

- 卫生出版社,2011;194-208.
- [2] Phares CR, Lynfield R, Farley MM, et al. Epidemiology of invasive group B streptococcal disease in the United States, 1995-2005[J]. JAMA, 2008, 299 (17): 2056-2065.
- [3] Schrag S, Gorwitz R, Fultz-Butts K, et al. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC[J]. MMWR Recomm Rep, 2002, 51(11): 1-22.
- [4] Jack SR. Infectious disease of the fetus and newborn infant[M]. 3rd ed. WB Saunders Co, 1990: 742-809.
- [5] Shen XZ, Yang YH, Zhang JH, et al. Prevalence of antibody against GBS capsular polysaccharides in healthy Chinese neonates

## · 临床研究 ·

# 肾病综合征患者血清 C3 及 C4 补体检测的意义

陈红波<sup>1,2</sup>, 张 豚<sup>3</sup>, 明平红<sup>4</sup>

(1. 清华大学生命科学学院, 北京 100084; 2. 清华大学深圳研究生院基因与抗体治疗技术重点实验室, 广东深圳 518055; 3. 广东省妇幼保健院, 广东广州 510010; 4. 暨南大学第三附属医院珠海市人民医院检验科, 广东珠海 519000)

**摘要:**目的 探讨肾病综合征患者血清中 C3、C4 补体的水平变化及其对预后的影响。方法 肾病综合征患者 29 例纳入研究组, 同期该院体检健康者 30 例纳入对照组, 采用速率散射浊度法原理, 使用日立 7600-020 全自动生化分析仪检测所有被试血清补体 C3、C4 水平, 并进行比较。结果 肾病综合征患者血清 C3、C4 补体的水平为 (0.93±0.21)、(0.12±0.04)g/L, 明显低于对照组的 (1.27±0.17)、(0.25±0.05)g/L, 差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ )。结论 患者血清中补体 C3、C4 水平的变化, 对肾病综合征患者的治疗和预后具有一定的参考意义。

**关键词:**肾病综合征; 补体; 预后

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.059

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2015)11-1613-02

肾病综合征是指肾脏受多种病理因素损伤, 以肾小球基膜通透性增加伴肾小球滤过率降低等肾小球病变为主的一组临床综合征, 最基本特征为大量蛋白尿, 超过 3.5 g/d, 多伴水肿、低清蛋白血症及高脂血症<sup>[1]</sup>。肾病综合征患者一旦没有及时的治疗, 往往会发展为尿毒症。补体是存在于血清及组织液中的一组具有酶样活性的球蛋白, 主要参与机体的免疫反应, 与疾病的发生、发展具有密切关系。本研究主要研究 C3、C4 补体与肾病综合征的关系, 旨在探讨肾病综合征的发病机制, 为其治疗和预后提供依据。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2014 年 1~8 月本院经临床确诊符合肾病综合征诊断标准的住院患者 29 例纳入研究组, 其中男 18 例, 女 11 例, 年龄 10~78 岁, 平均 (43.1±18.5) 岁。同期本院体检健康者 30 例纳入对照组, 其中男 20 例, 女 10 例, 年龄 20~55 岁, 平均 (38.4±10.3) 岁。

**1.2 肾病综合征诊断标准** (1) 大量蛋白尿: 1 周内 3 次尿蛋白定性 (+++)~(++++) 或随机或晨尿尿蛋白/肌酐比值大于或等于 2.0; 24 h 尿蛋白定量大于或等于 50 mg/kg。(2) 低蛋白血症: 血浆清蛋白低于 25 g/L。(3) 高脂血症: 血浆胆固醇高于 5.7 mmol/L。(4) 不同程度的水肿。以上 4 项中 (1) 和 (2) 为诊断的必要条件<sup>[2]</sup>。

**1.3 仪器与试剂** 日立 7600-020 全自动生化分析仪购自株式会社日立高新技术公司; C3、C4 补体购自上海科华生物工程股份有限公司, C3 生产批号为 20131112, C4 生产批号为 20130812; 血清质控品购自美国 BIORAD 公司。

**1.4 检测方法** 空腹抽取所有被试静脉血 3 mL, 3 000 r/min, 离心 5 min, 分离血清检测。采用速率散射浊度法分析原理, 使用日立 7600-020 全自动生化分析仪检测 C3、C4 补体的吸光度, 吸光度与补体呈定量关系, 采用标准曲线计算补体水

- [J]. Pediatr Inf Dis J, 1997, 16(12): 11790-11791.
- [6] 张景华, 袁林, 杨永弘, 等. 600 名健康妊娠妇女及其所娩新生儿 B 族链球菌带菌情况的研究 [J]. 中华流行病学杂志, 1995, 15(1): 17.
- [7] 张丽华, 张丽. 无乳链球菌引起败血症二例 [J]. 中华围产医学杂志, 2008, 6(2): 437-438.
- [8] 马元, 洪云, 张国英. B 族链球菌感染与胎膜早破 [J]. 江苏医药, 2010, 36(9): 1078-1080.

