

迈瑞 BC-5390 分析仪采用胶乳试剂免疫比浊法的原理检测 CRP, 通过红细胞压积、白细胞压积和血小板压积的实测值校正 CRP 检测结果[计算公式为: $CRP = CRP \text{ 定标曲线计算值} / (1 - BCT\%)$, BCT 为白细胞压积、红细胞压积、血小板压积之和], 以确保全血与血清标本 CRP 检测结果一致, 提高了结果准确性, 优于床旁检验(POCT)分析仪。

进行血常规检测时, 不同抗凝剂对白细胞计数结果几乎无影响, 对红细胞压积检测结果也影响较小^[8-9]。目前血常规检测广泛使用的抗凝剂是国际血液学标准化学会(ICSH)推荐的 EDTA-K₂。EDTA-K₂ 可有效结合血液中的钙离子, 通过膜离子通道进入血小板内^[10-11]。EDTA-K₂ 对钙离子的螯合作用强于枸橼酸钠, 能更好地防止血小板受各种因素影响而发生的凝集, 对血小板计数影响较小, 有较好的稳定性^[12-13]。此外, EDTA-K₂ 血细胞有很好的保护作用^[14]。因此, 采用迈瑞 BC-5390 分析仪检测 EDTA-K₂ 抗凝全血标本 CRP 水平, 结果更加准确。肝素主要通过抑制凝血活酶与凝血酶的形成^[15], 同时激活纤溶酶而发挥抗凝作用。肝素可引起血小板聚集及肿胀, 肝素过量可破坏血小板, 对血小板检测结果影响较大^[16-17]。因此, 采用校正公式进行计算时, 肝素抗凝全血标本 CRP 检测结果低于 EDTA-K₂ 抗凝标本检测结果, 出现系统误差和假阴性结果。

本研究证实, 迈瑞 BC-5390 分析仪对不同抗凝剂抗凝标本的 CRP 检测结果有所差异。因此, 在开展新项目、使用新仪器时, 应注意抗凝剂的选择, 避免因仪器和方法学的改变而用错抗凝剂。护士在采集外周血标本时, 应根据检验项目使用正确的抗凝管, 做好分析前质量控制工作。在具体工作中, 更应严格根据检测系统的要求使用相应的抗凝标本, 不能交叉使用或者一管多用, 以保证检测结果的准确性。

综上所述, EDTA-K₂ 与肝素的抗凝机制不同, 对血细胞的影响不同, 导致迈瑞 BC-5390 分析仪对不同抗凝剂抗凝标本的 CRP 检测结果存在差异。采用肝素抗凝全血标本对迈瑞 BC-5390 分析仪 CRP 检测结果影响较大。不同的仪器、方法学、检测项目应根据各自的要求使用相应的抗凝剂, 不能随意更换抗凝剂种类, 以保证检测结果的准确性。

参考文献

[1] 黄苑. C-反应蛋白和血常规联合检测在儿科疾病中的应用价值 • 经验交流 •

[J]. 大家健康, 2013, 7(6): 52-53.

[2] 于建梅. 临床中不合格的血液标本原因分析及预防措施[J]. 当代医学, 2010, 16(3): 84.

[3] Clinic and Laboratory Standards Institute. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline, second edition[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2002.

[4] 杜婷, 戴小晴. i-CHROMA 分析仪测定 CRP 及 hs-CRP 两种抗凝剂应用比较[J]. 中国保健营养, 2013, 23(5): 25-28.

[5] 杨晶, 何俊民. C-反应蛋白控品的制备及应关注的问题[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 711-714.

[6] 张广梅. 低分子肝素降低糖尿病肾病患者的尿清蛋白及 C-反应蛋白[J]. 牡丹江医学院学报, 2013, 34(4): 39-41.

[7] 戴有功. 依达拉奉联合低分子量肝素钙治疗急性脑梗死的疗效观察及对血清 C 反应蛋白的影响[J]. 中国医师进修杂志, 2012, 35(9): 67-69.

[8] 方蓉, 黄宇烽, 郑均, 等. 抗凝剂浓度不同血液的血细胞计数仪分析结果[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(2): 105-106.

[9] 许德英, 常永超, 张淑珍, 等. 4 种抗凝剂对血液分析仪计数结果的影响[J]. 洛阳医学学报, 2001, 19(2): 156-157.

[10] 范亚敏, 张立红, 李凤侠, 等. 应用乙二胺四乙酸二钾抗凝剂引起血小板假性减少 14 例分析[J]. 河北医学, 2011, 17(9): 1242-1244.

