

表 2 ADVIA 2400 生化分析仪正确度验证结果		
项目	偏倚	1/2 CLIA'88
K(mmol/L)	0.05	0.25
ALT(%)	5.61	10
GGT(%)	3.72	10
TG(%)	4.15	12.5
TC(%)	2.34	5.0
BUN(%)	1.99	4.5
GLU(%)	3.38	5.0
TP(%)	3.52	5.0
CK(%)	4.17	15.0
AMY(%)	2.07	15.0

表 3 ADVIA 2400 生化分析仪线性范围验证结果		
项目	验证范围	相关系数 r^2
K(mmol/L)	0.00~10.00	0.999
ALT(U/L)	6~1 062	0.999
GGT(U/L)	4~1 179	1.000
TG(mmol/L)	0.46~6.17	0.999
TC(mmol/L)	1.11~11.32	0.999
BUN(mmol/L)	1.8~52.4	1.000
GLU(mmol/L)	2.98~36.95	1.000
TP(g/l)	23~106	0.997
CK(U/L)	6~1 212	1.000
AMY(U/L)	9~1 122	0.999

3 讨 论

精密度是指同一标本在一定的条件下多次重复测定得到的一组数据之间的接近程度,常用来表示检测过程中随机误差的大小,因此它包含了由于不同的操作人员、仪器日间的变化及实验室温度或其他条件的改变而导致的方法性能的改变等^[6]。临床上通常是仅对标本作一次检测就发出报告,因此仪器的精密度就显得非常重要^[7]。ADVIA 2400 生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 的精密度结果显示,批内精密度和总不精密度均小于厂家精密度,满足临床检测要求。

• 临床研究 •

心肌型脂肪酸结合蛋白在急性心肌梗死中的诊断价值

何 彪^{1△},邱振华²,孙晓云³张 灿⁴

(1.高州市人民医院检验科,广东高州 525200;2.高州市人民医院检验科,广东高州 525200;
3.高州市人民医院内 ICU,广东高州 525200;4.高州市人民医院心内科,广东高州 525200)

摘 要:目的 探讨心肌型脂肪酸结合蛋白(H-FABPs)在急性心肌梗死(AMI)中的临床意义。方法 在 AMI 症状发生后 0~3 h 和 3~6 h 采集 47 例 AMI 患者静脉血,检测心肌型脂肪酸结合蛋白(H-FABPs)、肌红蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(MYO)和心型肌酸激酶同工酶(CK-MB)。健康体检人群 50 例作为对照组,同样检测 H-FABPs、cTnI、MYO 和 CK-MB。结果 AMI 症状发生后 0~3 h 和 3~6 h,患者 H-FABPs 检测的特异度、灵敏度、准确性、阳性预测值、阴性预测值均高于 cTnI、MYO 和 CK-MB,差异具有统计学意义($P<0.05$)。结论 H-FABPs 在诊断急性心肌梗死具有较高的临床价值。

关键词:心肌型脂肪酸结合蛋白; 急性心肌梗死; 早期诊断
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.055 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2015)01-0121-03

急性心肌梗死(AMI)是冠状动脉急性和持续性缺血、缺氧所引起的心肌坏死,患者多有剧烈而持久的胸骨后疼痛,伴有血清心肌酶活性增高及进行性心电图变化,可并发心律失常、休克或心力衰竭,常可危及生命。目前常用检测项目肌钙蛋白

准确度指在一定实验条件下多次测定的平均值与真值相符合的程度,常用来表示检测过程中系统误差的大小,因此它包括了方法误差、仪器和试剂误差等。仪器的准确度对于检测结果也是非常重要的。ADVIA 2400 全自动生化分析仪检测项目 K、ALT、GGT、TG、TC、BUN、GLU、TP、CK、AMY 的偏倚均小于 1/2 CLIA'88 允许误差范围,满足临床检测要求。

线性试验是利用一系列浓度标本进行分析,对检测结果进行直线回归,评价分析方法能监测到的范围^[8]。本次试验显示,ADVIA 2400 在厂家规定的检测范围内线性良好。

综上所述,ADVIA 2400 全自动生化分析仪性能良好,能满足临床检测要求。

参考文献

[1] 蔡燕铃,温冬梅,何以雅,等.拜耳 ADVIA 2400 全自动生化分析仪临床应用评价[J].基层医学论坛,2011,15(1):56-59.
[2] 中国合格评定国家认可委员会,ISO15189:2012.医学实验室质量和能力认可准则[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2008:1-36.
[3] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 1999.
[4] NCCLS. EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples: approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2002.
[5] NCCLS. EP6-A1. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2003.
[6] 赵荣甫,范晓英,董亚宁,等.某全自动生化分析仪性能初步评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(17):2010-2012.
[7] 陈唐勇,章登珊,万腊根.生化仪检测系统精密度的评估方法与结果分析[J].实验与检验医学,2009,27(5):461-462.
[8] 陈彬,邓小军,许永志.西门子 ADVIA2400 生化分析仪性能评价[J].检验医学与临床,2012,9(21):2739-2741.

