

· 论著 ·

乙肝病毒性肝炎患者两对半检验结果和HBV-DNA阳性率分析

姚金红*

郑州市第一人民医院检验科 (河南 郑州 450000)

【摘要】目的 分析乙肝病毒性肝炎患者两对半检验结果和乙肝病毒DNA(HBV-DNA)阳性率。**方法** 选取我院2020年9月至2020年10月6321例乙肝病毒性肝炎筛查者, 其中阳性316例, 对316例乙肝病毒性肝炎患者进行两对半检验和HBV-DNA检测, 对比不同类型HBV-DNA定量总阳性率, 分析乙肝两对半检验和HBV-DNA定量检测关系和一致性。**结果** 大三阳患者HBV-DNA定量总阳性率为94.67%(71/75), 高于小三阳患者[40.29%(56/139)], 差异有统计学意义($P<0.05$); 两对半检验和HBV-DNA定量检测检验结果具有良好一致性(Kappa指数0.712, 95%CI为0.216~0.795, $P<0.001$)。**结论** 乙肝病毒性肝炎患者大三阳患者HBV-DNA定量总阳性率高于小三阳患者, 且两对半检验和HBV-DNA阳性率一致性良好, 能为临床诊断提供科学依据。

【关键词】 乙肝病毒性肝炎; 两对半检验; 乙肝病毒DNA定量; 阳性率

【中图分类号】 R575.1

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2022.05.023

Analysis of Two-Half-Test Results and HBV-DNA Positive Rate in Hepatitis B Patients

YAO Jin-hong*

Department of Clinical Laboratory, Zhengzhou First People's Hospital, Zhengzhou 450000, Henan Province, China

Abstract: Objective To analyze the results of two half-test and the positive rate of HBV DNA in hepatitis B patients. **Methods** 6321 cases of hepatitis B virus hepatitis were screened from September 2020 to October 2020, Of these ,316 were positive, For 316 patients with hepatitis B, two half tests and HBV-DNA tests, Compare the total quantitative positive rate HBV-DNA different types, Analyze the relationship and consistency between two half-test and HBV-DNA quantitative detection of hepatitis B. **Results** The total quantitative positive rate HBV-DNA Sanyang patients was 94.67%(71/75) higher than that of Sanyang patients HBV-DNA 40.29% (56/139), difference was statistically significant ($P<0.05$); The results of two half-test and HBV-DNA quantitative test were consistent (Kappa index 0.712, 95% CI 0.216-0.795, $P<0.001$). **Conclusion** The total positive rate of HBV-DNA in patients with hepatitis B is higher than that in patients with hepatitis B, and the two half tests and the HBV-DNA positive rate were consistent, it can provide scientific basis for clinical diagnosis.

Keywords: Hepatitis B; Two-and-Half Tests; Hepatitis B Virus DNA Quantification; Positive Rate

乙肝病毒性肝炎为临床常见疾病, 主要由乙肝病毒感染所致, 我国人群感染率较高, 且疾病传染性强, 可通过母婴、血液、医源等多种途径进行传播^[1-2]。呕吐、食欲减退、恶心、肝功能变化等症状极大影响患者健康和日常生活。且随疾病持续进展, 可进展为慢性乙型肝炎或重型乙型肝炎。但部分患者感染乙肝病毒早期并无明显临床症状, 对临床诊治、防控产生一定影响。故科学有效进行乙肝病毒性肝炎筛查, 利于指导临床实施防治工作。两对半检验临床检测准确性较高, 利于提高阳性检出结果, 为疾病筛查、诊断提供科学依据。本研究探讨两对半检验对乙肝病毒性肝炎的应用价值和乙肝病毒DNA(HBV-DNA)阳性率的关系, 具体分析如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究选取我院2020年9月至2020年10月6321例乙肝病毒性肝炎筛查者, 其中阳性316例。316例乙肝病毒性肝炎患者中, 男196例, 女120例; 年龄27~68岁, 平均年龄(47.16±3.58)岁; 病程7个月~4年, 平均病程(1.84±0.39)年; 体质量指数17~25kg/m², 平均体质量指数(22.05±0.91)kg/m²。

纳入标准: 符合《中华医学会肝病学会.慢性乙型肝炎

防治指南(2019年版)》^[3]中乙肝病毒性肝炎诊断标准; 既往无乙肝病史; 无酒精、药物或其他因素所致急性、慢性肝功能损害; 近期末应用过抗病毒等影响检验结果的药物。排除标准: 存在甲型等其他类型肝炎者; 沟通或精神障碍无法配合检查者; 一般资料缺失者。

