

Na、Cl、CK-MB、LDH、ALP、TBA、AMY 校正后进行比对试验, K、Na、Cl、CK-MB、LDH、ALP、TBA、AMY 项目结果间差异无统计学意义($P>0.05$), 系统误差小于中国卫生行业标准(WS/T 403-2012)与参考 1/3 室间质量评价标准(允许总误差), 见表 2。

表 2 校正后两套检测系统测定结果比较

项目	线性回归方程	<i>r</i>	<i>P</i>	SE
K	$Y=0.987\ 4X-0.018\ 6$	0.993	>0.05	0.74
NA	$Y=0.982\ 3X+2.154\ 2$	0.989	>0.05	0.90
Cl	$Y=0.966\ 9X+3.772\ 8$	0.985	>0.05	0.97
CK-MB	$Y=1.027\ 5X-0.444\ 4$	0.999	>0.05	0.66
LDH	$Y=1.003\ 2X+4.453\ 2$	0.991	>0.05	2.17
ALP	$Y=1.033\ 8X+0.230\ 5$	0.993	>0.05	3.66
TBA	$Y=1.002\ 5X+0.097\ 8$	0.999	>0.05	1.41
AMY	$Y=1.010\ 7X-0.178\ 1$	0.997	>0.05	0.78

3 讨 论

由于两台仪器的检测系统即仪器的检测光路, 恒温装置不同, 项目检测方法不同^[1], 反应杯体积, 仪器使用年限, 耗损程度不同, 两台仪器比色杯洗净能力不同, 导致本底不同、清洗液成分和效果不同、吸样方式, 以及检测光路等都存在差别^[12], 导致 2 个检测系统测定结果不一致, 部分项目测定结果差异很大。这种不同实验室之间^[1], 或同一实验室的不同仪器之间所存在的差别, 直接影响临床诊断与治疗。如何使不同的检测系统相统一, 使检测结果相一致, 已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题。也是临床酶学检验标准化对检验仪器的要求^[3]。

参考文献

[1] 文庆成. 临床酶测定标准化的几个问题[J]. 中华医学检验杂志, 2015, 38(1): 1-4.

验杂志, 1998, 21(1): 60-61.

[2] 任变玲. 罗氏 Modular P800 与 Beckman Dxc800 全自动生化分析仪检测结果比对分析[J]. 实用医技杂志, 2015, 22(7): 739-740.

[3] 张克坚, 杨振华. 临床酶学标准化的新途径[J]. 中华医学检验杂志, 1999, 22(1): 54.

[4] 张娟, 蒋小燕, 李顺君, 等. ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(24): 3410-3412.

[5] 孙杰. 全自动生化分析仪 HITACHI 7180 与 HITACHI 7020 部分检测项目的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(9): 925-926.

[6] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 59-62.

[7] 许坚锋, 钟志娟, 郭国威, 等. 日立 7170 和贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪天门冬氨酸氨基转移酶检测结果比对评价[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(4): 455-456.

[8] 秦凤林, 王玉辉. 强生 Vitros350 与雅培 2000 两种生化分析仪测定结果的比对及处理[J]. 中国民康医学, 2012, 24(12): 1532-1533.

[9] 杨红英, 王雷. 两套全自动生化检测系统比对研究[J]. 医学检验与临床, 2011, 22(4): 88-89.

[10] 汪亮, 刘芳, 吴娟. 日立 7600-020 全自动生化分析仪的保养与维护[J]. 医疗装备, 2014, 27(5): 100-101.

[11] 陈海明, 王前明, 赵元勋. 日立 7600 全自动生化分析仪的分析性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(20): 2983-2986.

[12] 袁平宗, 汤雪彪, 胡江红, 等. 强生干化学 350 与日立 7600-020 检测系统可比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(10): 1299-1301.

(收稿日期: 2016-09-22 修回日期: 2016-11-25)

化学发光免疫分析法检测乙型肝炎标志物的应用分析*

姚春红, 冯娟, 邓建平[△]

(湖北省黄石市爱康医院检验科 435000)

摘要:目的 探讨化学发光免疫分析法(CLIA)检测乙型肝炎标志物在临床上的应用效果。方法 收集该院 2015 年 3 月至 2016 年 3 月接收的疑似乙型肝炎患者 260 例, 采用 CLIA 和酶联免疫吸附试验法(ELISA)分别检测患者的乙型肝炎病毒血清标志物。结果 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体(HBeAb)、乙型肝炎核心抗体(HBcAb)的检出率 CLIA 高于 ELISA 法, 差异有统计学意义($P<0.05$)。当 HBsAg 低水平检测值大于 1.0 IU/mL 时, ELISA 与 CLIA 法检测结果相同。小于 1.0 IU/mL 时 ELISA 检测结果低于 CLIA 法, 差异有统计学意义($P<0.05$)。ELISA 法与 CLIA 法检测低水平 HBsAg 相关性良好($r=0.986$)。结论 采用 CLIA 法检测乙型肝炎病毒感染性标志物相比 ELISA 法更准确, 可有效应用于乙型肝炎临床诊断和病情动态监测。

