

## 江苏地区 $\gamma$ -干扰素检测结果分析

任雪芳<sup>1</sup>, 张 举<sup>1</sup>, 白文丽<sup>1</sup>, 袁 杭<sup>1</sup>, 张前春<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>南京金域医学检验所 江苏南京

<sup>2</sup>宿迁市妇产医院 江苏宿迁

**【摘要】**目的 分析 2018 年-2021 年间江苏地区  $\gamma$ -干扰素检测结果, 为结核病诊断及防治提供理论依据。方法 统计南京金域近三年送检的疑似结核病人标本, 采用 QFT-GIT 和 CLIA 法检测  $\gamma$ -干扰素结果, 统计分析时间趋势, 地区分布, 性别比例, 年龄层分布及检测方法学对  $\gamma$ -干扰素检测阳性率的比较, 用  $\chi^2$  检验进行统计分析。结果 2018.8-2021.7 江苏地区结核病就诊人群及阳性结果逐年上升, 而就诊人群分布为苏南苏中无差异, 均大于苏北, 阳性结果苏中大于苏北大于苏南; 阳性结果的男女性别比例约为 2:1, 男性明显多于女性; 阳性结果主要集中在 50 岁以上人群, 占比 71.12%; 化学发光法的检出率明显高于酶免法。结论 江苏地区近年来对结核的识别和诊断意识逐年增加, 检测手段更加便捷, 同时反映出结核病疫情逐年上升, 结核病防控形势不容乐观, 应加强中老年结核病人的防控工作。

**【关键词】**肺结核病; 流行病学; 调查分析

### Epidemiological Investigation and Analysis of Tuberculosis in Jiangsu Province

Xuefang Ren<sup>1</sup>, Ju Zhang<sup>1</sup>, Wenli Bai<sup>1</sup>, Hang Yuan<sup>1</sup>, Qianchun Zhang<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Nanjing Kingmed Clinical Laboratory, Nanjing

<sup>2</sup>Suqia Maternity Hospital, Suqian, 223800

**【Abstract】 Objective:** Analysis of the epidemic characteristics of tuberculosis patients in Jiangsu Province between 2018 and 2021, To provide theoretical basis for TB control. **Methods** Statistical analysis of tuberculosis patients and positive data collected in Jiangsu by descriptive epidemiological method. **Results** The number of tuberculosis patients and the positive results in Jiangsu Province increased year by year during the year of 2018.8-2021.7. There was no difference in the distribution of patients, More than North Jiangsu, Positive results were higher in central Jiangsu than in northern Jiangsu; The gender ratio of positive results is about 2:1, More men than women; The positive results were concentrated in people over 50 and under 80 years of age, 61.51 per cent; he detection rate of chemiluminescence was higher than that of enzyme immunoassay. **Conclusions** In recent years, the recognition and diagnosis consciousness of tuberculosis in Jiangsu has increased year by year, Means of detection are more convenient, At the same time, it reflects the increase of tuberculosis epidemic year by year, TB prevention and control is not optimistic, The prevention and control of middle-aged and elderly TB patients should be strengthened.

**【Keywords】** Tuberculosis; Epidemiology; Investigation and Analysis

结核病是由结核分枝杆菌（结核杆菌）感染引起的一种慢性传染病, 目前已成为世界范围内较为严重的公共卫生问题和社会问题<sup>[1]</sup>。而  $\gamma$  干扰素释放试验 (IGRAs) 是一种结核分枝杆菌感染检测的

新方法, 它是基于人体细胞免疫应答机制, 通过定量或定向分析系统检测由结核分枝杆菌抗原致敏的效应记忆 T 细胞释放相应的细胞因子 (IFN- $\gamma$ ) 的释放含量, 分析其变化情况, 进而辅助诊断机体是否存

\*通讯作者: 张前春

在结核分枝杆菌感染。多项研究证实 IGRAs 在结核感染的诊断中有着很高的敏感度和特异度, 可作为肺结核的辅助诊断方法, 尤其是菌阴肺结核的辅助诊断<sup>[2]</sup>。为了了解江苏地区疑似结核病患者就诊检测及结核分枝杆菌感染情况, 给相关部门有效采取预防控制策略提供理论依据, 现对 2018.8-2021.7 疑似肺结核病辅助诊断指标  $\gamma$ -干扰素检测资料数据进行整理分析, 现报道如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

