

- aureus in clinical specimens [J]. J Clin Microbiol, 2001, 39 (7): 2581-2583.
- [10] Samra Z, Ofir O, Bahar J. Optimal detection of *Staphylococcus aureus* from clinical specimens using a new chromogenic medium [J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2004, 49(4): 243-247.
- [11] 黄汝添, 吴清平, 张菊梅, 等. 金黄色葡萄球菌显色培养基研究进

展 [J]. 中国卫生检验杂志, 2007, 17(6): 1148-1150.

- [12] 黄汝添, 吴清平, 张菊梅, 等. 三种金黄色葡萄球菌显色培养基检测效果的比较 [J]. 微生物学通报, 2009, 36(8): 1105-1109.

(收稿日期: 2014-01-08)

· 经验交流 ·

HCV-Ab、HCV-cAg 和 HCV-RNA 联合检测的临床价值

顾娟, 孙明忠

(盐城市第三人民医院检验科, 江苏盐城 224001)

摘要: 目的 评价丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)、丙型肝炎病毒核心抗原(HCV-cAg)以及 HCV-RNA 联合检测在 HCV 诊断中的应用价值。方法 采用 ELISA 法对 2 023 例输血和手术前住院患者的血液标本进行 HCV-Ab 和 HCV-cAg 的测定, 并对阳性标本采用 RT-PCR 法进行 HCV-RNA 的测定。结果 2 023 例筛查标本中 HCV-Ab(+)55 例, 其中 HCV-cAg(+)30 例, HCV-RNA(+)40 例; 1 968 例 HCV-Ab(-) 的样本中检出 HCV-cAg(+)9 例, 其中 HCV-RNA(+)7 例, HCV-cAg 与 HCV-RNA 符合率为 83.0%(39/47)。结论 HCV-Ab 检测结合 HCV-cAg 或者 HCV-RNA 检测可以有效缩短 HCV 的窗口期, 降低漏检率。对于条件受限的基层医院 HCV-cAg 可以作为 HCV-Ab 常规检测的补充指标, 提高检出率。

关键词: 丙型肝炎病毒抗体; 丙型肝炎病毒核心抗原; 丙型肝炎 RNA

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.045

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)21-2962-02

丙型病毒性肝炎(简称丙肝)是一种由丙型肝炎病毒(HCV)感染引起的病毒性肝炎, 是临床常见的慢性进行性肝病之一。HCV 感染呈世界性分布, 全球至少有 2 亿 HCV 感染者, 而我国 HCV 感染人数达 4 000 万之多^[1]。流行病学研究显示, 丙肝慢性化的概率为 50%~85%, 感染 HCV 20 年后, 一般 10%~15% 的患者会发展为肝硬化。由于 HCV 具有高度的变异性, 在同型各株之间, 甚至同一患者不同时期分离出来的克隆之间, 亦有差异。HCV 基因序列的不同, 导致编码产物的抗原型也不同, 所以目前尚无有效预防 HCV 感染的疫苗。我国因丙肝而死亡的人数也呈逐年增加的趋势, 其中 2009 年报告的发病人数是 2001 年的 10.56 倍^[2-3]。因此建立一种针对 HCV 的具有较高敏感性、特异性和稳定性的检测方法, 对 HCV 感染的早期诊断和治疗具有重要意义。目前临床以丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)检测为主, 但 HCV-Ab 阳性并不能说明患者携带的 HCV 是否具有传染性。笔者采用反转录聚合酶链反应(RT-PCR)技术检测了 HCV-RNA, 采用 ELISA 法检测 HCV-Ab 和丙型肝炎病毒核心抗原(HCV-cAg), 并对结果进行了分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2 023 例血液标本均来自 2013 年 10 月至 2014 年 1 月本院的输血和手术前住院患者, 其中男 1 085 例, 年龄 13~75 岁, 平均 47.6 岁; 女 938 例, 年龄 15~68 岁, 平均 42.3 岁。

1.2 仪器与试剂 上海科华 ST-360 酶标仪; 上海科华 ST-96W 洗板机; Roche 公司 Light Cycler 荧光定量 PCR 仪。HCV-Ab 和 HCV-RNA 检测试剂盒均来自上海科华生物工程股份有限公司; HCV-cAg 检测试剂盒来自山东莱博生物科技有限公司。HCV 质控血清由卫生部临床检验中心提供。

1.3 方法 首先采用 ELISA 法对 2 023 例标本进行 HCV-cAg 和 HCV-Ab 检测, 然后采用 RT-PCR 法对 HCV-Ab 和 HCV-cAg 检测中所得到的阳性标本进行 HCV-RNA 检测。所有操作严格按照说明书进行。