关键词: 化学发光; 乙型肝炎病毒; 酶联免疫吸附试验

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.045

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)03-0395-03

酶联免疫吸附试验法(ELISA)是检测乙型肝炎经典的标记方法, 该方法具有简便、快速以及成本低的优点, 许多临床实

验室仍然采用该方法进行乙型肝炎标志物的检测。但该方法灵敏度和重复性方面存在一定的局限, 干扰因素多^[1]。随着国

* 基金项目: 湖北省黄石市财政局、科技局立项项目(2014A069-20)。

[△] 通信作者, E-mail: ych335@163.com。

国家对血液制品安全要求越来越严格,ELISA 法越来越不能满足实验室的要求。化学发光免疫分析将化学发光反应与免疫反应相结合^[2-3],可最大限度降低人为因素的干扰。本文采用化学发光免疫分析法(CLIA)和 ELISA 法分别检测患者的乙型肝炎病毒血清标志物,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 抽取本院 2015 年 3 月至 2016 年 3 月接收的疑似乙型肝炎患者 260 例,其中男性 165 例,女性 95 例;年龄 21~73 岁,平均年龄为(48.6±8.7)岁。

1.2 仪器与试剂 乙型肝炎 ELISA 诊断试剂采用上海科华实验有限公司, MK3 型酶标仪。化学发光法检测仪为 AR-CHITECT i2000SR 及其配套试剂,均为美国雅培公司产品。由卫生部临床检验中心提供乙型肝炎血清标志物的定值参比血清。

1.3 方法 将提取的 260 例患者血清平均分为两份,分别运用 ELISA 和 CLIA 两种方法检测乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体(HBeAb)、乙型肝炎核心抗体(HBcAb)5 项乙型肝炎病毒血清学标志物指标,具体操作方式按照试剂盒说明进行,质控以定值参比血清为标准。

1.4 判断标准 ELISA 判断标准为 HBV-M ELISA 检测结果小于临界值(其中 HBeAb、HBeAb 检测结果大于临界值)判定标本为该项目 ELISA 检测阴性;ELISA 试剂检测结果大于或等于临界值(其中 HBeAb、HBcAb 检测结果小于或等于临界值)判定标本为该项目 ELISA 检测阳性。CLIA 判断标准为:HBsAg>0.05 IU/mL;HBsAb>10 mIU/mL;HBeAg>1 S/CO;HBeAb<1 S/CO;HBcAb<1 S/CO。

1.5 统计学处理 采用 SPSS22.0 统计学软件对 ELISA 和 CLIA 两种方法的检测结果进行两组配对 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 ELISA 与 CLIA 法检测 HBV 血清标志物的结果 260 例患者 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 的检出率 CLIA 高于 ELISA 法,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 ELISA 与 CLIA 检测 260 例患者血清 HBV 标志物结果(n)

标志物	ELISA	CLIA		P	Kappa
		阳性	阴性		
HBsAg	阳性	224	0	<0.05	0.707
	阴性	15	21		
HBsAb	阳性	126	0	<0.05	0.809
	阴性	25	109		
HBeAg	阳性	86	0	<0.05	0.907
	阴性	11	163		
HBeAb	阳性	147	0	<0.05	0.741
	阴性	32	81		
HBcAb	阳性	182	0	<0.05	0.844
	阴性	16	62		

2.2 ELISA 与 CLIA 法检测低水平 HBsAg 60 例 CLIA 法检测 HBsAg 结果为低水平阳性标本,ELISA 法检测出 43 例(71.67%),见表 2,当 HBsAg 低水平检测值大于 1.0 IU/mL 时,ELISA 与 CLIA 法检测结果相同。小于 1.0 IU/mL 时

ELISA 法检测结果低于 CLIA 法,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 CLIA 方法与 ELISA 检测低水平 HBsAg 结果

低水平 HBsAg (IU/mL)	CLIA(n)	ELISA(n)	检出率(%)
0.05~0.10	4	1	25.00
0.11~0.20	8	3	37.5
0.21~0.50	12	8	66.67
0.51~1.00	21	16	76.19
1.00~3.00	15	15	100.00

