

化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附试验法检测 乙肝病毒感染标志物比较

罗纯生¹, 展秀君²

(1.佳木斯市中心血站,黑龙江 佳木斯 154002;

2.佳木斯市中医医院,黑龙江 佳木斯 154002)

摘要:目的 比较化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附试验法检测乙肝病毒感染标志物的价值。方法 选取 2020 年 1 月-2021 年 5 月在我站血液采集筛查,经实时荧光定量 PCR 确诊的 70 例乙肝病毒阳性样本为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各 35 例。对照组采用酶联免疫吸附试验法检测,观察组采用化学发光免疫分析法检测,比较两组乙肝病毒感染标志物检测阳性率、两组乙肝病毒感染灵敏度、特异度、准确度以及低浓度 HBsAg 诊断准确度。结果 观察组乙型肝炎 E 抗体(HBeAb)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎 E 抗原(HBeAg)阳性检出率均高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎核心抗体(HBcAb)阳性检出率比较,差异无统计学意义($P>0.05$);两组乙肝病毒感染标志物灵敏度、特异度、准确度比较,差异无统计学意义($P>0.05$);当 HBsAg 低水平检测值 ≤ 1.00 ng/ml 时,观察组乙肝病毒感染标志物检出率高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附试验法在乙肝病毒感染标志物检测中均具有良好灵敏度、特异度、准确度,但是化学发光免疫分析法对乙肝病毒感染标志物检出阳性率相对较高,尤其对于早期乙肝病毒感染具有重要的临床应用价值。

关键词:化学发光免疫分析法;酶联免疫吸附试验法;乙肝病毒;感染标志物

中图分类号:R446.6

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.09.045

文章编号:1006-1959(2022)09-0175-03

Comparison of Chemiluminescence Immunoassay and Enzyme-linked Immunosorbent Assay for Detection of HBV Infection Markers

LUO Chun-sheng¹,ZHAN Xiu-jun²

(1.Jiamusi Central Blood Station,Jiamusi 154002,Heilongjiang,China;

2.Jiamusi Hospital of Traditional Chinese Medicine,Jiamusi 154002,Heilongjiang,China)

Abstract:Objective To compare the value of chemiluminescence immunoassay and enzyme linked immunosorbent assay in detection of hepatitis B virus infection markers. Methods A total of 70 patients with hepatitis B virus positive samples confirmed by real-time fluorescence quantitative PCR were selected from January 2020 to May 2021 in our station. They were divided into control group and observation group by random number table method, with 35 cases in each group. The control group was detected by enzyme-linked immunosorbent assay, and the observation group was detected by chemiluminescence immunoassay. The positive rate of hepatitis B virus infection markers, the sensitivity, specificity, accuracy of hepatitis B virus infection and the diagnostic accuracy of low concentration HBsAg in the two groups were compared. Results The positive detection rates of hepatitis B E antibody (HBeAb), hepatitis B surface antigen (HBsAg) and hepatitis B E antigen (HBeAg) in the observation group were higher than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). There was no significant difference in the positive detection rates of hepatitis B surface antibody (HBsAb) and hepatitis B core antibody (HBcAb) between the two groups ($P>0.05$). There was no significant difference in sensitivity, specificity and accuracy of hepatitis B virus infection markers between the two groups ($P>0.05$). When the low-level detection value of HBsAg was ≤ 1.00 ng/ml, the detection rate of HBV infection markers in the observation group was higher than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). Conclusion Chemiluminescence immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay have good sensitivity, specificity and accuracy in the detection of hepatitis B virus infection markers, but the positive rate of chemiluminescence immunoassay for hepatitis B virus infection markers is relatively high, especially for early hepatitis B virus infection.