2018.8-2021.7 期间本中心收到苏南(包括: 苏州、无锡、常州、镇江)、苏中(包括: 南京、扬州、泰州、南通)、苏北(包括: 徐州、宿迁、连云港、淮安、盐城) 500 余家客户临床就诊的送检样本。数据来源于南京金域实验室 LIS 信息系统, 根据不同性别年龄姓名等信息, 筛选出 55538 个无重复的送检样本。

### 1.2 检测方法

#### QFT-GIT 和 CLIA 法检测 $\gamma$ -干扰素

#### 1.3 检测试剂及阳性判断标准:

##### (1) CLIA 化学发光法

使用北京万泰试剂

##### (2) QFT 酶免法

使用凯杰公司 QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold 试剂

### 1.4 统计方法

本研究分别从阳性结果的时间趋势, 地区分布, 性别比例, 年龄层分布及检测方法学五个方面, 应用 SPSS19.0 软件进行统计和分析, 组间比较采用  $\chi^2$  检验, 以  $P \leq 0.05$  为有统计学差异。

## 2 结果

### 2.1 江苏省不同地区之间 $\gamma$ -干扰素阳性率分析

通过分析苏南、苏中和苏北地区近三年的结核病就诊辅助诊断指标  $\gamma$ -干扰素阳性率变化趋势, 结果表明三个地区近三年的就诊阳性率构成比均有显著差异, 苏南和苏中构成比呈逐年下降趋势, 而苏北呈逐年上升趋势。

表 1 TB-IGRA 检测结果的判定标准 (IFN- $\gamma$  浓度: pg/mL)

b	a-b	c-b	结果判定
	$\geq 14$ 并且 $\geq 25\%$ of b	任何值	阳性
	$< 14$	$\geq 20$	阴性
$\leq 5000$	$\geq 14$ 但 $< 25\%$ of b	$\geq 20$	阴性
	$< 14$	$< 20$	不确定
	$\geq 14$ 但 $< 25\%$ of b	$< 20$	不确定
$> 5000$	任何值	任何值	不确定

注: 测试培养管 (T) 含量值=a (pg/mL) 本底对照培养管 (N) 含量值=b (pg/mL) 阳性对照培养管 (P) 含量值=c (pg/mL)

表 2 TB-IGRA 检测结果的判定标准 (IFN- $\gamma$  浓度: IU/mL)

Nil (IU/ml)	TB 抗原减去 Nil (IU/ml)	Mitogen 减去 Nil (IU/ml) <sup>1</sup>	测试结果
	$< 0.35$	$\geq 0.5$	阴性
	$\geq 0.35$ 和 $< 25\%$ Nil 值	$\geq 0.5$	阴性
$\leq 8.0$	$\geq 0.35$ 和 $< 25\%$ Nil 值	任何值	阳性 <sup>2</sup>
	$< 0.35$	$< 0.5$	不确定
	$\geq 0.35$ 和 $< 25\%$ Nil 值	$< 0.5$	不确定
$> 8.0^3$	任何值	任何值	不确定

表 3 近三年江苏地区  $\gamma$ -干扰素阳性结果在不同地区的变化趋势分析

地区	2018.8-2019.7			2019.8-2020.7			2020.8-2021.7			P
	总数	阳性结果	构成比	总数	阳性结果	构成比	总数	阳性结果	构成比	
苏南	4238	1087	35.24%	7412	1773	29.20%	7718	2139	27.12%	$< 0.05$
苏中	4041	1266	41.04%	6758	2304	37.90%	8446	2776	35.21%	0.012
苏北	2647	732	23.73%	6274	1995	32.90%	7982	2971	37.67%	$< 0.05$

近三年来, 江苏省苏南、苏中及苏北地区之间的  $\gamma$ -干扰素阳性率差异显著 ( $P < 0.05$ ), 再通过两两比较, 结果显示苏南  $\gamma$ -干扰素阳性率显著低于苏中和苏北 ( $P < 0.05$ ), 苏中苏北之间无差异 ( $P = 0.139$ ), 见表 2。

