

• 医学检验 •

PCR 技术应用在乙型肝炎检验中的灵敏度及准确率

李 琼 黄丽秀^{通讯作者}

广西医科大学附属武鸣医院 广西南宁 530199

【摘要】目的 浅析聚合酶链式反应 (Polymerase chain reaction, PCR) 应用在乙型肝炎检验中的灵敏度与准确率。**方法** 纳入 2019 年 1 月 -12 月于我院行乙型肝炎检验的患者 87 例, 所有患者分别开展分辨荧光免疫分析 (time-resolved fluoroimmunoassay, TRFIA) 及 PCR 技术检测, 以病理结果作为“金标准”, 就两种检验方式的准确率、灵敏度进行分析。**结果** 87 例患者经病理检查显示, 乙型肝炎感染阳性的患者 53 例, 占比 60.92%。TRFIA 检出 47 例阳性患者, PCR 技术检出 50 例阳性患者。PCR 技术检测乙型肝炎的灵敏度、特异性及准确率相较于 TRFIA 均明显提升, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** PCR 技术应用于乙型肝炎感染检测中, 具有较高的灵敏度、特异性及准确率, 能为临床提供可靠的诊断依据。

【关键词】 聚合酶链式反应; 乙型肝炎; 灵敏度; 准确率**【中图分类号】** R512.62**【文献标识码】** A**【文章编号】** 2095-7711 (2020) 06-089-02

乙型肝炎是临床上较为常见的传染病, 具有较强的传染性^[1]。据数据显示全球范围内, 20 亿余人曾感染过乙型肝炎, 其中 3.5 亿余人患有慢性乙型肝炎感染, 每年因乙型肝炎感染而致肝硬化、肝衰竭、原发性肝细胞癌等死亡的人数高达 100 万余人^[2]。我国是乙型肝炎感染状况相对严重, 每年新发乙型肝炎高达 50-100 万余。该病对我国人民健康造成极大的影响, 甚至阻碍社会发展。临床针对乙型肝炎感染的方式较多, 目前主要采取酶联免疫法、TRFIA 等。而聚合酶链式反应 (Polymerase chain reaction, PCR) 能选择性将病毒某个片段进行指数积累方式扩增, 有效提升乙型肝炎感染检出率^[3]。为此, 本文就 PCR 应用在乙型肝炎检验中的灵敏对与准确率进行分析, 结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入 2019 年 1 月 -12 月于我院行乙型肝炎检验的患者 87 例, 男性 48 例, 女性 39 例, 年龄 18-68 岁, 平均 (48.74 ± 4.63) 岁。

1.2 方法

抽取患者晨起静脉血 3ml 作为研究标本, 进行离心处理, 取得上层血清, 每份标本均分为两份, 做好编号, 放置于 -20°C 保存。分别开展 TRFIA 法与 PCR 法, TRFIA 法检测仪器使用爱康 120 及其配套试剂盒, 严格根据说明书完成; PCR 采取荧光探针法, 使用乙型肝炎核酸定量试剂盒 (中山大学达安基因股份有限公司), 根据说明书完成操作。

1.3 观察指标

详细记录检验方式的灵敏度、准确率及特异性, 并进行组间比对。灵敏度 = 真阳性 / (真阳性 + 假阴性) $\times 100\%$; 准确率 = (真阳性 + 真阴性) / 总例数 $\times 100\%$; 特异性 = 真阴性 / (假阳性 + 真阴性) $\times 100\%$ ^[4]。

1.4 统计学处理

采用 SPSS19.0 统计软件对所得数据进行分析处理, 计数资料采用百分比表示, 卡方检验, 计量资料用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 病理检查结果

87 例患者经病理检查显示, 乙型肝炎感染阳性的患者 53 例, 占比 60.92%。

2.2 TRFIA 法及 PCR 技术检测结果

87 例患者, TRFIA 法检出 47 例阳性患者, PCR 技术检出 50 例阳性患者。详见表 1、2:

2.3 灵敏度、特异度及准确率

PCR 技术检测乙型肝炎的灵敏度、特异性及准确率相较于 TRFIA 均明显提升, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 详见表 3:

表 1: TRFIA 法检测结果

TRFIA 法	病理结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	42	5	47
阴性	11	29	40
合计	53	34	87

表 2: PCR 技术检测结果

PCR 技术	病理结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	48	2	50
阴性	5	32	37
合计	53	34	87

表 3: 灵敏度、特异度及准确率 (%)

检测方式	灵敏度	特异度	准确率
TRFIA	79.25	85.29	81.61
PCR 技术	90.57	94.12	91.95
χ^2	5.001	4.221	4.660
P	0.025	0.040	0.031