Key words: Chemiluminescence immunoassay; Enzyme linked immunosorbent assay; Hepatitis B virus; Infection markers

乙型肝炎(hepatitis B)是临床常见的一种传染性疾病,会发展为肝硬化、肝衰竭、原发性肝癌,严重威胁患者的健康安全^[1]。乙型肝炎病毒(以下简称乙肝病毒)为经血液传播疾病中比例最高的病原体,乙肝病毒标志物是检测乙型肝炎的重要指标,临床检测方法种类较多,其中酶联免疫吸附试验法检测操作简单、快速,费用较低,是血站系统各单位普遍使用的检测手段^[2,3]。化学发光免疫分析法是免疫反应

和化学发光反应相结合的检测方法^[4]。不同检测方法检测乙肝病毒感染标志物结果存在差异^[5]。本研究结合 2020 年 1 月-2021 年 5 月在我站血液采集过程中筛查出的 70 例乙肝病毒阳性样本,比较化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附试验法检测乙肝病毒感染标志物的价值,为经血传染病检测方法的选择提供一定的参考依据,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2020 年 1 月-2021 年 5 月在佳木斯市中心血站血液采集过程中经实时荧光定量 PCR 确诊筛查出的 70 例乙肝病毒阳性样本为研究

作者简介:罗纯生(1978.5-),男,黑龙江桦川人,本科,副主任技师,主要从事临床检验方向的研究

对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各 35 例。对照组男 19 例,女 16 例;年龄 23~63 岁,平均年龄(44.20±3.11)岁。观察组男 20 例,女 15 例;年龄 24~65 岁,平均年龄(45.01±2.96)岁。两组年龄、性别比较,差异无统计学意义($P>0.05$),研究可行。本研究患者均知情且签署同意书。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①符合乙肝病毒感染临床诊断标准^[6];②经实时荧光定量 PCR 确诊^[7,8]。排除标准:①合并肝、肾、心脑血管系统等严重疾病者;②合并恶性肿瘤者;③合并其他肝脏疾病者;④随访资料不完善者。

1.3 方法

1.3.1 对照组 采用酶联免疫吸附试验法检测,取冻存样本 3 ml,室温复融,以 2200 g/min 离心 15 min,分离血清^[9],采用哈密尔顿-费米全自动酶标加样检测系统(澳斯邦公司)进行检测,检测试剂盒为北京万泰生物药业股份有限公司生产,所有操作均严格按照说明书进行。

1.3.2 观察组 采用化学发光免疫分析法检测,采血方法同对照组,采用化学发光仪(天津博奥赛斯生物科技股份有限公司,型号:Axced400T)与配套试剂盒测定乙肝病毒感染标志物,所有操作均严格按照说明书进行^[10]。

1.4 观察指标 比较两组乙肝病毒感染标志物(HBeAb、HBsAg、HBeAg、HBsAb、HBcAb)检测阳性

率、两组乙肝病毒感染标志物的灵敏度、特异度、准确度。

1.4.1 阳性标准^[11,12] 当 HBsAb ≥ 10 mIU/ml、HBsAg ≥ 0.3 IU/ml、HBeAg ≥ 0.5 PEIU/ml、HBcAb ≥ 10 PEIU/ml、HBeAb ≥ 1.5 PEIU/ml 时,可判定乙肝病毒感染性标志物为阳性。

1.4.2 诊断效能^[13] 灵敏度=真阳性/(真阳性+假阴性) $\times 100\%$; 特异度=真阴性/(真阴性+假阳性) $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法 采用统计软件包 SPSS 21.0 对本研究的数据进行统计学处理,计量资料采用($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用[$n(\%)$]表示,组间比较采用 χ^2 检验; $P<0.05$ 说明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组乙肝病毒感染指标检出阳性率比较 观察组 HBeAb、HBsAg、HBeAg 阳性检出率均高于对照组($P<0.05$),HBsAb、HBcAb 阳性检出率高于对照组($P>0.05$),见表 1。

2.2 两组乙肝病毒感染诊断效能比较 观察组乙肝病毒感染灵敏度、特异度、准确度均高于对照组($P>0.05$),见表 2。

2.3 两组低水平 HBsAg 检测结果比较 当 HBsAg 低水平检测值 ≤ 1.00 ng/ml 时,观察组乙肝病毒感染标志物检出率高于对照组($P<0.05$),见表 3。

表 1 两组乙肝病毒感染指标检出阳性率比较[$n(\%)$]

