

动量少,假体最佳使用期基本可满足患者的需要,提高了患者的生存期生活质量。并且缩短了住院及康复时间,减轻了患者经济负担。

3.5 适应证选择 对老年人髌部骨折早期手术,早期功能锻炼的治疗原则已得到广泛认可,但选择人工关节置换术式仍存在争议。虽然人工关节置换近期疗效目前已被认同,但对于远期疗效,目前尚未见有资料报道。有的学者认为股骨粗隆间骨折内固定术仍然是绝大多数患者的首选方案^[11-12]。作者的治疗组经验总结认为符合以下标准可以选择人工股骨头置换:(1)年龄大于 75 岁;(2)Tronzo-Evans 分型为Ⅲ型以上骨折;(3)伴有严重骨质疏松症,内固定不可靠;(4)骨折不愈合或内固定失败者;(5)伴有老年性疾病但能耐受手术,或经内科短期调整治疗后能耐受手术;(6)患者与家属有股骨头置换的愿望及要求,术后能配合治疗;(7)估计生存期限在半年以上 10 年以内者。通过本组病例的观察,作者认为掌握好手术的适应证和注意事项,采用人工关节置换治疗高龄股骨粗隆间骨折是可行的。

参考文献

[1] Wolfgang GL, Brgant MH, o'Neill JP. Treatment of intertrochanteric fracture of the femur using sliding screw plate flate fixation [J]. Clin Orthop Relat Res, 1982, 163 (2):148-150.
 [2] Galanakis IA, Steriopoulos KA, Dretakis EK. Correct placemeat of the screw or nial in trochanteric fractores. Effect of the initial placement in the migration[J]. Clin Orthop Relat Res, 1995, 313(2):206-213.
 [3] Chan KC, Gill GS. Cemented hemiarthroplasties for elder-

ly patients with intertrochanteric fractures[J]. Clin orthop Relat Res, 2000, 371(2):206-208.
 [4] 陈滔,朱美忠,周鹏程,等.人工髌关节置换术治疗 23 例高龄股骨转子间骨折[J].重庆医学,2009,38(1):60-61.
 [5] 王韶进,刘胜厚,刘文广,等.骨水泥型长柄假体置换治疗高龄粉碎性转子间骨折的三维有限元对比分析[J].中华骨科杂志,2010,30(11):1144-1150.
 [6] 尹东,郑秋坚,刘斌,等. DHS、PFN、FHR 治疗股骨粗隆间骨折的临床比较[J].中国骨与关节损伤杂志,2010,25(4):298.
 [7] Chan KC, Gill GS. Cemented hemiarthroplasties for elderly patients with intertrochanteric fractures[J]. Clin Orthop Relat Res, 2000, 371(2):206-208.
 [8] 索鹏,石亚萍,梅汉尧,等.人工假体置换手术治疗 80 岁以上股骨粗隆间骨折[J].实用骨科杂志,2003,9(3):194-196.
 [9] 刘光辉,曹斌,王俊国,等.人工股骨头置换治疗老年股骨粗隆间骨折的疗效分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2008,23(2):168.
 [10] 刘明轩,曹成福,张启宽,等.长柄人工髌关节置换治疗高龄股骨转子间骨折的实验及临床研究[J].骨关节损伤杂志,2003,18(7):444.
 [11] 吴海山.科学审慎对待人工关节置换术治疗股骨粗隆间骨折[J].中国骨关节损伤杂志,2009,24(9):769.
 [12] 刘强.人工髌关节置换术在股骨粗隆间骨折治疗中的选择[J].中国骨与关节损伤杂志,2009,24(9):770.

