

做好献血者的选择,特别是献血前相关病史征询和体检,并对献血者是否有输血相关传染病的危险作出评估;另外,严格按照采供血相关法律法规的要求进行血液检测,做好实验室质量控制,严把血液质量关也是至关重要的。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部,联合国艾滋病规划署,世界卫生组织. 2011 年中国艾滋病疫情估计[J]. 中国艾滋病性病, 2012, 18(1): 1-5.
- [2] 中国疾病预防控制中心,性病艾滋病预防控制中心. 2012 年 11 月全国艾滋病性病疫情及主要防治工作进展[J]. 中国艾滋病性病, 2013, 19(1): 1.
- [3] 丁莉莎,张国强,江洋. 湖南省 HIV 患者合并感染 HBV 及 HCV 现状调查及风险因素分析[J]. 中国病毒病杂志, 2011, 1(5): 358-362.
- [4] 于琦,潘海平,刘丽. 青岛市无偿献血者抗-HIV 检测结果分析

· 经验交流 ·

3 种粪便隐血检测试剂在结直肠癌筛查中的性能评价与比较

范公忍¹,周海峰²,刘军²,张琦²,曹建彪¹

(北京军区总医院:1. 全军肝病治疗中心;2. 检验科,北京 100700)

摘要:目的 探讨检测粪便中血红蛋白(Hb)和转铁蛋白(TF)对诊断消化道出血性疾病及结直肠癌筛查中的临床应用价值。方法 分别采用联合免疫法、单克隆抗体法和 Quick chaser 法对有消化道出血性疾病的患者粪便样本进行检测,同时结合患者临床资料,对检测结果的一致性程度进行综合分析,初步评估其临床应用价值。结果 联合免疫法、单克隆抗体法和 Quick chaser 法检测血红蛋白的灵敏度分别为 0.2、0.4 和 2 μg/mL,单克隆抗体法仅对人的血红蛋白发生反应,联合免疫法和 Quick chaser 法对人和动物的铁蛋白和血红蛋白均发生反应。结论 联合免疫法灵敏度高、特异性强,对于诊断消化道出血性疾病及结直肠癌的诊断具有重要的参考价值。

关键词:隐血试验;联合免疫;单克隆抗体;结直肠癌;筛查

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.054

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1938-03

结直肠癌(colorectal cancer)在我国具有较高的发病率,近年来的研究证实该病在大城市人口中的发病率逐年上升,是导致消化道肿瘤病死最主要的原因之一^[1],早期明确诊断与筛查癌前病变可以明显降低结直肠癌的病死率。粪便隐血试验(fecal occult blood test,FOBT)是当前临床诊断消化道出血性疾病的重要常规检测项目^[2],特别是对于消化道结直肠癌的早期发现和诊断是一种有效手段^[3]。目前临床实验室检测粪便中的血红蛋白和转铁蛋白的方法有多种,但不同的方法,不同厂家的检测试剂在结果的准确性方面存在差异。为进一步了解 3 种试剂检测粪便隐血的准确性,为临床提供可靠的诊断依据,作者比较了 3 种检测人粪便隐血试剂盒的性能并进行了初步的临床应用评价,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院住院及门诊有疑似慢性出血患者的粪便样本共 216 例,其中男 122 例,女 94 例,平均年龄(54±17)岁。诊断标准均为胃肠内镜和病理组织切片确诊。所有入选者均在内镜检查后 3 d 留取粪便样本。

1.2 试剂与结果判定标准 联合免疫法试剂盒由万华普曼生物工程有限公司提供(批号 2072405),系用抗人血红蛋白单克隆抗体和抗人转铁蛋白单克隆抗体结合免疫层析试验;单克隆抗体法试剂盒由北京威捷康科技有限公司提供(批号 120828),系用抗人血红蛋白单克隆抗体胶体金标记免疫层析试验。Quick chaser 法试剂盒由北京天普康惠医学检验所引

[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(8): 773-774.

