

- vival associated with CD4 above 500 cells/ μ L[J]. AIDS, 2012,26(11):1393-1398.
- [11] MAY M T, GOMPELS M, DELPECH V, et al. Impact on Life expectancy of HIV-1 positive individuals of CD4⁺ cell count and viral load response to antiretroviral therapy [J]. AIDS, 2014, 28(8): 1193-1202.
- [12] 赵平森, 钟志雄, 曾沛斌, 等. 高效抗逆转录病毒治疗不同 CD4⁺T 和 CD8⁺T 淋巴细胞基线值 HIV/AIDS 患者后的免疫重建效果观察[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(7): 673-675.
- [13] 孙建军, 王江蓉, 卢洪洲, 等. 基线 CD4 水平不同 HIV 感染者高效抗反转录病毒治疗疗效观察[J]. 中国感染与化

疗杂志, 2010, 10(1): 4-7.

- [14] 郑锦雷, 潘晓红, 马瞧勤, 等. MSM 人群 HIV/AIDS 基线 CD4 水平与艾滋病抗病毒治疗效果的关系研究[J]. 预防医学, 2017, 29(12): 1189-1192.
- [15] 王斌. 艾滋病患者抗病毒治疗前后 CD4⁺T 淋巴细胞计数变化[J]. 浙江预防医学, 2016, 28(5): 483-484.
- [16] 姚刚, 朱克京, 杜曼, 等. 珠海市艾滋病患者高效抗逆转录病毒治疗免疫学效果及影响因素分析[J]. 实用预防医学, 2018, 25(3): 294-297.

(收稿日期: 2018-06-09 修回日期: 2018-09-15)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 23. 031

利用 RIBA 实验确定 VITROS 抗-HCV 检测试剂 CUT-OFF 值的分析^{*}

吉远珍, 韩俊岭[△]

(江苏省泰州市人民医院医学检验中心 225300)

摘要:目的 采用重组蛋白免疫印迹分析(RIBA)实验设置该实验室常用的 VITROS 全自动免疫分析仪进行丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)检测试剂的 CUT-OFF 值。方法 收集抗-HCV 阳性标本 217 例, 其中吸光度比临界值(S/CO) < 8.0 有 101 例, 占 46.5%, S/CO < 3.0 的极低阳性共 69 例, 占 31.8%, 拟用 RIBA 对 S/CO < 8.0 的样本进行确认, 从而确定抗-HCV 的 S/CO 值与 RIBA 结果之间的相关关系, 以此来建立该实验室 CUT-OFF 值。对 61 例 S/CO < 8.0 (包括 S/CO < 3.0 共 49 例, 3.0 ~ < 8.0 共 12 例)进行了 RIBA 确认实验。结果 根据 RIBA 结果可分为 3 组, 31 例阴性、21 例阳性和 9 例不确定。其 S/CO 值分别为阴性组 1.67 ± 0.41, 阳性组 4.41 ± 2.72, 不确定组 2.64 ± 0.38, 不确定组和阳性组的 S/CO 值比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。抗-HCV 的 S/CO 值与 RIBA 结果之间呈正相关。根据受试者工作特征曲线(ROC 曲线)分析抗-HCV 的 CUT-OFF 值为 2.10, ROC 曲线下面积(AUC)可达 0.94, 特异度为 92.4%, 灵敏度为 85.2%。结论 VITROS 抗-HCV 的 S/CO 值与 RIBA 结果间呈正相关, S/CO 值越高, RIBA 确认阳性的比例越高; 当 CUT-OFF 值为 2.10 时, 可以排除大多数的假阳性结果, 是一个合适的临界值。

关键词: 丙型肝炎病毒抗体; 重组蛋白免疫印迹分析; 吸光度比临界值

中图分类号: R392.7

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2018)23-3584-04

在丙型肝炎病毒的检测中, 通常对 VITROS 全自动免疫分析仪对发光样品吸光度比临界值(S/CO) ≥ 8.0 的标本做核酸试验(NAT)以确诊^[1-2]。有研究表明 VITROS 发光 S/CO ≥ 8.0 时, NAT 的阳性率为 96.1%^[3]。有研究显示, 50% 的患者丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)S/CO 值 < 4.5 时证明为阴性, 足以排除 HCV 感染^[4-5]。为了促进补充测试发展, 故有学者提出当 VITROS 抗-HCV 试剂测得 S/CO 值 < 8 时, 需要进一步测试样品以排除假阳性, 推荐用第 3 代重组蛋白免疫印迹分析(RIBA)实验作为确证实验^[6]。因此, 本研究运用该方法重新确定本实验室 VITROS 抗-HCV 检测试剂有效的截断值(CUT-OFF 值), 用

