

免疫学检验

郑怀范 顾文革 主编

北京医科大学
中国协和医科大学
联合出版社

与临床疾病 安全输血

——临床免疫学检验质量保证(1995—1996)论文选编

6-53

96/2

Q

98
R446.6-53
1
1995-96 / 2

免疫学检验与 临床疾病、安全输血

——临床免疫学检验质量保证
(1995—1996)论文选编

主编 郑怀竞 邢文革
编委 郑怀竞 李金明 邢文革

DP75/15



3 0147 0393 2

北京医科大学
中国协和医科大学联合出版社



C

479393

(京)新登字 147 号

图书在版编目(CIP)数据

免疫学检验与临床疾病、安全输血:临床免疫学检验质量保证 1995~1996 论文选编/郑怀竞,邢文革主编. —北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1997. 9

ISBN 7-81034-743-8

I. 免… II. ①郑…②邢… III. ①免疫学-医学检验-文集②输血-安全-文集 IV. R446.6-53
中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 08579 号

北京医科大学
中国协和医科大学 联合出版社出版发行

(100083 北京学院路 38 号 北京医科大学院内)

责任编辑:冯晓燕

责任印制:张京生

北京东晓印刷厂印刷 新华书店经销

* * *

开本:850×1168 1/32 印张:9.125 字数:235 千字

1997 年 9 月第 1 版 1997 年 9 月 第 1 次印刷 印数:1—1 050 册

定价:21.00 元

前 言

卫生部临床检验中心(简称:部中心)组织的全国免疫学检验室间质评工作已经开展了近十年。室间质评的宗旨是使各实验室检验结果具有可比性。经过这些年各实验室工作人员的共同努力,在检验结果趋于一致性方面,已有显著进步。

在室间质评工作的基础上,部中心组织开展了全国室间质评网络内医院、血站实验室的临床免疫学检验调查活动。1993年6月至1994年6月,进行了第一次肝炎标志物检验调查工作。有91个医院、26个血站实验室对全国25个省、市的自然人群、医院病人、血站献血员人群的30余万例检验资料进行了总结报告。第一次调查中,对全国大范围内急性肝炎病人的各类肝炎发病率的调查报告及献血人群中丙肝抗体阳性率的调查报告均属十分有价值的资料。首次调查活动的论文,1995年在肝脏病杂志上以增刊形式发表。

部中心在第一次调查活动的基础上,于1995年组织了第二次全国室间质评网络内的医院、血站实验室免疫学检验的调查工作。本次调查范围较第一次更为广泛,对全部已开展的免疫学检验室间质评的项目均开展了调查活动。调查内容从发病率扩大到正常值的调查。本次调查,历经波折,终于以这本书的出版而有了结果。

这种调查工作,目前仍处在初级阶段,部中心有决心将这项工作继续组织下去。希望今后的调查资料写得更细致、更深入、更切合实际,能为行政管理当局提供第一手资料,也为各单位做好免疫质控工作提供有价值的参考资料。希望在今后调查工作中能有更多未参加调查的单位能参加进来,使这种调查资料更完善、更具科

学性。在开展上述室间质评的同时,把本地区、本实验室检验资料总结出来,获得各类疾病的发病率及各项指标的正常值,这是十分有意义的工作。本专辑已有不少这方面文章,我们希望能有更多这方面文章。

部中心于1995年开辟了“临床免疫学检验通讯”,就临床免疫学检验的质量管理、室内质控、室间质评等大家共同感兴趣的课题进行讨论,对质评的结果进行定期评价报道,对新技术、新方法进行介绍,加强信息交流。这项工作要继续下去。

部中心以正式书籍的形式出版这部分内容,目的是为了将这部分资料永久地保存起来。希望以后每二年定期出版一册,使其成为全国临床免疫学检验室间质评的系列书籍,让广大读者能了解调查资料的动态发展情况。我们十分感谢北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社的大力支持,使我们的希望变成现实。在此预祝全国免疫学检验室间质评网络内的医院、血站实验室同仁,共同努力,取得更大成绩。

郑怀竟

1997.6

全国临床免疫学检验质量保证徽标 说 明



质量保证(Quality Assurance),取其QA两个英文缩写作为本项工作的徽标。其中字母A,又寓意抗原与抗体结合,所以这个图案意指免疫学检验的质量保证。宝石蓝的颜色表明进行这项工作的检验人员素质高,进行试验的环境和工作人员的心境是宁静的。本图案设计者马嵘,图案创意郑怀竟。

