of HE4 expression in normal and malignant human tissues[J]. Mod Pathol, 2006, 19(6): 847-853.
[3] 杨静静，黄猛. 健康女性血清 HE4 和 CA125 水平及 ROMA 值的调查[J]. 国际检验医学杂志，2013，34(16)：2129-2132。
[4] Kurdoglu Z, Gursoy R, Kurdoglu M, et al. Comparison of the clnical value of CA125 for the diagnosis of endometriosis[J]. Fertil Steril, 2009, 92(15): 1761-1763.

（收稿日期：2014-07-01）

· 经验交流 ·

国产两步法抗-HCV ELISA 试剂检测结果的比对分析

邓　曦，杨毓明△，郑　军
（孝感市中心血站，湖北孝感 432000）

摘　要：目的　比对分析国产抗-HCV ELISA（两步法）试剂的检测结果。**方法**　利用上述国产试剂和进口试剂同时检测孝感地区无偿献血者样本 6 163 例，并对检测结果呈反应性的样本采用第 3 代重组免疫印迹法（RIBA 3.0）进行确认。**结果**　进口试剂和国产试剂检测呈反应性的样本分别为 36 例和 35 例，同时检测呈反应性的样本为 30 例，经 RIBA 方法确认为阳性的样本分别为 26 例、25 例和 25 例，阴性 7 例、9 例和 2 例，不确定的样本分别为 3 例、1 例和 3 例。**结论**　选用国产抗-HCV ELISA 试剂（两步法）试剂搭配进口试剂检测抗-HCV 可以减少漏检和提高样品检出率。

关键词：丙型肝炎病毒抗体诊断试剂；　ELISA；　RIBA；　两步法
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2014.23.065　　**文献标识码：**B　　**文章编号：**1673-4130(2014)23-3284-02

丙型肝炎在世界上广泛流行，在受血者、血友病患者及静脉吸毒者中 HCV 感染率者非常高。据季阳等调查，1993 至 1994 年我国 20 280 例献血者首次检测抗-HCV 的阳性率为 13.5%（2 741/20 280）[1]。本站按照《中华人民共和国献血法》和《中华人民共和国药典（2010 年版）》相关要求，对采集的血液样本进行酶免检测，酶联免疫试剂的检测方法均采用两步法。为了观察应用 2 种不同试剂厂家生产的抗-HCV ELISA 试剂的使用效果，对这 2 种试剂的检测结果进行统计学分析，并采用免疫印迹法（RIBA）对阳性样本进行确认，现将结果报道如下。

1　材料与方法

1.1　仪器　瑞士哈美顿全自动酶免分析检测系统（按要求进行定期维护和校准）。

1.2　试剂与材料

1.2.1　A 试剂为进口试剂（批号：M903310）；B 试剂为国产二步法试剂（批号：2010115809）；确认试剂采用 CHIRON RIBA HCV 3.0 SIA 确认试剂（CHIRON 公司，批号：YA1559）。1NCU/mL 抗-HCV 质控品为康彻思坦公司提供，批号：200905002。所有试剂均经国家批批检定合格，并在有效期内使用。

1.2.2　样本来源　孝感地区 2010 年 12 月至 2011 年 2 月无偿献血者标本 6 163 例。

1.3　方法　所有操作均严格按照试剂盒说明书和《中国输血技术操作规程血站部分》规定的要求进行操作。

1.4　结果判定　S/CO 比值大于 1.0 判为阳性，阳性样本应双孔复试，复试中有 1 孔阳性的，判为阳性，复试均为阴性的则判定为阴性。RIBA 确认试验按照说明书操作和判读，判断标准见表 1、2。

2　结　　果

从表 4 中可见 2 种试剂对抗-HCV 的检测阳性符合率比较接近，据文献报道在捐血者血液中抗-HCV RIBA 为不确定结果的绝大部分为阴性标本[2]。A 试剂检测出的 36 例呈反应性样本经确认为阳性的有 26 例，阳性符合率为 26/36，B 试剂检测出的 35 例呈反应性样本经确认为阳性的有 25 例，阳性符合率为 25/35。A、B 试剂同时检出的 30 例呈反应性样本经确认为阳性的有 25 例。

