

化学发光法和酶联免疫法在乙型肝炎病毒血清学检验中的效果比较

唐细田, 肖琳, 徐彤慧

(峡江县人民医院检验科, 江西 峡江 331409)

摘要:目的 比较化学发光法和酶联免疫法在乙型肝炎病毒血清学检验中的效果。方法 选取 2017 年 2 月~2019 年 5 月我院收治的疑似乙型肝炎患者 63 例作为研究对象, 均予以酶联免疫法、化学发光法进行血清学检验, 以荧光定量 PCR 为金标准, 比较两种检验方式准确性、血清学指标检出率。结果 共 63 例疑似乙肝患者, 荧光定量 PCR 检验阳性 38 例、阴性 25 例; 酶联免疫法和化学发光法中准确度、灵敏度、特异度比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。38 例乙肝阳性患者中, 酶联免疫法 HBsAb、HBcAb 阳性检出率与化学发光法比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 酶联免疫法 HBeAb、HBeAg、HBsAg 阳性检出率低于化学发光法, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 乙型肝炎病毒血清学检验中, 采用酶联免疫法、化学发光法均具良好诊断效果, 但在血清标志物检验中, 化学发光法检出效果更佳, 有利于保证临床诊断准确性。

关键词:酶联免疫法; 化学发光法; 乙型肝炎病毒; 血清学检验

中图分类号: R512.62; R446.6

文献标识码: A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2019.22.057

文章编号: 1006-1959(2019)22-0164-02

Comparison of the Effects of Chemiluminescence and Enzyme-linked Immunosorbent Assay on Serological Test of Hepatitis B Virus

TANG Xi-tian, XIAO Lin, XU Tong-hui

(Department of Clinical Laboratory, Xiajiang County People's Hospital, Xiajiang 331409, Jiangxi, China)

Abstract: Objective To compare the effects of chemiluminescence and enzyme-linked immunosorbent assay on the serological test of hepatitis B virus. Methods A total of 63 patients with suspected hepatitis B admitted to our hospital from February 2017 to May 2019 were selected as subjects. Evidence-linked immunosorbent assay and chemiluminescence assay were used for serological tests. Fluorescence quantitative PCR was used as the gold standard. The accuracy of the two test methods and the detection rate of serological markers were compared. Results A total of 63 patients with suspected hepatitis B were positive for fluorescent quantitative PCR and 38 for negative, there were 25 cases of negative; there was no significant difference in accuracy, sensitivity and specificity between enzyme-linked immunosorbent assay and chemiluminescence method ($P>0.05$). In 38 cases of hepatitis B positive patients, the positive detection rate of HBsAb and HBcAb by enzyme-linked immunosorbent assay was not significantly different from that of chemiluminescence method ($P>0.05$). The positive detection rate of HBeAb, HBeAg and HBsAg was lower than that of enzyme-linked immunosorbent assay. The chemiluminescence method was statistically significant ($P<0.05$). Conclusion In the serological test of hepatitis B virus, both enzyme-linked immunosorbent assay and chemiluminescence method have good diagnostic results. However, in the serum marker test, the chemiluminescence method has better detection effect, which is beneficial to ensure the accuracy of clinical diagnosis.

Key words: Enzyme-linked immunosorbent assay; Chemiluminescence; Hepatitis B virus; Serological test

乙型肝炎 (hepatitis B) 是临床常见病毒性感染性肝炎, 主要发病原因为乙型肝炎病毒感染。随着病情发展, 乙型肝炎患者肝脏组织不断纤维化, 最终可发展成肝硬化, 严重威胁患者生命安全, 因此, 临床早期诊断具有重要意义^[1]。在乙型肝炎临床诊断中, 酶联免疫法及化学发光法均为常见的乙型肝炎病毒血清学检验方式, 其中酶联免疫法主要通过抗体与酶复合物结合后显色进行检测, 化学发光法指在一定条件下, 化学检测体系中待测物质浓度与体系化学发光强度呈线性定量关系的原理进行检测, 两种检测方式均具良好检出效果, 但何种检测方式更具优势仍有待考察^[2]。本研究选取我院 63 例疑似乙型肝炎患者, 以荧光定量 PCR 为金标准, 探讨两种检验方式的临床效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2017 年 2 月~2019 年 5 月峡江县人民医院收治的疑似乙型肝炎患者 63 例作为研

究对象, 患者均伴有乏力、消化道症状、黄疸等, 且均有乙型肝炎患者接触病史, 排除恶性肿瘤患者、血液系统疾病患者、精神类疾病患者。其中男性 37 例、女性 26 例, 年龄 25~68 岁, 平均年龄 (43.68 ± 10.02) 岁。

1.2 方法 采集患者 5 ml 空腹静脉血, 于 4℃ 条件下, 以 3000 r/min 离心 10 min 后, 分离血清, 保存于 -20℃, 待检。

1.2.1 化学发光法 将待检测血清加入包被 HBV 核心抗原试管中, 加 100 μ L 辣根过氧化酶进行标记, 37℃ 温度下放置 2 h, 后以 PBS 缓冲液进行冲洗, 每次冲洗 3 min, 共冲洗 3 次, 再加 100 μ L 氢氧化钠 + 100 μ L 鲁米洛, 室温下放置 10 min, 加 100 μ L 3% 过氧化氢, 以安图发光仪 [安图实验仪器 (郑州) 有限公司, 型号: AutoLumo A2000] 与安图发光试剂进行发光强度检测。

1.2.2 酶联免疫吸附法 将 ELISA 试剂与微孔反应条室温下放置 30 min 后, 将待检血清加入微孔反应条中, 封锁后在 37℃ 水浴箱恒温加热反应, 1 h 后取出微孔反应条中液体, 反复洗涤 5 次, 在反应条中加

