

一般包括交叉反应物质、异嗜性抗体、高浓度非特异性的免疫球蛋白、类风湿因子、补体等。日常使用的临床血清(浆)标本中,很多都含有上述的干扰物质,从而导致最后的检测结果为假阳性^[3]。现在通常采用稀释标本的方法来使面类风湿因子等物质对ELISA的测定干扰。因为稀释之后类风湿因子的滴度会变得非常低,对测定基本就没有干扰,这样也保证了相应检测结果的可靠性和临床价值。此外,还可以采用改变酶标抗体、对于标本中的类风湿因子先用变性的IgG进行封闭在测定抗原,也可以在测定的标本中加入可以导致类风湿因子降解的还原剂或酶标二抗时所使用的特异性的鸡抗体LgY等方式来消除干扰^[4]。

3.2 外源性干扰因素

实验室的温度、湿度、试剂平衡时间、标本的质量、洗液的更换情况以及实验员的操作水平都是影响检验结果的外源性干扰因素。免疫学检测一般都是血液样本,因此标本凝固不全、标本被细菌污染、标本放置的时间过长、标本溶血都会对结果造成影响,避免标本发生溶血也是保证检测质量的重要环节^[5]。而引起标本溶血的原因主要有采血的不良习惯以及采血的器具不干净等。由于血红蛋白中有血红素基团,具有类似于过氧化物的性质。所以在经过HRP进行酶标记的ELISA的测定中,若所用的血清标本当中血红蛋白的浓度较高,就很容易在温育的过程中出现吸附固定相的现象,在后面加入HRP底物之后显色^[6]。

3.3 质量控制措施

根据本次研究结果,应该在以下几个方面进行控制:①实验室的温度应该控制在18~25℃之间,湿度则应该控制在30%~60%之间^[7];②应该避免标本发生反复冻融、凝固不全、放置时间过长、细菌污染以及溶血等现象;③在进行检测前试剂应该在室温下先进行平衡,至

少30min,并保证试剂的温度和室温一致;④保证进行免疫检测人员的素质;⑤及时进行洗液的更换,每次检验结束之后就将洗液倒出,将洗液桶用蒸馏水洗干净^[8]。

总之,对免疫检验的过程施行全面的控制是保证最后检测结果准确性的重要保证。从样品的采集到分析结果的产生中有很多环节,这就要求进行临床检验的人员熟悉的掌握每一个环节,而临床医生则应该熟悉患者的生理以及病理情况。且检验的每一个环节都需在严格的标准要求下进行规范的操作,只有这样才能从根本上保证免疫检验的高质量。

参考文献

- [1] 丁艳涛,刘美琴,赵惠红.临床免疫检验的分析前质量控制[J].实用医技杂志,2007,14(22):3017-3018.
- [2] 葛平,姜峰.临床微生物检验的质量控制[J].检验医学,2004,19(2):157-159.
- [3] 黄舒婷.临床免疫检验的质量控制[J].中外医疗,2009,29(24):23.
- [4] 郭德华.全国临床民意和临床免疫检验学术会纪要[J].江西医学检验,1999,17(4):7.
- [5] 何学泰,杨红叶,王跃平.医院检验耗材信息网络的与管理与应用[J].大通医学专科学校学报,2003,24(4):5.
- [6] 郭美琦.血栓与止血检验及质量控制[J].血栓与止血学,2003,9(1):42-44.
- [7] 王永祥,张保平,董莉.参加实践质评加强免疫检验项目的质量控制[J].内蒙古医学院学报,2010,32(3):294-295.
- [8] 周振达,李睿,杨寿旺.ELISA质控存在的问题探讨[J].中国国境卫生检疫杂志,2011,34(5):334-336.