1.2 方法

1.2.1 两对半检验方法 取空腹静脉血3mL, 离心(3000r/min, 10min)处理, 取血清, 使用新波自动时间分辨免疫荧光仪(生产厂家: 珀金埃尔默, 型号: Easy CutaMiNi)和上海艾研生物科技有限公司生产的试剂盒, 检测乙肝核心抗体(HbcAb)、乙型肝炎E抗体(HbeAb)、乙型肝炎病毒e抗原(HbeAg)、乙型肝炎表面抗体(HbsAb)以及乙型肝炎表面抗原(HbsAg)水平。检出结果判定标准: HBSAg+、HBeAg+、HBcAb+为大三阳, HBSAg+、HBeAb+、HBcAb+为小三阳。

1.2.2 HBV-DNA检验 采用罗氏公司Light cycler荧光定量PCR仪, 使用中山大学达安基因股份有限公司生产的试剂盒, 以荧光定量法检测HBV-DNA表达。阳性判定标准: 乙肝病毒DNA定量 $>1.0 \times 10^3$ 为乙肝病毒DNA定量阳性。

1.3 评价指标 (1)乙肝两对半检验和HBV-DNA定量检测关系, 统计不同类型乙肝病毒型肝炎患者HBV-DNA $>1.0 \times 10^5$ 、

【第一作者】 姚金红, 女, 检验师, 主要研究方向: 临床免疫学。E-mail: yaojinhong43116@163.com

【通讯作者】 姚金红

$1.0 \times 10^3 \sim 1.0 \times 10^5$ 和 $<1.0 \times 10^3$ 分布情况,对比HBV-DNA总阳性率。(2)一致性分析。

1.4 统计学方法 采用SPSS 22.0分析,计数资料n(%)表示, χ^2 检验,采用Kappa指数进行一致性检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

表1 乙肝两对半检验和HBV-DNA定量检测关系

组别	例数	乙肝两对半					HBV-DNA定量(copy/mL)			HBV-DNA定量总阳性率(%)
		HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	HbcAb	$>1.0 \times 10^5$	$1.0 \times 10^3 \sim 1.0 \times 10^5$	$<1.0 \times 10^3$	
1	75	+	-	+	-	+	66	5	6	94.67
2	139	+	-	-	+	+	25	31	83	40.29
3	55	+	-	-	-	+	12	9	34	38.18
4	11	+	-	-	-	-	0	0	11	0.00
5	11	-	-	-	+	+	0	2	9	18.18
6	14	-	+	-	-	-	0	0	14	0.00
7	8	-	+	-	-	+	0	1	7	12.5
8	3	+	+	+	-	+	3	0	0	100.00

表2 HBV-DNA定量总阳性率

类型	例数	阳性例数	阳性率(%)
大三阳	75	71	94.67
小三阳	139	56	40.29
χ^2			59.707
P			<0.001

2.2 一致性分析 两对半检验和HBV-DNA定量检测检验结果具有良好一致性(Kappa指数0.712, 95%CI为0.216~0.795, $P<0.001$)。

3 讨论

据相关数据统计,我国乙肝病毒感染率60%,HBsAg携带率7%,对人们健康和公共卫生安全产生极大影响^[4]。但乙肝病毒性肝炎潜伏期长,病毒感染后短时间内无明显症状,会延误临床诊治和传染性疾病预防,增加传染风险和健康者患病风险^[5]。探讨一种最佳筛查诊断方案,对提高阳性检出率和疾病防治效果尤为关键。

两对半检验主要依靠乙肝五项检测结果进行疾病评估诊断,HbcAb阳性则表示机体乙肝病毒传染性强,且患者合并其他慢性或急性乙肝疾病,且其阳性表现多出现在HBsAg表达阳性后1个月左右;HbeAb、HbeAg阳性表达可直接反映机体乙肝病毒传染性强度;HBeAg多与HBsAg同时呈阳性表达,或在HBsAg阳性数天后转阳;HBsAb属于对乙肝病毒有免疫功能的抗体,在疾病恢复初期表现为阳性,阳性患者大多接受过乙肝疫苗接种;HBsAg阳性也能反映机体免疫性较强,多与既往注射过乙肝病毒疫苗相关,且HbsAg多在病毒感染2个月后为阳性表现,急性乙肝患者患病会出现转阴情况,但慢性患者HbsAg为持续阳性^[6-9]。依据两对半检验结果和乙肝五项阳性表达情况,不仅可评估患者有无病毒感染,并能明确病情进展情况,可为临床提供有效检验信息支

2 结果

2.1 乙肝两对半检验和HBV-DNA定量检测关系 大三阳患者HBV-DNA定量总阳性率为94.67%高于小三阳患者HBV-DNA定量总阳性率40.29%,差异有统计学意义($P<0.05$),见表1、表2。

持^[10-11]。我院6321例乙肝病毒性肝炎筛查者,其中阳性316例。316例乙肝病毒性肝炎患者中,检验结果显示,大三阳患者HBV-DNA定量总阳性率为94.67%高于小三阳患者HBV-DNA定量总阳性率40.29%($P<0.05$),可见大三阳患者阳性率显著增高,应用两对半检验可协助医生评估病情,制定针对性治疗方案,提高治疗效果,促使患者疾病转归。同时,一致性分析结果显示,两对半检验和HBV-DNA定量检测检验结果具有良好一致性($P<0.05$)。

