表 3 准确率评价

乙肝标志物	总符合率	阳性符合率	阴性符合率	Kappa 值
HbsAg	100%	100%	100%	1.0
HbsAb	97%	93%	95%	0.94
HbeAb	100%	100%	100%	1.0
HbeAb	95%	88%	93%	0.89
HbcAb	99%	98%	88%	0.93

表 4 乙肝标志物的最低检测限评价结果

项 目	最低检出限
HBsAg	0.6 IU/ml
HBsAb	20 mIU/ml
HBeAg	2 NCU/ml
HBeAb	3 NCU/ml
HBcAb	0.5 NCU/ml

结果分析,目前国内几个厂家试剂都存在这种现象。有文献报道,乙肝抗 HBc 平均最佳变异系数为 24.6%。抗 HBe 与抗 HBc 普遍存在着非特异性交叉反应,假阳性可高达 35.1%,这可能是由于乙肝抗 HBe 和抗 HBc 采用竞争法有关。因此,我们常规检测中更应注意加强质控制,注意因乙肝抗 HBe 和抗 HBc 检测的不稳定性对其造成的质量影响。

定性 ELISA 试验的精密度评价一般采用检测的阳性一致率和阴性一致率来表达;而定性实验的准确度评价目前国内还存在争议,常采用公认较为准确的方法作为参照标准[4],因此我们将检测结果与其它多个实验室进行比较,目前卫生部临床检验中心的室间质评就是一个方法比对的较好平台。所以我们对乙肝定性实验准确度评价采用与卫生部室间质评比较方法,并用阳性符合率和阴性符合率来表达。尽管如此,有些专家也不赞同此种方法作为准确度判断依据。定性实验的准确度还可采用临床吻合率来评价,即将定性试验的检测结果与临床诊断进行比较,评价检测结果是否与临床吻合,但这种方法也需临床诊断的金标准。而乙肝的临床诊断又常依靠乙肝标志物检测作为依据,因此临床吻合率方法对本定性试验准确度评价不是最佳选择。故用临床的吻合率来评价准确率也只能用在 HBV cccDNA 的定量检测[5]。

在 ELISA 方法性能评价中发现,除方法和试剂本身对检测结果性能的影响外,检测过程中也存在影响检测性能的因素,如:加样和加试剂重复性、孵育温度的均衡性、孵育时间的长短、标本的溶血、RF 的增高等都可能影响检测结果。因此,日常检测中尽管使用的是符合实验性能要求的方法和试剂,也应注意检测过程中的其它影响因素对检测结果的影响。

参 考 文 献

[1] 夏邦世,吴金华.Kappa 一致性检验杂检验医学研究中的应用[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):83-84.

[2] 吴泰相,刘关健,王家良,等.医学检验不同方法之间一致性比较研究的正确设计和指标的正确表示方法[J].华西医学,2000,15(2):148.

[3] 何敦雄,符生苗.海南省临床实验室检测乙肝标志物 5 项水平评价[J].中国热带医学,2008,8(2):227.

[4] 郑怀竞,王彩育,师学江,等.全国乙型肝炎病毒标志物免疫学检验室间质量评价[J].中国医学检验杂志,1992,15(2):80-81

[5] 杨 培,秦 波,单幼兰,等.人工肝支持系统对重型乙型肝患者血清中 HBV cccDNA 影响的初步研究 [J]. 重庆医科大学学报,2008,12(33):1463-1466.

(责任编辑:冉明会)

读者·编者·作者

本刊对论文著录"通讯作者"的要求

本刊对论文中著录通讯作者的要求如下:①通讯作者应是论文的指导者,并且有高级技术职称;②一篇论文只可有一位通讯作者,应注明其姓名、性别、学历、职称;③通讯作者简介应放在稿首页左下脚部,并标出 E-mail 地址。

本刊编辑部

2009 年 10 月