

自动凝血分析仪以达到要求。(3)试剂对检测结果的影响较大<sup>[7]</sup>。2006~2009年,使用的是检测试剂既有分析仪配套试剂,也有国产的非配套试剂。从2011年开始,完全使用分析仪配套试剂。(4)使用配套室内质控物及校准品。(5)设专人负责仪器的维护、保养工作,严格执行日、周、月保养,定期校准仪器。(6)室内质控品从单一水平,改为2个水平,并保证正常值水平和异常值水平各1个。要求发现室内质控品检测结果失控时,立即停发报告<sup>[8]</sup>,及时寻找原因并采取相应的整改措施,待质控品检测结果符合要求后,方可进行标本检测。每次出现失控时,均填写详细的失控报告,以便日后查询。

凝血试验检测结果受到多种因素的影响<sup>[9]</sup>。通过回顾性分析 EQA 结果,笔者认为人为因素是其中最为关键的影响因素。故本科室制定并严格执行以下措施:人员上岗前进行岗前培训,包括专业理论知识学习和基本操作技能培训;外派工作人员参加短期学习及 EQA 总结会;专业组长定期讲课,每月对年轻技师进行理论及操作考核,不合格者脱岗学习,考核合格后方可上岗。

2011~2014年本科室每年参加2次,在累及8次凝血试验 EQA 中,PT、INR、Fbg 成绩均为100%。APTT 项目有5次成绩为80%,每次均有1个批号 EQA 质控物检测结果不在允许范围内,所有不在允许范围内的检测结果均为正偏倚,且主要发生在异常水平质控物。由此可见,本实验室 APTT 检测能力虽然达到全省 EQA 评价要求,但仍存在一定的问题,需要不断改进实验室工作流程,加强室内质控工作,纠正存在的问题,提高检验质量。

EQA 与室内质控相辅相成,缺一不可,其中室内质控的稳定是一切工作的基础<sup>[10-11]</sup>。本科室 PT、Fbg 室内质控情况非常理想,但 APTT 室内质控变异系数较大,存在正偏倚趋势,与 EQA 评价结果基本一致。室内质控是 EQA 的基础,而 EQA 对室内质控具有指导作用。通过室内质控可监测项目检测精密度,了解仪器运行状态和试剂质量,有助于及时发现失

• 临床研究 •

控原因,更正检测结果。提高室内质控水平使检验质量持续提高,能够保证检测结果的准确性。总之,质量是检验科之本,只有保证检验结果的质量,才能为临床提供准确、可靠、有效的诊断依据。

## 参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3版. 南京:东南大学出版社,2006.
- [2] 孟宪英. 2009年~2012年某院凝血常规室间质评结果的分析[J]. 中国医药指南,2013,11(22):517-518.
- [3] Krouwer JS. Setting performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assays[J]. Clin Chem, 2002, 48(8): 919-927.
- [4] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 3版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007.
- [5] Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs[J]. Clin Chem, 2000, 46(1):7-8.
- [6] 段勇,梁红敏. 医学实验室质量管理实践与研究(上、下)[M]. 昆明:云南科技出版社,2013.
- [7] 林粤. 2008~2012年凝血试验室间质量评价结果回顾性分析[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(2):219-222.
- [8] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2005.
- [9] Fraser CG, Petersen PH. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem, 1999, 45(3):321-323.
- [10] 刘玲,陈亚宝,孙雅馨,等. 参加全国凝血试验室间质评工作七年回顾性分析[J]. 海南医学,2010,21(2):105-107.
- [11] 杨利,陶玉滨,许勇臣. 2005-2009年度血凝项目质控情况总结及分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(12):1455-1456.

(收稿日期:2015-05-11)

# 多指标联合检测对乙型肝炎病毒感染孕妇的临床诊疗价值

陈远平,许庆元<sup>△</sup>

(泸州市人民医院检验科,四川泸州 646000)