D-二聚体和肌钙蛋白I联合检测在急性心肌梗死早期诊断中的临床价值

陈伯良¹ 陈克家²

(1汕尾市海丰县彭湃纪念医院ICU,广东海丰516400;2暨南大学附属第一医院急诊科,广东广州510630)

【摘要】目的 探讨D-二聚体(DD)和心肌肌钙蛋白I(cTnI)联合检测在急性心肌梗死(AMI)早期诊断中的临床价值。**方法** 对47例AMI患者(观察组)及41例非心血管疾病患者(对照组)采血进行DD及cTnI定性测定并比较。**结果** 观察组DD及cTnI检测阳性率分别为78.72%和87.23%,对照组分别为9.75%和0,两组比较差异有统计学意义($P<0.01$)。观察组DD、cTnI单独检测时,其敏感度分别为78.72%、87.23%,特异度分别为90.24%、100%;而两项联合检测时,其敏感度增加至93.61%,特异度仍达95.12%。**结论** 联合检测血浆DD与cTnI可明显提高AMI的早期诊断率。

【关键词】 急性心肌梗死; D-二聚体; 肌钙蛋白I; 诊断

中图分类号: R542.2*2

文献标识码: B

文章编号: 1671-8194(2013)13-0008-03

The Clinical Value of Determining D-Dimer combined with cTnI in the Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction

CHEN Bo-liang¹, CHEN Ke-jia²

(1 Department of ICU, Pengbai Memorial Hospital of Haifeng, Haifeng 516400, China; 2 Department of Emergency, the First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou 510630, China)

【Abstract】Objective To investigate the clinical value of detecting D-Dimer(DD) combined with cTnI in the early diagnosis of acute myocardial infarction(AMI). **Methods** The plasma DD and cTnI were determined and compared in 47 patients with AMI(observation group) and 41 patients excluding cardiovascular diseases(control group). **Results** The positive rates of DD and cTnI in observation group were higher than the control(78.72% vs 9.75%, 87.23% vs 0, both $P<0.01$). The separate test of DD and cTnI in observation group, sensitivity were 78.72%, 87.23% respectively, specificity were 90.24%, 100% respectively. While the union test, sensitivity and specificity were 93.61%, 95.12%. **Conclusion** Determining plasma DD combined with cTnI can obviously enhance the early diagnosis rate of AMI.

【Key words】 Acute myocardial infarction; D-Dimer; cTnI; Diagnosis

急性心肌梗死(AMI)是因供应心肌的冠状动脉发生急性闭塞而导致的心肌缺血性坏死。患者病情紧急,变化快,病死率高。

早发现、早治疗对挽救患者生命至关重要。D-二聚体(D-Dimer, DD)是纤溶酶水解交联纤维蛋白后所形成的一种特异性降解产

物,为血栓形成和溶解的分子标志物。它的生成和水平增高表明体内存在高凝状态、血栓形成及继发性纤溶活性增强^[1]。心肌肌钙蛋白(cardiac troponin, cTn)作为心肌损伤标志物,在临床上已应用多年。由于其高度的心肌特异性、对于心肌损伤的高度敏感性及较长的窗口期,已被临床医生及检验人员广泛接受,成为判断心肌损伤,特别是AMI的“金标准”。并且已成为判断急性冠状动脉综合征(ACS)患者处于心肌损伤风险的最合适的标志物^[2]。本研究通过联合检测AMI患者的DD及肌钙蛋白I(cTnI)水平变化,探讨其在AMI早期诊断中的临床价值。

1 资料与方法

1.1 病例选择

选择2011年1月至2013年1月在我院就诊的AMI患者(观察组)47例,均符合WHO关于急性心肌梗死的诊断标准:①有典型的胸痛等症状;②心电图呈特征性和动态改变;③心肌坏死标志物升高至少2倍以上。并排除陈旧性心肌梗死、近期发生过脑血管事件、恶性肿瘤、感染、自身免疫性疾病及严重肝肾功能不全者;其中男32例,女15例,年龄42~76岁,平均(62.9±8.6)岁。另选择41例在我院行健康体检的非心血管疾病患者作为对照组,均无高血压、糖尿病、肝炎、肾炎等病史;其中男28例,女13例,年龄40~77岁,平均(62.5±8.9)岁。两组间性别、年龄比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 标本采集