- [5] 邱明,李登清. 长沙地区无偿献血者 HIV 感染状况分析[J]. 实用预防医学 2011, 18(7): 1232-1234.
- [6] 陈栋,陈俐丽,钭慧芬,等. 温州地区艾滋病感染者和病人合并感染乙肝、丙肝、梅毒等疾病的研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 22(3): 587-590.
- [7] 王中秋,杨敏,陈子君. 艾滋病感染者/患者合并感染乙肝病毒、丙肝病毒、梅毒的检测与分析[J]. 实用预防医学, 2012, 19(10): 1560-1562.
- [8] Cribier B, Rey D, Schimm C, et al. High hepatitis C viraemia and impaired antibody response in patients coinfecte with HIV[J]. AIDS, 1995, 9(1): 131.
- [9] 徐进春,许秀文,蔡楠. 3 例抗-HIV 阳性伴梅毒、丙型肝炎病毒感染献血员分析[J]. 中国艾滋病性病杂志, 2005, 11(3): 224.

(收稿日期:2014-01-08)

进日本 Mizuho Medy 公司产品(批号 121025)。

1.3 敏感性与特异性试验 用生理盐水将健康人血液 1 份稀释成 0.2~400 μg /mL 不同血红蛋白浓度的参试标本,分别用 3 种隐血试剂检测。联合免疫法和单克隆抗体法根据有无免疫沉淀线与沉淀线形成时间判断结果,反应板上呈两条线紫红色条带为阳性,一条紫红色条带为阴性。Quick chaser 法根据反应后颜色深浅及颗粒凝集程度判断结果。结果明确后,将阴性及弱阳性结果的工作液分别滴加于 5 块试剂板加样孔内,确定其 Cut-off 值。特异性试验是用人、羊、兔、鸡、鼠血液制成的已知血红蛋白混合液(20 μg/mL)分别用 3 种试剂进行检测分析。

1.3 统计学处理 应用 SPSS17.0 统计学软件进行处理,计数资料用 χ^2 检验进行比较。按照文献[4]方法分别计算每种隐血试剂的敏感性(sensitivity, SE)、特异性(specifity, SP)、阳性预测值(positive predictive value, PPV)、阴性预测值(negative predictive value, NPV)和诊断符合率(conform rate, CR)。组间比较采用 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 敏感性试验 联合免疫法检测血红蛋白浓度在 0.2 μg/mL 以下时呈阴性反应;单克隆抗体法 0.4 μg/mL 以下时呈阴性反应;Quick chaser 法在 Hb 浓度达到 0.8 μg/mL 时呈弱阳性反应;结果显示联合免疫法敏感性高于单克隆抗体法,

单克隆抗体法高于 Quick chaser 法 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 3 种方法检测人血红蛋白敏感性分析

检测方法	Hb 浓度($\mu\text{g}/\text{mL}$)							
	0.2	0.4	0.8	2	20	100	200	400
联合免疫法	+	+	+	+	+	+	+	+
单克隆抗体法	-	+	+	+	+	+	+	+
Quick chaser 法	-	-	±	+	+	+	+	+

“+”表示阳性; “±”表示弱阳性, “-”表示阴性。

2.2 特异性试验 单克隆抗体法试剂仅对人血红蛋白样本起反应, 联合免疫法和 Quick chaser 法试剂对人、羊、兔、鸡、鼠血液制成混合液均呈阳性反应。结果显示单克隆抗体法特异性最好, 见表 2。

表 2 3 种方法检测不同动物血红蛋白的特异性试验

检测方法	Hb 浓度(20 $\mu\text{g}/\text{mL}$)				
	人	羊	兔	鸡	鼠
联合免疫法	+	+	+	+	+
单克隆抗体法	+	-	-	-	-
Quick chaser 法	+	+	+	+	+

“+”表示阳性; “-”表示阴性。

2.3 临床检测结果 216 例临床样本中联合免疫法检测隐血试验阳性 135 例 (62.5%), 单克隆抗体法阳性 125 例 (57.9%), Quick chaser 法阳性 106 例 (49.1%)。3 种试剂对结直肠癌的诊断阳性率分别为 94.1%、82.4% 和 70.6%, 在临床确诊病例资料中的阳性率见表 3。

