

- vey of Belgian hospitals[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2006, 50(8):2680-2685.
- [5] 邓旭,高晋,张艳,王素梅.临床标本细菌分布及耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2007,17(7):888-890.
- [6] 苏杨.2009年我院临床常见病原菌分布及耐药性分析[J].临床和实验医学杂志,2011,10(2):117-120.
- [7] 战榕,陈菁,黄心宏,等.2004~2009年我院常见病原菌的耐药性

• 经验交流 •

HBeAg 定性检测和定量检测结果的一致性研究

黄河龙¹,安哲^{2△},屈梦²,王香玲²,李妙美²,李伟²

(1. 陕西中医学院医学技术系医学检验班,陕西西安 712046;2. 西安交通大学医学院第二附属医院检验科,陕西西安 710004)

摘要:目的 研究外周血 HBeAg 定量检测和定性检测结果之间的一致性。方法 采用电化学发光免疫分析法定量检测外周血 HBeAg,同步采用 ELISA 定性检测外周血 HBeAg。结果 以 408 例 HBeAg 定量结果作 ROC 曲线,获得曲线下面积为 0.952,以定量结果 63.6 IU/mL 作为定性试验的检出阈值时,灵敏度(Se) = 0.85,特异度(Sp) = 0.95, Youden 指数(J) = 0.80, Kappa 值(K) = 0.80。结论 以 63.6 IU/mL 作为定性试验的检出阈值可以获得较高的灵敏度和特异度(Se = 0.85, Sp = 0.95), K = 0.80, 外周血 HBeAg 定量检测和定性检测结果之间具有良好的一致性。当提高或降低检出阈值时,其 J、K 均有所下降。

关键词:肝炎 e 抗原,乙型; 酶联免疫吸附测定; 电化学发光免疫分析法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.19.043

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)19-2384-02

HBeAg 是乙型肝炎病毒(HBV)感染肝细胞后表达的一种分泌性蛋白,作为一种常用 HBV 血清标志物(HBV-M),主要用于反映 HBV 复制的情况。临床实验室检测 HBeAg 普遍采用的是 ELISA 定性方法,其检测结果在临床诊断和疗效评价中也得到普遍认可。目前可定量检测 HBeAg 水平的各种自动化免疫分析仪已在部分临床实验室投入使用。尽管定量检测 HBeAg 具有更高灵敏度,但是不同方法学造成检测结果的不一致也给临床实验室及临床诊断带来极大干扰。本研究旨在对 HBeAg 的两种检测方法的检测结果进行比较,科学评价 HBeAg 定性与定量检测结果之间的一致性。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 2009 年 1 月至 2011 年 12 月来本院临床实验室同步检测 HBV 血清标志物(HBV-M)定性、HBV-M 定量的患者标本。所有患者均为空腹采集外周静脉血 2~3 mL, 当日分离血清, 当日完成检测, 个别标本分离血清后 4 ℃ 保存,于次日完成检测。以一般资料完整者(包括姓名、年龄、性别、标本号)为研究对象,共收集可用于研究的标本 408 份。

1.2 仪器与试剂 瑞士 Micro Lab Fame 全自动酶免分析仪、Cobas E 601 电化学发光免疫分析仪。HBeAg 的诊断试剂盒(ELISA)购自北京万泰生物药业股份有限公司,电化学发光免疫分析法(ECLIA)定量检测 HBeAg 的诊断试剂盒购自罗氏诊断公司。

1.3 方法 采用 ELISA 法定性检测, ECLIA 定量检测 HBeAg。当 HBeAg 定量 >1 IU/mL 判定为定量阳性。

1.4 统计学处理 所有检测结果资料录入数据库,通过 SPSS 13.0 软件包进行统计学处理,对数据进行检验和相关性分析。

2 结 果

2.1 以 408 例 HBeAg 定量检测结果作 ROC 曲线,其曲线下面积为 0.952, 标准误为 0.011, 95% 可信区间为 0.931~0.973 ($P < 0.05$)。

- 变迁分析[J].福建医科大学学报,2010,44(3):205-209.
- [8] 朱德妹,张婴元,汪复.2006 年上海地区细菌耐药性监测[J].中国抗感染化治疗杂志,2007,7(6):393-399.
- [9] 王鑫,杨敬芳,李继红,等.3 063 株病原菌分布及耐药性监测分析[J].河北医科大学学报,2005,26(1):29-32.

