

• 检验技术与方法 •

国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂与 T-SPOT 检测试剂灵敏度和特异度评价

张 鹏¹, 王卫国¹, 李 峰²

(1. 河南工业大学生物工程学院, 河南郑州 450001; 2. 郑州市第六人民医院检验科, 河南郑州 450001)

摘要:目的 对国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂与 T-SPOT 试剂的灵敏度和特异度进行评价。方法 用两种国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂(郑州安图试剂、北京万泰试剂)及 T-SPOT 试剂对 88 例结核病患者进行检测。结果 两种国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂特异度均为 98%, 灵敏度分别为郑州安图 65%, 北京万泰 60%。T-SPOT 试剂的灵敏度为 93%, 特异度为 84%。结论 国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂特异度及 T-SPOT 试剂灵敏度较高, 因此采用两种试剂联合检测, 可以提高结核病的检出率。

关键词:分枝杆菌, 结核; 干扰素 II 型; 免疫球蛋白 G

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 24. 042 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)24-3032-01

结核病是由结核分枝杆菌(MTB)所致的呼吸系统感染为主的慢性传染病, 严重威胁着人类健康^[1-3]。临床上常采用血清学试剂检测来诊断结核病^[4]。本文通过对两种国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂与 T-SPOT 试剂的灵敏度和特异度进行评价比较, 以期采用试剂联合检测的方法来提高临床结核病的诊断率, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 9 月至 2011 年 2 月郑州市第六人民医院收治的结核病患者 88 例, 包括肺结核 80 例, 胸膜炎合并肺结核 3 例, 结核性胸膜炎 5 例。其中男 43 例, 女 45 例, 年龄 7~69 岁, 平均 47.4 岁, 均符合 2008 年 8 月 1 日实施中华人民共和国卫生部发布的中华人民共和国卫生行业标准。

1.2 仪器与试剂 安图实验仪器(郑州)有限公司提供 Phmo 酶标仪和 960 洗板机。北京万泰生物药业股份有限公司提供结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂; 郑州安图绿科生物工程有限公司提供结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂; 上海信长医疗器械有限公司提供 T-SPOT 试剂。

1.3 方法

1.3.1 ELISA 按照说明书进行操作, 每板设置空白孔、阴、阳性对照孔, 待测样本使用样品稀释液 1:10 稀释后加入 100 μL, 振荡摇匀, 37℃温育 30 min, 洗板, 除空白孔外, 每孔加入酶结合物 100 μL, 振荡摇匀, 37℃温育 30 min, 加入底物、显色剂各 50 μL, 震荡摇匀, 37℃温育 10 min, 加终止液 50 μL, 摇匀立即检测吸光值。T-SPOT 试剂检测按照李峤珂等^[5]描述方法进行。

1.3.2 计算公式 灵敏度=真阳性/(真阳性+假阴性); 特异度=真阴性/(真阴性+假阳性); 阳性预测值=真阳性/(真阳性+假阳性); 阴性预测值=真阴性/(真阴性+假阳性)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计分析软件进行数据处理和统计分析。组间比较采用卡方检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两种国产试剂检测结果比较 见表 1。

2.2 国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂与 T-SPOT 试剂检测结果比较 见表 2。

表 1 国产试剂检测结果比较(n)

郑州安图试剂	北京万泰试剂		合计
	阳性	阴性	
阳性	42	17	59
阴性	13	104	117
合计	55	121	176

表 2 国产结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂与 T-SPOT 试剂检测结果比较

试剂		n	灵敏度 (%)	特异度 (%)	阳性预测值 (%)	阴性预测值 (%)
北京万泰试剂	阳性	53	60	98	71	96
	阴性	35*				
郑州安图试剂	阳性	57	65	98	74	97
	阴性	31*				
T-SPOT 试剂	阳性	82	93	84	93	85
	阴性	6*				