表 1　RIBA 抗-HCV 反应条带强度的判读标准

条带强度	判读结果
未出现反应条带	－
弱于 leveⅠIgG 对照带	＋/－
等于 leveⅠIgG 对照带	1＋
介于 leveⅠ与 leveⅡIgG 对照带之间	2＋
等于 leveⅡIgG 对照带	3＋
强于 leveⅡIgG 对照带	4＋

表 2　RIBA 抗-HCV 反应结果的判读标准

抗原条带模式	结果判定
无任何 HCV 条带显色≥1＋	
或仅有 hSOD 单条带≥1＋	阴性
任何单个 HCV 条带显色≥1＋	
或 hSOD 单条带显色≥1＋且有 1 条或多条 HCV 条带≥1＋	不确定
至少有 2 条 HCV 条带≥1＋	阳性

表 3　2 种试剂 ELISA 抗-HCV 检测结果（n）

试剂	n	阴性	阳性
A 试剂	6 163	6 127	36
B 试剂	6 163	6 128	35

表 4　RIBA 法对 2 种试剂检测阳性样本结果分析

试剂	n	RIBA（n）			阳性符合率［n(%)］
		阴性	阳性	不确定	
A 试剂（＋）	36	7	26	3	72.22(26/36)
B 试剂（＋）	35	9	25	1	71.43(25/35)
A、B 试剂均为（＋）	30	2	25	3	83.33(25/30)

3　讨　　论

HCV 是一种经血液传播的疾病，我国平均感染率为 3.2%，由于 HCV 引起的肝炎约 50%～85%可发展为慢性肝炎，

△　通讯作者，E-mail：yym630502008@163.com。

其中约 10%～30%发展为肝硬化,肝硬化患者中约 3%～10%可演变为肝细胞癌[3]。HCV 初发感染中仅有约 20% ～ 30%的感染者呈急性肝炎表现,目前尚无有效的疫苗预防 HCV 感染及特效的治疗药物。因此,选择理想的检测方法[4],对 HCV 感染的早期诊断和治疗以及输血前的检查具有重要意义。HCV 感染在实验室的诊断指标主要为检测抗体、抗原和 RNA。目前采供血系统血液筛查仍常规采用 ELISA 检测血清或血浆中抗 HCV,虽然抗 HCV ELISA 试剂从 1990 年诞生以来,现已发展到第 3 代,随着诊断丙型肝炎试剂的不断完善,敏感性和特异性都有很大的提高,但是由于抗 HCV ELISA 试剂在 HCV 抗原结合、来源、用量及包被工艺方面的差异,不同试剂间检测效果仍存在一定差异[5],仍存在部分受血者发生输血后丙型肝炎感染。

从表 3、4 中可以看出两种试剂的检测结果基本一致,漏检较少,充分说明国产两步法试剂的可靠性,与文献[5]报道的结果相符。本研究中的 36 例 A、B 两种试剂检测呈反应性标本经 RIBA 确证后发现,A 试剂阳性符合率为 72.22%(26/36),B 试剂阳性符合率为 71.43%(25/35),两种试剂同时检测呈反应性的阳性符合率为 83.33%(25/30)。无论是进口试剂还是国产试剂均存在较大的生物学假阳性。这与 ELISA 在方法学上的缺陷有关,抗 HCV 检测出现假阳性主要原因有:(1)高球蛋白血症[6];(2)类风湿因子(RF)的干扰,如血清或血浆标本中存在 RF,则其可与固相上的 IgG 和酶标记的 IgG 结合,从而出现假阳性反应;(3)标本中超氧化物歧化酶的干扰;(4)用于固相包被的 HCV 基因工程抗原不纯[7];(5)试剂的保存、运输等环节影响。故当 ELISA 间接法测抗 HCV 出现反应性结果时,要考虑到假阳性存在的可能性,应进行相应的确证试验后再报告结果[5]。

本研究中 ELISA 试剂使用的抗原片段和质量是影响试剂盒质量的主要因素[8],由于各试剂盒采用的丙型肝炎病毒抗原片段不一,包被浓度不一,各试剂盒灵敏度差别较大,与文献[9]报道不同的酶联试剂对于 NS4 部分单片段阳性的血浆检出能力存在较大差异的结果相符。国产抗-HCV ELISA 两步法试剂通过优化包被抗原及配比,其灵敏度和特异性显著提高,减少了灰区结果,同时延长了反应时间使得反应更为彻底,提高了试剂的稳定性和抗干扰能力。但不同的两步法试剂在弱阳性和灰区标本的检测上还是存在一定的差异[9],提示试剂生产商必须加大科研力度,努力提高生产工艺,解决的核心问题,从源头上保证国产试剂的质量。

