

血清中结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体检测 在肺结核诊断中的应用价值

曾冬梅

(上犹县疾病预防控制中心检验科,江西 上犹 341299)

摘要:目的 研究血清中结核分枝杆菌免疫球蛋白-G(IgG)、免疫球蛋白-M(IgM)抗体检测在肺结核诊断中的应用价值。方法 选取 2018 年 6 月-2021 年 6 月上犹县疾病预防控制中心诊治的 62 例肺结核患者作为肺结核组,另选取同期在本单位健康体检者 50 例作为对照组,并选取 50 例潜伏感染患者作为潜伏感染组,比较三组 IgG、IgM 抗体阳性检出率、IgG、IgM 以及 IgG 联合 IgM 诊断肺结核的效能。结果 肺结核组结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体阳性检出率均高于潜伏感染组、对照组,且潜伏感染组高于对照组($P<0.05$);IgG 联合 IgM 诊断肺结核的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均高于 IgG、IgM 单项检测($P<0.05$)。结论 血清中结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体检测在肺结核诊断中具有较高的应用价值,尤其是两者联合可提高肺结核诊断准确率。

关键词:结核分枝杆菌;IgG 抗体;IgM 抗体;肺结核

中图分类号:R378

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.22.039

文章编号:1006-1959(2022)22-0157-03

The Application Value of Serum Mycobacterium Tuberculosis IgG and IgM Antibody Detection in the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis

ZENG Dong-mei

(Department of Laboratory, Shangyou County Center for Disease Control and Prevention, Shangyou 341299, Jiangxi, China)

Abstract: Objective To study the application value of serum tuberculosis immunoglobulin-G (IgG), immunoglobulin-M (IgM) antibody detection in the diagnosis of pulmonary tuberculosis. **Methods** From June 2018 to June 2021, 62 patients with pulmonary tuberculosis diagnosed and treated by Shangyou County Center for Disease Control and Prevention were selected as the pulmonary tuberculosis group. In addition, 50 healthy people who underwent physical examination in our unit during the same period were selected as the control group, and 50 patients with latent infection were selected as the latent infection group. The positive detection rates of IgG and IgM antibodies, IgG, IgM and IgG combined with IgM in the diagnosis of pulmonary tuberculosis were compared among the three groups. **Results** The positive detection rates of Mycobacterium tuberculosis IgG and IgM antibodies in the tuberculosis group were higher than those in the latent infection group and the control group, and the latent infection group was higher than the control group ($P<0.05$). The sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value of IgG combined with IgM in the diagnosis of pulmonary tuberculosis were higher than those of IgG and IgM ($P<0.05$). **Conclusion** The detection of Mycobacterium tuberculosis IgG and IgM antibodies in serum has high application value in the diagnosis of pulmonary tuberculosis, especially the combination of the two can improve the diagnostic accuracy of pulmonary tuberculosis.

Key words: Mycobacterium tuberculosis; IgG antibody; IgM antibody; Tuberculosis

结核病(tuberculosis)是一种常见的慢性传染病,发病与感染结合分枝杆菌相关,严重威胁患者的健康安全^[1]。临床结核病表现多样化,且肺外结核病变通常较为隐匿,临床诊断难度大^[2,3]。传统的涂片抗酸染色敏感度较低,且培养条件要求高、培养周期长,难以快速、准确诊断肺结核^[4]。肺片可对肺部结核进行诊断,但是对外部结核几乎无诊断价值^[5]。因此,寻找快速、准确诊断肺结核的方式,及时检测病情变化是当前临床迫切需要解决的问题之一。结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体检测是基于免疫层析和胶体金显色技术研发的一步法检测,可用于定性检测人血清、血浆和全血样本中的结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体^[6]。但目前关于血清中结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体检测在肺结核诊断中的应用价值尚无明确定

论,还需要临床进一步探究证实^[7]。基于此,本研究主要分析血清中结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体检测在肺结核诊断中的应用价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 6 月-2021 年 6 月上犹县疾病预防控制中心诊治的 62 例肺结核患者作为肺结核组,另选取同期在本单位健康体检者 50 例作为对照组,并选取 50 例潜伏感染患者作为潜伏感染组。肺结核组男 34 例,女 28 例;年龄 22~74 岁,平均年龄(39.18 ± 3.02)岁。对照组男 26 例,女 24 例;年龄 24~72 岁,平均年龄(40.10 ± 2.78)岁。潜伏感染组男 28 例,女 22 例;年龄 25~73 岁,平均年龄(39.65 ± 3.11)岁。三组年龄、性别比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。所有研究对象均知情同意并签署知情同意书。