**摘要:**目的 探讨乙肝病毒(HBV)血清学标志物(HBV-M)、HBV DNA、丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测对 HBV 感染孕妇的临床诊疗价值。方法 选择 2013~2014 年于本院接受产前筛查,且 HBV 表面抗原(HBsAg)阳性孕妇 635 例。采用时间分辨免疫荧光分析法检测 HBV-M,采用实时荧光定量分析法检测 HBV DNA,采用速率法检测 ALT,并对结果进行统计学分析。结果 379 例(59.69%)孕妇 HBV DNA>100 IU/mL,其中 HBsAg 阳性、HBV e 抗原(HBeAg)阳性、HBV 核心抗体(HBcAb)阳性孕妇及 HBsAg 阳性、HBeAg 阳性孕妇,HBV DNA 阳性率、ALT 阳性率明显高于 HBsAg 阳性、HBV e 抗体阳性、HBcAb 阳性孕妇,HBsAg 阳性、HBcAb 阳性孕妇和 HBsAg 阳性、HBeAb 阳性孕妇( $P<0.05$ )。随着 HBV DNA 水平的升高,ALT 阳性率也升高( $P<0.05$ )。结论 同时检测 HBV-M、HBV DNA 和 ALT,有助于及时对 HBV 感染孕妇采取干预措施,降低 HBV DNA 水平,减少母婴传播风险。

**关键词:**乙型肝炎病毒; 乙肝血清学标志物; 乙型肝炎病毒 DNA; 丙氨酸氨基转移酶

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3157-03

乙型肝炎病毒(HBV)的传播方式多种多样,其中母婴传播是 HBV 感染流行的重要传播途径之一。因母婴传播而感染 HBV 的患者约在所有 HBV 感染患者中占 1/3<sup>[1]</sup>。90%的

HBV 感染新生儿转变为慢性 HBV 表面抗原(HBsAg)携带者。因此,HBV 母婴传播已成为影响人口素质的重要问题之一<sup>[2-3]</sup>。本研究通过分析 HBV 感染孕妇外周血 HBV 血清学

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:LZSRMY@ sina.com。

标志物(HBV-M)、HBV DNA、丙氨酸氨基转移酶(ALT)之间的相关性,旨在科学指导 HBV 感染孕妇进行合适的孕期干预。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013~2014 年于本院接受产前筛查,且 HBsAg 检测结果为阳性的孕妇 635 例,年龄 19~41 岁。所有孕妇排除合并其他因素导致的严重肝脏疾病,排除人免疫缺陷病毒、甲型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、戊型肝炎病毒感染。所有孕妇分为 5 组。I 组:HBsAg 阳性、HBV e 抗原阳性、HBV 核心抗体(HBeAb)阳性 201 例,II 组:HBsAg 阳性、HBeAg 阳性 81 例,III 组:HBsAg 阳性、HBV e 抗体(HBeAb)阳性、HBeAb 阳性 299 例,IV 组:HBsAg 阳性、HBeAb 阳性 38 例,V 组:HBsAg 阳性、HBeAb 阳性 16 例。

1.2 仪器与试剂 SYM-BIO 型时间分辨荧光免疫分析仪及配套试剂(苏州新波生物技术有限公司),DA7600 型荧光定量聚合酶链反应(PCR)分析仪及配套试剂(广州达安公司),7180 型全自动生化分析仪及配套试剂(日本日立公司)。

1.3 方法 按常规方法采集所有孕妇外周血标本,按试剂盒说明书进行前处理。HBV-M 定量检测采用时间分辨免疫荧光分析法,阳性标准:HBsAg>0.2 ng/mL,HBsAb>10 mIU/mL, HBeAg > 0.5 PEIU/mL, HBeAb > 0.2 PEIU/mL, HBcAb>0.9 PEIU/mL。HBV DNA 检测采用实时荧光定量分析法,阳性标准:HBV DNA>1.0×10<sup>2</sup> IU/mL。ALT 检测采用速率法,阳性标准:ALT>40 U/L。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行数据处理和统计学分析。计数资料以百分率表示,组间比较用卡方检验;P<0.05 为比较差异有统计学意义。

2 结果

2.1 HBV DNA 和 ALT 检测结果 635 例孕妇中,HBV DNA 阳性 379 例,阳性率为 59.69%;I、II 组孕妇 HBV DNA 阳性率和 ALT 阳性率明显高于 III、IV、V 组(P<0.05),见表 1。

表 1 各研究组 HBV DNA 与 ALT 阳性率比较[n(%)]

组别	n	HBV DNA	ALT
I	201	187(93.03)*	113(56.22)*
II	81	78(96.30)*	46(56.79)*
III	299	104(34.78)	84(28.09)
IV	38	10(26.32)	7(18.42)
V	16	0(0.00)	2(12.50)
合计	635	379(59.69)	252(39.69)