所有入选患者均在发病后12h内抽取静脉血2mL置于EDTA-K2抗凝真空采血管中,对照组患者入院后抽取空腹静脉血2mL置于EDTA-K2抗凝真空采血管中,3000r/min离心10min后,分离血浆置于-20℃冰箱保存待测。

1.2.2 检测方法

①DD定性测定:采用乳胶凝集法检测,试剂为德国美创公司产品,取一滴试剂加入20μL血浆中,混匀后静置3~7min,在强光下观察凝集反应,如出现乳胶凝集为阳性,否则为阴性^[3]。②cTnI定性测定:采用ELISA单抗双夹心法,仪器为ES300全自动酶免疫分析仪,试剂盒由德国Boehringer Mannheim公司提供,操作步骤严格按试剂盒说明书进行,检测结果 $>7.0\mu\text{g/L}$ 为阳性, $\leq 7.0\mu\text{g/L}$ 为阴性^[4]。

1.3 统计学方法

采用SPSS for Windows 16.0统计学软件处理数据。计算指标的敏感度、特异度、阳性预测值及阴性预测值^[5]。计数资料的比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组DD及cTnI检测阳性率比较

观察组DD及cTnI检测阳性率分别为78.72%和87.23%,与对照组比较差异均有统计学意义($P<0.01$),见表1。

表1 两组DD及cTnI检测阳性率比较 [%]

组别	n	DD	cTnI
观察组	47	78.72(37/47)	87.23(41/47)
对照组	41	9.75(4/41)	0(0/41)
χ^2 值		41.8571	66.9660
P值		<0.01	<0.01

2.2 联合与单项检测的诊断效率比较

DD、cTnI单独检测时,其敏感度分别为78.72%、87.23%,特异度分别为90.24%、100%;而两项联合检测时,其敏感度增加至93.61%,特异度仍达95.12%,临床诊断正确性优于单项检测,见表2。

3 讨论

表2 联合与单项检测的敏感度和特异度比较 [%]

检测项目	敏感度	特异度	阳性预测值	阴性预测值
DD	78.72	90.24	90.24	78.72
cTnI	87.23	100	100	87.23
联合	93.61	95.12	95.65	93.18

DD是纤溶酶水解交联纤维蛋白形成的降解产物之一,为继发性纤溶所特有的代谢产物,其含量变化既可作为体内高凝状态及原发性与继发性纤溶鉴别的可靠指标,也可作为溶栓有效性的观察指标^[6]。目前,该项检测已在临床得到广泛应用。AMI的病理机制是由于不稳定的动脉粥样斑块破裂,继而引发出血和管腔内血栓形成,从而使管腔闭塞,心肌缺血坏死,伴随着血栓形成,体内纤溶系统被激活,血中纤维蛋白降解产物DD也增加。苏华等^[7]研究显示,AMI患者血浆纤维蛋白原及DD水平明显升高,血液流变学指标发生明显改变,对AMI的诊断、疗效观察及预后判断有一定的价值。王喜栋等^[8]研究显示,AMI时心肌酶谱、心肌坏死标志物急剧升高,DD水平也明显升高,三者联合检测对AMI的早期诊断有重要意义。高宇因等^[9]研究表明,DD与脑钠肽、超敏C-反应蛋白联合检测可反映AMI患者的心功能及冠状动脉病变情况,可用于AMI危险分层。本实验中DD检测的阳性率为78.72%,但因其在临床上见于多种疾病^[6],且假阳性率高(本研究对照组为9.75%),故单独检测时,其特异性不高,须结合临床症状及其他实验室检查综合判断。

