

- 心血管疾病风险评估[J]. 中国免疫学杂志, 2012, 28(12):1129-1133.
- [2] 杨伟,李耘,华琦,等. 老年糖尿病和心血管疾病的研究进展[J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2017, 19(4):431-433.
- [3] 朱晓鸿. 血清心型脂肪酸结合蛋白联合心肌肌钙蛋白 I 在低血糖后心肌损害中的诊断价值[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(18):2610-2612.
- [4] 李瑞机,薛小生,李焕文,等. 血清糖化血红蛋白和 C 反应蛋白测定在糖尿病合并冠心病患者中的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(23):3399-3401.
- [5] 糖尿病诊断标准[J]. 中国学校卫生, 2004, 25(6):735.
- [6] GRAY S P, JANDELEIT-DAHME K. The pathobiology of diabetic vascular complications-cardiovascular and kidney disease[J]. J Mol Med, 2014, 92(5):441-452.
- [7] 陈素芸,周臣敏. 糖化血红蛋白检测在糖尿病诊断中的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(5):640-642.
- [8] 胡龙江,吕湛,苟连平,等. 2 型糖尿病并发冠心病患者血
- 浆瘦素、超敏 C 反应蛋白的变化及相关性[J]. 中国老年学杂志, 2014, 25(13):3552-3554.
- [9] 李天艺,李华. 老年 2 型糖尿病患者血清心肌肌钙蛋白水平与心血管事件的相关性研究[J]. 中华老年医学杂志, 2016, 35(8):843-845.
- [10] 周先锋,阮晓楠,于思雨,等. 血清 C 反应蛋白与糖尿病发病风险的关系[J]. 中华糖尿病杂志, 2017, 9(2):106-111.
- [11] KOVACIC J C, CASTELLANO J M, FARKOUH M E, et al. The relationships between cardiovascular disease and diabetes: focus on pathogenesis[J]. Endocrinol Metab Clin North Am, 2014, 43(1):41-57.
- [12] PÁLSSON R, PATEL U D. Cardiovascular complications of diabetic kidney disease[J]. Adv Chronic Kidney Dis, 2014, 21(3):273-280.
- (收稿日期:2018-02-14 修回日期:2018-05-28)
- 临床探讨 • DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 22. 035

化学发光法检测抗核抗体特定靶抗原/抗体的临床研究

周丽芳

(武汉市江夏区第一人民医院/江南协和医院检验科 430200)

摘要:**目的** 为了更好地指导临床对自身免疫性疾病(AID)的诊疗,分析化学发光法(CLIA)检测抗核抗体(ANA)特定靶抗原/抗体应用价值。**方法** 随机从 2016 年 6 月至 2017 年 6 月该院收集的标本中选取 405 份作为实验对象,所有标本均分别采用 CLIA 和免疫荧光法(IIF)进行抗核糖核蛋白抗体(PNP)、抗史密斯抗体(Sm)、抗干燥综合征抗原 A 抗体(SSA)、抗干燥综合征抗原 B 抗体(SSB)、抗双链 DNA 抗体(dsDNA)、抗核小体抗体(Nuc)和抗核糖体 P 蛋白抗体(Rib-P)检测,对比两种检测方法在抗体检出率、检测特异性及检测符合率等方面的差异。**结果** 两种检测方法在 ANA 特定靶抗原/抗体检测中抗体检出率和特异性相当;而且两种方法检测过程中在抗 RNP、SSA、SSB 等抗体检测中一致性良好,抗 Sm、dsDNA、Nuc、Rib-P 等和系统性红斑狼疮具有高度特异性的抗体一致性表现一般。**结论** CLIA 检测 ANA 特定靶抗原/抗体其抗体检出率和特异性与 IIF 相当,且在检测抗 RNP、SSA、SSB 等抗体过程中一致性良好。