[11] 王东江. 低分子肝素治疗急性冠状动脉综合症的临床效果及对 C 反应蛋白的影响[J]. 白求恩医学杂志, 2015(1): 82-83.

[12] 孙杨. 抗凝剂 EDTA 致 PLT 假性减少[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(8): 504.

[13] 马双双, 王红艳, 杨俊. 血常规检验的质量控制与注意事项[J]. 重庆医学, 2009, 35(18): 1694-1695.

[14] 彭贤贵, 王平, 刘思恒. 做好骨髓细胞形态学检验室内质量控制要素分析及改进[J]. 检验医学与临床, 2010, 2(4): 309-310.

[15] 张盼盼, 韩晓庆, 王红阳, 等. 普通肝素对感染性休克患者血清降钙素原及高敏 C 反应蛋白的影响[J]. 中国现代医学杂志, 2015, 25(29): 88-90.

[16] 马雨东. 血细胞分析仪测定血小板时抗凝剂等因素影响分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(11): 189-191.

[17] 李大鹏, 吕丹, 李震, 等. 不同血液保存抗凝剂对采集红细胞影响的实验研究[J]. 医学信息, 2014, 14(2): 60-61.

(收稿日期: 2015-12-13)

国产和进口试剂盒 EB 病毒 VCA-IgA 检测结果比较分析

李林芳¹, 曾秋耀¹, 梁柱铭²

(1. 中山大学附属肿瘤医院检验科, 广东广州 510060; 2. 广东医学院, 广东东莞 523808)

摘要:目的 比较进口与国产试剂盒检测 EB 病毒壳抗原免疫球蛋白 A 抗体(VCA-IgA)检测结果的诊断效能及符合性。方法 采用两种试剂盒对 138 例鼻咽癌确诊患者和 138 例体检健康者进行血清 VCA-IgA 检测, 对检测结果进行比较分析。结果 国产、进口试剂盒检测 VCA-IgA 的诊断率分别为 88.04%、83.70%; 检测结果阳性符合率为 94.55%, 阴性符合率为 75.68%, 总符合率为 86.96%, Kappa 值为 0.722。结论 两种试剂盒 VCA-IgA 检测结果具有较高的诊断率与一致性。

关键词:鼻咽癌; VCA-IgA; 试剂盒

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.053

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)06-0831-03

鼻咽癌是源于鼻咽部上皮组织的恶性度较高的肿瘤, 病变

隐蔽、早期症状不明显, 常易误诊和漏诊。鼻咽癌患者病死率

较高,严重威胁人类健康。寻找敏感、特异的标志物有助于鼻咽癌的早期诊治,从而提高早期鼻咽癌患者生存率^[1]。EB 病毒感染与鼻咽癌的发生密切相关,因此,血清 EB 病毒抗体检测已成为早期筛查鼻咽癌的常用方法^[2-3]。近年来,国内医疗机构已广泛采用酶联免疫吸附法(ELISA)试剂盒检测 EB 病毒相关抗体。有研究显示,EB 病毒壳抗原免疫球蛋白 A 抗体(VCA-IgA)滴度与鼻咽癌发病风险具有一定的相关性^[4]。本研究分析了国产和进口试剂盒 EB 病毒 VCA-IgA 检测结果的诊断率和符合率。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014 年 1 月 1 日至 6 月 1 日于中山大学附属肿瘤医院住院治疗的鼻咽癌确诊患者 138 例(患者组),均为未接受治疗的初诊患者,男 92 例,女 46 例,年龄 19~70 岁;未分化型非角化性癌 126 例,低分化鳞状细胞癌 12 例。与患者组性别、年龄相匹配的同期体检健康者 138 例纳入对照组。

1.2 仪器与试剂 同昕生物技术(北京)有限公司(简称北京同昕公司)ELISA 法 EB 病毒 VCA-IgA 诊断试剂盒(批号:201504004),德国欧蒙医学实验诊断股份公司(简称德国欧蒙公司)ELISA 法 EB 病毒 VCA-IgA 诊断试剂盒(批号:E141208BA)。赛默飞世尔仪器有限公司 Multiskan FC 型酶标仪,上海跃进医疗器械厂隔水式电热恒温培养箱。

1.3 方法 采集受试者空腹静脉血,分离血清标本,分别采用 2 种试剂进行 EB 病毒 VCA-IgA 检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计学软件进行数据分析。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。一致性检验采用 Kappa 检验。以 $P < 0.05$ 为比较差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同试剂检测结果诊断效能分析 欧蒙试剂盒 VCA-IgA 检测灵敏度为 100.00%,特异度为 67.39%,诊断率为 83.70%;同昕试剂盒 VCA-IgA 检测灵敏度为 97.83%,特异度为 78.26%,诊断率为 88.04%,二者诊断效能比较差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