肌钙蛋白是临床上应用较明确的一类心脏标志物,其分子呈球形,由三种亚单位组成:肌钙蛋白I(cTnI)、肌钙蛋白T(cTnT)、肌钙蛋白C(cTnC)。cTnI分子量为21000,是肌原纤维ATP酶的抑制性亚单位。心肌细胞胞质中游离的cTnI只占4.1%,大部分cTnI与cTnT及cTnC亚单位结合在一起以复合体的形式存在。当心肌因缺血、缺氧而发生变性和坏死时,游离于胞质内的cTnI可迅速透过受损细胞膜进入细胞间质,随之进入血管和淋巴管内,其血清水平于3~5h内升高^[2]。cTnI和cTnT对AMI的诊断都有敏感性高、特异性强、持续时间及诊断窗口期长等优点,是早期诊断AMI的敏感、快速、可靠的指标^[4]。郭晏海等^[10]研究显示,AMI时联合检测CK-MB、cTnI和cTnT,其敏感度和特异度分别为97.14%和90.91%,均高于单独检测。本组结果也显示,DD、cTnI单独检测时,其敏感度分别为78.72%、87.23%,特异度分别为90.24%、100%;而两项联合检测时,其敏感度增加至93.61%,特异度为95.12%,临床诊断正确性优于单项检测,这与郭晏海等^[10]报道的结果相符。

综上所述,联合检测血浆DD和cTnI水平在早期诊断AMI中具有方便、快速、敏感性和特异性高等优点,可明显提高AMI的诊断率,并为AMI的早期防治提供指导,值得临床推广。

参考文献

- [1] Bounameaux H, Gorden LA. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thrombolism, an overview[J]. *Thromb Haemost*, 1994, 71(1):1-6.
- [2] 马依彤. 心脏标志物临床应用进展[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009:8-13.
- [3] 海英, 周贞学. 检测血浆D-二聚体、FDP、cTnT对心肌梗死病人的临床意义[J]. *中国实验诊断学*, 2010, 14(4):577-579.
- [4] 张亚臣, 赵美华, 吕宝经. 血清肌钙蛋白T及I对急性心肌梗死早期诊断的临床价值[J]. *临床心血管病杂志*, 2003, 19(2):72-74.
- [5] 王家良. 临床流行病学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2000:65-68.
- [6] 郭献荣, 范晓卿. D-二聚体的临床应用进展[J]. *临床医药实践*, 2012, 21(6):4555-456.

- [7] 苏华,谢睿.急性心肌梗死患者血液流变学、纤维蛋白原及D-二聚体的变化及其临床意义[J].海南医学,2012,23(21):97-99.
- [8] 王喜栋,张琳,张晓斌,等.急性心肌梗死患者血浆D-二聚体与心肌酶谱联合测定的临床价值[J].河北医药,2011,33(23):3650-3651.
- [9] 高宇囡,张尉华,佟倩.联合检测脑钠肽、超敏C反应蛋白及D-二聚体对急性心肌梗死的临床价值[J].中国实验诊断学,2009,13(8):1032-1035.
- [10] 郭晏海,曹京燕,徐凤.急性心肌梗死患者CK-MB、cTnI和cTnT的动态变化及其联合检测的诊断价值[J].国际检验学杂志,2011,32(21):2456-24559.

乙型肝炎病毒表面抗原定量与HBV-DNA含量的相关性分析

刘添皇 何宗运

(广东省梅州市人民医院感染科, 广东 梅州 514031)

【摘要】目的 探讨HBV表面抗原(HBsAg)定量与HBV-DNA含量的相关性,为乙型肝炎的预防和治疗提供帮助。**方法** 选取2011年6月至2012年8月间在我院门诊及住院的诊断乙型肝炎的患者180例,同时进行HBsAg和HBV-DNA定量检测,分析两者之间的相关性。**结果** HBsAg浓度在20~200 ng/mL时,HBV-DNA的阳性率上升较明显,表明在该时期体内有大量乙型肝炎病毒复制,具有传染性,并可能对机体具有一定的破坏性。随着HBsAg含量的升高,HBV-DNA阳性率也随着不断增高。**结论** 在临床诊断、治疗中,联合检测HBsAg和HBV-DNA有助于乙肝患者的病情观察、用药、评估疗效及判断预后。

【关键词】 乙型肝炎; HBsAg; HBV-DNA

中图分类号: R512.6⁺2

文献标识码: B

文章编号: 1671-8194 (2013) 13-0010-02

HBV Surface Antigen Quantitation of DNA Content Analysis

LIU Tian-huang, HE Zong-yun

(Department of Infectious Disease, Meizhou People's Hospital, Meizhou 514031, China)