*: $P<0.05$, 与 T-SPOT 试剂比较。

3 讨 论

本试验未进行结核阴性患者的 T-SPOT 试验。有文献报道^[6], 较高的阴性预测值有利于排除阴性结果为肺结核的可能。而中国为结核病高发国家, 结核感染患者较多, 无症状感染者进行 T-SPOT 检测, 即使阳性同样无法确认是否为活动性结核患者。同时, 因为 T-SPOT 具有检测潜伏性结核的能力, 而潜伏性结核没有诊断金标准, 很难确定评价 T-SPOT 性能。活动性结核患者伴随着 IgG 抗体的升高, 有研究显示^[7], 在结核患者的不同病程阶段, 有可能存在不同的结核抗原抗体。在检测中发现, 结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂特异性较好, 对于排除结核阳性有利, 但是在确诊结核患者中, 灵敏度较低, 意味着阳性预测值较低, 即便检测结果阳性也不能确诊是否为活动性结核患者。结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂包被抗原多采用结核分枝杆菌特异性基因重组抗原, 与(下转第 3063 页)

妊娠期糖尿病。

C 反应蛋白(CRP)被认为是最敏感的炎症指标之一。hs-CRP 是检测低浓度的 CRP,比 CRP 更具灵敏度,准确度,它可作为监测疾病进展和治疗效果的指标。炎症反应是妊娠期糖尿病发病的生理基础^[3]。血糖升高易引起孕妇妊娠高血压及脑血管意外。血糖升高也使白细胞多种功能缺陷,易引起泌尿系统感染。因此 hs-CRP 的浓度变化对妊娠期糖尿病的病情监测有着重要的作用。表 1 显示:妊娠期糖尿病组 hs-CRP 的浓度明显高于健康妊娠组($P<0.05$),健康妊娠组 hs-CRP 比对照组高($P>0.05$)。这与文献报道一致,Sacks 等^[4]研究发现妊娠妇女血清中的 CRP 浓度,从妊娠第四周即开始升高,提示母体在受精卵着床的早期开始有轻度的炎症反应。血清中的 CRP 浓度与妊娠期糖尿病有密切关系。妊娠期糖尿病患者空腹血糖的浓度与 hs-CRP 呈正相关,这说明妊娠期糖尿病是 1 种慢性炎症过程,因此 hs-CRP 对妊娠期糖尿病诊断有较高的特异性,可以通过 hs-CRP 的浓度来监测妊娠期糖尿病患者血糖的控制情况及病情进展。高水平的 hs-CRP 是妊娠期糖尿病的高危因素之一。

Hcy 代谢过程需要维生素 B12,叶酸等参与,妊娠期糖尿病血糖升高引起过度排尿使维生素 B12,叶酸丢失,导致高 Hcy 血症。同时当 Hcy 代谢和排泄受阻就在细胞内积聚进入血液循环形成高 Hcy 症。妊娠期糖尿病的病因与母体和胎盘的抗胰岛素激素分泌增加有关,胰岛素抵抗可引起血 Hcy 增高^[5],而高 Hcy 血症可加重糖尿病的血管病变,两者相互关联相互影响。而血管病变是妊娠高危因素之一,因此通过监测妊娠期糖尿病组血 Hcy 浓度变化,了解它在妊娠期糖尿病中的作用,见表 1,妊娠期糖尿病组 Hcy 浓度比健康对照组显著增高($P<0.05$),而与正常妊娠组差异无统计学意义。这说明血 Hcy 浓度与妊娠期糖尿病相关。空腹血糖与 Hcy 浓度呈正相关,这也说明了妊娠期糖尿病患者中血 Hcy 的浓度能有效的反映血糖的控制情况。因此血 Hcy 是妊娠期糖尿病病情监测

的指标之一。

综上所述,对妊娠妇女监测 hs-CRP 可预知妊娠期糖尿病的发生,对妊娠期糖尿病患者同时监测 hs-CRP 和 Hcy 的浓度可有效的反应妊娠期糖尿病病情的发展,有利于临床对病情的判断和治疗^[6-8]。