(收稿日期:2014-11-08)

△ 通讯作者,E-mail:13580010398@139.com

I(cTnI)、肌红蛋白(MYO)和心型肌酸激酶同工酶(CK-MB)因其灵敏度或特异度不够理想,使 AMI 早期诊断比较困难。本文通过检测患者血清中心肌型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)、cTnI、MYO 和 CK-MB 的水平,探讨 H-FABPs 作为 AMI 早期诊断中的临床价值,为本地区 AMI 患者的诊断提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2012 年 2 月到 2014 年 2 月住院的 AMI 患者 47 例作为 AMI 组,其中男性 32 例,女性 15 例,年龄 41~83 岁,在 AMI 症状发生后 0~3 h 和 3~6 h 抽血 3~5 mL。另外选择健康体检人员 50 例作为对照组,其中男性 30 例,女性 20 例,年龄 30~55 岁。检测血清中 H-FABPs、cTnI、MYO 和 CK-MB 的水平。

1.2 仪器与试剂 H-FABPs 试剂盒由北京九强生物技术股份有限公司提供,cTnI、MYO 由强生(上海)医疗器材有限公司提供,CK-MB 由吉林省凯瑞诊断制品有限公司提供。各项检测严格按照操作说明书操作。

1.3 判断标准 AMI 阳性:H-FABPs>2.5 ng/mL、cTnI>0.12 ng/mL、CK-MB>24 U/L、MYO>121 ng/mL。

1.4 统计学处理 测量结果用 SPSS 13.0 软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,各项指标分别计算出特异度、灵敏度、准确性、阴性预测值及阳性预测值,组间比较采用方差分析,计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 AMI 组和对照组 H-FABPs、cTnI、MYO 和 CK-MB 指标的比较 AMI 组的 H-FABPs、cTnI、MYO 和 CK-MB 检测结果明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。AMI 组的血清 MYO 水平与对照组的差异无统计学意义($P>0.05$),AMI 组的 H-FABPs、cTnI 和 CK-MB 水平与对照组的差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 各项指标的比较($\bar{x} \pm s$)			
检测项目	对照组	AMI 组(0~3 h)	AMI 组(3~6 h)
H-FABPs(ng/mL)	1.82±0.93*	29.36±10.23	59.17±22.66
cTnI(ng/mL)	0.08±0.036*	3.93±1.90	10.99±4.75
MYO(ng/mL)	59.32±35.42	590.00±102.62	629.00±275.66
CK-MB(U/L)	14.00±6.59*	29.00±12.81	79.00±37.48

*: $P<0.05$,与对照组比较。

2.2 AMI 组(0~3 h)和 AMI 组(3~6 h)灵敏度、特异度、准确性、阳性预测值和阴性预测值的比较 H-FABPs 灵敏度和阳性率、特异度优于其他指标。AMI 组(0~3 h)H-FABPs 的灵敏度高于 cTnI 和 CK-MB,差异有统计学意义($P<0.05$),与 MYO 比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

表 2 AMI 组(0~3 h)灵敏度、特异度、准确性、阳性预测值和阴性预测值比较(%)					
检测项目	灵敏度	特异度	准确性	阳性预测值	阴性预测值
H-FABPs	66.7	95.4	77.8	91.5	48.6
cTnI	26.3*	88.5	54.8	71.2	48.5
MYO	58.9	77.8	63.3	75.6	55.8
CK-MB	30.8*	75.5	62.5	98.9	55.4

*: $P<0.05$,与 H-FABPs 比较。

AMI 组(3~6 h)的 H-FABPs 灵敏度高于 cTnI,差异有统

计学意义($P<0.05$),与 CK-MB、MYO 比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 3。

表 3 (3~6 h)AMI 组灵敏度、特异度、准确性、阳性预测值和阴性预测值比较(%)

检测项目	灵敏度	特异度	准确性	阳性预测值	阴性预测值
H-FABPs	100.0	94.6	97.6	95.6	100.0
cTnI	72.5*	92.4	78.5	97.3	55.4
MYO	87.2	86.2	84.5	93.5	66.6
CK-MB	85.6	82.3	88.6	92.3	65.2