郑怀竟
1997.6

目 录

第一章 传染病类(一):各型肝炎

全国医院、血站病毒性肝炎标志物检验调查报告 (1995.6~1996.6).....	(1)
本院 2006 例病毒性肝炎患者病原学分型的初步研究	(9)
浦东新区 100 例急性肝炎患者的初步情况分析	(16)
浦东新区 138 例慢性迁延性肝炎患者情况调查	(20)
天津医大总医院 4256 份血清标本抗 HCV 和抗 HEV 结果分析	(24)
天津总医院 4256 份血清标本 HBsAg 结果分析	(27)
55 例肝病患者各种肝炎病毒多重感染的分析	(30)
重庆市部分病人乙型肝炎病毒血清标志物动态分析 ...	(34)
杭州地区部分肝炎患者中 HGV 抗体检测结果分析	(38)
丁型肝炎感染的血清标志物检测分析	(42)
丙型肝炎病毒感染途径的研究	(46)
肝病患者及职业献血员病毒性肝炎感染状况调查与分析	(50)
沈阳地区 5883 例住院病人肝炎六项标志物的调查分析	(54)
儿童甲型肝炎、乙型肝炎不同季节发病率的情况调查	(58)
本院乙型肝炎病毒(HBV)感染状况调查	(61)

585 例抗 HBc IgM 血清阳性结果的探讨	(64)
ELISA 法对 9147 例乙型肝炎患者五项测定结果及分析	(66)
乙型肝炎病毒标志物检出模式的分析	(68)
142 例乙肝病毒患者家庭感染调查及分析	(71)
本院 500 例患者 HBV 五项指标及 HBsAg 滴度检测调查 分析	(74)
肝癌患者肝炎血清标志物的结果分析	(77)
本院患者乙型肝炎病毒标志物组合模式的分析	(80)
云南楚雄州医院 15 875 份血清标本肝功能、抗 HAV IgM 检测结果分析	(83)
南京地区干部人群乙肝病毒标志物调查	(86)
新疆维吾尔自治区人民医院甲、乙、丙型肝炎检测结果 分析	(88)
昆明地区 5000 例 HBV 抗原抗体阳性模式分析	(92)
浦东新区在校学生 HBV 标志物调查	(94)
16 800 例北京地区自然人群 HBsAg 阳性率调查	(97)
黑龙江农垦师专 1991~1994 年新生乙肝病毒携带者 情况调查报告	(101)
武义县 2491 例中学生乙型肝炎表面抗原调查	(105)
山东矿院青年学生 HBsAg 和抗 HCV 感染率及血型分布	(109)
四平市自然人群及献血员病毒性肝炎流行病学调查	(111)
沈阳地区农村献血员乙、丙型肝炎标志物调查	(115)
无偿献血职工与个体献血员 HBV 血清标志物比较	(119)
延边地区公民义务献血者血清 HBsAg、抗 HCV、ALT	

检出率调查·····	(123)
献血者 HBsAg、抗 HCV、抗 HIV 检测分析 ·····	(128)
1994 年与 1996 年厦门地区不同献血人群传染病感染状况 比较·····	(131)
锦州地区献血员 HBsAg、抗 HCV、ALT 检测结果分析 ·····	(135)
内蒙哲里木盟地区 2361 名公民义务献血者体验结果分析 ·····	(137)
江苏靖江市 18 558 例献血员检验结果分析 ·····	(140)
齐齐哈尔地区 10 359 名献血者抗 HCV 调查·····	(142)
德阳市献血员 HBsAg、抗 HCV、ALT 检测结果分析 ·····	(146)
苏州市戊型肝炎病毒抗体在献血员中的阳性检出率及 其意义·····	(149)
福州地区肝病患者和农村个体献血员 HCV 感染现状的 调查·····	(151)
阜新地区献血员 HBsAg、抗 HCV 阳性率调查 ·····	(155)
泰安市献血员 HBsAg、抗 HCV 调查分析 ·····	(158)
第二章 传染病类(二):性病	
东莞市献血员艾滋病毒抗体检测调查报告·····	(160)
暴露人群中梅毒感染率的调查·····	(163)
德阳市血站献血员 HIV 抗体检测结果分析 ·····	(166)
献血者的艾滋病、梅毒血清学调查结果分析 ·····	(168)
第三章 非传染病类	
血清 Ig 及 C ₃ 、C ₄ 的参考范围调查 ·····	(172)
感染性疾病体液免疫状况的调查·····	(177)
病毒性肝炎患者体液免疫指标的变化与血清 IL-6 活性 的关系·····	(181)

小儿肠炎免疫球蛋白及补体水平的调查	(185)
新疆维吾尔自治区人民医院甲胎蛋白检测结果分析	(188)
621 例血清甲胎蛋白含量调查	(191)
AFP 血症与 HBV、HCV 的感染关系	(193)
保定地区 450 例健康人血清补体 C_3 、 C_4 、 C_{1q} 、 C_5 含量调查	(196)
漳州地区 1200 例健康人群免疫球蛋白及补体含量调查	(199)