(收稿日期:2011-01-25)

• 临床研究 •

两种方法检测低水平 HBsAg 的方法学比较

杨荣征(云南文山州文山县医院 663000)

【摘要】 目的 对全自动微粒子免疫荧光法(MEIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)检测低水平乙型肝炎表面抗原(HBsAg)进行方法学比较。**方法** 采用 MEIA 法检测乙型肝炎血清学标志物,从中筛选出的 120 例低水平 HBsAg 阳性标本,用 ELISA 法进行检测,并对确认结果进行评价。**结果** MEIA 检测结果为 $2 < S/N < 5$ 时,ELISA 的阳性率仅为 14%; $5 < S/N < 10$ 时,ELISA 的阳性率仅为 35.13%;ELISA 与 MEIA 两种方法阳性检出率差异有统计学意义($P < 0.05$); $10 < S/N < 20$ 时,阳性检出率差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** MEIA 法对低水平 HBsAg 的阳性检出率较 ELISA 法高。

【关键词】 全自动微粒子免疫荧光法; 酶联免疫吸附试验; 低水平 HBsAg

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.12.044 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)12-1497-02

乙型肝炎病毒(HBV)感染人群中有一部分血清乙型肝炎表面抗原(HBsAg)呈低水平存在,可能与 HBV 的清除、HBV 变异、隐匿性乙型肝炎感染有密切的关系^[1-2]。目前各医疗机构在 HBsAg 检测时,常采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法,但该方法在日常工作中经常遇到 HBsAg 检测结果为弱反应即结果在灰区内的现象,而在报告模式中只能报告阴性和阳性,这样给结果报告带来了一定的困难。全自动微粒子酶免疫荧光法(MEIA)法是在 ELISA 基础上发展起来的一种检测技术,

HBsAg 检测的敏感性和特异性得到显著提高,特别是对部分患者低水平 HBsAg 阳性的检出率明显提高,有效避免了 HBV 感染的漏检以及输血、器官移植等过程中的安全隐患。本文对两种方法检测结果进行比较,探讨其差异性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象 标本为 2009 年 1 月至 2010 年 10 月来本院体检人员,受检者 1 384 例,其中低水平 HBsAg 120 例,男 68 例,女 52 例,年龄 2~78 岁,均龄 43.9 岁,所有结果均经过

复检。

1.2 仪器 全自动酶标读数仪,型号 ST-360(上海科华生物技术有限公司),KHB ST-36W 洗板机,AXSYM 全自动酶免疫荧光分析仪(美国雅培公司)。

1.3 试剂 HBsAg 诊断试剂盒为上海科华生物技术有限公司产品(国药准字 S10910113),测试时试剂盒均在有效期内使用。HBV 血清标志物检测试剂盒、HBsAg 确认试验试剂盒以及 HBsAg 校准血清 250 U/mL 购自美国雅培公司,质控血清由卫生部临检中心提供,批号为 0902。

1.4 方法 ELISA 法:实验操作严格按照说明书进行,采用双抗体夹心法原理检测 HBsAg,用酶标仪读取各孔吸光度(A)值,样本(A)值/cut off 值(S/CO 值)大于或等于 1 判为阳性。MEIA 法:严格按照 AXSYM 全自动酶免疫荧光分析仪的操作规程进行,所测结果均由仪器自动完成,HBsAg ≥ 2 S/N 时判为阳性,并测定样本中和抗体(试剂 A)与未加入中和抗体(试剂 B)的 S/N 值,分别用 S/N(A)和 S/N(B)表示,计算中和率。

1.5 统计学方法 运用 SPSS17.0 统计软件分析各组实验数据,采用 χ^2 检验,显著性检验水准, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 MEIA 法检测低水平 HBsAg 的试验 对本研究 120 例低水平 HBsAg 阳性进行了确认试验,检测结果根据 S/N 值的不同分成 3 组,见表 1。

表 1 MEIA 法低水平 HBsAg 试验结果[n(%)]

S/N 值(U/mL)	n	阳性	阴性	不确定
2~5(0.095~0.405)	50	42(84.0)	1(2.0)	7(14.0)
5~10(0.406~0.932)	37	37(100.0)	0(0.0)	0(0.0)
10~20(0.933~2.033)	33	33(100.0)	0(0.0)	0(0.0)
合计	120	112(93.3)	1(0.78)	7(5.83)