*: $P<0.05$,与 H-FABPs 比较。

3 讨论

AMI 发病率逐年增加,发病患者逐渐年轻化,越来越受到人们的重视^[1]。心肌损伤标志物的检测已得到越来越广泛的应用,H-FABPs 是近年应用于心肌损伤早期检测的指标^[2],其相对分子质量为 14.9×10^3 ,在 AMI 早期,由于心肌细胞对缺血、缺氧高度敏感,动员脂肪酸提供能量,导致心肌细胞内 H-FABPs 迅速升高,H-FABPs 从心肌细胞释放,迅速进入血循环。H-FABPs 在 20 min 内就开始升高,约 4~6 h 达高峰。H-FABPs 随尿液排出体外,24 h 可恢复到正常水平。因此,它不仅能迅速反映心肌损害的状况,估测心肌梗死范围,也可用于发现心肌再梗死。相当多的研究结果均表明 H-FABPs 在早期 AMI 诊断中具有较高的灵敏度和良好的特异度^[3]。

本次实验数据表明,在 AMI 发生后 0~3 h 和 3~6 h,MYO、cTnI 和 CK-MB 中 MYO 的灵敏度最高,CK-MB 次之。特异度比较,cTnI>MYO>CK-MB。在准确性方面,三者的差异不明显。这是因为 MYO 主要存在于心脏和骨骼肌中,是一种低分子细胞质蛋白。所以,肌细胞被破坏时,MYO 要比其他标志物释放到血中的速度快。但由于 MYO 存在于多组织中,故局部缺血、炎症、皮炎及休克等亦可引起 MYO 升高,其作为 AMI 的诊断指标,特异度相对较低。cTnI 和 CK-MB 主要存在心肌组织,特异度较好,是 AMI 的良好指标,但 CK-MB 在 AMI 发生 6 h 后明显升高,故难作为早期 AMI 的诊断指标^[4]。

本研究对 47 例 AMI 患者进行 H-FABPs、MYO、cTnI 和 CK-MB 血清水平检测。H-FABPs 对于 0~3 h 内的 AMI 的检测灵敏度、准确性分别是 66.7%和 77.8%;3~6 h 的灵敏度、准确性是 100.0%和 94.6%,明显高于 MYO、cTnI 和 CK-MB。因此,H-FABPs 在 AMI 早期诊断中具有重要意义,特别在 AMI 发生后 0~3 h 更具有临床应用价值。同时,H-FABPs 在 AMI 发生时具有出现早和消失快的特点(一般在 24 h 内)。如果发现消失后又重新升高,应该作为心肌再次梗死的标志。在今后 AMI 的诊断中,医院应加强 H-FABPs、MYO、cTnI 和 CK-MB 这 4 项指标的联合检测,以提高诊断 AMI 的灵敏度和特异度^[5],尽量有效挽救濒死的心肌,改善患者的预后。

参考文献

[1] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.推荐在我国采用心肌梗死全球统一定义[J].中华心血管病杂志,2008,36(10):867-869.
[2] 郭占军,郭爱芹,曹顶刚,等.血清脂肪酸结合蛋白的测定及其对 AMI 的早期诊断价值[J].国外医学:临床生物化学与检验学分册,2001,22(3):136-137.

[3] 吕娇,谢爱民,姚全良.心脏型脂肪酸结合蛋白定性检测对急性心肌梗死早期诊断的价值[J].实用医学杂志,2012,28(4):647-649.

[4] 张伶俐.传统心肌酶谱检测在急性心肌梗死诊断中的临床意义[J].当代医学,2013,19(9):108-109.

[5] 于业明.基层医疗机构症状不典型急性心肌梗死的误诊原因分析[J].实用心脑血管病杂志,2013,21(7):127-128.

(收稿日期:2014-10-28)

• 临床研究 •

乙肝病毒标志物定量检测方法的评价

王家杰,何庆明,刘佳文,李宝玲,李金红
(北京老年医院,北京海淀 100095)

摘要:**目的** 研究乙肝病毒标志物定量检测的临床应用与意义。**方法** 从 2010 年 5 月至 2012 年 6 月,于本院选取已确诊体内含有乙肝病毒标志物的患者 110 例作为研究对象。经患者同意随机分成甲组和乙组,每组 55 人。其中甲组采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法进行乙肝病毒标志物的定量测定,乙组采用时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)技术进行乙肝病毒标志物的定量测定,对两组检测方法检出的各项乙肝病毒标志物的阳性率进行比较。**结果** 乙组乙肝病毒标志物定量检测的各项指标的阳性检出率均高于甲组,其中乙组抗-HBs 抗体和抗-HBc 抗体的阳性检出率分别为 83.63%(46/55)和 47.27%(26/55),显著高于甲组的阳性检出率 67.27%(37/55)和 29.09%(16/55),差异均具有统计学意义($P<0.05$)。乙组对乙肝病毒标志物定量检测的灵敏度与特异度均显著高于甲组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论** TRFIA 技术对乙肝病毒标志物定量检测的各项指标阳性检出率显著,且特异度与灵敏度较高,安全性较好,值得临床推荐。