为进一步提高两对半检验效果,临床在实施检验中还应注意:(1)检测前,需确保检测仪器性能良好,保障检测试剂盒的安全性和检测的无菌环境,降低检测仪器、工具、环境对检测结果的不良影响;(2)检测过程中,严格遵循相关检测流程、操作步骤、操作标准实施检测,即使突发意外情况,需严格按照提前制定的突发状况处理方案实施操作,确保检测顺利进行;(3)检测后,严格按照规定保存标准或行对应处理。同时,实施两对半检验的操作人员需充分熟悉检测方法和流程,具有较高的专业能力和实际经验,避免人为因素影响检测准确度。

此外,鉴于乙肝病毒性肝炎为传染性疾病,临床还应从以下方面加强防控干预:(1)血液检验时应做好临床防护和检查者的心理干预,提高配合度;(2)对易感人群,及时进行有效健康教育,最大程度完成易感人群疫苗注射接种,提高机体免疫功能,增强对乙肝病毒抵抗力,达到强化防治效果;(3)对疑似患者及时进行隔离观察,结合两对半检验结果,评估患者肝功能和感染情况,对部分心理敏感的疑似感染者,做好心理疏导;(4)若已确诊为乙肝病毒性肝炎,则及时进行隔离、不定期观察,住院患者定时进行乙肝五项等指标检测,明确病情改善情况,在血清学转阴、疾病稳定后方可出院;若为院外居家治疗患者,则定时进行电话回访、上门回访,或嘱患者定期复诊,明确疾病恢复情况,及时调整治疗

(下转第 76 页)

方案,进一步缩短患者恢复时间。(5)加强入口食品接触人员、保育人员乙肝病毒性肝炎筛查,提倡每年进行一次健康检查,疑似感染者暂停工作,感染者需及时停止工作接受治疗,经积极治疗后,血清学转阴并维持半年以上方可参加工作,但不可参加与直接接触入口食品、保育相关的工作,且不能参与献血。(6)医疗严格遵循消毒规章制度,加强血液制品监管力度,带血污染物品严格消毒,相关医疗器械设备也需按照消毒制度严格杀菌,避免医源传播感染。

综上所述,乙肝病毒性肝炎患者大三阳患者HBV-DNA定量总阳性率高于小三阳患者,且两对半检验和HBV-DNA阳性率一致性良好,能为临床诊断提供科学依据。

参考文献

- [1] 张永萍. CT和MRI诊断慢性乙肝患者肝纤维化程度的价值比较[J]. 临床医学, 2020, 40(7): 36-38.
- [2] Wang M L, Liao J, Wei B, et al. Comparison of hepatitis B virus core-related antigen and hepatitis B surface antigen for predicting HBeAg seroconversion in chronic hepatitis B patients with pegylated interferon therapy[J]. Infect Dis (Lond), 2018, 52(7): 522-530.
- [3] 中华医学会感染病学分会, 中华医学会肝病学会. 慢性乙型肝炎防治指南(2019年版)[J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(12): 2648-2669.
- [4] 陈黛琪, 洪浚锋, 黄志昂. 乙型肝炎诊断中患者实施血清中免疫球蛋白白检验的效果观察及IgA水平影响分析[J]. 中国医药科学, 2020, 10(05): 180-182.
- [5] Schumacher J, Bacic T, Staritzbichler R, et al. Enhanced stability of a chimeric hepatitis B core antigen virus-like-particle (HBcAg-VLP) by a C-terminal linker-hexahistidine-peptide[J]. J Nanobiotechnol, 2018, 16(1): 39.
- [6] 王洪岐. 化学发光法与酶联免疫吸附测定法在乙型肝炎两对半检测中的应用探讨[J]. 吉林医学, 2019, 40(3): 540-541.
- [7] 张怡莎. 化学发光法与酶联免疫吸附测定法在乙肝两对半检测中的应用[J]. 临床研究, 2019, 27(2): 135-136.
- [8] 刘惠芸. 乙型病毒性肝炎患者两对半检验结果分析[J]. 医疗装备, 2017, 30(21): 36-37.
- [9] 张艳秋. ELISA法在乙肝两对半测定中的质量控制分析[J]. 中国实用医药, 2017, 12(28): 194-195.
- [10] 陶丽娜. 用ELISA法检验乙肝两对半准确性的影响因素探讨[J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(9): 49-51.
- [11] 王秀丽, 姚鹏. 乙型肝炎患者HBV-DNA载量水平与乙肝标志物及肝功能的相关性研究[J]. 中国实用医刊, 2019, 46(4): 31-33.

(收稿日期: 2021-05-09)