

# 血清人绒毛膜促性腺激素及孕酮联合检测在异位妊娠中的诊断意义

李 庆(湖北省荆门市第一人民医院检验科 448000)

**【摘要】** 目的 探讨血清孕酮和人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)联合检测对异位妊娠(EP)早期诊断的临床意义。方法 采用电化学发光的方法分别检测 89 例宫内妊娠早孕妇女和 78 例确诊的 EP 患者血清  $\beta$ -HCG 和孕酮水平。联合孕酮、 $\beta$ -HCG 的检出率比单独检出率高。结果 EP 患者血清孕酮、 $\beta$ -HCG 值明显低于宫内妊娠患者, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。单独检测孕酮的检出率为 55.1%,  $\beta$ -HCG 的检出率为 66.3%, 二者联合的检出率为 91.0%。结论 血清孕酮与  $\beta$ -HCG 联合检测可以大大提高 EP 检出率。

**【关键词】** 血清孕酮; 人绒毛膜促性腺激素; 异位妊娠; 早期诊断

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.22.041 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)22-2770-02

异位妊娠(EP)是妇产科常见的急腹症之一,成为孕妇早期妊娠死亡的重要原因,占妊娠相关死亡的 9%~13%<sup>[1]</sup>,一直被认为是具有高度危险的早期妊娠并发症。近年来,由于未婚流产、剖宫产、性病发生率增加及宫内节育器的广泛使用等因素,EP 的发生率明显增高<sup>[2-3]</sup>。本文对孕酮和人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)联合检测对早期 EP 的诊断意义报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2010 年 1~12 月在本院住院的 EP 患者 89 例均经临床诊断、B 型超声、血  $\beta$ -HCG 及病理确诊,同时门诊正常宫内妊娠早孕妇女 78 例为对照组。

**1.2 研究方法** 抽取静脉血 3 mL,离心。应用电化学发光技术检测  $\beta$ -HCG、孕酮。仪器为罗氏全自动电化学发光分析仪 E170 及其配套  $\beta$ -HCG、孕酮试剂盒,均由德国罗氏公司提供。

**1.3 统计学方法** 采用 SPSS11.0 软件对资料进行统计学处理,数据用  $\bar{x} \pm s$  表示,采用  $t$  检验分析两组间差异,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 正常宫内妊娠与 EP 患者血清  $\beta$ -HCG 和孕酮的检测** 结果,见表 1。

表 1 正常宫内妊娠与 EP 组血清  $\beta$ -HCG 和孕酮结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	<i>n</i>	$\beta$ -HCG(U/L)	孕酮(nmol/L)
对照组	78	5 827.8 $\pm$ 774.5	83.1 $\pm$ 23.7
EP 组	89	887.3 $\pm$ 257.9	28.3 $\pm$ 14.1
<i>P</i>	—	<0.05	<0.05

注:—表示无数据。

**2.2 血清孕酮联合  $\beta$ -HCG 初诊为 EP 病例经确诊后的诊断** 准确率明显高于单独检测孕酮或者  $\beta$ -HCG, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 孕酮、 $\beta$ -HCG 及二者联合检测对 EP 诊断准确率

项目	初诊例数	确诊例数	诊断准确率(%)
孕酮	89	49	55.1
$\beta$ -HCG	89	59	66.3
$\beta$ -HCG+孕酮	89	81	91.0

注: $\beta$ -HCG<1 303 U/L,孕酮小于 56.0 nmol/L 为 EP 的临界值。

## 3 讨 论

EP 一旦延误治疗至破裂,可引起腹腔内大出血而危及生命,因此早期诊断尤为重要<sup>[4]</sup>。由于孕 5 周内 B 超难以见到胚芽影像,因此,早期诊断主要依靠  $\beta$ -HCG。HCG 是由合体滋养细胞分泌的一种糖蛋白,由  $\alpha_1$ 、 $\beta_2$  2 个亚基组成,其中  $\beta$ -HCG 的主要作用是使卵巢黄体转变为妊娠黄体,从而分泌孕酮,避免着床受精卵遭受排斥,其数值与滋养细胞的对数式生长数量有关,半衰期为 36 h。正常宫内妊娠倍增时间为 1.7~2.0 d<sup>[5]</sup>,妊娠 8~10 周达高峰。EP 患者因滋养细胞发育不良,滋养细胞合成的  $\beta$ -HCG 显著减少,故血清  $\beta$ -HCG 含量明显低于正常妊娠者。本文研究显示,EP 组血清  $\beta$ -hCG 水平明显低于对照组,与先前报道相符<sup>[6]</sup>。