3 讨论

以往临床针对乙型肝炎的诊断均开展 TRFIA, TRFIA 法进行乙肝三对检测可对乙肝病毒感染进行早期判断, 有助于对乙肝患者的病情进行准确的评估, 协助临床医师为患者制定有效的治疗方案。该方式能在无症状携带者机体中检测是否存在病毒活跃状况, 确定病毒是否被清除, 肝脏是否有潜在病理损伤的可能^[5]。但有学者指出, 该方式具有一定的局限性, 极易出现假阴性。而 PCR 技术能有效的避免假阴性出现, 该技术也可称之为体外基因扩增技术, 是一种分子生物领域的产物, 在临床临床上应用广泛。

本文研究显示, TRFIA 法检出 47 例阳性患者, PCR 技术检出 50 例阳性患者。PCR 技术检测乙型肝炎的灵敏度、特异性及准确率相较于 TRFIA 法均明显提升, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。PCR 技术可直接检测脱氧核糖核酸 (DNA) 复制水平, 从而最大程度降低假阴性的出现风险。该技术的作用原理基本与天然复制 DNA 过程相符, 构成部分囊括变性 - 复性 (退火) - 延伸, 模板 DNA 加热后温度高达 93°C , 维持一段时间后, 促使 PCR 扩增, 从而形成双链或模板 DNA 双链 DNA 完成解离形成单链^[6]。待温度降至 55°C , 模板 DNA 单链的互补序列会与引物完成配对结合; 经过 Taq DNA 聚合酶的作用, 将 dNTP 作为反应原料, 合成新的互补于模板 DNA 链的半保留复制链。经过多次循环, 获得大量半保留复制链接。除此之外, PCR 技术具有操作简便、全封闭单管扩增、无扩增后处理、重复性高等优势。熊利敏等人^[7]研究显示, PCR

(下转第 94 页)

查考价值^[5]。有研究报道,骨髓活检显示骨髓增生低下患者仅有1%,而骨髓涂片增生低下高达19%,另有关研究认为,骨髓活检能够更为准确反映出骨髓真实情况。由本研究结果可知,骨髓活检I-II级骨髓涂片35例,骨髓活检6例,而在III-V级骨髓活检64例,骨髓涂片35例,由此可见,骨髓活检对于骨髓增生程度更为准确,与相关文献一致^[6]。另外,骨髓活检更能够完整对骨髓实行检测,但骨髓涂片仅能对局部实行检验,同时因对患者进行穿刺,难以抽吸到足够的骨髓,使其对多发性骨髓瘤增生程度判断存在局限性^[7]。与诊断方面,骨髓活检和骨髓涂片间存在差距,其主要原因是骨髓涂片诊断阳性率在于穿刺部位,提高诊断阳性率需对骨髓实行多次穿刺,而且穿刺所取出的物质在很大程度上对诊断敏感性有所影响。由表1可知,骨髓涂片诊断率在84.29%,骨髓活检95.71%,从而表明,骨髓瘤细胞早期诊断可以使用骨髓活检。

综上所述,对多发性骨髓瘤患者采取不同骨髓检验方式,其中,骨髓活检在诊断多发性骨髓瘤诊断率方面更高,值得临床广泛应用,同时,也可依据其实际情况联合应用。

(上接第89页)

对乙型肝炎的诊断灵敏度、特异度、准确率均高于酶联免疫吸附试验,证实采用PCR技术可对乙型肝炎血清学标志物予以准确检出,在乙型肝炎诊断中应用具有良好的临床价值。研究结果与本文基本一致,进一步证实PCR技术的临床应用价值。

本文研究发现,PCR技术应用于乙型肝炎感染检测中,具有较高的灵敏度、特异度及准确率,能为临床提供可靠的诊断依据。

参考文献:

- [1] 戴平.乙型肝炎病毒PreS1抗原及e抗原表达与血清乙型肝炎病毒DNA表达载量的关系[J].检验医学与临床,2020,17(10):1384-1386.
- [2] 吕莹,伍晓菲,毛日成,等.献血人群隐性乙型肝炎病毒感染血清学特征分析[J].微生物与感染,2020,15(3):166-171.

(上接第90页)

在一定程度上避免高血糖以及高血压等血脂有关疾病的发生,促进献血者身心健康^[5]。总而言之,对于献血者而言,定期无偿献血的利益大于弊端,可帮助献血者调节血脂、血压,以防心血管病的发生,值得引起临床重视。

参考文献:

- [1] 丁川川.定期无偿献血对献血者血清铁和铁蛋白的影响[J].国际医药卫生导报,2018,24(21):3316-3318.