于区分真阳性和假阳性结果。在日常检测发现, S/CO < 8.0, 尤其是极低水平抗-HCV (S/CO < 3.0) 所占的比例高达 80.3%, 因此本研究拟用 RIBA 实验来确认 S/CO < 8.0 的样本作确证实验, 找出抗-HCV 的 S/CO 与 RIBA 结果的相关关系, 确定合适的 CUT-OFF 值, 从而减少假阳性报告, 降低由此产生的各种不良后果, 避免医患纠纷及给患者带来的不良心理压力及不必要的检查。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2016 年 7 月至 2017 年 11 月本实验室检出 217 例抗-HCV 阳性标本, 并收集 S/CO < 8.0 标本 101 例, -70 °C 保存待用。

* 基金项目: 江苏大学医学临床科技发展基金(JLY20160150)。

△ 通信作者, E-mail: hanjunling2008@163.com。

1.2 方法

1.2.1 化学发光免疫测定(CLIA) 使用全自动免疫分析仪(Ortho VITROS 5600 Immunodiagnostic System)对抗-HCV 进行检测,产品标准标号:YZB/ENG 1979-2010,操作严格按照仪器说明书进行。

1.2.2 RIBA RIBA 补充确认实验使用 MP 生物学亚太私人有限公司试剂盒;产品标准编号:YZB/SIN 5848-2011;产品型号:11139-036。严格按照试剂说明书的要求进行操作。

1.3 统计学处理 所有数据分析使用 SPSS19.0 软件进行。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用百分数表示,组间比较采用 χ^2 检验。采用受试者工作特征曲线(ROC 曲线)进行分析,由此来确定合适的 CUT-OFF 值。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 丙型肝炎病毒阳性标本 S/CO 分布情况 217 例血清阳性样本中,S/CO <8.0 共 101 例,占 46.5%;S/CO <3.0 的极低阳性标本共 69 例,占 31.8%。S/CO 值为 1~ <2 共 42 例,为 2~ <3 共 27 例,为 3~ <4 的共 14 例,为 4~ <5 共 6 例,为 5~ <6 共 9 例,为 6~ <7 共 2 例,为 7~ <8 共 1 例, >8 共 116 例。

2.2 样本研究特征 选择 S/CO <8.0 的 101 例标本,对其中的 61 例进行了第 3 代 RIBA 确认实验,其中 31 例(51.7%)为阴性,9 例(14.8%)不确定,21 例(34.5%)为阳性。RIBA 确认阳性、不确定及阴性样本的 S/CO 的水平分别为阳性组 4.41 ± 2.72 ,阴性组 1.67 ± 0.41 ,不确定组 2.64 ± 0.38 。RIBA 阳性和不确定组样本的 S/CO 值与阴性组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。S/CO 值分布与 RIBA 确证结果的关系见表 1。

S/CO 值	RIBA 检测结果		
	阳性	不确定	阴性
≤ 2.1	2	0	26
2.1~3.3	7	9	5
≥ 3.3	12	0	0

2.3 条带分布情况 确认结果为阳性及不确定标本的条带分布具体见表 2,阳性组检出条带最多的是核心抗原,其次为 NS3-1 和 NS3-2,不确定组样本检出条带多集中分布于 NS3-1 和 NS3-2。

2.4 ROC 曲线分析 以 RIBA 阴性组的 S/CO 值与阳性及不确定组进行 ROC 曲线分析,计算 CUT-OFF 值。当截断值为 2.1 时,ROC 曲线下面积(AUC)=

0.94,特异度为 92.4%,灵敏度为 85.2%。

表 2 RIBA 确证结果为阳性及不确定标本的条带分布(n)

RIBA	n	抗原条带				
		C	NS3-1	NS3-2	NS4	NS5
阳性	21	19	9	3	2	3
不确定	9	1	4	3	1	0
合计	30	20	13	6	3	3

3 讨 论

VITROS 抗-HCV 化学发光法是第 3 代增强化学发光分析方法,比酶联免疫吸附试验(ELISA)法更灵敏更特异,它可以检测到非常低的抗体水平,但对丙型肝炎感染低发人群如献血员、普通人群等,仍存在较高频率的假阳性结果(15%~62%)^[7-9]。