因此,为保障血站血液检测工作,提高抗-HCV 的检出率和准确率,必须选择灵敏度较高、特异性较高的试剂配对互补检测,而进口抗-HCV ELISA 试剂和国产抗-HCV ELISA 两步法试剂配对检测能最大限度减少丙型肝炎病毒抗体漏检,防止丙型肝炎病毒经输血途径传播。作为采供血机构,为确保输血安全,提高血液检测能力,应增强 2 次检测间的互补性,建议有条件的实验室以采用国产与进口试剂联合检测为佳,对于 HCV 感染高发地区必要时增加 HCV RNA 病源体检测方法,从而有效控制输血后丙型肝炎的发生。

参考文献

[1] 张卓然. 临床微生物学和微生物检验[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2003:374.

[2] 林洪铿,江伟梅,周晓真,等. 献血者 ELISA 抗-HCV 筛查反应性强度与 RIBA 确认阳性的相关性研究[J]. 中国输血杂志,2010,23(8):617-619.

[3] Krajden M,Shivji R,Gunadasa K,et al. Evaluation of the core antigen assay as a second-line supplemental test for diagnosis of active hepatitis C virus infection[J]. J Clin Microbiol,2004,42(9):4054-4059.

[4] 李鹏. 丙型肝炎病毒核心抗原检测技术的现状[J]. 临床输血与检验,2011,13(2):191-192.

[5] 傅立强,桑列勇,蒋国瑾. ELISA 试剂检测抗 HCV 反应性结果分析[M]. 检验医学 2012,27(7):588-591

[6] 李金明. 临床酶免疫测定技术[M]. 北京:人民军医出版社,2005:202-206.

[7] Wang TY,Kuo HT,Chen LC,et al. Use of polymerase chain reaction for early detection and management of hepatitis C virus infection after needlestick injury[J]. Ann Clin Lab Sci, 2002,32(2) :137-141.

[8] 季阳. 基础输血学[M]. 北京:中国科学技术出版社,2001:400

[9] 蔡澍,罗均,周平. 不同酶联试剂抗-HCV ELISA 阳性标本的 WB 确认分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(5):460-461

[10] 杨茹,涂历波. 国产试剂一步法与两步法检测抗-HCV 结果比较[J]. 临床血液学杂志,2013,26(12):844-845

(收稿日期:2014-06-24)

· 经验交流 ·

109 例肿瘤的免疫组织化学实践总结

何福果,曾　勇,郭　琳,刘正会,张远顺,徐开梅,万良斌,陈　岩,雷乡涛,童　阔
(璧山县人民医院,重庆 402760)

摘　要:目的　探讨免疫组织化学对肿瘤临床治疗进行肿瘤分型、预后判定及指导的重要作用。**方法**　抽取该院 2013 年 7 月至 2014 年 7 月的 109 例肿瘤分为胃肠肿瘤组和转移肿瘤组 2 组,将其 H. E. 及免疫组织化学染色作总结。**结果**　凭借免疫组织化学染色结果能明确诊断出光学显微镜下形态学难以分型的肿瘤,包括一些疑难罕见肿瘤如胃肝样腺癌、神经内分泌癌(NEC 3 级)、炎性纤维样息肉和输尿管转移性透明细胞肾细胞癌等。**结论**　运用免疫组织化学的方法能对肿瘤准确的分型、预后判定和临床治疗进行指导。

关键词:免疫组织化学;　肿瘤;　分型;　预后
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.23.066　　**文献标识码:**B　　**文章编号:**1673-4130(2014)23-3285-03

免疫组织化学(IHC)是 20 世纪 70 年代初 Sterb Berger 在酶标法的基础上以免疫学的抗原抗体反应为理论基础发展起来的一门方法学,目前已经成为临床病理工作中常用的技术。在常规病理诊断中,约 5%～10%的病例单靠 H. E. 染色难以