作者简介: 唐细田 (1962.8-), 男, 江西峡江县人, 本科, 副主任技师, 主要从事医学检验工作

入试剂封锁,并在同样条件水浴恒温加热,0.5 h 后取出,加入终止液,临界值 \leq 血清值,判断为阳性。

1.3 观察指标 以荧光定量 PCR 检验结果为金标准,比较酶联免疫吸附法、化学发光法诊断的准确度、灵敏度、特异度,及乙肝病毒血清学指标阳性检出率。乙肝病毒血清学指标检测阳性临界值:HB-cAb:4.57 U/ml,HBcAg:0.5 ng/ml,HBsAb:0.77 U/ml,HBsAg:0.5 ng/ml,HBsAb:0.5 ng/ml,血清指标超过以上界限,则判断为阳性。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 21.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验;计数资料以[n(%)]表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 酶联免疫法及化学发光法诊断效果比较 共 63

表 2 酶联免疫法、化学发光法血清学指标阳性检出率比较[n(%)]

检测方法	HBsAb	HBcAb	HBsAb	HBsAg	HBsAg
酶联免疫法	36(94.74)	33(86.84)	31(81.58)	30(78.95)	30(78.95)
化学发光法	37(97.37)	36(94.74)	37(97.37)	36(94.74)	37(97.37)
χ^2	0.347	1.416	5.029	4.145	6.176
<i>P</i>	0.556	0.234	0.025	0.042	0.013

3 讨论

我国是乙型肝炎病毒感染大国,以无症状乙肝病毒表面抗原携带者为多,通常判断 HBV 感染及其状况的指标为 HBV 的血清学标志物。在乙型肝炎诊断中,荧光定量 PCR 技术为准确性最高的诊断方式,但操作专业程度高、时间长,因此寻找操作简单、检查时间短的诊断方式尤为关键。酶联免疫法及化学发光法均为临床常见乙型肝炎诊断方式,但对于何种方式具有更好的诊断效果,目前仍存在争议。

酶联免疫法为目前普遍应用的检验方式,具有操作简便、检验快速、检验成本低等优点,但因不同厂家生产的抗体试剂、抗原之间存在较大差异,使检验重复性不理想,且检验灵敏度较差,易出现漏检、假阳性情况,影响临床检出^[3]。近年来,化学发光法在乙型肝炎检验中优势逐渐显现,以仪器进行化学发光强度检测进行物质含量测定,重复性好,可避免人为因素对检验结果的影响,可对血清进行定量分析,进而达到提升检出率的效果^[4]。本研究中酶联免疫法及化学发光法在诊断准确度、灵敏度、特异度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),说明两种方法均具良好诊断效果,但化学发光法诊断结果均略高于酶联免疫法,考虑与化学发光重复性更好、检验结果不受人为因素影响相关。酶联免疫法 HBsAb、HBcAb 阳性检出率与化学发光法比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);酶联免疫法 HBeAb、HBeAg、HBsAg 阳性检出率均较化学发光法低,差异有统计学意义($P <$

例疑似乙肝患者,荧光定量 PCR 检验阳性 38 例,阴性 25 例;酶联免疫法、化学发光法准确度、灵敏度、特异度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

表 1 酶联免疫法、化学发光法诊断效果[n(%)]

检测方法	准确度(<i>n</i> =63)	灵敏度(<i>n</i> =38)	特异度(<i>n</i> =25)
酶联免疫法	58(92.06)	36(94.74)	22(88.00)
化学发光法	61(96.83)	37(97.37)	24(96.00)
χ^2	1.361	0.347	1.087
<i>P</i>	0.243	0.556	0.297

2.2 酶联免疫法、化学发光法血清学指标阳性检出率比较 38 例乙肝阳性患者中,酶联免疫法 HBsAb、HBcAb 阳性检出率与化学发光法比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);酶联免疫法 HBeAb、HBeAg、HBsAg 阳性检出率低于化学发光法,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

0.05),考虑原因为 HBeAb、HBeAg、HBsAg 水平超过阳性临界值以上具有抗体乙型肝炎病毒入侵作用,而当其水平在阳性临界值以下时,酶联免疫法检测为阴性,但此时乙型肝炎病毒与抗体无中和作用,仍具有乙型肝炎感染风险;在化学发光法检验中,因检验精确度高,对低浓度 HBeAb、HBeAg、HBsAg 具更好的检出效果,可缩短病程观察窗口期时间,更有利于控制传染源,但在化学发光法检验过程中,由于样本溶血因素及样本自身因素等影响,可出现假阳性情况,影响检验结果。

总之,在乙型肝炎病毒血清指标血检验中,酶联免疫法及化学发光法检验准确率相近,但在血清指标阳性检验结果中,化学发光法具有显著优势,可为临床提供更准确的诊断依据。

参考文献:

- [1]张辉,吴冬生,方敏,等.荧光定量 PCR 法与酶联免疫吸附法在乙型肝炎病毒检测中的应用[J].解放军预防医学杂志,2017,35(11):1459-1461.
- [2]高永庆.化学发光酶免疫分析法与酶联免疫吸附法检测乙型肝炎标志物比较[J].临床军医杂志,2019,47(2):110-111.
- [3]许龙.化学发光法和酶联免疫法检测乙型肝炎病毒血清学的对比[J].中国医药指南,2018,16(27):68-69.
- [4]何成山,马晨芸,陆志成.化学发光免疫分析法检测 HBcAb 阳性、HBsAg 阴性血清中隐匿性乙型肝炎病毒感染的分析[J].标记免疫分析与临床,2019,26(1):135-138,177.

收稿日期:2019-9-12;修回日期:2019-9-23

编辑/杜帆