孕酮在正常宫内妊娠中由妊娠黄体分泌,在 EP 中则由滋养层组织分泌,因异位的滋养细胞发育不全和活力急剧下降,故孕酮较正常妊娠显著低下。肖洪洋和孙巧英<sup>[7]</sup>报道,EP 患者血清孕酮水平明显低于正常宫内妊娠者,差异有统计学意义。所以,将血清孕酮测定作为 EP 的早期诊断试验仍具有特异性强、敏感性高、快速简便的优点<sup>[8]</sup>。

本文分析了 89 例 EP 患者和 78 例正常怀孕者血清中孕酮和  $\beta$ -HCG 水平,发现联合检测孕酮和  $\beta$ -HCG 对 EP 诊断的准确率比较高,而单独检测  $\beta$ -HCG、孕酮对 EP 诊断的准确率均偏低,明显低于联合检测组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),由此提示联合检测可以及早诊治 EP。

综上所述,孕酮和  $\beta$ -hCG 的联合检测可以大大提高 EP 的早期诊断率,为患者可以接受保守治疗争取了时间,对预后监测也具有积极的临床应用价值,值得临床广泛应用。

## 参考文献

[1] 游泽山,彭软,张彩,等.孕酮测定在诊断停经 6 周内异位妊娠的价值探讨[J].实用妇产科杂志,2009,25(8):486-487.  
 [2] 朱亚飞,何林生.与药物保守治疗输卵管妊娠相关的循证医学证据和评价[J].中国实用妇科与产科杂志,2007,23(11):880-883.  
 [3] 陈莹,徐小英.子宫内膜异位症 137 例临床分析[J].临床和实验医学杂志,2010,9(23):1781-1782.  
 [4] 吕品,杨永凤.保守治疗异位妊娠疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2011,20(2):161-162.

[5] 郭桂兰. 异位妊娠早期血清  $\beta$ -HCG、孕酮联合测定的临床意义[J]. 微创医学, 2009, 4(1): 58-59.  
 [6] 李颖嫦, 罗小娟. 血清 HCG 和孕酮动态定量测定在异位妊娠中的临床意义[J]. 中国妇幼保健杂志, 2010, 25(36): 5424-5425.  
 [7] 肖洪洋, 孙巧英. 血清孕酮对异位妊娠的诊断价值探讨

[J]. 中国临床医学, 2003, 10(6): 885-886.  
 [8] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 1442.

(收稿日期: 2011-06-21)

• 临床研究 •

# 乙型肝炎病毒 DNA 定量检测临界室内质控品的制备与初步应用

曹季军, 吕心路, 许爱萍, 杨剑虹, 李晓红, 王金湖 (江苏省太仓市第一人民医院检验科 215400)

**【摘要】** 目的 制备乙型肝炎病毒(HBV)-DNA 定量检测的临界室内质控品并评价其在日常工作中的应用价值。**方法** 留取健康体检者血清作为基质, 稀释阳性标准品, 与临床标本采用实时荧光定量聚合酶链反应一起检测, 根据结果计算出  $\bar{x}$ 、 $s$ 、 $CV$  值并在 L-J 室内质控图上作图, 应用 Westgard 多规则质控判断方法。**结果**  $\bar{x}=3.55 \times 10^4$  copy/mL,  $s=0.24$  (对数值),  $CV=5.27\%$ 。**结论** 自制 HBV DNA 临界质控品结果稳定, 具有一定实用价值。

**【关键词】** 乙型肝炎病毒 4; 荧光定量聚合酶链反应; 室内质控品

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.22.042 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)22-2771-02