表 4 近三年江苏不同地区结核病就诊阳性结果总体情况分析

地区	总数	阳性结果	阳性率	P
苏南	19368	4999	25.81%	
苏中	19245	6346	32.97%	$< 0.05$
苏北	16903	5698	33.71%	

## 2.2 $\gamma$ -干扰素阳性率在不同性别中的分布情况分析

分析比较近三年来江苏省  $\gamma$ -干扰素阳性率在不同性别中的分布情况, 结果表明  $\gamma$ -干扰素阳性率男性人群显著高于女性人群, 且差异显著 ( $P<0.05$ ), 见表 3。

表 5 近三年结核病阳性结果在不同性别中的分布情况

年度	男		女		$P$
	阳性结果	阴性结果	阳性结果	阴性结果	
2018.8-2019.7	2079	3862	1010	3082	<0.05
2019.8-2020.7	3693	7183	1940	6151	<0.05
2020.8-2021.7	5166	8506	2530	6924	<0.05
合计	10938	19551	5480	16157	<0.05

## 2.3 $\gamma$ -干扰素阳性率在不同年龄层中的分布情况分析

近三年江苏省结核病报告显示, 各年龄组均有阳性结果, 主要集中在 50 岁以上年龄组 (中老年组), 阳性结果占比 50-59 岁 17.50%, 60-100 岁 53.662%, 均显著高于其余年龄组 ( $P<0.05$ ), 且阳性结果占比有随年龄增加而上升的趋势。

表 6 近三年结核病阳性结果在不同年龄层的分布情况

年龄 (岁)	阳性占比	阳性结果	阴性结果	$\chi^2$	$P$
0-9 <sup>a</sup>	0.34%	47	1848		
10-19 <sup>b</sup>	2.04%	282	1468		
20-29	9.00%	1244	2293		
30-39	7.73%	1069	2964	1250.84	<0.05
40-49	9.78%	1352	3529		
50-59 <sup>c</sup>	17.50%	2420	5058		
60-100	53.62%	7414	13041		

注: a: 0-9 岁组阳性占比显著低于其他各组 ( $P<0.05$ ); b: 10-19 岁组阳性占比显著高于 0-9 岁组 ( $P<0.05$ ), 同时显著低于其余各组 ( $P<0.05$ ); c: 50-59 岁组与 60-100 岁组阳性占比显著高于其他各组, 且 60-100 岁组的差异极其显著 ( $P<0.05$ )。

## 2.4 不同方法学对 $\gamma$ -干扰素的阳性检出率比较

分析不同方法学对  $\gamma$ -干扰素的阳性检出率, 结果表明酶免法的阳性检出率低于化学发光法 ( $P<0.05$ )。

表 7 2018.8-2021.7 使用不同方法学对  $\gamma$ -干扰素的检出情况

方法学	总数	阳性	阴性	检出率	$P$
QFT-GIT	35130	10235	24895	29.13	<0.05
CLIA 法	20408	6814	13594	33.39	

## 3 讨论

本文研究表明, 2018 年-2021 年江苏省疑似肺结核就诊者  $\gamma$ -干扰素阳性检出率呈上升趋势。

地区分布上, 苏南和苏中阳性构成比逐年下降, 苏北阳性构成比逐年上升; 苏南阳性检出率显著低于苏中和苏北, 苏中阳性检出率低于苏北, 但苏南苏中疑似结核就诊人数显著高于苏北, 这和各地区经济发展情况有一定关系, 苏南地区经济发达, 民众生活环境更好, 自我保护意识更强, 就医压力较小, 有可疑症状就会选择就医检查, 而苏北地区生活环境不如苏中和苏南, 就医压力相对也大, 进行  $\gamma$ -干扰素检测的人群中高度怀疑结核者占比更高。

性别分布上, 男性显著高于女性, 三年阳性检出率男性为女性的 2 倍, 可能和男性工作流动性强、生活环境不稳定、大多有吸烟史、与传染源接触的机会更多<sup>[3]</sup>, 同时男性工作压力大, 应酬多, 免疫力低下, 易患有感冒或感冒不易痊愈<sup>[4]</sup>。