2.2 ELISA 法对低水平 HBsAg 的检出率 ELISA 对 112 例经确认为低水平 HBsAg 阳性的样本总检出率仅为 42.86%。其中 2<S/N<5 的阳性样本检出率仅为 16.67%,对 5<S/N<10 的阳性样本检出率达 35.13%,对 10<S/N<20 的阳性样本检出率达 84.84%,结果见表 2。

表 2 ELISA 法检测低水平 HBsAg 结果

S/N 值(U/mL)	n	ELISA	
		阳性	检出率(%)
2~5(0.095~0.405)	50	7	14.00
5~10(0.406~0.932)	37	13	35.13
10~20(0.933~2.033)	33	28	84.84
合计	120	48	42.86

2.3 MEIA 法与 ELISA 法对低水平 HBsAg 的阳性检出率的比较,结果见表 3。

表 3 MEIA 法与 ELISA 法对低水平 HBsAg 的阳性检出率的比较结果(%)

S/N 值(U/mL)	MEIA	ELISA
	检出率	检出率
2~5(0.095~0.405)	84.00	14.00*
5~10(0.406~0.932)	100.00	35.13*
10~20(0.933~2.033)	100.00	84.84▲

注:与 MEIA 法相比,* $P < 0.05$;与 MEIA 法相比,▲ $P > 0.05$ 。

3 讨 论

HBsAg 出现弱反应性结果原因很多,一般认为可能是患者处于感染 HBV 的早期即窗口期,体内虽有病毒复制,但 HBsAg 编码呈低水平表达,尚未达到试剂阳性的敏感度;还有些慢性乙肝患者的病毒 S 区或 X 区基因突变影响 HBsAg 表达,或是 HBV 发生变异使其产生免疫逃避株^[3],或是感染不同亚型 HBV;而 HBsAg 结果的判定依赖于各种检测方法的敏感性,不同的检测方法其敏感性差异较大。本研究对低水平 HBsAg 检测发现,当 MEIA 检测结果为 2<S/N<5 时,ELISA 的阳性率仅为 14%;5<S/N<10 时,ELISA 的阳性率仅为 35.13%;ELISA 与 MEIA 这两种方法阳性检出率有明显的统计学差异;10<S/N<20 时,ELISA 与 MEIA 的符合率可达 84.84%,阳性检出率无统计学差异,但 ELISA 仍有 15.16%的漏检。分析二者检测结果差异的原因主要是检测方法学不同,此外还有各种人为因素的影响,如 ELISA 检测中加样的准确性、孵育温度、时间、洗涤的次数等^[4]。故对于 ELISA 检测中的“灰区”结果,最好采用较为敏感和特异的方法进行复检,以免漏检。

综上所述,在乙型肝炎血清标志物检测中,确实存在着一定比例的低水平 HBsAg 阳性者,应尽可能使用敏感性较高、特异性好的检测手段,提高这类乙型肝炎人群的检出率,MEIA 法不失为一种好的方法。

参考文献

[1] Raimondo G, Pollicino T, Cacciola I, et al. Occult Hepatitis B virus infection[J]. J Hepatol, 2007, 46(1):160-170.
 [2] Mason AL, Xu L, Guo L, et al. Molecular basis for persistent Hepatitis B virus infection in the liver after clearance of serum hepatitis B surface antigen [J]. Hepatology, 1998, 27(6):1736-1742.
 [3] 陆俊忠. 3 247 例乙型肝炎病毒血清标志物与 DNA 检测结果分析[J]. 临床检验医学杂志, 2008, 26(5):385.
 [4] 岳希全, 石宏, 李迎. ELISA 法检测 HBsAg 影响结果的重要因素的分析[J]. 中国实验诊断学, 2007, 11(2):213-215.

(收稿日期:2011-02-28)