第四章 室内质控

系统工程在血液质量管理中的应用	(202)
ELISA 法检测献血员 HBsAg、抗 HCV 室内质控初探	(206)
ELISA 法检测抗 HIV 的室内质控	(210)
两种检测 IgG、IgA、IgM 的方法学评价	(213)
不同温育条件 EIA 检测乙肝 HBsAg 稳定性和差异性比较	(217)
梅毒 RPR 试验漏检原因分析	(222)
ELISA 法检测抗 HIV 假阳性结果的消除	(226)

第五章 室间质评

全国梅毒血清学检验室间质评	(230)
沈阳军区医院乙型肝炎病毒标志物检验室间质评	(236)
1993~1995 年深圳市 HBV 标志物实验室质量评价总结 (EQA)	(239)
参加全国免疫学检验乙肝标志物室间质评工作分析	(247)

第六章 试剂盒与仪器评价

国内外临床检验管理现状及“批批检”试剂临床使用评价

.....	(251)
丙型肝炎抗体筛检异同性与 EIA 试剂质量评价方法探析	
.....	(258)
酶标仪性能评价与鉴定的基本方法及其应用.....	(265)
天津市使用的五种主要 HBV ELISA 检测试剂的灵敏度	
比较.....	(273)
血清 IgG、IgA、IgM 免疫消浊比浊试剂盒临床使用评价	
.....	(277)

第一章 传染病类(一):各型肝炎

全国医院、血站病毒性肝炎标志物检验 调查报告(1995.6~1996.6)

邢文革 郑怀竟 (卫生部临床检验中心)

摘 要 本文总结了 1995.6~1996.6 全国免疫学检验室间质评系统内肝炎标志物检验流调结果。共有 17 个省、市、自治区的医院,血站参加了此调查。共调查急性肝炎 713 例,自然人群 32 416 例,献血员人群 86 074 例。调查结果表明,我国自然人群中 HBsAg 阳性率为 8.74%,抗 HCV 阳性率为 2.06%。急性肝炎病人中,甲型肝炎占 36.5%,乙型肝炎占 24.7%。献血员人群中 HBsAg 及抗 HCV 检出率分别为 3.08%、2.77%,其中职业献血员与公民义务献血员中,HBsAg 与抗 HCV 检出率分别为 1.84%、3.83%与 6.02%、1.75%。本文还总结了乙肝五项标志物检出模式及各年龄段 HBsAg 检出率。

关键词 肝炎标志物

由卫生部临床检验中心组织的第二次全国医院、血站病毒性肝炎标志物检验流调工作现已告一段落。各医院、血站通过参加卫生部临床检验中心肝炎标志物检验室间质评活动,统一了检测标准、方法,并在第一次全国流调工作的基础上,完成了本次工作。

材料和方法

依照卫生部临床检验中心提出的检测标准及推荐的试剂盒，在规定的时间内（1995.6～1996.6），组织参加卫生部临床检验中心室间质评的医院，血站，进行本次流调工作。

结果

本次调查共收到 17 个省、市有关病毒性肝炎标志物检验流调论文 46 篇。共调查急性肝炎 713 例，自然人群 32 416 例，献血员人群 86 074 例，肝炎病人 2857 例，共计 122 060 例。现将结果总结如下：

1. 急性病毒性肝炎调查中，713 例急性病毒性肝炎病人各型肝炎检出模式，见表 1。

表 1 713 例急性病毒性肝炎病人各型肝炎检出模式

甲肝 (抗 HAV IgM)	乙肝 (HBsAg) (抗 HBc IgM)	丙肝 (抗 HCV)	丁肝 (抗 HDV)	戊肝 (抗 HEV)	检出例数 (人)	百分率 (%)
+	-	-	-	-	260	36.5
-	+	-	-	-	176	24.7
-	-	+	-	-	6	0.84
-	-	-	-	+	67	9.40
+	+	-	-	-	52	7.29
+	-	-	-	+	10	1.40
-	+	-	+	-	21	2.95
-	+	-	-	+	16	2.24
其它					105	14.7

2. 自然人群调查中，不同地区 HBsAg 及各年龄段 HBsAg 检出率见表 2、表 3，同时检测自然人群 8334 例，抗 HCV 检出率为

2.06%。

表 2 自然人群中 HBsAg 检出率

地区	浙江	山东	北京	吉林	黑龙江	合计
检测例数(人)	2491	661	16 800	3317	9147	32 416
HBsAg 检出率(%)	12.44	11.50	4.6	5.88	16.16	8.74

表 3 各年龄段人群中 HBsAg 检出率

年龄段(岁)	检测例数(人)	检出率(%)
0~20	1023	4.30
20~30	6196	7.91
30~40	8224	2.18
40~50	8482	1.96
50~60	1498	8.54
60~70	742	21.7
70~	144	4.51