(上接第91页)

影响,但其数值升高代表存在感染现象。而Hb和BWC等均存在生成障碍。

综上所述,血常规检测早期地中海贫血和缺铁性贫血合并感染时,诊断价值较高,筛查早期贫血效果较好,操作更简便。

参考文献:

- [1] 曹霞.血红蛋白电泳及地中海贫血基因联合检测对地中海贫血诊断价值[J].中外医疗,2019,38(5):185-187.
- [2] 朱丽秀,赖晓兰,林烨,汤一榕,陈琦,陈仁利,宋一凡,唐宝佳.地中海贫血产前基因诊断回顾性分析[J].中国卫生标准管

(上接第92页)

异较小。说明各厂家在投料把控或者工艺控制上存在较大差异。

在《中国药典》的方法中,马来酸氯苯那敏对照品和样品均使用甲醇溶解,在色谱系中容易产生溶剂效应,改用流动相溶解后则消除拖尾,色谱峰难分离的情况。该方法操作简便,重复性、

参考文献:

- [1] 程荣先,解兴欣,宋洪平,等.多发性骨髓瘤14例确诊分析[J].中国基层医药,2020,27(14):1764-1766.
- [2] 李东英,岳国芳,陈琳,等.红细胞分布宽度标准差对143例初治多发性骨髓瘤患者预后预测价值[J].中华肿瘤防治杂志,2020,27(6):475-479,498.
- [3] 杨云.探究ISS分期与FISH对多发性骨髓瘤临床治疗的效果及预后意义[J].齐齐哈尔医学院学报,2019,40(2):144-147.
- [4] 陈思衍,林霞,IL-8、CXCR4在多发性骨髓瘤患者骨髓活检组织中的表达及临床价值[J].中国卫生检验杂志,2020,30(3):340-342,345.
- [5] 黄艳平,韦敏,杨有国,等.多发性骨髓瘤预后影响因素分析[J].广西医学,2015,37(8):1118-1120.
- [6] 杨勤,梁翠翠,彭秋凤.多发性骨髓瘤的骨髓形态学分析与临床应用[J].广东微量元素科学,2014,(11):19-23.
- [7] 郭进京,胡林辉,陶千山,等.红细胞分布宽度在多发性骨髓瘤患者预后分期中的价值[J].现代检验医学杂志,2017,32(3):34-36,39.

- [3] 陈杉,马雪萍,谢春梅,等.乙型肝炎病毒重组酶聚合酶等温扩增闭管可视化检测方法及其装置[J].医学研究生学报,2020,33(5):515-520.

- [4] 李佳丹.PCR技术在乙型肝炎检验中的应用价值分析[J].中国现代药物应用,2019,13(20):29-30.

- [5] 李董姣,刘益,陈丽媛,等.乙型肝炎病毒DNA检测与电化学免疫发光分析技术结果的相关性研究[J].临床医学研究与实践,2020,5(19):97-99.

- [6] 卢建华,杨莉,赵召霞,等.高敏与普通荧光定量PCR技术在慢乙肝患者抗病毒疗效监测中的对比研究[J].分子诊断与治疗杂志,2019,11(5):361-364.

- [7] 熊利敏,郭建萍.PCR技术应用在乙型肝炎检验中的价值分析[J].口岸卫生控制,2018,23(5):28-30.

- [2] 张利华,薛学锋,季沈杰.无偿献血前后血流变化与心脑血管疾病预防[J].系统医学,2018,3(04):73-75.

- [3] 刘爱军.定期无偿献血减少心脑血管疾病危险因素探讨[J].医学理论与实践,2017,30(03):423-424.

- [4] 开法英,赵孔波,张春来,于继徐.定期无偿献血对献血者血清铁和铁蛋白的影响[J].重庆医学,2015,44(07):902-903.

- [5] 唐先绪,文红玲,胡立平,蔡珍.定期无偿献血对献血者血压血糖及血脂的影响[J].中外医疗,2014,33(17):133-134.

- 理,2019,10(21):49-51.

- [3] 刘海燕.101例重型β-地中海贫血临床研究[D].重庆医科大学重庆医科大学,2013.

- [4] 黄德善,李明,张巧霞,杜新.血常规检验在地中海贫血和缺铁性贫血诊断与鉴别诊断中的应用分析[J].临床检验杂志(电子版),2019,8(2):162-163.

- [5] 郭晖.HbA2与红细胞指标对缺铁性贫血和α-地中海贫血的鉴别诊断价值[J].临床输血与检验,2019,21(5):499-502.

- [6] 刘利.地中海贫血与缺铁性贫血患者应用血液检验诊断和鉴别诊断的效果研究[J].中国实用医药,2019,14(24):69-70.

精密度、耐用性、准确度好,适用于复方感冒灵片中马来酸氯苯那敏的检测。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].中国医药科技出版社,2015:1183-1184.