

- [8] 宋晏,张洁,陈正福.化学发光免疫法测定人体甲状腺激素的性能验证及其临床应用[J].标记免疫分析与临床,2021,28(4):676-679.
- [9] 王庭槐,朱大年,罗自强.生理学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018:373-379.
- [10] 戴为信,白耀.甲状腺球蛋白的测定和临床[J].国外医学内分泌学分册,2002,11(6):364-365.
- [11] 张雪鹤.高频超声联合血清Tg、TgAb对分化型甲状腺癌术后转移复发的价值[D].北京:北京协和医学院,2022.
- [12] 殷放,邓琳,翁泽滨.甲状腺生物学指标与甲状腺乳头状癌的关系[J].中国实用医药,2022,17(25):32-35.
- [13] 吴建华,马小宏.Tg、TSH水平变化对分化型甲状腺癌患者诊断的价值分析[J].医学信息,2021,34(23):111-113.
- [14] 彭朝艳,廖延,王睿,等.甲状腺球蛋白测定在甲状腺癌中的应用及研究进展[J].标记免疫分析与临床,2021,28(7):1253-1257.

(收稿日期:2023-04-19 修回日期:2023-11-05)

• 临床研究 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2024.04.029

酶联免疫吸附试验和化学发光法检测 EB 病毒 NA1-IgA 抗体的性能比较

黄哲¹,符俊超²

1.广东省潮州市人民医院检验科,广东潮州 521000;2.广东省人民医院/广东省医学科学院检验科,广东广州 510080

摘要:目的 分析酶联免疫吸附试验(ELISA)和化学发光法在 EB 病毒核抗原 1(EB-NA1)-IgA 抗体检测中的各项性能。方法 20 例临床已确诊为鼻咽癌患者作为鼻咽癌组,20 例非鼻咽癌患者作为对照组。取血清标本,同时采用 ELISA 和化学发光法对 EB-NA1-IgA 抗体进行检测,以组织病理检查诊断为鼻咽癌的结果作为金标准,计算两种方法的灵敏度、特异度和准确度。结果 鼻咽癌组两种方法检测血清 EB-NA1-IgA 抗体的阳性率均明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两种方法检测鼻咽癌组的血清 EB-NA1-IgA 抗体的阳性率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两种方法检测对照组的血清 EB-NA1-IgA 抗体的阳性率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。ELISA 与化学发光法的灵敏度、特异度、准确度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 ELISA 和化学发光法检测血清 EB-NA1-IgA 抗体对鼻咽癌均有较好的辅助诊断价值。

关键词:酶联免疫吸附试验; 化学发光法; EB 病毒; NA1-IgA 抗体; 鼻咽癌; 诊断

中图分类号:R446.4

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2024)04-0558-03

我国为鼻咽癌的高发地区,尤其是海南及两广地区鼻咽癌患者众多,且发病率呈上升趋势^[1]。鼻咽癌是一种临床上常见的头颈部恶性肿瘤,其病变部位为鼻咽上皮细胞,解剖位置隐蔽,发病隐匿,早期症状不明显^[2],临床上许多确诊为鼻咽癌的患者已发展为鼻咽癌晚期^[3]。目前,鼻咽癌的治疗是以放射治疗为主的综合疗法^[4]。据统计,鼻咽癌晚期患者的临床治疗效果及预后均较差,患者 5 年生存率仅为 30%~45%,然而,鼻咽癌的早期患者 5 年生存率则高达 90%^[5]。因此,鼻咽癌的筛查及早期诊断尤为重要。血清 EB 病毒抗体检测对临床鼻咽癌广泛筛查,快速及早期诊断,观察治疗效果起到积极良好的作用。EB 病毒核抗原 1(EB-NA1)为有效的鼻咽癌辅助诊断标志物^[6],选择诊断效能较高的 EB-NA1 检测方法对鼻咽癌的诊断至关重要。本研究分析了酶联免疫吸附试验(ELISA)和化学发光法在 EB-NA1-IgA 抗体检测中的效能,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2022 年 7 月 23 日至 2023 年 2 月 3 日潮州市人民医院和广东省人民医院/广东省医学科学院就诊的 40 例患者作为研究对象,其中经组