[Abstract] Objective Explore the correlation analysis of the Quantitative DNA content of HBV surface antigen, and help to prevent and treat of hepatitis B. **Methods** June 2011 to August 2012 in our hospital outpatient and inpatient diagnosis of 180 cases of hepatitis B patients, while giving the quantitative detection of HBsAg and HBV-DNA analysis of the correlation between the two. **Results** HBsAg concentration of 20-200 ng/mL, HBV-DNA positive rate increased more significantly in the period, a large number of hepatitis B virus replication, the virus of the body has a certain destructive and infectious. HBV-DNA positive rate of HBsAg content increased, along with the constant increase. **Conclusion** During the clinical diagnosis and treatment, combined detection of HBsAg and HBV-DNA can help patients with hepatitis B disease observation, medication, predict efficacy and prognosis.

[Key words] Hepatitis B; HBsAg; HBV-DNA

乙型肝炎是一种由乙型肝炎病毒(HBV)传播的慢性感染性疾病,HBsAg的测定是乙型肝炎病毒感染的重要诊断标准,而HBV-DNA是乙型肝炎病毒感染的特异性指标,为是否具有传染性的判断、疗效的观察提供了确切的依据^[1],常作为抗病毒治疗疗效的监测指标。本文通过对HBsAg和HBV-DNA定量的测定,分析两者之间的相关性,以便为临床的诊断和治疗提供更多有利的帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2011年6月至2012年8月间在我院门诊及住院的诊断乙型肝炎的患者180例,其中男120例,女60例,年龄18~65岁,平均31岁。所有患者均符合中华医学会传染病与寄生虫病学分会、肝病学分会2010年12月修订的《病毒性肝炎防治方案》标准^[2]。

1.2 方法

180例患者经过静脉采血分离血清后,-20℃保存备检。HBsAg定量采用电化学发光法,仪器为罗氏全自动电化学发光免疫分析系统罗氏E170,检测试剂由罗氏诊断产品(上海)有限公司提供。将HBsAg标准血清用20%小牛血清磷酸盐缓冲液稀释至浓度分别为200,100,50,20,10,5,2,1,0.5,0.2 ng/mL;然后对系列标准进行HBsAg测定,以浓度为横轴,以吸光度为纵轴绘制标准曲线。曲线在0.2~200ng/mL范围内,线性良好。将所有标本按上述方法进行定量检测。

HBV-DNA定量检测采用荧光定量PCR法,将标本用裂解法提取DNA后,依此为模板进行PCR放大反应,将扩增产物加到已包被好

链酶亲和素的反应板中进行分子杂交,检测PCR扩增产物中被放大的DNA序列。PCR产物经探针捕获后,经酶联反应判断结果。

2 结果

180例患者HBsAg和HBV-DNA检测结果显示,在HBsAg浓度在20~200ng/mL时,HBV-DNA的阳性率上升较明显,表明在该时期体内有大量乙型肝炎病毒复制,具有传染性,并可能对机体具有一定的破坏性。随着HBsAg含量的升高,HBV-DNA阳性率也随着不断增高。具体见表1。

表1 180例患者HBsAg和HBV-DNA检测结果

HBsAg(ng/mL)	n	HBV-DNA阳性数(n)	HBV-DNA阳性率(%)
>200	72	53	73.6
100~200	19	13	68.4
50~100	13	8	61.5
20~50	12	6	50
10~20	5	1	20
1~10	59	9	15.3

3 讨论

乙型肝炎是一种由乙型肝炎病毒(HBV)引起的,经血液、母婴及性接触等途径传播的慢性感染性疾病。其临床表现呈多样化,早期症状不明显,容易发展成为慢性肝炎和肝硬化,甚至有少部分患者可转变为原发性肝癌,严重危害着人民的健康。

定量测定HBV-DNA是乙型肝炎临床诊断的有效手段。血清HBV-DNA水平是病毒复制活动最直接和最可靠的标志,也是目前评