关键词:化学发光法; 抗核抗体; 免疫荧光法

中图分类号:R446.61

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)22-3438-03

抗核抗体(ANA)在自身免疫性疾病(AID)诊断中经常用到,其是以真核细胞的各部位成分作为靶抗原的自身抗体的总称,其在 AID 如系统性红斑狼疮、干燥综合征、类风湿关节炎中广泛存在,已作为临床诊断 AID 的重要参考标志物,因此临床十分重视对 ANA 的检测并将其作为 AID 筛查的首选^[1-2]。目前临床检测 ANA 的方法很多,包括间接免疫荧光法(IIF)、化学发光法(CLIA)、线性 IIF 等,其中以间接 IIF 最为常用,也是公认的检测 ANA 的金标准,但是其在判断 ANA 滴度时只能依靠观察荧光强度来进行,而且无法准确地进行定量分析,容易受到主观因素的影响,不利于临床对疾病的诊断和病情评估^[3-4]。但近年来随着化学发光免疫技术的发展和进步,临床开始通过 CLIA 检测 ANA 特定靶抗原/抗体,极大地促进了自身抗体检测水平的提高和发展^[5]。为了更

好地指导临床对 AID 的诊疗,本院随机从 2016 年 6 月至 2017 年 6 月选取的 405 份血清标本分别采用 CLIA 和 IIF 进行检测,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2016 年 6 月至 2017 年 6 月本院收集的 405 例标本作为研究对象;入组标本的疾病诊断均参考国际相关学会最新拟订的诊疗标准;所有标本采集后都要在最短时间内离心并储存于低温环境已以备检测。采集标本的患者中男 203 例,女 202 例;年龄 34~55 岁,平均(45.2±6.5)岁;疾病:干燥综合征 100 例,系统性红斑狼疮 280 例,类风湿性关节炎 25 例。入组患者基本资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 方法 所有患者抽取空腹静脉血 4 mL,于 37℃孵育至血液凝集完全,以 3 500 r/min 离心 5 min,

取血清待检。应用由苏州浩欧博生物医药有限公司提供的全自动化学发光分析仪进行 ANA 特定靶抗原/抗体检测,仪器型号为 LumiRay 1260,试剂盒采用配套的试剂盒。ANA 特定靶抗原/抗体检测项目包括抗核糖核蛋白抗体(PNP)、抗史密斯抗体(Sm)、抗干燥综合征抗原 A 抗体(SSA)、抗干燥综合征抗原 B 抗体(SSB)、抗双链 DNA 抗体(dsDNA)、抗核小体抗体(Nuc)和抗核糖体 P 蛋白抗体(Rib-P)等抗体。IIF 的试剂盒由德国欧蒙医学诊断股份公司提供。同时通过 CLIA 和 IIF 进行 ANA 检测,整个操作过程严格按照说明书要求进行。对两种方法检测结果存在差异的可通过欧蒙荧光法进行复查。

1.3 统计学处理^[6] 以 Excel 表格录入数据,采用 SPSS16.0 统计软件进行处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料以率表示,采用 χ^2 检验,以

$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用四格表计算灵敏性、特异性等指标。

2 结 果

2.1 CLIA 在检测 ANA 特定靶抗原/抗体中性能分析 分别用两种方法进行 405 例标本进行检测(平行),同时参考系统性红斑狼疮及干燥综合征患者阳性标本对抗体检出率进行分析,参考疾病对照组的阴性标本进行检测特异性分析,从中得出,CLIA 和 IIF 在 ANA 特定靶抗原/抗体检测中抗体检出率和特异性相当,见表 1。

2.2 ANA 特定靶抗原/抗体应用两种方法检测符合率比较 实验结果显示,入组的标本分别通过两种方法进行检测,在抗 RNP、SSA、SSB 等抗体检测中一致性良好,抗 Sm、dsDNA、Nuc、Rib-P 等和系统性红斑狼疮具有高度特异性的抗体一致性表现一般,见表 2。

表 1 在不同疾病组织 CLIA 和 IIF 检测 ANA 特定靶抗原/抗体的抗体检出率和特异性比较[n(%)]