\*:P<0.05,与 III、IV、V 组阳性率比较。

2.2 HBV DNA 与 ALT 的关系 HBV DNA 阳性孕妇 ALT 阳性率明显高于 HBV DNA 阴性孕妇(P<0.05),见表 2。

表 2 不同 HBV DNA 水平孕妇 ALT 水平分布[n(%)]

HBV DNA 水平(IU/mL)	n	40~80 U/L	>80 U/L	ALT 阳性
<100	256	71(27.73)	5(1.95)	76(29.69)
100~9.99×10 <sup>5</sup>	187	67(35.83)	7(3.74)	74(39.57)
1.00×10 <sup>6</sup> ~5.00×10 <sup>8</sup>	153	32(20.92)	45(29.41)	77(50.33)*
>5.00×10 <sup>8</sup>	39	10(25.64)	15(38.46)	25(64.10)*

\*:P<0.05,与 HBV DNA<100 IU/mL 组、100~9.99×10<sup>5</sup> IU/mL 组比较。

3 讨论

乙型肝炎(简称乙肝)的主要诊断方法是 HBV-M 检测,但不能准确反映病情程度。HBV DNA 是 HBV 感染最直接、特

异性强和灵敏性高的指标,HBV DNA 阳性提示 HBV 复制和有传染性<sup>[4-5]</sup>。有研究显示,HBV DNA 阴性孕妇所分娩的新生儿 HBV DNA 感染率为 0.0%;在 HBV DNA 阳性孕妇中,当血清 HBV DNA<1.0×10<sup>6</sup> IU/mL 时,新生儿 HBV 感染率较低,为 4.4%,当 HBV DNA>1.0×10<sup>6</sup> IU/mL 时,新生儿 HBV 感染率可达 24.7%。HBV DNA 水平越高,提示病毒复制力及传染性越强,因此 HBV DNA 常作为判断乙肝患者预后的重要指标<sup>[6-7]</sup>。HBeAg 和 HBV DNA 均可用于判断 HBV 复制程度<sup>[8]</sup>。本研究结果显示,不同 HBV-M 模式孕妇 HBV DNA 阳性率不同,HBeAg 阳性者 HBV DNA 阳性率高于 HBeAg 阳性者(P<0.05)。ALT 是判断肝炎活跃程度的重要指标,能够为制定个性化治疗方案提供依据<sup>[9]</sup>。本研究结果显示,HBV DNA 水平为 1.00×10<sup>6</sup>~5.00×10<sup>8</sup> IU/mL、100~9.99×10<sup>5</sup> IU/mL、<100 IU/mL 的孕妇,ALT 阳性率分别为 50.33%、39.57%、29.69%;当 HBV DNA>5.00×10<sup>8</sup> IU/mL 时,ALT 阳性率为 64.10%。HBV 本身不会引起肝细胞明显损伤,针对 HBV 的免疫反应强度和持续时间则是决定肝脏病变严重程度的主要因素<sup>[10]</sup>。本研究结果显示,在一定范围内,随着 HBV DNA 水平升高,ALT 水平也升高,肝功能受损程度越大,尤其以 I、II 组表现最为明显;在本研究纳入的所有 HBsAg 阳性孕妇中,39.69%的孕妇 ALT>40 U/L,其中 HBV DNA 水平为 1.00×10<sup>6</sup>~5.00×10<sup>8</sup> IU/mL 的孕妇占 50.33%、HBV DNA>5.00×10<sup>8</sup> IU/mL 的孕妇占 64.10%,二者所占比例明显高于 HBV DNA 水平小于 1.00×10<sup>6</sup> IU/mL 的孕妇。由此可见,ALT 水平越高,HBV DNA 水平越高,病毒复制处于高水平者也越多<sup>[11-12]</sup>。因此,在临床诊疗中,单项指标检测不足以为病情判断提供充分的依据。

HBV-M 定性检测是判断 HBV 感染及其传染性大小的最主要指标之一,但不能充分反映 HBV 复制能力。定量检测 HBV DNA 则有效解决了免疫学检测的窗口期问题,对于判断病毒复制活跃程度、传染性大小、抗病毒药物疗效等有重要意义<sup>[13]</sup>。HBV DNA 定量检测不仅可应用于 HBV 感染的自然史研究,对隐匿性乙肝的诊治等也有意义。首先,通过 HBV DNA 定量检测可确定慢性乙肝患者的治疗时机,并据此确定合适的治疗方案。此外,治疗过程中进行 HBV DNA 定量检测对于判断抗病毒治疗效果、调整抗病毒治疗方案及预测患者预后等有重要意义。一般而言,乙肝患者一旦开始接受治疗,需要每 3~6 个月检测 1 次 HBV DNA 水平,并同时检测 ALT 和 HBV-M 检测<sup>[14-15]</sup>。