表 1 不同试剂盒 EB 病毒 VCA-IgA 诊断效能分析(n)

组别	欧蒙试剂盒		同昕试剂盒	
	阳性	阴性	阳性	阴性
患者组	138	0	135	3
对照组	45	93	30	108

表 2 不同试剂盒检测结果符合率分析(n)

同昕试剂盒	欧蒙试剂盒		合计
	阳性	阴性	
阳性	156	9	165
阴性	27	84	111
合计	183	93	276

2.2 不同试剂检测结果符合率分析 欧蒙、同昕试剂盒检测结果阳性符合率为 94.55%,阴性符合率为 75.68%,总符合率为 86.96%,Kappa 值为 0.722,说明欧蒙、同昕试剂盒 EB 病

毒 VCA-IgA 检测结果具有高度的一致性,见表 2。

3 讨论

鼻咽癌是国内南方地区高发恶性肿瘤之一^[5]。血清 EB 病毒 VCA-IgA 是早期诊断鼻咽癌的指标之一,广泛应用于鼻咽癌初筛,且有研究证实 ELISA 法与传统免疫酶法检测结果具有良好的相关性^[6]。本研究对北京同昕公司与德国欧蒙公司 EB 病毒 VCA-IgA 试剂盒检测结果进行了比较分析,结果显示 2 种试剂对鼻咽癌的诊断效能比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究中,欧蒙试剂盒检测 VCA-IgA 的诊断率为 83.70%,而罗玲等^[7]的研究结果显示欧蒙试剂盒检测 VCA-IgA 的诊断率为 76.09%,与本研究结果有一定差异,可能与纳入研究的患者构成不同有关,有可能与纳入的样本量不同有关,也可能与厂家对试剂盒检测方法进行了改良有关。本研究采用 Kappa 检验分析了 2 种试剂检测结果的符合性,结果显示 Kappa 值为 0.722,说明 2 种试剂盒 EB 病毒 VCA-IgA 检测结果具有高度的一致性。

目前,采用 ELISA 法检测 EB 病毒抗体的试剂盒较多,部分医院因进口试剂昂贵而选用国产试剂。笔者认为,临床实验室应根据医院实际情况选择适合的试剂盒。笔者所在医院采用 ELISA 法 EB 病毒 VCA-IgA 检测试剂盒对体检人群进行鼻咽癌初筛,阳性标本以传统免疫酶法作稀释度试验,以最高稀释度报告临床。因此,本研究的意义在于如何确定适用于鼻咽癌初筛的具有较高性价比的试剂盒。此外,本研究结果显示少数鼻咽癌确诊患者血清 EB 病毒 VCA-IgA 检测结果为阴性,因此,有必要采用 EB 病毒多抗体联合检测的方法提高鼻咽癌诊断率^[8]。

参考文献

- [1] Song C, Yang S. A meta analysis on the EBV DNA and VCA-IgA in diagnosis of nasopharyngeal carcinoma[J]. Pak J Med Sci, 2013, 29(3):885-890.
- [2] Wille CK, Nawandar DM, Panfil AR, et al. Viral genome methylation differentially affects the ability of BZLF1 versus BRLF1 to activate Epstein-Barr virus lytic gene expression and virus replication[J]. J Virol, 2013, 87(8):935-950.
- [3] 梁惠陶, 叶子怡, 陈林. 广州健康体检人员 EB 病毒感染状况调查分析[J]. 临床医学工程, 2010, 17(6):131-132.
- [4] 李艳华, 王启洪. EB 病毒抗体与鼻咽癌发病风险的前瞻性研究[J]. 中国肿瘤, 2012, 21(9):21-22.
- [5] 上官翰京, 蔡成福. 鼻咽癌确诊前首次提示辅助检查 153 例分析[J]. 中国社区医师, 2015, 31(20):102-104.
- [6] Chen H, Chi P, Wang W, et al. Evaluation of a semi-quantitative ELISA for IgA antibody against Epstein-Barr virus capsid antigen in the serological diagnosis of nasopharyngeal carcinoma[J]. Int J Infect Dis, 2014, 25(2):110-115.
- [7] 罗玲, 曾桦, 罗晓红. 两个不同厂家试剂盒检测 EB 病毒 EA-IgA、VCA-IgA 的比较[J]. 中国实用医药, 2011, 5(6):15-17.
- [8] 邓卫武. EB 病毒三项检测试剂盒(VCA-IgA、EA-IgG、NA1-IgA)联合检测在鼻咽癌诊断中的临床意义[J]. 现代医院, 2012, 4(12):62-64.