2 结果

2 023 例标本中, 检出 HCV-Ab、HCV-cAg、HCV-RNA 均为阳性的标本 30 例, HCV-Ab、HCV-RNA 双阳性标本 10 例, HCV-Ab 单阳性标本 15 例, HCV-cAg、HCV-RNA 双阳性标本 7 例, HCV-cAg 单阳性标本 2 例, 其余 1 959 例标本 HCV-Ab 和 HCV-cAg 均为阴性, 因此未进行 HCV-RNA 检测。HCV-cAg 和 HCV-RNA 的符合率为 83.0%(39/47)。

3 讨论

丙肝隐蔽性很强, 早期症状不明显, 大多数丙肝患者最初并不知道自己患病, 而且丙肝容易发展恶化为肝硬化甚至肝癌。丙肝患者患病 5 年以内的治愈率可达 70%~90%, 患病 5~10 年的治愈率为 55%~75%, 患病 10 年以上的治愈率将会明显降低。患者尽早进行抗病毒治疗才有可能终止或延缓病情的发展, 因此 HCV 感染的早期诊断非常重要。

目前临床诊断 HCV 感染仍以检测 HCV-Ab 为主, 但一般情况下, HCV 感染后到 HCV-Ab 产生中间有 6~12 周甚至更长的时间, 也就是常说的“窗口期”。因此, 通过检测 HCV-Ab 早期诊断 HCV 感染比较困难^[2,4]。笔者对 2 023 例标本均进行了 HCV-Ab 和 HCV-cAg 检测, 结果检出 9 例 HCV-Ab 阴性而 HCV-cAg 阳性的标本, 经确认, 其中有 7 例为 HCV-RNA 阳性。处于 HCV 感染“窗口期”的患者可能因检测不出 HCV-Ab 而被漏诊。所以补充检测 HCV-RNA 或 HCV-cAg, 可以缩短“窗口期”, 有利于 HCV 感染的早期诊断。少数免疫功能低下或者异常的患者往往产生抗体少甚至不产生抗体, 这时仅仅检测 HCV-Ab 也容易造成漏诊。HCV-RNA 能够更敏感、更准确地反映病毒的复制水平。在 HCV 感染的第 1 周即可用 RT-PCR 法从血液中检出 HCV-RNA, 但是 RT-PCR 方法复杂, 环境条件要求较高, 不易被广泛推广和接受^[5]。据文献报道^[6-8], HCV-RNA 和 HCV-cAg 二者之间具有较好的一致性, 本研究检测所得 HCV-cAg 与 HCV-RNA 符合率为 83.0%(39/47), 也较好地验证了这一点。HCV-cAg 是在 HCV 感染者体内出现的早期血清标志物, 几乎与 HCV-RNA

同时出现, HCV-cAg 的检测可将 HCV 感染的“窗口期”缩短到 2 周左右。所以在条件受限制的基层医院, 将 HCV-cAg 作为 HCV-Ab 常规检测的补充指标, 可以缩短 HCV 感染的“窗口期”, 提高检出率。本研究中, HCV-Ab、HCV-cAg 和 HCV-RNA 三者均进行了检测的标本有 64 例, 其中 HCV-Ab 阳性标本 55 例, 阳性率为 85.94%, HCV-RNA 阳性标本共 47 例, 阳性率为 73.44%。HCV-RNA 检测阳性率低于 HCV-Ab, 可能是由于 RT-PCR 法检测 HCV-RNA 的影响因素较多, 特别是 HCV 为 RNA 病毒, 容易被 RNA 酶降解, 从而出现假阴性; 另外机体内 HCV 的复制呈间断性, 当病毒暂停复制时, HCV-RNA 浓度较低, 也可能使检测结果呈现阴性, 而 HCV-Ab 会持续存在一段时间^[9-10]。所以 HCV-RNA 为阴性, 并不能排除 HCV 感染, HCV-Ab 的检测仍是初筛 HCV 的首选指标。

总之, 将 HCV-cAg 或 HCV-RNA 作为补充指标, 与 HCV-Ab 联合检测, 可以有效缩短“窗口期”, 降低漏检率。

参考文献

- [1] 张卓然. 临床微生物学和微生物检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 381-382.
- [2] Maylin S, Laouenan C, Martinot-Peignoux M, et al. Role of hepatic HCV-RNA level on the severity of chronic hepatitis C and re-