HCV RNA 检测是诊断活动性 HCV 感染的金标准,但它除了成本高,需要专业技术人员和仪器等缺点外,若仅以 NAT 结果作为抗体筛查的确认实验,会存在较多的漏诊及错误的诊断^[10]。由于 HCV RNA 在急性感染期载量较高,而随着抗-HCV 效价上升,HCV RNA 载量会有所下降,导致 HCV RNA 难以检测^[4]。慢性 HCV 感染时,HCV RNA 的复制是断断续续的,单次 HCV RNA 阴性不能排除活动性 HCV 感染。因此,对 HCV RNA 阴性的初筛抗体阳性的样本,还需更特异的 RIBA 实验做进一步的确认。但由于 RIBA 试剂盒价格昂贵,操作繁琐等因素,绝大多数临床实验室无法开展该实验^[1,11]。虽然已有文献报道,在献血员中 VITROS 化学发光法 S/CO <4.5 即为阴性,不需要进行确认实验确认,仅需对 S/CO 4.5~8.0 的样本进行确认实验,但献血员这一人群与临床医院的检测人群存在较大差异^[4,11-12]。因此,还需对检测人群中抗-HCV S/CO 值与 RIBA 结果的相关性进行分析,找出可以排除抗-HCV 假阳性的最适 S/CO 临界点,建立实验室自身的 CUT-OFF 值。

本研究用 RIBA 实验对 61 例 S/CO <8.0 的标本进行了确认实验。共检出阴性 31 例,阳性 21 例,不确定 9 例。RIBA 阳性组和不确定组的 S/CO 与 RIBA 阴性组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结果显示,抗-HCV S/CO 值越高,RIBA 确认阳性率越高,与文献报道一致^[13-15]。经 ROC 曲线分析,计算出合适的 CUT-OFF 值为 2.10。当以 S/CO=2.10 为临界值时,S/CO <2.1 的 28 例样本假阳性 26 例,假阳性率达到 92.85%。2 例真阳性患者,均无输血史,未检出病毒血症。因此,本研究认为 S/CO 值为 2.10 是一个合适的临界值,它可以将阳性预测值从 49.18%提高到 84.84%,排除了 83.87%(26/31)的假阳性。

目前,对抗体假阳性的原因尚不清楚,可能与其他病毒抗体存在交叉反应,或与自身抗体、疫苗接种等有关。此外,本研究显示 $S/CO > 3.3$ 的 12 例标本, RIBA 检测结果均为阳性,因例数较少,还需要更大样本量来证实。RIBA 不确定的样本 S/CO 集中在 $2.1 \sim 3.3$ 。从阳性条带分布来看, RIBA 阳性组阳性条带主要为核抗原,其次为 NS3-1 和 NS3-2。不确定组阳性条带主要为 NS3-1 和 NS3-2,与文献[16-18]报道一致。虽然在所有 217 例抗-HCV $S/CO \geq 1.0$ 结果中都建议进行 HCV RNA 检测,但仅有 49 例检测了 HCV RNA,其中 HCV RNA 阳性多数出现在 $S/CO > 20$ 的样本中,仅 1 例 HCV RNA 阳性样本, S/CO 为 2.58, RIBA 结果为确认阳性。

总之,抗-HCV 筛查实验存在一定的假阳性结果,可能导致医患纠纷,给患者带来不良的心理压力和许多不必要的检查。本研究结果显示筛查测试的 S/CO 值与真阳性率显著相关,不同检测单位由于检测人群不同,所用检测系统不同,其 CUT-OFF 值亦不同。尽管试剂厂商推荐有 CUT-OFF 值,但还需各实验室结合自身情况建立自己的最适 CUT-OFF 值。本研究用 RIBA 实验初步确定了本实验室的抗-HCV 最适 CUT-OFF 值为 $S/CO = 2.10$,但还需更大的样本来对这一结果进行证实。

综上所述, VITROS 抗-HCV 的 S/CO 值与 RIBA 结果间呈正相关, S/CO 值越高, RIBA 确认阳性的比例越高;当 CUT-OFF 值为 2.10 时,可以排除大多数的假阳性结果,是一个合适的临界值。由于 RIBA 实验结果为人工肉眼判读,可能存在一些误差,而且检测的样本量较少,因此,上述的结果还需更大样本进一步证实。