靶抗原(来源)	CLIA			IIF		
	系统性红斑狼疮阳性 及抗体检出率	干燥综合征阳性 及抗体检出率	疾病对照 阳性及特异性	系统性红斑狼疮阳性 及抗体检出率	干燥综合征阳性 及抗体检出率	疾病对照 阳性及特异性
PNP(天然)	116(43.28)	5(9.08)	4(95.46)	120(45.03)	5(9.08)	10(94.36)
Sm(天然)	45(16.78)	1(2.01)	3(96.58)	44(16.58)	1(1.00)	2(97.68)
SSA(天然)	118(62.79)	40(81.77)	16(81.87)	171(64.00)	40(81.77)	18(79.68)
SSB(天然)	46(17.34)	19(39.34)	6(93.84)	40(15.02)	20(40.38)	5(94.38)
dsDNA(天然)	142(53.22)	6(11.21)	6(93.18)	119(44.68)	2(4.03)	4(96.07)
Nuc(天然)	94(35.09)	2(4.01)	7(92.14)	74(27.88)	3(6.08)	3(96.57)
Rib-P(重组)	71(26.45)	1(1.01)	2(97.68)	87(32.31)	2(4.02)	4(96.07)

表 2 ANA 特定靶抗原/抗体应用两种方法检测符合率比较

CLIA	IIF		阳性符合率 (95%CI)	阴性符合率 (95%CI)	总符合率 (95%CI)	Kappa	P
	阳性	阴性					
PNP	阳性	115 9	88.47%(84.28~92.40)	96.58%(94.78~97.98)	94.17%(92.41~95.68)	0.85(0.83~0.91)	<0.05
	阴性	15 266					
Sm	阳性	32 17	67.03%(56.57~76.43)	95.06%(93.31~96.58)	91.88%(90.04~93.74)	0.61(0.52~0.68)	<0.05
	阴性	16 341					
SSA	阳性	219 5	95.58%(93.44~97.32)	97.21%(94.78~98.58)	96.28%(94.77~97.52)	0.91(0.81~0.95)	<0.05
	阴性	10 171					
SSB	阳性	60 11	91.57%(85.47~95.69)	96.56%(95.03~97.77)	95.79%(94.18~97.08)	0.86(0.81~0.88)	<0.05
	阴性	6 329					
Nuc	阳性	70 33	86.28%(80.01~91.17)	89.78%(87.26~92.07)	89.07%(87.03-91.28)	0.68(0.63-0.74)	<0.05
	阴性	11 292					
Rib-P	阳性	62 12	67.41%(60.11~74.12)	96.28%(94.58~97.74)	89.78%(87.67~97.68)	0.69(0.61~0.74)	<0.05
	阴性	30 302					
dsDNA	阳性	113 41	90.01%(85.58~93.42)	85.18%(80.41~86.74)	85.68%(84.29~89.03)	0.71(0.65~0.76)	<0.05
	阴性	12 239					

3 讨 论

临床检测 ANA 特定靶抗原/抗体对在 AID 的诊

断、病情评估和预后判断具有重要的意义^[7]。最新报道显示,目前 90%以上的实验室通过 IIF 检测 ANA

特定靶抗原/抗体,但是其在临床实际应用中具有一定的局限性,如结果判读主观性强、对设备要求高、自动化操作程度低、标准化难、无法进行定量分析等,因此限制了其在临床的应用和推广^[8]。近年来随着更多特异性自身抗体被发现以及抗原纯化技术的发展和进步,CLIA 在临床的应用越来越多,其操作简单、客观性强、重复性好、自动化和标准化程度高的优点得到普遍认可^[9-10]。本研究显示,在抗体检出率和特异性对比中,CLIA 和 IIF 结果相当,而且 CLIA 的抗体检出率和国内外大量研究中的抗体检出率及特异性基本一致^[11-12]。实验中在抗 RNP、SSA、SSB 等抗体检测中两种方法检测结果具有良好一致性。有研究指出,IIF 并不能保证所有检测项目在检测期间发挥最充分和最优的反应,因此可以造成不同检测项目间有一定的差异性^[13]。而 CLIA 则用数值代替了滴度,用特异性抗体代替了荧光模式,检测期间更加客观性,自动化程度更高,但是也有一定的缺点,即不能反映自身抗体细胞的内定位以及分布。总之,虽然 CLIA 和 IIF 在检测 ANA 特定靶抗原/抗体中各有优缺点,且二者在抗体检出率和特异性能力相当,但 CLIA 在全自动、全定量、随机上样等方面优势更显著,更符合临床诊疗的需求,值得推广和应用。

参考文献

[1] 安哲,李思鹏,张妮,等. 乙肝病毒 e 抗体检测在乙肝病毒既往感染者中的临床价值[J]. 现代预防医学,2015,42(10):1839-1840.