(收稿日期:2012-06-18)

黄河龙¹,安哲^{2△},屈梦²,王香玲²,李妙美²,李伟²

(1. 陕西中医学院医学技术系医学检验班,陕西西安 712046;2. 西安交通大学医学院第二附属医院检验科,陕西西安 710004)

2.2 不同检出阈值时的评价指标 截取不同 HBeAg 定量水平为 ELISA 定性检测的检出阈值,经统计分析获得评价指标,见表 1。

表 1 不同检出阈值时的评价指标

检出阈值(IU/mL)	Se	Sp	J	K
1.0	0.99	0.49	0.48	0.47
63.6	0.85	0.95	0.80	0.80
104.4	0.81	0.95	0.76	0.76

Se: 灵敏度; Sp: 特异度; J: Youden 指数; K: kappa 值。

3 讨 论

HBV 是乙型肝炎的病原体,与肝炎后肝硬化和原发性肝细胞癌密切相关^[1]。据统计,中国约有 1.2 亿人为 HBV 携带者,占全球感染人数的 1/3。HBV 感染的相关疾病成为威胁中国人群健康的重要因素^[2]。

HBeAg 是 HBV 感染人体肝细胞后表达的一种分泌性蛋白,由 PreC 基因编码,是 HBV 复制明显和强传染性的可靠标志^[2-3]。当前临床实验室检测 HBeAg 的方法主要是 ELISA 定性检测,其检测结果也得到临床医师的普遍认可^[4-5]。近年来,以 ECLIA 为基础的 HBV-M 的定量检测在临床实验室得到推广,具有较好的灵敏度,并能定量反映外周血 HBV-M 水平,但是定性和定量检测结果之间由于方法学的差异存在一定矛盾^[5]。本研究采用 ECLIA 定量检测和 ELISA 定性检测外周血 HBeAg,探讨两种方法检测结果的一致性,以期对检测结果的差异作出科学诠释。

本研究以 408 例 HBV 感染者为研究对象,对 HBeAg 定量结果作 ROC 曲线,得出曲线下面积为 0.952,表明 HBeAg 定量检测具有较高的诊断价值。现行 HBeAg 定量检测所采用的检出阈值为 1 IU/mL,研究显示,以 1 IU/mL 作为 ELISA

定性检测 HBeAg 的检出阈值, $Se = 0.99$, $Sp = 0.49$, $J = 0.48$ 、 $K = 0.47$; 即当 HBeAg 定量 $< 1 \text{ IU/mL}$ 时, ELISA 定性为阴性的可能性为 99%, 当 HBeAg 定量 $> 1 \text{ IU/mL}$ 时, ELISA 定性为阳性的可能性不足 50%, 定性和定量两种方法检测结果一致性仅为 0.47, 造成同步检测 HBeAg 定性和定量时大量患者的检测结果出现不一致的现象, 给临床诊断和治疗监测造成极大干扰。

通过统计分析, HBeAg 定量结果 63.6 IU/mL 可作为 ELISA 定性检测的检出阈值。当 HBeAg $< 63.6 \text{ IU/mL}$ 时, ELISA 定性为阴性的可能性为 85% ($Se = 0.85$), 当 HBeAg $> 63.6 \text{ IU/mL}$ 时, ELISA 定性为阳性的可能性为 95% ($Sp = 0.95$), 两者具有较高的准确度及一致性 ($J = 0.80$, $K = 0.80$)。

研究还发现提高检出阈值, 定性试验的灵敏度有所下降, 特异度无明显变化, 检测结果的准确度和一致性均有所降低。本研究以 104.4 IU/mL 设定为 ELISA 定性检测检出阈值, 统计分析得出定性试验 $Se = 0.81$, $Sp = 0.95$, $J = 0.76$, $K = 0.76$ 。

综合以上研究结果, 本研究显示可设定 HBeAg 定量结果

• 经验交流 •

肾病综合征病理分型与血、尿 FDP 的关系

杨丹¹, 宋明辉^{2△}, 颜妍¹, 谢永新¹

(1. 北戴河 281 医院全军肾病中心实验室, 河北秦皇岛 066100;

2. 北京军区北戴河疗养院肾病中心, 河北秦皇岛 066100)