表 3 3 种方法对临床标本检测阳性率比较 [$n(\%)$]

疾病类型	n	联合免疫法	单克隆抗体法	Quick chaser 法
鼻咽癌	9	2(22.2)	3(33.3)	2(22.2)
食管癌	13	7(53.8)*	5(38.5)	5(38.5)
胃癌	15	11(73.3)*	9(60.0)†	7(46.7)
肝胆胰腺癌	29	25(86.2)*	23(79.3)†	15(51.7)
结直肠癌	17	16(94.1)*	14(82.4)†	12(70.6)
炎症性肠病	58	30(51.7)	32(55.2)†	28(48.3)
结直肠息肉	75	42(56.0)	39(52.0)	37(49.3)

* : $P < 0.05$, 与单克隆抗体法阳性率比较; † : $P < 0.05$, 与 Quick chaser 法阳性率比较。

2.4 3 种方法检测不同部位疾病的阳性率比较 联合免疫法对上、下消化道出血粪隐血试验均具有较好的检出率, 单克隆抗体法对下消化道出血检测阳性率高于上消化道出血阳性率 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 3 种方法检测不同部位疾病的阳性率比较 [$n(\%)$]

出血部位	n	联合免疫法	单克隆抗体法	Quick chaser 法
上消化道	37	20 (54.1)	17 (45.9)	14 (37.8)
下消化道	179	113 (63.1)	108 (60.3)	91 (50.8)

2.5 3 种方法检测结直肠癌筛查效率比较 以结直肠镜及病理结果为诊断金指标, 分别计算各种检测方法的敏感性、特异性、阳性预测值、阴性预测值和诊断符合率, 见表 5。

表 5 3 种方法检测结直肠筛查效率比较 (%)

检测方法	敏感性	特异性	阳性预测值	阴性预测值	诊断符合率
联合免疫法	95.7	95.1	83.0	94.6	95.4
单克隆抗体法	93.2	87.2	73.5	90.2	87.0
Quick chaser 法	88.5	88.1	69.7	83.0	82.3

3 讨 论

粪隐血试验是临床诊断慢性消化道出血和消化道肿瘤的一项重要常规检测方法, 对于胃癌、结直肠癌等消化道肿瘤而言, 持续性的消化道出血可能是其早期出现的惟一特征^[5]。近年来, 随着各种检测方法的改进与推广, 许多新的检测方法逐渐被用于临床, 诸如螺旋 CT、血清转铁蛋白、钙卫蛋白的检测等^[6-8]。联合免疫法和单克隆抗体免疫胶体金法是近年来发展起来的检测粪隐血新型方法。由于其方便、无创、不受动物血红蛋白和过氧化物酶的干扰, 因而不需控制饮食, 而且具有敏感性高、特异性好的优点, 是目前临幊上检测消化道有无出血的良好指标^[9]。

联合免疫法所用抗体为抗人血红蛋白单克隆抗体和抗人转铁蛋白单克隆抗体, 是采用特异的抗原抗体反应及免疫层析技术, 试剂中含有被预先包被固定于膜上测试区的抗血红蛋白抗体和转铁蛋白抗体与控制区的相应抗体, 当遇人粪便中的血红蛋白和转铁蛋白结合后可形成抗原抗体复合物, 呈现紫红色沉淀线^[10]。单克隆抗体法与联合免疫法的不同点是测试区包被固定于膜上是单一抗人血红蛋白单克隆抗体。Quick chaser 法的原理是采用液相色谱与乳胶凝集法结合的原理对粪隐血中血红蛋白和转铁蛋白进行检测。本研究对 3 种试剂的敏感性和特异性进行了分析, 联合免疫法和单克隆抗体法检测血红蛋白的敏感性分别为 0.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、0.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$, Quick chaser 法的敏感性为 2 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 单克隆抗体法对人、羊、兔、鸡、鼠血液制成混合液呈阴性反应。重复试验显示其显色条带颜色均一, 稳定性较好。有文献报道联合免疫法试剂诊断消化道出血的阳性率为 32%~45%^[11-12]。本研究中 216 例肿瘤患者粪便隐血试验联合免疫法的阳性率为 62.5% (135/216), 单克隆抗体法阳性率为 57.9% (125/216), Quick chaser 法阳性率为 49.1% (106/216), 这可能与作者收集的样本临床诊断明确的出血史有关, 有 142 例受检者主诉“便中带血”, 因此检测阳性率高于一般文献报道。