[2] 王治新,高强. 观察乙肝五项指标定量与定性检测结果的差异及临床意义[J]. 医学信息,2015,28(39):64-65.

[3] 谢思,张卫云,陈建芸,等. HISCL-5000 高敏发光全自动免疫分析仪检测感染性指标的临床性能评价研究进展[J]. 生物技术通讯,2016,27(1):142-146.

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 22. 036

阿司匹林对妊娠高血压高危因素患者妊娠结局的影响

何云霞,李莉萍

(陕西省宝鸡市岐山县妇幼保健院妇产科 722405)

摘要:目的 分析孕期常规口服阿司匹林 100 mg/d 对妊娠高血压高危因素患者妊娠结局的影响。方法 连续选择 98 例妊娠高血压疾病高危因素患者,分为阿司匹林组 50 例和安慰剂组 48 例,阿司匹林从确诊怀孕口服至产前,睡前服用,密切监测凝血功能,异常时停药。对比两组的临床结局。结果 阿司匹林组妊娠高血压、子痫前期和子痫的发生率均显著低于安慰剂组,差异有统计学意义($P<0.05$)。阿司匹林组剖宫产率显著降低,孕周显著延长,产前、产中和产后出血量均显著降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。胎儿围生期并发症发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 孕期常规口服阿司匹林 100 mg/d 对妊娠高血压疾病患者安全、有效,值得应用推广。

关键词:阿司匹林; 妊娠高血压; 高危因素; 子痫; 剖宫产; 出血

中图法分类号:R714.252 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2018)22-3440-04

研究发现,妊娠高血压可能与胎盘异常有关。胎盘滋养细胞发生自噬现象,导致慢性缺血、缺氧,进而

[4] 欧阳一非,杜文雯,张兵. 受试者工作特征曲线在慢性非传染性疾病筛检中的应用[J]. 中华预防医学杂志,2015,49(4):369-372.

[5] 张莉,刘志远,张薇,等. 利用 ROC 曲线分析 HBsAg 试验性能[J]. 中国输血杂志,2014,27(7):718-721.

[6] 段海萍,王侠. 化学发光酶免疫分析法在乙肝病毒及核心抗体定性检测中的应用分析[J]. 国际病毒学杂志,2016,23(1):57-59.

[7] 杨梅,晏红. 化学发光免疫分析法检测乙肝病毒感染性标志物的临床应用[J]. 标记免疫分析与临床,2016,23(4):448-450.

[8] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Testing for HCV infection; an update of guidance for clinicians and laboratorians[J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep,2013,62(18):362-365.

[9] MORETTI M,PIERETTI B,MASUCCI A,et al. Role of signal-to-cutoff ratios in hepatitis C virus antibody detection[J]. Clin Vaccine Immunol,2012,19(8):1329-1331.

[10] 陈存存,范列英. 抗 HCV 抗体和抗 TP 抗体筛查试验的假阳性问题及对策研究进展[J]. 检验医学,2015,30(12):1167-1174.

[11] MAASOUMY B,BREMER B,RAUPACH R,et al. How to interpret borderline HCV antibody test results;a comparative study investigating four different anti-HCV assays[J]. Viral Immunol,2014,27(1):7-13.

[12] 张利,于冬男. 化学发光酶免疫分析法及 ELISA 检测抗-HCV 的结果比较[J]. 检验医学与临床,2016,13(1):18-20.

[13] 周双艳,赵克斌,杨泽华. 化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测血清乙型肝炎表面抗体的比对[J]. 中国药物与临床,2016,16(5):753-755.

(收稿日期:2018-03-12 修回日期:2018-06-08)