2.3 ELISA 的检测结果与 CLIA 法的检测结果的相关性分析 ELISA法与 CLIA 法低水平 HBsAg 测定结果的回归方程 $Y=0.96X+0.16$,相关系数 $r=0.986$,相关性良好($r>0.95$)。

3 讨 论

我国乙型肝炎呈高发态势,乙型肝炎患者约占人口的 10%,成为我国主要的患者群之一^[4]。乙型肝炎临床症状较为隐蔽,容易被忽略或误诊,但是乙型肝炎病毒感染且易向慢性化转变,发生肝硬化和肝癌的危险性比较大,因此乙型肝炎病毒感染的准确诊断对于乙型肝炎早期治疗有一定的临床意义^[5-6]。目前检测乙型肝炎标志物的方法有经典的 ELISA、胶体金、化学发光等检测方法,从传统的 ELISA 法向自动化的化学发光逐渐普及,乙型肝炎病毒血清标志物的准确检测在临床上诊断和治疗乙型肝炎患者有着重要作用。ELISA 法有简便、快速、经济。但该方法需要反复加样和洗板,存在人为因素,容易产生误差^[7],并且该检测方法的敏感度较低(<0.5 ng/mL),其检测结果会出现不稳定现象,导致假阳性和假阴性结果的出现,漏诊率较高,引起患者的心理压力和精神痛苦,造成不必要的纠纷。随着医学技术在临床上的发展,需要灵敏度高、特异度强的方法,CLIA 法是将化学发光与抗原抗体免疫反应相结合,用于检测微量抗原或抗体的标记免疫测定技术。CLIA 法可以进行定量检测,有效弥补 ELISA 法检测上的不足,已成为 HBV 血清学标志物测定的重要手段,极大提高了检测灵敏度,减少假阴性,并能缩短急性乙型肝炎感染者的检测窗口期,可提高临床用血的安全性。从本文 ELISA 与 CLIA 法检测患者的乙型肝炎病毒血清标志物结果可以看出,HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb 的检出率 CLIA 高于 ELISA 法,这可能与 CLIA 法灵敏度较高有关,低水平 HBsAg 亦可以检测出来,与相关文献报道一致^[8-9]。ELISA 法与 CLIA 法低水平 HBsAg 测定结果的回归方程 $Y=0.96X+0.16$,相关系数 $r=0.986$,相关性良好($r>0.95$)。本研究结果表明通过 CLIA 法可以对急性乙型肝炎患者较早检测出低水平 HBsAg,可有效避免低水平 HBsAg 样本的假阴性及漏检现象^[10]。

综上所述,采用 CLIA 法检测乙型肝炎病毒感染性标志物相比 ELISA 法更准确,检测对乙型肝炎诊断的定量分析和灵敏度相对较高,为了防止出现 HBsAg 样本的假阴性或者漏检,对于 HBsAg 弱反应性的标本建议采用 CLIA 法进行复检,以确保检测结果的准确性。CLIA 法可有效应用于乙型肝炎临床诊断依据和治疗方案动态监测,是乙型肝炎标志物检测的发展趋势。

参考文献

[1] 王念秋,孙梅.乙型肝炎实验室诊断的研究进展[J].临床

- 检验杂志, 2012, 30(11): 868.
- [2] 马连学, 李艳菊, 魏巍. 化学发光微粒免疫法和酶联免疫吸附法检测乙型肝炎表面抗原的结果对比分析[J]. 中国实用医药, 2014, 9(9): 89-90.
- [3] 刘秀琴, 傅杭州, 张晓刚. 化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫法测定乙型肝炎表面抗原的比较[J]. 海南医学, 2010, 21(8): 104-105.
- [4] Niedre-Otomere B, Bogdanova A, Skrastina D, et al. Recombinant semliki forest virus vectors encoding hepatitis B virus small surface and pre-S1 antigens induce broadly reactive neutralizing antibodies[J]. J Viral Hepat, 2012, 19(9): 664-673.
- [5] 卫晓青, 黄秋芳, 戴悦, 等. 低水平 HBsAg 3 种方法检测结果比较[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(3): 283-284, 286.
- [6] Ghabeshi S, Sharifi Z, Hosseini SM, et al. Correlation between viral load of HBV in chronic hepatitis B patients • 临床研究 •
- and precore and Basal core promoter mutations[J]. Hepat Mon, 2013, 13(2): 7415.
- [7] 诸兴桂. 乙型肝炎病毒标志物和肝功能损伤的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(19): 2623-2624.
- [8] Terato K, Do CT, Cutler D, et al. Preventing intense false positive and negative reactions attributed to the principle of ELISA to re-investigate antibody studies in autoimmune diseases[J]. J Immunol Methods, 2014, 407: 15-25.
- [9] 吴淑霞, 范军, 张俭, 等. 两种方法检测乙型肝炎病毒血清标志物结果分析[J]. 宁夏医科大学学报, 2015, 37(3): 344-346.
- [10] 李琦, 尚晓泓. 化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测感染性疾病抗原抗体的比较[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(7): 846-847.