综上所述,HBV-M 是诊断 HBV 感染的传统指标,反映的是人体对 HBV 的免疫反应状态。HBV DNA 是反映乙肝患者传染性的最直接指标,对 HBV-M 检测有重要的补充作用。ALT 是反映肝细胞损伤程度的敏感指标<sup>[16]</sup>。因此,HBV DNA、HBV-M 及 ALT 联合检测,更有利于 HBV 感染孕妇的临床诊治,能为预后判断提供更有效的参考依据,也有助于实施有效的干预措施以减少母婴传播<sup>[17-31]</sup>。

参考文献

[1] 闫永平,徐德忠,王文亮,等. 胎盘乙型肝炎病毒感染与宫内传播的关系[J]. 中华妇产科杂志,1999,34(7):392-395.  
 [2] 姜伟超. 650 例慢性乙肝患者 HBV-M、HBV-DNA 同步检测分析[J]. 胃肠病学和肝病杂志,2013,22(2):210-213.  
 [3] 王治兰,刘卫平,王贵强. 慢性 HBV 感染肝脏病理变化和生化 ALT 及病毒学关系[J]. 中华实验和临床病毒学杂志,2008,22

- (5):457-459.
- [4] 王娜,张淑艳.乙型病毒性肝炎 5 项检测结果与 HBV-DNA 的关系及临床意义[J].国际检验医学杂志,2015,36(2):256-258.
  - [5] 蒲泽晏,丁波. ALT、两对半与荧光定量检测 HBV-DNA 的相关性研究[J].西部医学,2007,19(4):682-683.
  - [6] 杨国绘,张国祥,雷和月,等.新生儿 HBV 感染率与母亲血清 HBV-DNA 载量相关性研究[J].中华医院感染学杂志,2014,24(24):6069-6073.
  - [7] 陈敏,朱坤仪,来华,等.乙型肝炎病毒携带孕妇被动免疫阻断母婴传播的研究[J].中国优生与遗传杂志,2003,11(3):65.
  - [8] 刘毅,王波,黄小川,等.乙型肝炎血清标志物与病毒核酸含量的相关性研究[J].中国实验诊断学,2013,17(12):2185-2188.
  - [9] 贺岩,罗梅,孙艳艳. HBV-DNA 载量与 HBsAg、HBeAg 和 ALT 水平的相关性[J].国际检验医学杂志,2012,33(19):2015-2017.
  - [10] 林晖,彭素媚,陈振杰. HBV-DNA 和 ALT、TBA 水平与 HBV 感染模式的相关性研究[J].国际检验医学杂志,2014,35(14):1925-1927.
  - [11] 施志农,陈继梅. 1546 例乙型肝炎患者血清 HBV-M、HBV-DNA、肝功能检测结果分析[J].中华全科医学,2011,9(6):966-968.
  - [12] Sayan M, Akhan SC, Meric M. Naturally occurring amino-acid substitutions to nucleos(t)ide analogues in treatment naive Turkish patients with chronic hepatitis B[J]. J Viral Hepat, 2010, 17(1):23-27.
  - [13] 张高明,张国明,马小波,等.乙型肝炎患者血清中抗原与病毒 DNA 关系探讨[J].检验医学与临床,2011,8(20):2462-2463.
  - [14] 徐冬梅,朱艳,张晓梅,等.乙型肝炎血清标志物 HBeAg 与 HBe-AB 同时阳性模式的相关研究[J].中华医院感染学杂志,2013,23(12):2787-2790.
  - [15] 郭明日,吴敏,张立,等.乙型肝炎血清学标志物与 HBV-DNA 定量及肝功能指标相关性研究[J].国际检验医学杂志,2013,34(18):2465-2466.
  - [16] 蒋素贞,鲁凤民,庄辉.慢性乙型肝炎病毒 DNA 定量检测的临床意义[J].中华检验医学杂志,2012,35(2):117-121.
  - [17] 刘颖,庄依亮.产前注射乙型肝炎免疫球蛋白阻断乙型肝炎病毒宫内感染[J].中国新药与临床杂志,1999,18(2):92-94.
  - [18] 楼利华.绍兴地区乙肝病毒母婴传播状况调查分析[J].中国优生与遗传杂志,2015,23(1):67.
  - [19] Liu MH, Sheng YJ, Liu JY, et al. Efficacy of telbivudine on interruption of hepatitis B virus vertical transmission: a meta-analysis [J]. Ann Saudi Med, 2013, 33(2):169-176.
  - [20] Kim HY, Choi JY, Park CH, et al. Outcome after discontinuing antiviral agents during pregnancy in women infected with hepatitis B virus[J]. J Clin Virol, 2013, 56(4):299-305.
  - [21] Elefsiniotis IS, Brokalakia H, Argyropoulosa E, et al. Evaluation of liver enzymes in asymptomatic chronic hepatitis B virus infected pregnant women[J]. Ann Gastroenterol, 2013, 26(1):59-65.