· 经验交流 ·

- sponse to antiviral therapy[J]. J Clin Virol, 2012, 53(1): 43-47.
- [3] 庄辉. 重视丙型肝炎的研究[J]. 中华肝脏病杂志, 2004, 12(2): 65-66.
- [4] Bux-Gewehr I, Schmandt S, Zott R B, et al. Long-term hepatitis C seroconversion in a blood donor[J]. Transfusion, 2001, 41(3): 427-427.
- [5] 魏来, 杨瑞锋. 丙型肝炎病毒实验室诊断的现状与存在的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(8): 845-848.
- [6] 王智斌, 谭太昌, 王蓉. 丙肝病毒核心抗原检测在丙肝病毒感染诊断中的作用研究[J]. 西部医学, 2010, 22(7): 1315-1316.
- [7] 毛燕群. HCV RNA 定量及 HCV 核心抗原和丙氨酸氨基转移酶结果分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 8(22): 2711-2712.
- [8] 严海燕, 欧阳颖, 刘晓强, 等. HCV-cAg、HCV-RNA 及 HCV-Ab 联合检测降低丙型肝炎的误诊率[J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 22(10): 2412-2414.
- [9] 李军. 丙肝病毒核心抗原检测临床应用研究[J]. 甘肃科技, 2012, 28(18): 155-156.
- [10] 鲜玉萍, 杨红英. 丙型肝炎核心抗原检测的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(18): 2320-2321.

(收稿日期: 2014-01-08)

两种糖化血红蛋白检测方法的应用评价

施爱军, 张雪松

(如东县中医院检验科, 江苏南通 226400)

摘要: 目的 探讨离子交换高效液相色谱法(HPLC)与胶乳凝集法检测糖化血红蛋白的可比性及结果一致性。方法 使用离子交换高效液相色谱法与胶乳凝集法分别测定糖化血红蛋白, 对结果进行分析比较。结果 HPLC 法与胶乳凝集法的结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 两种方法批内及批间变异系数(CV)均小于 3%, 两种方法相关性良好($r = 0.985$)。结论 HPLC 和胶乳凝集法两种检测方法的结果具有可比性, 均能满足临床需要。

关键词: 糖化血红蛋白; 离子交换高效液相色谱法; 胶乳凝集法; 方法比对

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.046

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)21-2963-02

糖化血红蛋白(GHb)——HbA1c 是红细胞内的血红蛋白与糖类物质(主要是葡萄糖)通过非酶促作用形成的化合物, 反映检测前 120 d 内平均血糖水平, 与是否空腹, 是否用胰岛素无关, 更能准确代表血液中葡萄糖水平^[1-2]。2010 年美国糖尿病学会(ADA)更新的《糖尿病诊疗标准》中, 首次正式将 HbA1c 作为糖尿病的诊疗标准之一^[3]。目前 HbA1c 的检测方法根据其电荷, 分子结构和免疫反应性不同可以分为离子交换法、电泳法、亲和色谱法、免疫学分析法和酶法等^[4]。本文对本院检测 HbA1c 所采用的离子交换高效液相色谱法(HPLC)与胶乳凝集法进行比对, 以评估两者在临床应用中的可行性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2013 年 4 月 10~14 日门诊患者 50 例, 其中男性 28 例, 女性 22 例, 空腹采血 2 mL, EDTA-K₂ 抗凝。

1.2 仪器与试剂 胶乳凝集法使用日本日立 7180 全自动生化分析仪, 离子交换高效液相色谱法(HPLC)使用美国 Bio-Rad-D10 HPLC 糖化血红蛋白分析仪。全自动生化分析仪(日立 7180)使用波音特生物科技有限公司生产的 HbA1c 检测试剂盒(胶乳凝集反应法), HPLC 法使用 Bio-Rad-D10 公司生产

的原装 HbA1c 检测试剂盒, 所用校准品、质控品均为各试剂盒原装配套。

1.3 方法

1.3.1 样本检测 按照 CLSI EP9-A2 文件规定进行方法学比对试验, 每天收集 10 份标本, 标本按下述顺序进行: 1→10 和 10→1。连续测定 5 d。

1.3.2 方法学比对 检查数据后, 踢出离群值, 以 HPLC 法为比对方法(X), 以胶乳凝集法为试验方法(Y), 作图得回归方程及相关系数。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间均数比较采用配对 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两种方法精密度评价 两种方法批内及批间变异系数(CV)均小于 3%, 已达到 CLSI 要求, 见表 1。

2.2 方法学比对及相关性分析 测定结果中最高值为 12.4%, 最低值为 3.3%, 同一份标本用两种方法检测结果的最大绝对差值为 4%, 最小绝对差值为 0.03%, 数据显示胶乳凝集法相对 HPLC 法呈负偏差。对两组数据进行 t 检验, 结果