(收稿日期: 2016-07-28 修回日期: 2016-10-22)

探讨网织红细胞相关参数在贫血性疾病中的临床意义

梁艳丽¹, 王 欣², 黄 爽¹, 蒲泽宴¹, 李 凤¹, 魏 容¹, 杨 娜¹

(四川省遂宁市中心医院: 1. 检验科; 2. 血液科 629000)

摘 要:目的 探讨网织红细胞(RET)相关参数在贫血性疾病中的临床意义。方法 用全自动血液分析仪对 153 例贫血患者和 30 例健康体检者的网织红细胞绝对值(RET#)、网织红细胞百分比(RET%)、高荧光强度网织红细胞(HFR)、中荧光强度网织红细胞(MFR)、低荧光强度网织红细胞(LFR)、未成熟网织红细胞比率(IRF)、网织红细胞血红蛋白含量(RET-He)进行检测及分析。结果 巨幼细胞性贫血患者和白血病(化疗后)患者的 RET%、HFR、MFR、LFR、IRF、RET-He 与健康对照组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 肿瘤性贫血患者(化疗后)和肾性贫血(治疗后)患者的 RET%、MFR、LFR、IRF、RET-He 与健康对照组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 缺铁性贫血(治疗前)患者和失血性贫血患者的 RET#、RET%、HFR、MFR、LFR、IRF、RET-He 与健康对照组相比, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 RET 相关参数的检测可以反映 RET 的成熟状态, 对不同类型的贫血性疾病的诊断及鉴别诊断具有重要的临床意义及参考价值。

关键词: 贫血性疾病; 网织红细胞; 血细胞分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.046

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)03-0397-03

网织红细胞(RET)为介于晚幼红细胞和成熟红细胞之间的过渡细胞, 是反映骨髓造血功能的重要指标。随着技术的进步, 使得 RET 中更多的参数被检测出来, 且这种多参数的检测灵敏度和特异度更高, 有效地提高了临床诊断应用效果^[1]。为了探讨 RET 相关参数在各类贫血患者中的变化规律, 本文采用 Sysmex XT-4000i 全自动血液分析仪对临床确诊的缺铁性贫血(治疗前)、巨幼细胞性贫血、失血性贫血、肾性贫血(治疗后)、肿瘤性贫血(化疗后)、白血病(化疗后)患者与健康对照组的 RET 各参数进行比较分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 5 月至 2014 年 10 月贫血患者 153 例为试验组, 均为本院临床确诊病例, 其中巨幼细胞性贫血 24 例, 男 19 例, 女 5 例, 年龄 31~92 岁; 缺铁性贫血(治疗前) 27 例, 男 10 例, 女 17 例, 年龄 16~83 岁; 失血性贫血 30 例, 男 6 例, 女 24 例, 年龄 21~91 岁; 肿瘤性贫血(化疗后) 30 例, 男 15 例, 女 15 例, 年龄 36~76 岁; 肾性贫血(治疗后) 20 例, 男 9 例, 女 11 例, 年龄 32~83 岁; 白血病(化疗后) 22 例, 男 10 例, 女 12 例, 年龄 16~87 岁。健康体检者 30 例为健康对照组, 男 7 例, 女 23 例, 年龄 22~59 岁。

1.2 仪器与试剂 Sysmex XT-4000i 全自动血液分析仪及其全部配套试剂, 包括稀释液、鞘液、各种溶血素、RET 稀释液、染液等均为日本希森美康公司提供。

1.3 质量控制 采用 Sysmex XT-4000i 配套的低值和中值全血质控品作室内质控, 所有检测数据均在标准的质控范围内。

1.4 检测方法 采集受检者早晨空腹静脉血 2.0 mL, 于乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空抗凝管中, 充分混匀并于室温 2 h 内完成检测。以上操作均严格按照全国临床检验操作规程和仪器使用说明书进行, 测定网织红细胞绝对值(RET#)、网织红细胞百分比(RET%)、高荧光强度网织红细胞(HFR)、中荧光强度网织红细胞(MFR)、低荧光强度网织红细胞(LFR)、未成熟网织红细胞比率(IRF)、网织红细胞血红蛋白含量(RET-He)。

1.5 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件对所得的数据进行处理分析, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采取 t 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

巨幼细胞性贫血和白血病(化疗后)患者的 RET%、HFR、MFR、LFR、IRF、RET-He 与健康对照组比较差异有统计学意