必由之路^[5]。

本研究通过广州市 5 家医院对 HBV 标志物定性检测结

果表明,选择相同试剂情况下,不同的检测系统、不同的环境均可能导致检测结果的差异。当检测条件相同、不同操作人员检测结果之间也有差异,但与不同医院由于检测系统和环境所造成的差异比较,总符合率明显升高, $P<0.05$,对相同的标准比色液分装后各医院在同一时间内用酶标仪进行测定 OD 值也相差较大,说明不同品牌的检测仪器对检测结果的 S/CO 值也造成较大影响。虽然 5 家医院都有做室内质控和参与省部级的室间质评活动,但通过这次检验结果的比对表明,HBV 标志物定性检测结果的互认仍然存在一定的困难,需要在限制条件下才有可能实现。

由于医学检验结果受多种因素影响,它既受检验试剂、检验仪器、检验人员操作水平的影响,此外 ELISA 法操作过程中也存在一部分影响因素会导致结果出现假阳性^[6]。检验结果互认,首先要建立各实验室结果的溯源链,其次还必须解决结果的一致性问题^[7]。目前,各医疗单位所使用的仪器、试剂等均由本单位进行采购而难以统一,而且在同一单位也存在用不同的仪器和试剂检测同一项目,在医疗实践中,由检验医学结果引发的医患纠纷中 HBV 标志物检测结果的不一致是主要因素之一^[8],因此推行 HBV 标志物定性检验结果互认的路途还很遥远。医院间检验结果的互认是一件社会效益极高的好事,检验结果互认的推行和实施,势必存在医患、医务人员间的矛盾或纠纷^[9],为了实现医院之间检验结果互认这一质量管理目标,各医疗单位必须建立完善的质量管理体系,加强分析过程的质量控制,不断提高检验人员的自身素质,实现标准化管理和操作流程,只有这样才能为实现检验结果的互认提供保障。

参考文献

[1] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东. 临床实验室管理学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004:111.

[2] 王燕,汤明荣. 推动医院间检验结果互认工作的分析[J]. 检验医学与临床,2007,4(5):430.

[3] 王娴默,肖林,范文,等. 乙型肝炎病毒 HBsAg 检测假阳性原因分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(5):423.

[4] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72.

[5] 余洪立. 医疗机构间临床检验结果互认的探讨[J]. 中国医院,2007,11(1):20.

[6] 马跃飞,高丽卿,林晓丽,等. ELISA 法检测乙型肝炎表面抗原假阳性的影响因素[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(10):1176.

[7] 秦晓光. “检验结果互认”和质量管理的探讨[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(2):132.

[8] 吴时耕,万本愿,贺葵阳,等. 乙型肝炎病毒标志物质量控制与检验结果相互认可的可行性研究[J]. 中国医院管理,2009,29(1):52.

[9] 万滋衡,梁莹. 谈临床检验结果互认的社会因素[J]. 临床和实验医学杂志,2009,8(1):107.

(收稿日期:2011-08-09)