(收稿日期: 2015-03-10)

## 平。各项目均在室内质控在控后, 严格按照 15189 质量运行体系的标准程序操作。本实验室建立的正常参考值范围为 C3: 0.79~1.52 g/L; C4: 0.16~0.38 g/L。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用  $t$  检验, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

研究组 C3、C4 分别为 (0.93±0.21)、(0.12±0.04)g/L, 对照组 C3、C4 分别为 (1.27±0.17)、(0.25±0.05)g/L。研究组患者 C3、C4 水平明显低于对照组, 比较差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

## 3 讨 论

目前有关肾病综合征的具体发病机制尚不清楚, 其与细胞或体液免疫功能紊乱密切相关<sup>[3]</sup>。补体是一种主要参与机体免疫反应的蛋白, 由 30 多种血浆蛋白及受体构成, 约占血清总蛋白的 10% 左右, 其中补体 C3 的水平在血清中最高, 在补体激活途径中起关键作用, 3 条补体激活途径都要经过补体 C3 活化后才能激活。补体 C4 来源于 C1s 的裂解, 是补体激活途径的另一个重要成分, 参与 C3 的激活。肾病的病情不同, 免疫紊乱程度不同, 导致补体消耗量不同。当机体内形成不同大小的循环免疫复合物并发生沉积时, 可以激活补体, 使补体激活途径活化, 消耗大量补体 C3, 导致血清 C3 水平降低<sup>[4]</sup>。

本研究结果显示, 研究组较对照组 C3、C4 水平均明显降低, 相关研究也得出了相似的结论<sup>[5-9]</sup>。血清中 C3、C4 水平的降低, 说明肾脏病变处于活动期, 而机体血清 C3、C4 持续的处于低水平, 则预示着患者很可能向肾脏衰竭发展。另外有研究表明, 低水平的 C3、C4 患者, 较易发展为慢性肾功能不全<sup>[10]</sup>。因此检测患者血清中补体 C3、C4 水平不仅对治疗有一定的指导作用, 还可作为肾病预后的一项诊断指标。

## 参考文献

- [1] 闫波, 刘绪鑫, 薛鹏瑶, 等. 肾病综合征患者的临床治疗进展[J]. 中外健康文摘, 2012(43): 191-192.
- [2] 中华医学会儿科学分会肾脏病学组, 姚勇, 杨霖云, 等. 小儿肾小球疾病的临床分类、诊断及治疗[J]. 中华儿科杂志, 2001, 39(12): 45-48.
- [3] 杨锡强. 儿童免疫学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 647.
- [4] 杜开先, 罗予, 张艳. 儿童单纯性肾病综合征血清 IgG、IgA、IgM、补体 C3 测定与血浆清蛋白和尿蛋白关系[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(4): 308.
- [5] 罗晓菊, 刘雪梅, 豆虎. 急性肾小球肾炎与肾病综合征患儿体液免疫指标比较[J]. 实用儿科临床杂志, 2007, 22(5): 363-364.
- [6] 刘空前. 肾病综合征患者血清免疫球蛋白及补体检测的临床价值[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(5): 488.
- [7] 郭健莲, 张阳根, 李燕斌, 等. 肾病患者血清免疫球蛋白及补体检测的意义[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(1): 4-5.
- [8] 肖慧捷, 何瑞娟. 补体系统调控异常与 C3 肾小球病[J]. 北京大学学报: 医学版, 2013, 45(2): 323-326.
- [9] 胡小平, 刘瑞菡, 陈杰. 检测补体 C3、C4 及 C1q 水平对狼疮性肾炎活动性判定的价值[J]. 贵阳医学院学报, 2014, 39(2): 191-193.
- [10] 甘慧, 杨军, 孙萍, 等. 人类补体 C3 研究进展[J]. 国外医学: 临床生物化学与检验学分册, 2004, 25(6): 519-521.