  - [22] Han GR, Cao MK, Zhao W, et al. A prospective and open-label study for the efficacy and safety of telbivudine in pregnancy for the prevention of perinatal transmission of hepatitis B virus infection[J]. J Hepatol, 2011, 55(6):1215-1221.
  - [23] Yogeswaran K, Fung SK. Chronic hepatitis B in pregnancy: unique challenges and opportunities[J]. Korean J Hepatol, 2011, 17(1):1-8.
  - [24] Hung JH, Chu CJ, Sung PL, et al. Lamivudine therapy in the treatment of chronic hepatitis B with acute exacerbation during pregnancy[J]. J Chin Med Assoc, 2008, 71(3):155-158.
  - [25] Soderstrom A, Norkrans G, Lindh M. Hepatitis B virus DNA during pregnancy and post partum: aspects on vertical transmission [J]. Scand J Infect Dis, 2003, 35(11/12):814-819.
  - [26] Descos B, Scotto J, Fayol V, et al. Anti-HBe screening for the prevention of perinatal transmission of hepatitis B virus in France [J]. Infection, 1987, 15(6):434-439.
  - [27] Pan CQ, Mi LJ, Bunchorntavakul C, et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of vertical transmission of hepatitis B virus infection by highly viremic pregnant women: a case series[J]. Dig Dis Sci, 2012, 57(9):2423-2429.
  - [28] Hu YH, Liu M, Yi W, et al. Tenofovir rescue therapy in pregnant females with chronic hepatitis B[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(8):2504-2509.
  - [29] Elefsiniotis I, Vezali E, Vrachatis D, et al. Post-partum reactivation of chronic hepatitis B virus infection among hepatitis B e-antigen-negative women [J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(4):1261-1267.
  - [30] Lu J, Zhang S, Liu Y, et al. Effect of Peg-interferon  $\alpha$ -2a combined with Adefovir in HBV postpartum women with normal levels of ALT and high levels of HBV DNA [J]. Liver Int, 2015, 35(6):1692-1699.
  - [31] Giles M, Visvanathan K, Lewin S, et al. Clinical and virological predictors of hepatic flares in pregnant women with chronic hepatitis B[J]. Gut, 2015, 64(11):1810-1815.

(收稿日期:2015-05-19)

• 临床研究 •

## 2010~2014 年血脂项目室间质评结果分析

肖华勇,胡孝彬

(四川省宜宾市第二人民医院检验科,四川宜宾 644000)

**摘要:**目的 分析 2010~2014 年卫生部血脂项目室间质评结果。方法 对 2010~2014 年卫生部血脂室间质评结果进行统计学分析。结果 2010~2014 年参加卫生部血脂室间质评 10 次,检测质控品 50 份,共计 300 个检测结果。各项目总体来说结果较好,能力验证(PT)总成绩为 95%,每年各项目 PT 成绩均超过 90%。相对于其他项目,载脂蛋白 A1 与载脂蛋白 B PT 成绩较差,偏倚较大。结论 通过分析卫生部室间质评结果,有助于了解检验结果的可比性,分析实验中存在的问题,以及制定相应的改进措施。

**关键词:**血脂; 室间质量评价; 质量管理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3159-02

高脂血症是引起动脉粥样硬化等心脑血管疾病的重要致病因素。随着生活水平的提高及饮食习惯的转变,高脂血症发