织病理检查确诊为鼻咽癌的 20 例患者作为鼻咽癌组,同期临床确诊为其他疾病的 20 例患者作为对照组,诊断均符合相关临床诊断标准,其中慢性鼻窦炎 7 例、肝癌 4 例、直肠癌 3 例、胃癌 2 例、结肠癌 2 例、卵巢癌 2 例。所有研究对象均知情同意本研究,并签署知情同意书,本研究经潮州市人民医院和广东省人民医院/广东省医学科学院医学伦理委员会批准(KY2024-174-01)。

1.2 标本采集 收集所有研究对象空腹静脉血标本 5 mL 于干燥试管中,静置凝集后以 3 500 r/min 离心 5 min,分离上层血清,于-20℃冰箱中冷冻保存。

1.3 检测方法 同时采用 ELISA 和化学发光法对 EB-NA1-IgA 抗体进行检测。(1)ELISA。采用中山生物工程有限公司生产的 ELISA EB-NA1-IgA 抗体检测试剂,并采用瑞士哈美顿公司生产的 FAME 型全自动酶免分析仪对 EB-NA1-IgA 抗体进行检测。依据说明书进行操作,Cut-off 值=质控血清平均吸光度(A)值×20%,检测结果 A 值≥Cut-off 值时判定为阳性。(2)化学发光法。采用厦门万泰凯瑞生物技术有限公司生产的 EB-NA1-IgA 抗体检测试剂,并使用厦门优迈科医学仪器有限公司生产的 Wan200+化

学发光仪对 EB-NA1-IgA 抗体进行检测。依据说明书进行操作,检测结果样品吸光度/标准吸光度(S/CO)值 ≥ 1.0 时,视为对 EB-NA1-IgA 抗体检测呈阳性反应。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 20.0 统计软件进行数据处理及统计分析。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用独立样本 χ^2 检验,组内比较采用配对样本 χ^2 检验。灵敏度=真阳性例数/(真阳性例数+假阴性例数);特异度=真阴性例数/(真阴性例数+假阳性例数);准确度=(真阳性例数+真阴性例数)/(真阳性例数+假阳性例数+真阴性例数+假阴性例数)。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种方法检测两组血清 EB-NA1-IgA 抗体阳性情况比较 鼻咽癌组两种方法检测血清 EB-NA1-IgA 抗体的阳性率均明显高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两种方法检测鼻咽癌组的血清 EB-NA1-IgA 抗体的阳性率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两种方法检测对照组的血清 EB-NA1-IgA 抗体的阳性率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两种方法检测两组血清 EB-NA1-IgA 抗体阳性情况比较[n(%)]

组别	n	化学发光法	ELISA
对照组	20	4(20.0)	1(5.0) ^b
鼻咽癌组	20	15(75.0) ^a	13(65.0) ^a

注:与对照组同种方法比较,^a $P < 0.05$;与同组化学发光法比较,^b $P < 0.05$ 。

2.2 两种方法性能比较 以组织病理检查诊断为鼻咽癌的结果作为金标准,分别对两种检测方法诊断结果和金标准诊断结果进行比较,见表 2、3。ELISA 与化学发光法的灵敏度、特异度、准确度比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 4。

表 2 化学发光法与金标准比较(n)

化学发光法	金标准		合计
	阳性	阴性	
阳性	15	4	19
阴性	5	16	21
合计	20	20	40

表 3 ELISA 与金标准比较(n)

ELISA	金标准		合计
	阳性	阴性	
阳性	13	1	14
阴性	7	19	26
合计	20	20	40

表 4 两种方法诊断性能比较(%)

方法	特异度	灵敏度	准确度
化学发光法	80.0	75.0	77.5
ELISA	95.0	65.0	80.0
χ^2	1.77	1.67	0.75
P	> 0.05	> 0.05	> 0.05