参考文献

- Zhang J, Dhakal IB, Zhao Z et al. Trends in mortality from cancers of the breast, colon, prostate, esophagus, and stomach in East Asia: role of nutrition transition [J]. Eur J Cancer Prev, 2012, 21 (5): 480-489.
- 罗俭权, 潘彩英. 粪便潜血检测方法的研究进展 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(4): 460-461.
- Lucidarme O, Cadi M, Berger G, et al. Cost-effective-ness modeling of colonoscopy fecal occult blood tests [J]. Eur J Radiol, 2011, 81 (7): 1413-1419.
- 胡书孝, 刘顺智, 师建国. 实用临床统计学 [M]. 北京: 军事医学科学院出版社, 2000, 163-172.
- Woo HY, Mok RS, Park YN, et al. A prospective study of a new immunochemical fecal occult blood test in Korean patients referred for colonoscopy [J]. Clin Biochem, 2005, 38(4): 395-399.

- [6] 白青山, 韩明子, 金世柱. 粪便钙卫蛋白在溃疡性结肠炎中的作用价值[J]. 胃肠病学与肝病学杂志, 2012, 21(7): 676-678.
- [7] Levin B, Brooks D, Smith RA, et al. Emerging technologies in screening for colorectal cancer: CT colonography, immunochemical fecal occult blood tests, and stool screening using molecular markers[J]. CA Cancer J Clin, 2003, 53(1): 44-55.
- [8] 金鹏, 武子涛, 李爱琴, 等. 粪便转铁蛋白和免疫粪隐血试验在结直肠癌筛查中效能的比较[J]. 胃肠病学与肝病学杂志, 2012, 21(9): 858-860.
- [9] Chiang CH, Jeng JE, Wang WM, et al. A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding

• 经验交流 •

血清 PCT、IL-6 和 CRP 检测在社区获得性肺炎中的临床意义

吴松, 肖秀林[△], 艾红梅

(荆州市中心医院检验医学部, 湖北荆州 434020)

摘要:目的 探讨血清降钙素原(PCT), 白细胞介素 6(IL-6)和 C 反应蛋白(CRP)检测在社区获得性肺炎(CAP)中的诊断价值, 以及三者在细菌性肺炎诊断中的作用。方法 选取该院 2012 年 6 月到 2013 年 7 月社区获得性肺炎患者 233 例(其中细菌性肺炎患者 135 例, 非细菌性肺炎患者 98 例), 100 例健康人作为对照组, 所有对象均采用电化学发光免疫法测定 PCT、IL-6, 免疫比浊法测定 CRP。结果 细菌性肺炎组与非细菌性肺炎组的 IL-6、CRP 明显高于健康对照组($P < 0.05$), 但两组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 细菌性肺炎组的 PCT 明显高于非细菌性肺炎组及健康对照组($P < 0.05$); PCT 在非细菌性肺炎组与健康组间无明显差异($P > 0.05$); PCT 判断细菌性肺炎的 Cut-off 值为 0.27 ng/mL, 灵敏性、特异性分别为 83.6%、71.3%。结论 PCT、IL-6 和 CRP 在社区获得性肺炎的早期诊断中有重要意义, PCT 在鉴别社区获得性肺炎是否为细菌感染中有显著作用。