关键词:乙肝病毒; 标志物定量; 酶联免疫吸附试验; 时间分辨荧光免疫分析
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.056 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)01-0123-02

乙型病毒性肝炎(下文简称为乙肝)在中国属多发性疾病,患者数较多,且呈逐年增长的趋势,主要通过乙肝患者和(或)乙肝病毒携带者进行传播,严重威胁人群健康。乙肝常表现为肝脏功能受损,进而引起一系列的全身症状,可有蜘蛛痣和肝掌表现,常由于含有乙肝病毒的体液或血液进入人体而感染,其感染程度与体液中的乙肝病毒 DNA 的水平成正比,如果得不到控制,就会逐步发展为肝硬化,甚至是晚期肝病^[1-2]。传统的酶联免疫吸附试验(ELISA)法是之前检查乙肝病毒的主要方法,目前,很多医院也采用新型的时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)技术进行乙肝病毒的测定^[3]。为探讨两种方法对乙肝病毒标志物定量检测的临床价值与意义,本文通过使用 ELISA 法和 TRFIA 技术对乙肝患者进行检测,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 从 2010 年 5 月至 2012 年 6 月,选取已确诊体内含有乙肝病毒标志物的患者 110 例作为研究对象,年龄 14~52 岁,平均(32.6±3.3)岁。经患者同意以数字法随机分为甲组和乙组,甲组共有患者 55 例,其中女性 25 例,男性 30 例,年龄 15~50 岁,平均(32.7±1.8)岁。乙组患者 55 例,其中女性 26 例,男性 29 例,年龄 14~52 岁,平均(33.1±2.2)岁。两组患者在患病情况、年龄、性别上均无明显差异,具有可比性。

1.2 仪器与试剂 ST-360 酶标仪由上海科华生物有限公司提供,SYM-810 时间辨荧光分析仪由上海新波生物有限公司提供。

1.3 方法 对两组患者均采取清晨空腹静脉血,并分离血清,用于乙肝病毒标志物的检测。使用 ELISA 法对甲组患者进行乙肝病毒标志物的检测,包括表面抗原(HBsAg),表面抗体(抗-HBs 抗体),e 抗原(HBeAg),e 抗体(抗-HBe 抗体),核心抗体(抗-HBc 抗体)的检测。用 TRFIA 技术对乙组患者进行乙肝病毒标志物的检测,包括表面抗原(HBsAg),表面抗体(抗-HBs 抗体),e 抗原(HBeAg),e 抗体(抗-HBe 抗体),核心抗体(抗-HBc 抗体)的检测。

1.4 评定标准 通过以下条件对患者进行评定^[4]:(1)乙肝表

面抗原(HBsAg)>0.5 ng/mL,表示阳性。(2)乙肝表面抗体(抗-HBs 抗体)>10 miu/mL,表示阳性。(3)乙肝 e 抗原(HBeAg)>0.5 PEI U/mL,表示阳性。(4)乙肝 e 抗体(抗-HBe 抗体)定量 >0.2 PEI U/mL,表示阳性。(5)乙肝核心抗体(抗-HBc 抗体)>0.9 PEI U/mL,表示阳性。

1.5 统计学处理 以 SPSS13.0 软件分析,计数资料采用 t 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组阳性率的比较 乙组乙肝病毒标志物定量检测的各个检测指标的阳性检出率均高于甲组,其中乙组抗-HBs 抗体和抗-HBc 抗体的阳性检出率分别为 83.63%(46/55)和 47.27%(26/55),显著高于甲组的阳性率 67.27%(37/55)和 29.09%(16/55),差异均具有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 两组检测指标的阳性率比较($n, \%$)					
组名	HBsAg	抗-HBs 抗体	HBeAg	抗-HBe 抗体	抗-HBc 抗体
甲组	8(14.54)*	37(67.27)*	5(9.09)*	14(25.45)*	16(29.09)*
乙组	10(18.18)	46(83.63)	7(12.72)	18(32.72)	26(47.27)

*: $P<0.05$,与乙组比较。

2.2 两组灵敏度与特异度的比较 乙组乙肝病毒标志物定量检测的灵敏度与特异度均显著高于甲组。差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 两组灵敏度与特异度的比较($\%$)					
组名	HBsAg	抗-HBs 抗体	HBeAg	抗-HBe 抗体	抗-HBc 抗体
甲组	灵敏度	72.91*	85.22*	84.55*	75.67*
	特异度	85.11*	89.19*	90.09*	77.34*
乙组	灵敏度	94.13	97.79	92.76	92.73
	特异度	92.89	97.32	93.35	89.97

*: $P<0.05$,与乙组比较。

3 讨论