3 讨论

鼻咽癌发病率居我国头颈部恶性肿瘤之首,约占头颈部肿瘤的 78%,其发病的原因尚不明确。目前认为它是一种遗传的或获得性的涉及多基因的遗传病^[7],有种族易感性和家族内高发的特征。我国鼻咽癌患者占据世界鼻咽癌患者接近 80%的比例,并且以华南和西南各省高发,尤以广东、广西、海南居多,发病率存在明显的地域分布差异,提示其致病因素包含了环境因素和遗传因素^[8]。目前,一个较为肯定的致病因素是 EB 病毒感染史^[9]。EB 病毒属于人类疱疹病毒科嗜 B 淋巴细胞病毒属^[10],人类普遍易感,流行病学调查表明世界上 90%以上的人群都有过 EB 病毒感染^[11],EB 病毒长期潜伏于体内。EB-NA1 在细胞转化和维持感染状态中起着重要作用,是 EB 病毒潜伏期恒定表达的一种抗原^[12]。血清 EB-NA1-IgA 抗体水平很大程度上可以反映 EB 病毒的活动状态。

本研究采用两种不同的检测方法分别对临床已确诊的鼻咽癌患者及非鼻咽癌人群进行 EB-NA1-IgA 抗体检测,并比较两种方法的性能。从方法学上讲,ELISA 是采用辣根过氧化物酶标记抗体,再加入显示剂产生颜色的变化,结果应用比色法进行分析^[13],而化学发光法是采用吖啶酯标记抗体,吖啶酯经过激发后发出光子,利用光电倍增管直接检测光信号^[14],化学发光法检测的灵敏度比 ELISA 高。本研究结果也显示,化学发光法灵敏度为 75.0%,ELISA 灵敏度为 65.0%,化学发光能更好地检测出血清中的 EB-NA1-IgA 抗体。即相对于化学发光法,ELISA 更容易出现假阴性,易导致漏检。从特异度来说,ELISA 的特异度为 95.0%,而化学发光法仅为 80.0%,化学发光法更容易受到干扰而出现假阳性。原因可能为化学发光法容易对一系列的化合物做出反应,光的发射也更容易受到环境因素的干扰,例如常见的悬浮纤维蛋白、溶血、脂血等因素更容易干扰化学发光法的检测结果,从而降低了它的特异度。本研究结果显示,ELISA 的准确度为 80.0%,化学发光法的准确度为 77.5%,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

综上所述,ELISA 和化学发光法检测血清 EB-NA1-IgA 抗体的各项性能无明显差异,二者均可用于临床血清 EB-NA1-IgA 抗体的检测。在实验室日常工作中,通过对不同检测方法的灵敏度、特异度、准确

度进行比较,从而选择更优的检测方法,更好地保证检测结果真实可靠,为临床诊断提供有力保障。

参考文献

- [1] 叶倩,万鑫蕊,宗井凤,等.咽后淋巴结转移鼻咽癌患者血浆 EBV DNA 和血清 EB 抗体与预后的关系[J].中国现代医学杂志,2021,31(14):52-59.
- [2] 陈善昌,吴家恩,陈栋,等.17 175 例体检人群中 EB 病毒抗体阳性结果分析[J].中国基层医药,2016,23(11):1653-1655.
- [3] 殷欢,薛芬,何霞云,等.早期鼻咽癌调强适形放射治疗的长期疗效及不良反应[J].复旦学报(医学版),2022,49(4):542-547.
- [4] 张力.鼻咽癌的综合治疗进展[J].肿瘤防治研究,2019,46(8):667-671.
- [5] 陈壮忠.鼻咽癌早期有征兆,量力而行早确诊[J].医师在线,2018,8(28):21-22.
- [6] 陈善昌,吴家恩,张小娟,等.血清 VCA-IgA、NA1-IgA、Zta-IgA 检测在鼻咽癌筛查中的应用价值[J].检验医学与临床,2018,15(13):1883-1884.
- [7] 李霞,陈晓平,张玉,等.鼻咽癌与 EB 病毒相关性研究

[J].国际耳鼻咽喉头颈外科杂志,2018,42(1):12-15.