3. 乙肝五项标志物检出模式,见表 4。

表 4 乙肝五项标志物检出模式(25 678 例)

HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	HBcAb	检出例数(人)	检出率(%)
+	-	-	-	-	270	1.05
+	-	+	-	-	453	1.76
+	-	+	-	+	3073	11.97
+	-	-	-	+	1967	7.66
+	-	-	+	+	5547	21.60
-	+	-	+	+	1113	4.33
-	+	-	-	+	1207	4.70
-	-	-	+	+	970	3.78
-	-	-	-	+	1193	4.65
-	+	-	-	-	8837	34.41
其它					1048	4.08

4. 献血员人群调查中,HBsAg 与抗 HCV 检出率见表 5。检测职业献血员 29 897 例,公民义务献血员 29 181 例,二者 HBsAg 与抗 HCV 检出率分别为 1.84%、3.83%与 6.02%、1.75%。

表 5 献血员人群中 HBsAg、抗 HCV 检出率

地 区	内蒙古	福建	吉林	辽宁	山东	浙江	合计
检测例数(人)	2361	8356	22 839	29 927	19 850	2741	86 074
HBsAg 检出率(%)	8.34	8.14	3.29	1.30	2.82	2.9	3.08
抗 HCV 检出率(%)	3.13	2.61	.72	1.52	6.08	1.4	2.77

5. 2857 例病毒性肝炎各年龄段感染率, 见表 6。

表 6 2857 例病毒性肝炎各年龄段感染率

年龄段(岁)	检出例数(人)	感染率(%)
0~10	37	1.30
10~20	188	6.58
20~30	808	28.28
30~40	877	30.70
40~50	546	19.11
50~60	240	8.40
60~70	156	5.46
70~	5	0.18

讨论

1. 在 713 例急性肝炎中, 甲型肝炎占 36.5%, 乙型肝炎占 24.7%, 戊型肝炎占 9.40%, 甲、乙混合型肝炎占 7.29%, 由表 1 虽然可见单项感染仍占主要地位, 但混合感染并不可忽视。

2. 在自然人群调查中, HBsAg 及抗 HCV 阳性率分别为 8.74%、2.06%, 较第一次全国调查稍有提高, 但无明显差异。在不同年龄段 HBsAg 检出率显示: 20~30 岁年龄段和 50 岁以上年龄段 HBsAg 阳性率明显较高, 须重点防治。

3. 在乙肝五项标志物检出模式中, 常见模式占 95.92%, 其它占 4.08%。其中单独 HBsAb 阳性率 34.41%, 主要由于当前计划免疫注射疫苗所致。

4. 在献血员人群中, HBsAg 与抗 HCV 检出率分别为

3.08%、2.77%，其中职业献血员 HBsAg 检出率（1.84%）要低于公民义务献血员 HBsAg 检出率（6.02%），而抗 HCV 则是职业献血员（3.83%）高于公民义务献血员（1.75%）。此结果与第一次全国流调结果相一致。

参考文献

- [1] 郑怀竞，等，病毒性肝炎流调报告（1993.6~1994.6），肝脏病杂志，1995；3：增刊

「附」

全国医院、血站免疫学检验 室间质评网络检验调查活动说明

1. 前言

通过 1993.6~1994.6 全国医院、血站肝炎标志物检验调查,初步掌握目前国内医院、血站肝炎标志物检测资料,取得了一定成绩。在此基础上,现开展全国范围免疫学检验各项的临床病人(健康查体,献血员筛查)检验资料调查。为临床疾病的诊断、检验质控提供依据。

2. 组织方式

由卫生部临床检验中心组织,各省、市临床检验中心协办。参加部中心及各省、市临检中心质评网络的医院和血站,根据自己实验室条件,进行资料调查工作。

3. 时间安排

第二次全国免疫学检测调查时间为 1995.6~1996.6。有关调查论文于 1996 年 12 月 30 日前寄至卫生部临检中心临床免疫室。

1997 年,将各地资料汇编成册,举行全国学术会议交流。

4. 调查项目

依部临检中心开展的质控项目调查分为三类项目。

4.1 传染病类血清标志物

抗 HAV IgM, HBsAg, 抗 HBs, HBeAg, 抗 HBe, 抗 HBc, 抗 HBc IgM, 抗 HCV, 抗 HEV, 抗 HIV, 梅毒(特异性抗体和非特异性抗体)。

4.2 血清免疫球蛋白类

IgG, IgA, IgM, C₃, C₄。

4.3 癌抗原类

AFP。

5. 试剂盒选择

选择部临检中心年终公布的各类试剂盒临床评价中成绩优秀的试剂。

6. 标准

以部临检中心提供临界值(定值)血清为主。