长期以来, 我国人群一直呈乙型肝炎病毒(HBV)高感染率, 约有 1.3 亿人感染<sup>[1]</sup>, 因此乙型肝炎的诊断和治疗显得格外重要。随着科学技术的发展和基因检测技术的成熟, HBV DNA 的检测在乙型肝炎的诊断、治疗和疗效观察方面发挥了不可替代的作用, 尤其是实时荧光定量聚合酶链反应(PCR)技术。但是为了保证检测的质量, 必须要有严格室内质量控制措施。因 PCR 检测结果为指数增长, 目前尚无统一的室内质控品。本实验室根据自身条件, 自行制备了 HBV DNA 室内质控血清, 并进行了初步应用和评价, 现报道如下。

## 1 材料与方 法

### 1.1 材 料

**1.1.1 血清** 健康体检者血清, 要求无黄疸、无溶血、无脂血, 丙氨酸氨基转移酶小于 40 U/mL, HBV 表面抗原阴性, HBV DNA 无扩增趋势。

**1.1.2 仪器** DA7600 实时荧光定量 PCR 仪, 由中山医科大学达安基因股份有限公司提供。

**1.1.3 试剂** 荧光定量 PCR 试剂盒、HBV DNA 基因合成阳性标准品均由深圳匹基生物工程有限公司提供。标准品溯源于 HBV DNA 国家参考品, (2001) 国生参字 0009, 阴性、高值和低值质控品均来源于同一批号的试剂盒中。

### 1.2 方 法

**1.2.1 室内质控的设立** 试剂空白、阴性、高值、低值、临界阳性。用 Westgard 多规则来评价是否失控。

**1.2.2 临界血清的配制** 将体检者血清混合, 在 56 °C 30 min 灭活后, 取 20 mL, 加入深圳匹基公司的阳性标准品 ( $5.0 \times 10^7$  copy/mL) 20  $\mu$ L, 此时理论值为  $5.0 \times 10^4$  copy/mL。血清每管 120  $\mu$ L, 加入 500  $\mu$ L 的离心管中, -20 °C 保存待用。取出 20 份测定其暂定靶值。

**1.2.3** 2010 年 1~6 月每次测定临床标本时均同时加入试剂空白、阴性、高值、低值、临界值的室内质控。按照测定值换算成对数在 L-J 图上表示出来。

## 2 结 果

**2.1 准确性评价** 每次实验试剂空白和阴性均没有扩增, 高值、低值质控均在控。阳性标准品浓度分别为  $5 \times 10^7$ 、 $5 \times 10^6$ 、 $5 \times 10^5$ 、 $5 \times 10^4$  copy/mL 为阳性结果, 呈线性关系,  $r = -0.999$ , 结果见图 1。

**2.2 质控品均一性评价** 每次检测 5 份, 分 4 次完成, 共 20 份自制临界质控血清,  $\bar{x} = 3.63 \times 10^4$  copy/mL,  $s = 0.23$  (对数值),  $CV = 5.04\%$ , 质控品均一性较好。

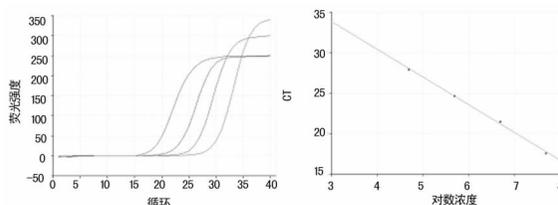


图 1 HBV DNA 标准品扩增曲线和标准曲线图

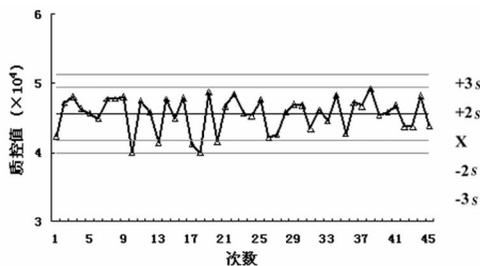


图 2 自制 HBV DNA 室内质控图

**2.3 自制 HBV DNA 室内质控图** 见图 2。质控图与临床标本一起测定时  $\bar{x} = 3.55 \times 10^4$  copy/mL,  $s = 0.24$  (对数值),  $CV = 5.27\%$ 。在 Excel 表中绘制出 L-J 质控图, 依据其原则定  $\bar{x} \pm 2s$  为警告限,  $\bar{x} \pm 3s$  为失控限, 并用粉红色表示警告限, 橘红色表示失控限。将每批所做质控结果取对数值后输入该表中, 将自动显示本次质控结果在质控图中的位置, 判断每次实