关键词: 降钙素原; 白介素 6; C 反应蛋白; 社区获得性肺炎

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.055

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1940-02

社区获得性肺炎(CAP)是临幊上最幊见的呼吸系统疾病, 它可以由细菌、病毒、支原体、真菌等多种病原体引起。一直以来临幊诊断主要依靠症状、体征、白细胞计数、胸部 X 射线、痰培养、DNA 测序等, 但是上述指标都缺乏较好的特异性、敏感性和时效性。因此, 选择一组炎症标志物对 CAP 进行早期诊断和分类尤显重要。本文中作者选择了降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、C 反应蛋白(CRP)3 种标志物, 探讨它们在 CAP 中的早期诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性分析本院 2012 年 6 月到 2013 年 7 月呼吸内科和 ICU 病区 CAP 患者 233 例。患者均符合《社区获得性肺炎诊断和治疗指南》中的诊断标准^[1], 并排除影响检测结果的内分泌疾病者(如甲减)、长期使用口服或静脉注射糖皮质激素者、肺结核、肺肿瘤等。根据临幊诊断将其分 3 组:(1)细菌性肺炎组共 135 例(男性 71 例, 女性 64 例), 年龄 27~82 岁, 平均(59.75±6.32)岁;(2)非细菌性肺炎组共 98 例(男性 58 例, 女性 38 例), 年龄 5~77 岁, 平均(48.65±4.59)岁;(3)健康对照组 100 例(男性 57 例, 女性 43 例), 年龄 20~85 岁, 平均(45.25±7.62)岁。细菌性肺炎的诊断见文献[2], 经痰细菌培养为阳性。非细菌性肺炎的诊断依据主要为病原体分离培养、血清学检测、DNA 检测结果;部分病例是根据临幊症状、X 射线检查、抗菌药物等治疗反应来判断, 并排除细菌引起的肺炎。

1.2 仪器与试剂 Roche Cobas e 601 电化学发光分析仪及配套试剂, Roche Cobas c 501 化学分析仪及配套试剂。

[J]. Kaohsiung J Med Sci, 2006, 22(5): 223-228.

- [10] 贺宝爱, 王卓, 常晗, 等. 血红蛋白和转铁蛋白联合检测对消化道出血的诊断价值[J]. 中国疗养医学, 2010, 19(5): 455-456.
- [11] Oono Y, Ifuguchi Y, Doi Y, et al. A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection[J]. Clin Chim Acta, 2010, 41(1): 802-805.

- [12] 高萍, 刘绍刚, 张美艳. 两种粪便隐血试验在消化道出血诊断中的意义[J]. 中华消化杂志, 2009, 29(8): 518-520.

(收稿日期:2014-01-21)

1.3 样本采集 在使用抗菌药物前抽取患者血液 3~5 mL, 凝固后常温 3 000 r/min 离心 10 min, 上机检测。

1.4 检测方法 血清 PCT、IL-6 采用电化学发光法检测, CRP 采用免疫比浊法检测; PCT、IL-6 和 CRP 检测前均通过了配套定标液定标及室内质量控制。

1.5 统计学处理 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 SPSS19.0 统计软件进行 *t* 检验; 利用 ROC 曲线确定 Cut-off 值, 计算 ROC 曲线下面积, 灵敏度和特异性。

2 结 果

2.1 细菌性肺炎患者、非细菌性肺炎患者和健康对照组测定结果见表 1。

表 1 3 组血清 PCT、IL-6、CRP 的测定值($\bar{x} \pm s$)

组别	n	PCT(ng/mL)	IL-6(pg/mL)	CRP(mg/L)
细菌性肺炎组	135	2.01±0.78*#	83.75±26.73*	61.92±30.03*
非细菌性肺炎组	98	0.21±0.11	68.78±14.73*	49.07±18.39*
健康对照组	100	0.19±0.08	5.23±2.82	5.17±1.85

*: $P < 0.05$, 与健康对照组比较; #: $P < 0.05$, 与非细菌性肺炎组比较。

2.2 在细菌性肺炎组和非细菌性肺炎组中血清 PCT 水平的 ROC 曲线见图 1。细菌性肺炎组与非细菌性肺炎组中血清 PCT 水平的 ROC 曲线下面积为 0.832, 95% 的可信区间为 0.71~0.90, 诊断细菌性肺炎的 Cut-off 值为 0.27 ng/mL, 灵敏度、特异性分别为 83.6%、71.3%。