参考文献

- [1] KEECHILOT C S, SHENOY V, KUMAR A, et al. Detection of occult hepatitis B and window period infection among blood donors by individual donation nucleic acid testing in a tertiary care center in South India[J]. Pathog Glob Health, 2016, 110(7/8): 287-291.
- [2] WATTERSON J M, STALLCUP P, ESCAMILLA D, et al. Evaluation of the Ortho-Clinical diagnostics vitros ECi Anti-HCV test; comparison with three other methods[J]. J Clin Lab Anal, 2007, 21(3): 162-166.
- [3] BASILE U, GULLI F, TORTI E, et al. Anti-nuclear antibody detection in cryoprecipitates; Distinctive patterns in hepatitis C virus-infected patients[J]. Digest Liver Dis, 2015, 47(1): 50-56.
- [4] DE PASCHALE M, MANCO M T, BELVISI L A, et al. Evaluation of LIAISON® XL system for HBsAg, and Anti-HCV and Anti-HIV/Ag p24[J]. J Med Virol, 2017, 89(3): 489-496.
- [5] TIWARI A K, PANDEY P K, NEGI A, et al. Establishing a sample-to cut-off ratio for lab-diagnosis of hepatitis C virus in Indian context[J]. Asian J Transfus Sci, 2015, 9(2): 185-188.
- [6] GHAREHDAGHI J, ABEDI KHORASGANI M H, GHADIANI M H, et al. Prevalence of HCV, HBV, and HIV Seropositivity among Cadavers Referred to Autopsy Hall of Legal Medicine Bureau of Tehran, Iran[J]. Adv Prev Med, 2017, 2017: 2043840.
- [7] BHATTARAI M, BANIIYA J B, ARYAL N, et al. Epidemiological Profile and Risk Factors for Acquiring HBV and/or HCV in HIV-Infected Population Groups in Nepal[J]. Biomed Res Int, 2018, 2018: 9241679.
- [8] CHIA X X, CHEREPANOFF S, DANTA M, et al. Successful treatment of HCV-related glomerulonephritis with sofosbuvir and daclatasvir[J]. Nephrology (Carlton), 2018, 23(4): 379-380.
- [9] SALIH Ç, DURAN A Ç, FILIZ K, et al. Performance comparison of new Generation HCV core antigen test versus HCV RNA test in management of hepatitis C virus infection[J]. Transfus Apheres Sci, 2017, 56(3): 362-366.
- [10] HAJARIZADEH B, LAMOURY F M, FELD J J, et al. Alanine aminotransferase, HCV RNA levels and pro-inflammatory and pro-fibrogenic cytokines/chemokines during acute hepatitis C virus infection[J]. Virol J, 2016, 13(1): 32.
- [11] 杨静静, 黄鹏, 田亨, 等. 有偿献血 HCV 高危人群 IL-6 水平与 HCV RNA 及肝功能的相关性研究[J]. 中华疾病控制杂志, 2018, 22(2): 165-167.
- [12] ZHANG K, WANG L, LIN G, et al. Is Anti-Hepatitis C Virus Antibody Level an Appropriate Marker to Preclude the Need for Supplemental Testing[J]. Intervirology, 2015, 58(5): 310-317.
- [13] KARAKOC A E, BERKEM R, IRMAK H, et al. Investigation of an algorithm for anti HCV EIA reactivity in blood donor screening in Turkey in the absence of nucleic acid amplification screening[J]. Transfus Apher Sci, 2017, 56(5): 732-737.
- [14] PAN J, LI X, HE G, et al. Reflex threshold of signal-to-cut-off ratios of the Elecsys anti-HCV II assay for hepatitis C virus infection[J]. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(9): 1031-1034.
- [15] 杨海英, 汪峰, 费静娴, 等. 浙江省湖州地区无偿献血人群丙肝感染危险因素分析[J]. 临床血液学杂志(输血与检验), 2017, 30(2): 305-307.
- [16] KARAKOC A E, BERKEM R, IRMAK H, et al. Investigation of an algorithm for anti HCV EIA reactivity in

blood donor screening in Turkey in the absence of nucleic acid amplification screening [J]. Transfus Apher Sci, 2017, 56(5):732-737.

[17] 钟江, 陈文霞, 刘玉姣, 等. 无偿献血者抗-HCV 筛查与 RIBA 补充实验情况的综合分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(6):616-619.