组别	n	HBeAb	HBsAg	HBeAg	HBsAb	HBcAb
观察组	35	32(91.43)	34(97.14)*	31(88.57)	27(77.14)	25(71.43)
对照组	35	26(74.29)	28(80.00)*	27(77.14)	26(74.29)	23(65.71)
χ^2		9.203	8.334	6.305	0.699	0.894
P		0.014	0.019	0.025	0.323	0.458

注:*与 HBeAb、HBeAg、HBsAb、HBcAb 比较, $P<0.05$

表 2 两组患者乙肝病毒感染诊断效能比较(%)

组别	n	灵敏度	特异度	准确度
观察组	35	94.38	97.14	91.42
对照组	35	91.27	95.44	90.03
χ^2		0.293	0.753	0.448
P		0.831	0.482	0.311

表 3 两组低水平 HBsAg 检测结果比较[$n(\%)$]

组别	n	0.06~0.20 ng/ml	0.21~0.50 ng/ml	0.51~1.00 ng/ml	1.01~3.00 ng/ml
观察组	35	6(17.14)	8(22.86)	9(25.71)	11(31.43)
对照组	35	4(11.43)	6(17.14)	7(20.00)	11(31.43)
χ^2		1.093	2.011	1.756	0.303
P		0.042	0.036	0.040	0.074

3 讨论

乙肝病毒会长期潜伏于人体内,部分乙肝病毒携带者可能由于乙肝病毒被激活而发生乙型肝炎^[14]。乙型肝炎具有反复发作、病情迁延不愈的特点,其发生与多种因素相关,并且近年来发病率呈上升趋势,严重影响患者的生活质量^[15]。乙型肝炎初期无显著特点,容易出现漏诊、误诊,耽误病情的发展^[16]。因此,早期诊断具有至关重要的作用。临床常用的乙肝病毒感染检测方法有化学发光免疫分析法、酶联免疫吸附试验法等。但相关研究显示^[17],酶联免疫吸附试验法在血清较低浓度下容易出现假阴性现象,可能会影响临床检验的准确性。例如检验过程中抗体与抗体试剂产生差异可出现检验误差,影响检验结果^[18]。但化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附试验法检测乙肝病毒感染标志物的准确性和价值方面尚存在争议^[19]。

本研究结果显示,观察组 HBeAb、HBsAg、HBeAg 阳性检出率均高于对照组($P<0.05$),HBsAb、HBcAb 阳性检出率高于对照组($P>0.05$),表明采用化学发光免疫分析法 HBeAb、HBsAg、HBeAg 乙肝病毒感染标志物阳性检出率相对较高,可一定程度降低误差。因此,化学发光免疫分析法检测更具一定的优势。同时,观察组乙肝病毒感染标志物灵敏度、特异度、准确度均高于对照组($P>0.05$),该结论提示以上两种方法对乙肝病毒感染标志物诊断具有较高的诊断效能。与张守彩等^[20]的研究结果相似。分析认为,化学发光免疫分析法应用免疫反应技术和化学发光测定技术,可以发挥互补优势的特点,并且对多种逃逸变异株有效识别,有助于避免人为因素对临床检验结果产生的干扰,进一步提高检测的准确性。此外,当 HBsAg 低水平检测值 ≤ 1.00 ng/ml 时,观察组乙肝病毒感染标志物检出率高于对照组($P<0.05$),提示采用化学发光免疫分析法检测可有效避免酶联免疫吸附试验法检测低水平 HBsAg 的假阴性情况,进一步确保检测结果的准确性。

综上所述,化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附试验法在检测乙肝病毒感染标志物中均具有良好的诊断效能;但是相对而言,化学发光免疫分析法对乙肝病毒感染标志物检出阳性率更高,尤其是对于低水平 HBsAg 具有较显著的应用优势。有利于提升乙肝病毒感染标志物检出率,减少经血液传播的机率,减少漏诊、误诊情况,有助于患者及时诊治,并进一步防止病情的进展。

参考文献:

[1]赵棉,张力,赵亚妮.HBV DNA 定量与乙肝血清学标志物定量联合检测乙肝病毒感染的效果分析[J].实用临床医药杂志,2018,22(15):37-40.
[2]王新莉.酶联免疫吸附试验与化学发光免疫分析法检测乙型肝炎 5 项血清标志物的对比分析[J].国际检验医学杂志,

2016,37(6):807-808.