摘要: 目的 通过对肾病综合征患者血、尿纤维蛋白降解产物(FDP)的检测, 了解肾病综合征(NS)病理分型与血、尿 FDP 水平的关系。方法 在进行肾脏活体组织穿刺的当天, 采集患者和健康者静脉血 2 mL 及随意尿 5 mL 采用酶联免疫法分别测定血、尿标本中的 FDP。结果 肾小球微小病变组血 FDP 为 $(2.59 \pm 0.98) \mu\text{g}/\text{mL}$ 、尿 FDP $(0.72 \pm 0.64) \mu\text{g}/\text{mL}$; 轻度系膜增生性肾小球肾炎组血 FDP $(7.66 \pm 7.51) \mu\text{g}/\text{mL}$ 、尿 FDP $(0.58 \pm 0.64) \mu\text{g}/\text{mL}$; 膜性肾病组血 FDP $(12.43 \pm 11.59) \mu\text{g}/\text{mL}$ 、尿 FDP $(1.31 \pm 0.85) \mu\text{g}/\text{mL}$; 局灶性节段性肾小球硬化组血 FDP $(9.75 \pm 9.52) \mu\text{g}/\text{mL}$ 、尿 FDP $(1.19 \pm 0.89) \mu\text{g}/\text{mL}$ 。结论 NS 患者血、尿 FDP 水平反映了肾小球的损害程度; 不同病理类型的血、尿 FDP 水平存在的差异, 与不同病理类型对激素的敏感度基本一致。

关键词: 肾病综合征; 纤维蛋白; 降解产物; 尿

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.19.044

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2012)19-2385-03

肾病综合征(NS)以大量蛋白尿, 低白蛋白血症, 高脂蛋白血症和严重水肿为特点的综合征, 由于其发病过程中损伤了肾小球毛细血管滤过膜的通透性而导致体内或肾脏局部发生血管内凝血、纤维蛋白沉着和纤溶异常。纤维蛋白降解产物(FDP)是高凝状态、血栓疾病的敏感指标之一, 它能有效的判断血管内凝血、纤维蛋白沉着和纤溶异常状况, 并能判断肾小球损伤程度。本文对不同病理类型 NS 患者血、尿 FDP 的特点报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 对照组 84 例, 男 44 例、女 40 例, 年龄 (39.24 ± 11.2) 岁, 均为本院体检合格的健康者。NS 患者 170 例, 男 87 例、女 83 例, 年龄 (38.24 ± 15.93) 岁, 均为本院住院患者, 全部病例均经肾活检检查确诊, 其中肾小球微小病变(MCD)30 例, 轻度系膜增生性肾小球肾炎(MSPGN)47 例, 膜性肾病(MN)51 例, 局灶节段性肾小球硬化症(FSGS)42 例。

1.2 方法

63.6 IU/mL 作为 ELISA 定性检测的检出阈值, 具有较高的检测灵敏度和特异度, 定性和定量结果具有较高的一致性。

参考文献

- [1] 项明, 汪永强. 乙型肝炎 e 抗体定量在慢性乙型肝炎中的临床研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1120-1121.
- [2] 薛小萍, 汪骅. 乙型肝炎病毒感染者 HBeAg 模式与病毒 DNA 水平相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(14): 1552-1553.
- [3] 梁日初. 乙型肝炎病毒血清标志物与病毒 DNA 检测的结果分析[J]. 诊断学理论与实践, 2010, 9(4): 369-371.
- [4] 孟庆华, 梁瑞彬, 刘德恭, 等. 乙型肝炎患者 HBVM 和 HBV-DNA 的相关性研究[J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2000, 14(4): 352-354.
- [5] 李艳霞. 时间分辨荧光免疫分析和酶联免疫吸附实验检测乙型肝炎病毒血清标志物结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(11): 1218-1219.

(收稿日期: 2012-05-09)

1.2.1 血、尿 FDP 检测 在进行肾脏活体组织穿刺当天, 采集患者和健康者静脉血 2 mL 及随意尿 5 mL 采用酶联免疫法分别测定 FDP, 试剂盒为上海德波生物技术有限公司产品。尿标本为随意尿, 测定血液时, 将血清标本用稀释液作 1:30 稀释。正常参考值: 血 FDP $< 20 \mu\text{g}/\text{mL}$, 尿 FDP $< 0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

1.2.2 肾活检 肾活检穿刺针在 B 型超声显像下定位, 进行肾脏活体组织穿刺。石蜡切片, 分别采用苏木精-伊红(HE)染色, 马逊染色, 过碘酸六胺银染色(PASM), 过碘酸雪夫氏染色(PAS)及 PASM+HE 染色作光镜观察。冰冻切片采用直接免疫荧光法, 用异硫氰酸荧光素(FITC)标记的兔抗人 IgG、IgA、IgM、C3c、C4c、C1q 和纤维蛋白原血清直接检测。

1.3 统计学处理 利用 SPSS18.0 统计学软件进行分析, 采用单因素 F 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 NS 各种病理类型与正常对照组血、尿 FDP 水平比较

△ 通讯作者, E-mail: yangdan5657@126.com。