- [8] 陈佳.血浆 EB 病毒 DNA 监测鼻咽癌远期预后的研究进展[J].检验医学与临床,2018,15(4):571-573.
- [9] 王显贵,许月爱.血清 EB 病毒抗体检测对鼻咽癌的诊断价值[J].临床合理用药杂志,2020,13(1):141-142.
- [10] 朱焯,林意俊.佛山市健康体检人群 EB 病毒抗体检测阳性结果分析[J].中国医药科学,2022,12(6):135-137.
- [11] 肖逸,张凌云,曾朝阳,等.成人 EB 病毒性肺炎合并 EB 病毒性脑炎一例报告[J].中国感染控杂志,2022,21(7):686-689.
- [12] 卢绍佳,吴锡辉,杨晓燕,等.血清 EBNA1-IgA, VCA-IgA, VEA-IgA 对鼻咽癌诊断价值的研究[J].实验与检验医学,2021,39(1):142-144.
- [13] 徐瑞霞,时那,宋莉,等.ELISA 方法在基础医学研究中的应用及注意事项[J].标记免疫分析与临床,2011,18(6):429-432.
- [14] 李小花,王海雁,刘荔贞,等.化学发光免疫分析技术在医学中的应用[J].化学传感器,2019,39(3):32-37.

(收稿日期:2023-07-11 修回日期:2023-12-09)

• 临床研究 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2024.04.030

急性髓系白血病多次输血患者血清存在抗-M、抗-Jk^a 和抗-Wr^a 抗体的鉴定、基因分析及配血策略*

马思飞,张建伟,杨红梅[△]

常州市中心血站,江苏常州 213000

摘要:目的 通过对临床送检的急性髓系白血病(AML)多次输血患者的抗体筛查阳性标本进行鉴定,探讨此类复杂意外抗体的鉴定思路、方法及输血方案。方法 鉴定患者血型,利用抗体筛查细胞和两组谱细胞对 MNSs、Kidd 和 Diego 血型系统进行抗体特异性鉴定。通过毛细管离心和基因测序技术鉴定存在混合外观的患者红细胞分型。结果 检测患者血型为 B、CcDEe(E、c 呈混合外观)、Jk^{a-b+}、MN(MN 呈混合外观)、Wr^{a-}; RHCE 基因测序显示分型为 RHCE * CcEe,但缺乏 c.48G>C 的突变;MN 血型测序结果显示基因型为 NN。结论 对需要多次输血的血液病患者,意外抗体的鉴定应采用多种谱细胞、多种试验联合进行,以便准确鉴定抗体,做到同型输注,患者红细胞抗原鉴定困难可通过基因测序技术帮助分析,最终保证输血安全有效。

关键词:意外抗体; 多种谱细胞; 混合外观; 基因测序; 同型输注

中图法分类号:R457.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2024)04-0560-05

急性髓系白血病(AML)是一类来源于造血干细胞来源的克隆性血液系统疾病,患者骨髓、外周血和组织中往往存在大量异常白血病细胞,临床上以感染、出血、贫血和髓外组织器官浸润为主要表现。随着红细胞降低、血红蛋白水平降至 60 g/L 以下且机体出现乏力、心慌气促等贫血症状时,则需要输注血液制品^[1]。因多次输血产生复杂意外抗体的患者数量呈现逐年增长趋势,成为临床输血部门面临的新挑

战。血液输注是临床救治患者的常规手段,不同血型红细胞具有不同血型抗原,当患者与供血者的血型不合,则同种异体红细胞进入患者体内,会刺激机体产生免疫性抗体,并引起同种免疫排斥,导致输血反应发生。意外抗体是指不符合 ABO 系统 Landsteiner 法则的抗体,包括非 ABO 血型系统抗体和 ABO 亚型抗体^[2]。多次输血的患者可能会产生复杂的意外抗体,特异性抗体确定困难,且患者外周血中出现不同

* 基金项目:江苏省常州市科技局项目(CJ20220240);江苏省爱康基金项目(JSJK2022011);江苏省常州市中心血站站级课题(xz202204)。

[△] 通信作者, E-mail: yhmei83@126.com。