参考文献

- [1] 章英宏.超敏 C 反应蛋白检测在妊娠期糖尿病的应用[J]. 检验医学,2009,24(7):556.
- [2] Van Guldener C. Homocysteine lowering trialists collaboration. Lowering blood homocysteine with folic acid based supplements: Meta-analysis of randomized trials[J]. BMJ,2009,316(6):893.
- [3] Radaelli T,Varatehpour A,Catalano P,et al. Gestational diabetes induces placental genes for chronic stress and inflammatory pathways [J]. Diabetes,2003,52(12):2951-2958.
- [4] Sacks CP,Seyani L,Lavery S,et al. Maternal C-reactive protein levels are raised at 4 weeks gestation [J]. Hum Reprod,2004,19(4):1025.
- [5] 张建鸿,黄素然,丁少波,等. 妊娠期高血压疾病患者血浆总同型半胱氨酸水平监测及其干预治疗的研究 [J]. 中国妇幼保健,2009,23(9):610.
- [6] 劳丹华,潘志坚,黄剑娟,等. 妊娠期糖尿病患者血清超敏 C 反应蛋白与胰岛 β 细胞功能的相关性研究[J]. 中国基层医药,2011,18(10):1345-1347.
- [7] 赵丽. 妊娠期糖尿病血清超敏 C 反应蛋白的检测的临床意义[J]. 中国现代药物应用,2011,5(10):66-67.
- [8] 谢则金,王厚照,黄璐,等. 妊娠期糖尿病患者 C-P、HbA1c 和 hs-CRP 的改变及意义[J]. 中国优生与遗传杂志,2011,19(5):75-76.

(收稿日期:2012-07-23)

(上接第 3032 页)

非致病性结核分枝杆菌表达抗原交叉少。由于结核病患者体内环境复杂,在不同的病程中血液中的抗体含量不一样,导致了检测抗体灵敏度较低。T-SOPT 采用特异性抗原刺激免疫 T 细胞,基于 T 细胞的记忆功能,不仅可以判断活动性结核,对于感染结核人群也有一定的检出能力,灵敏度高。从本研究发现,对于怀疑结核患者来说,首先进行结核分枝杆菌 IgG 抗体检测,阳性则无需进行 T-SPOT 试验,检测阴性再进行 T-SPOT 试验,可以尽可能地减轻患者的经济负担。体液免疫的高特异性为其提供辅助,作为细胞免疫检测试剂,配合体液免疫进行检测,有利于活动性结核的诊断。

参考文献

- [1] 成诗明.我国结核病研究概况[J]. 中国防痨杂志,2011,33(9):525-526.
- [2] 黄娟,罗运春. 结核病研究的若干进展[J]. 中华儿科杂志,2007,

45(10):752-755.

- [3] Yeh S,Sen HN,Colyer M,et al. Update on ocular tuberculosis [J]. Curr Opin Ophthalmol,2012,23(6):551-556.
- [4] Drobniewski F,Nikolayevskyy V,Balabanova Y,et al. Diagnosis of tuberculosis and drug resistance:what can new tools bring us? [J]. Int J Tuberc Lung Dis,2012,16(7):860-870.
- [5] 李峤珂,吴雪琼,阳幼荣,等. T SPOT-TB 试剂盒在结核临床诊断中的应用价值[J]. 实用医学杂志,2010,26(17):3117-3119.
- [6] 霍菲菲. 评价 T-SPOT. TB 诊断活动性结核病的应用价值研究 [D]. 北京:协和医院,2009.
- [7] Julián E,Matas L,Alcaide J,et al. Comparison of antibody responses to a potential combination of specific glycolipids and proteins for test sensitivity improvement in tuberculosis serodiagnosis [J]. Clin Diagn Lab Immunol,2004,11(1):70-76.

(收稿日期:2012-06-19)