年龄分布上, 小到 0 岁, 大到 100 岁, 各年龄段均有肺结核阳性检出报告, 低年龄段由于出生时接种过卡介疫苗, 因此肺结核阳性检出率明显低于成年段和老年段<sup>[5]</sup>, 50 岁以上的中老年段肺结核阳性结果占到 71.12%, 该年龄段人群由于免疫力下降, 身体抵抗力差, 易感染肺结核, 已成为肺结核病的高发人群<sup>[6]</sup>。据《江苏省 2017 老年人口信息和老龄事业发展状况报告》, 截止到 2017 年底, 江苏省老龄化率仅次于上海、北京, 位居全国第三位, 老龄化形式较为严峻, 这个群体势必成为防治结核病的主要对象。

检测技术上, 目前有多种检测手段可用于结核病的筛查诊断, 如培养法、抗酸染色法、核酸检测技术、结核菌素试验 (purified protein derivative, PPD) 以及  $\gamma$ -干扰素释放试验 (interferon-gamma releasing assays, IGRAs) 等。通过研究 IGRAs 对肺内结核和肺外结核患者的阳性检出率, 均比 PPD 试验、结核抗体试验、痰涂片、痰菌培养等的结果都高, 表明其灵敏度高, 有可能取代痰菌培养诊断肺结核分枝杆菌感染的金标准地位<sup>[7]</sup>。而

IGRAs 常用的检测方法中, CLIA 法阳性检出率高于 QFT-GIT, 这和 CLIA 法拥有更高的敏感性有关, CLIA 法敏感度为 100%<sup>[8]</sup>, QFT-GIT 敏感度为 77.61%<sup>[9]</sup>。

综上所述, 近些年, 肺结核就诊人群增加, 阳性检出率也逐年增加, 随着检测技术的发展, 使得更多的肺结核病患得以早发现、及早治疗、及早控制, 减少传染几率。随着人口老龄化的到来, 社会应更多关注中老年人人群的健康管理及结核病筛查工作, 在出现临床症状之前尽可能早的发现并控制传染。

### 参考文献

- [1] 张国钦, 张玉华, 李培艳等. 某医学院校公共卫生专业学生结核病防治知识知晓情况调查[J]. 中国健康教育, 2016, 32 (3): 203-206.
- [2] 卫卫, 肖和平, 李红灯等. 两种  $\gamma$  干扰素释放试验方法在结核病诊断中的应用价值比较[J]. 中国防痨杂志, 2015 年 37 (7): 769.
- [3] 张茜, 陈雪峰, 程锦等. 2005~2014 年安徽石台县肺结核病流行特征及时空聚集分析[J]. 热带病与寄生虫学, 2015, 13 (2): 66-68.119.
- [4] 王秀, 何裕民. 中国不同性别亚健康人群差异分析[J]. 中国公共卫生, 2012, 28 (1): 15-16.
- [5] 赵宏宇, 曾谊, 马伟等. 2012-2017 年南京市肺结核流行特征分析[J]. 现代预防医学, 2020, 47 (13): 2326-2327.
- [6] 冯地忠, 何伏华, 陈寿东. 老年结核病患者临床特征分析[J]. 预防医学, 2018, 30 (12): 1255-1257.
- [7] 柏明见, 何美琳, 冯璟等. 化学发光免疫分析法与酶联免疫斑点试验诊断结核病的相关性研究[J]. 实用检验医师杂志, 2018, 10 (2): 71-73.
- [8] 蒋英, 赵蓉, 张胜男等. 干扰素释放酶联免疫法(TB-IGRA) 用于检测结核分枝杆菌的优越性[J]. 实用预防医学 2012, 19 (1): 25-26.
- [9] 张娟, 印璞, 孙炳奇等. 对比研究 ELISPOT 与 QFT-GIT 对于结核病诊断的应用价值[J]. 中国实验诊断学, 2013, 17 (10): 1839.

**收稿日期:** 2021 年 10 月 19 日

**出刊日期:** 2021 年 12 月 2 日

**引用本文:** 任雪芳, 张举, 白文丽, 袁杭, 张前春, 江苏地区  $\gamma$ -干扰素检测结果分析[J]. 国际临床研究杂志, 2021, 5(4): 65-68.

DOI: 10.12208/j.ijcr.20210043

**检索信息:** RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

**版权声明:** ©2021 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**OPEN ACCESS**