[18] ARORA S, DODA V. Role of signal-to-cut-off ratios of anti-hepatitis C virus antibody by enzyme immunoassays along with ID-NAT for screening of whole blood donors in India[J]. Asian J Transfus Sci, 2016, 10(1):75-78.

(收稿日期:2018-05-19 修回日期:2018-08-06)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.23.032

延续护理干预在糖尿病肾病患者维持性血液透析中的应用效果

李 霖

(湖北省恩施土家族苗族自治州中心医院西医部护理部 445000)

摘要:目的 分析延续性护理干预在糖尿病肾病患者维持性血液透析护理中的应用效果。方法 选择 2015 年 1 月至 2017 年 5 月, 该院收治的糖尿病肾病维持性血液透析患者 88 例, 将其分为两组, 对照组患者采用常规护理方式, 观察组患者在对照组护理基础上采用延续性护理, 对比两组护理效果。结果 观察组总护理满意度为 97.73%, 高于对照组的 70.45%, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 与护理前对比, 两组患者各项生活质量评分、日常生活活动(ADL)评分均有所提高, 且观察组高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 在糖尿病肾病患者维持性血液透析护理中采用延续性护理干预的应用效果显著, 值得临床推广。

关键词:糖尿病肾病; 维持性血液透析; 健康教育

中图法分类号:R472

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)23-3587-03

维持性血液透析能够在一定程度上将糖尿病肾病患者的生存期延长, 但同时也会增加患者的生活负担, 患者较易出现自卑、沮丧等心理应激反应, 这会对其心理健康造成严重影响, 其生活质量也会在很大程度上降低^[1-2]。延续护理属于一种临床常见护理模式, 具有有效化、整体化、个性化等诸多特点^[3-5]。该护理模式的主要目的在于促使患者在接受治疗的过程中, 能够促使社会、生理与心理达到最愉悦的状态, 并在患者出院之后通过对其进行延续性护理干预, 能够最大程度上将各种不良情绪的干扰度降低^[6-8]。因此, 本研究在糖尿病肾病患者维持性血液透析护理过程中应用了延续性护理干预模式, 获得了良好应用效果, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2015 年 1 月至 2017 年 5 月在本院接受维持性血液透析的 88 例糖尿病肾病患者为研究对象。纳入标准: 符合糖尿病肾病诊断标准者; 维持性血液透析时间在 3 个月以上者; 意识清楚者; 不存在智力障碍、精神疾病与肿瘤者; 没有其他重大疾病出现者; 配合度较高者; 自愿情况下签署知情同意书者。排除标准: 不愿参与研究者; 存在精神障碍者; 存在沟通障碍者; 配合度低下者。按照随机数字表法将其分为两组。观察组 44 例, 其中男 24 例, 女 20 例; 平均年龄(42.78 ± 5.49)岁, 平均透析时间(15.38 ± 12.58)个月。对照组 44 例, 其中男 25 例,

女 19 例; 平均年龄(42.89 ± 5.02)岁, 平均透析时间(15.59 ± 12.42)个月。两组一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 方法 对照组采用常规护理法: 采用面对面的方式向糖尿病肾病维持性血液透析患者讲解疾病相关知识, 开展健康教育讲座, 每次时间为 30 min, 每周 1 次。观察组在对照组基础上采用延续性护理干预法, 具体措施与内容如下。

1.2.1 延续护理计划的制订 对患者进行全面性评估, 将评估结果作为依据, 制订针对性的延续性护理方案, 避免患者在血液透析过程中与血液透析之后出现感染现象。内容包括对患者透析过程中的体质量增长进行控制; 与患者及其家属沟通, 完成血液透析后的自我护理工作, 对相关并发症的出现进行有效预防; 由经过专业化培训的护理人员对患者进行电话随访, 每周随访 1 次, 并且建立起患者随访登记本, 主要用来对患者姓名、年龄、性别、电话。对随访时间及护理满意度等情况进行登记; 发放随访卡给患者, 并告知其护理小组成员的姓名、小组成员手机以及病区联系电话, 以便于在出现院外问题的情况下, 能够及时联系医院。

1.2.2 心理护理 将患者的个体情况作为依据, 对其进行个性化的心理干预, 最大程度上促使其心理需求得到满足, 对患者的个人隐私进行充分保护, 促使其焦虑、抑郁、紧张等不良情绪得到有效缓解, 促使其