(收稿日期: 2015-01-18)

## • 临床研究 •

## 梅毒螺旋体抗体检测中 CLIA 和 ELISA 方法的对比分析

王锦恒

(广西桂林医学院附属医院, 广西桂林 541001)

**摘要:** 目的 探究化学发光免疫分析(CLIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)等方法在梅毒螺旋体抗体检测中的应用, 并进行对比分析研究。方法 选取该院于 2013 年 2~8 月收治的 100 例梅毒确诊患者纳入研究组; 同期 80 例体检者纳入对照组。均行 CLIA 和 ELISA 检测, 比较 2 种检测方法的灵敏度及特异度。结果 CLIA 灵敏度为 93.0%, ELISA 灵敏度则为 88.0%, 两者差异无统计学意义( $\chi^2 = 1.454, P > 0.05$ ; CLIA 特异度为 90.0%, ELISA 特异度为 92.5%, 差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.313, P > 0.05$ )。结论 梅毒螺旋体抗体检测方面, CLIA 与 ELISA 灵敏度和特异度无明显差异, 应当根据检测目的的不同, 选择最为合适的检测方法, 同时结合患者病史及临床症状及体征综合做出诊断。

**关键词:** 梅毒; 化学发光免疫分析; 酶联免疫吸附试验; 抗体

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.11.060

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2015)11-1614-02

梅毒是由梅毒螺旋体引起的性传播疾病, 临床分为 3 期, 对机体具有潜在严重的损伤<sup>[1]</sup>。中国的梅毒发病率呈快速上升趋势, 梅毒患者年增长率大约是 20%~30%<sup>[2]</sup>。根据 TP 感染机体后的特殊免疫反应规律, 梅毒检测方法主要分为非特异性抗体和特异性抗体的血清学检测, 如: 甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)、快速血浆反应素环状玻片试验(RPR)、性病研究室试验(VDRL)和人梅毒非特异性抗体(TPPA)、梅毒螺旋体血球凝集试验(TPHA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、斑点金免疫层析试验(DIGCA)、荧光螺旋体抗体吸收试验(FTA-ABS)等<sup>[3]</sup>。其中 ELISA 应用最为广泛<sup>[4]</sup>。但由于 ELISA 中四甲基联苯胺(TMB)显色, 灵敏度较低, 一般在“ng”水平, 故而对于特异性抗体水平低的血清标本检测效果不佳<sup>[5]</sup>。理论上, 化学发光检测方法(CLIA)具有更高的灵敏度<sup>[5]</sup>。为比较 CLIA 及 ELISA 2 种检测方法对梅毒螺旋体抗体检测的应用, 本院选取 100 例梅毒患者及 80 例健康志愿者进行对比检测, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本院 2013 年 2~8 月收治的 100 例梅毒确诊患者纳入研究组, 其中男 51 例, 女 49 例; 年龄 3 个月至 59 岁, 平均(38.1±4.5)岁; 其中 I 期梅毒患者 41 例, II 期梅毒患者 39 例, 潜伏期梅毒患者 20 例。研究组纳入标准:(1)确诊为梅毒患者, 梅毒诊断及分期标准依据高等医药院校教材《皮肤病学》<sup>[6]</sup>;(2)患者签署知情同意书。研究组排除标准<sup>[1]</sup>:(1)用过含有免疫球蛋白制剂等药物制品;(2)患者对实验试剂存在过敏史;(3)有高血压、高血脂病史等。另选取 80 例参与健康体检者纳入对照组, 其中男 38 例, 女 42 例; 年龄 20~60 岁, 平均(37.8±4.7)岁。两组被试性别、年龄等一般资料比较差异

无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 血清标本采集** 采集静脉血 2 mL, 凝后离心取血清, 零下 20 ℃ 冰箱内 1.5 mL 的 Ep 管中保存待测。

**1.3 试剂** CLIA 试剂盒由上海宝曼生物科技有限公司提供; ELISA 试剂盒由上海武昊经贸有限公司提供。所有操作严格按试剂盒说明书进行, 均在试剂有效期内完成。

**1.4 质控及结果判读** 所有检测操作采用盲法控制, 标本准备人员不参加检测工作; 各种方法检测全程由 1 个人完成, 没有交叉或替换检测人员<sup>[3]</sup>。所有检测均设立阴、阳性对照以及质控, 结果判断标准按照试剂盒说明书要求执行<sup>[2]</sup>。检测敏感度=真阳性人数/(真阳性人数+假阴性人数)×100%; 假阳性率=1-特异度=假阳性人数/(真阴性人数+假阳性人数)×100%。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS20.0 软件进行数据处理及统计学分析, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用 t 检验; 计数资料以例数或百分率表示, 采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 研究组 2 种抗体检测方法结果比较** 100 例确诊梅毒患者经 CLIA 敏感度为 93.0%, ELISA 检测敏感度为 88.0%, CLIA 灵敏度稍高, 但差异无统计学意义( $\chi^2 = 1.454, P = 0.228$ ), 见表 1。

**2.2 对照组 2 种抗体检测方法结果比较** 80 例健康志愿者经 CLIA 检测, 阳性为 8 例(10.0%), 阴性 72 例(90.0%), 假阳性率为 10.0%, 特异度为 90.0%; 经 ELISA 检测, 阳性为 4 例(7.5%), 阴性 74 例(92.5%), 假阳性率为 7.5%, 特异度为 92.5%。2 种方法检测特异度差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.313, P = 0.576$ )。