[3]李林臣,张懿晖,牛艳芬,等.全自动化学发光分析仪及核酸扩增仪检测乙肝标志物的应用[J].中国医学装备,2016,13(4):41-44.
[4]杨梅,晏红.化学发光免疫分析法检测乙肝病毒感染性标志物的临床应用[J].标记免疫分析与临床,2016,23(4):448-450.
[5]张秀莲,江峰.不同免疫检验方法检测乙肝病毒感染血清标志物的对比观察及对 HBsAg、HBeAb 的影响[J].临床合理用药杂志,2018,11(35):135-136.
[6]段海萍,王侠.化学发光酶免疫分析法在乙肝病毒及核心抗体定性检测中的应用分析[J].国际病毒学杂志,2016,23(1):57-59,63.
[7]殷蓓琦,黄秋芳.三种不同免疫检测方法对乙肝血清学标志物检测的结果对比分析[J].标记免疫分析与临床,2017,24(6):682-685.
[8]周丹,何进才,李惠贞,等.荧光定量 PCR 仪检测乙型肝炎病毒核酸的性能验证及评价[J].检验医学与临床,2019,16(01):80-84.
[9]朱为刚,曾劲峰,李彤,等.一种化学发光检测试剂在血液筛查中的应用评估[J].中国输血杂志,2016,29(6):581-583.
[10]李燕,蔡利超.化学发光酶免疫分析法在乙肝病毒及核心抗体定性检测中的应用价值[J].实用中西医结合临床,2017,17(6):97-98.
[11]池好,曹谊.乙型肝炎表面抗原阴性献血者 HBV DNA 与乙肝二对半检测结果分析[J].中国基层医药,2017,24(13):2068-2069.
[12]许丽枫,杨建宝,马媛媛,等.化学发光微粒子免疫检测法检测 3172 例乙型肝炎五项的结果模式分析[J].山西医药杂志,2016,45(2):211-212.
[13]熊海燕,罗业飞,刘海燕,等.酶联免疫吸附试验和电化学发光免疫法检测孕妇乙型肝炎表面抗原结果的比较[J].中华流行病学杂志,2017,38(11):1537-1540.
[14]李欣,李万顺,王海宁.酶联免疫吸附试验、胶体金法和化学发光法检测孕妇人巨细胞病毒感染的对比研究[J].陕西医学杂志,2016,45(10):1390-1391.
[15]何海艳,张国平,魏兆飞,等.天津市慢性乙肝社会负担指标构建及其权重系数的初步研究[J].中国慢性病预防与控制,2020,28(8):596-599.
[16]李仁杰,徐灵,张宇亮,等.乙型肝炎患者病毒复制指标与乙肝标志物及肝功能关系分析[J].临床和实验医学杂志,2017,16(3):225-227.
[17]李锋,王菊英,姚琳芳,等.应用 ROC 曲线评价化学发光法及酶联免疫法对 HCV 感染的诊断价值[J].国际病毒学杂志,2016,23(6):398-400,404.
[18]韩玮玮,金齐力,刘嘉清,等.六种国产乙型肝炎表面抗体 ELISA 试剂盒符合率及 cut-off 值探讨[J].安徽医科大学学报,2020,55(4):621-628.
[19]门守山,商发奎,韩春花,等.化学发光法与酶联免疫吸附试验检测献血者梅毒螺旋体特异性抗体结果分析[J].中国实验血液学杂志,2017,25(1):226-230.
[20]张守彩,高玉,郑桂喜,等.两种方法评估胃蛋白酶原在萎缩性胃炎和胃癌中的诊断价值[J].山东大学学报(医学版),2016,54(12):46-52.

收稿日期:2021-11-15;修回日期:2021-11-29

编辑/肖婷婷