1.2 纳入及排除标准 纳入标准:①肺结核组患者均符合临床肺结核诊断标准^[8,9](即咳嗽、咳痰大于 2 周;痰中带血或咯血;结核分枝杆菌检测为阳性;涂

作者简介:曾冬梅(1982.2-),女,江西上犹县人,本科,主管技师,主要从事医学检验工作

片检测阳性,且分枝杆菌培养阳性;胸部影像学表现出相关症状);②对照组均为体检健康者;③潜伏感染患者均为肺结核病接触史,痰涂片及培养为阴性,结核菌素皮肤试验阳性,临床及影像学表现无肺结核特征^[10]。排除标准:①合并肝、肾、心、脑血管系统等严重疾病者;②依从性较差,不能配合者;③随访资料不完善者。

1.3 方法 采用结核分枝杆菌 IgG 或 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)(艾博生物医药<杭州>有限公司,国药准字 20133400078,规格:40 人份/盒),改良罗氏培养基由本单位自行配置。标本采集:取晨起空腹静脉血,然后以 4500 r/min 转速离心 10 min 后,分离血清,并依据常规方法留取夜间痰、晨痰,检测血清结核分枝杆菌 IgG 或 IgM 抗体,具体方法^[11]:①将待测样本和试剂盒均平衡至室温;②测试准备完成后,将密封铝箔袋打开,抽出检测卡,放置于水平桌面上;③将样本号标注于检测卡上,然后应用加样器或滴管从样本管中取出血清样本 1 滴,滴加于检测卡上的样本孔内或条式产品的加样垫处,另外滴加一滴样本稀释液;④设置好计时器,10 min 内判读结果。

1.4 观察指标 比较三组 IgG、IgM 抗体阳性检出率、IgG、IgM 以及 IgG 联合 IgM 诊断肺结核的效能。

1.4.1 阳性标准^[12,13] 质控线 C 出现的前提下,如果只出现 T1 反应线,则提示抗结核 IgM 抗体阳性;如果只出现 T2 反应线,提示抗结核 IgG 抗体阳性;如果 T1 和 T2 反应线都出现,提示抗结核 IgG/IgM 均为阳性;如果仅出现一条质控线 C,提示无检测到结

核抗体,结果为阴性。

1.4.2 诊断效能^[14] 敏感度=真阳性/(真阳性+假阴性)×100%;特异性=真阴性/(真阴性+假阳性)×100%;准确度=真阳性/总例数×100%;阳性预测值=真阳性/(真阳性+假阳性)×100%;阴性预测值=真阴性/(真阴性+假阴性)×100%。

1.5 统计学方法 采用统计软件包 SPSS 21.0 版本对本研究的数据进行统计学处理,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 *t* 检验,多组间比较采用方差分析;计数资料以[n(%)]表示,采用 χ^2 检验。绘制 ROC 曲线,计算 ROC 曲线下面积(AUC 值),以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体阳性检出率比较 肺结核组结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体阳性检出率均高于潜伏感染组、对照组,且潜伏感染组高于对照组($P < 0.05$),见表 1。

表 1 三组结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体阳性检出率比较
[n(%)]

| 组别 | n | IgG | IgM |
|-------|----|-----------|-----------|
| 肺结核组 | 62 | 47(75.81) | 45(72.58) |
| 潜伏感染组 | 50 | 10(20.00) | 11(22.00) |
| 对照组 | 50 | 4(8.00) | 5(10.00) |

2.2 不同检测指标对肺结核诊断效能比较 IgG 联合 IgM 诊断肺结核的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均高于 IgG、IgM 单项检测($P < 0.05$),见表 2、图 1。

表 2 不同检测指标对肺结核诊断效能比较(%)

| 检测指标 | n | 敏感度 | 特异度 | 准确度 | 阳性预测值 | 阴性预测值 | AUC | 95%CI |
|------------|----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------|
| IgG | 62 | 86.32 | 81.02 | 94.02 | 84.12 | 78.34 | 0.798 | 0.714~0.864 |
| IgM | 62 | 84.29 | 78.39 | 90.45 | 77.59 | 59.22 | 0.844 | 0.775~0.901 |
| IgG 联合 IgM | 62 | 97.45 | 93.10 | 98.21 | 89.12 | 79.45 | 0.974 | 0.773~0.921 |
| χ^2 | | 23.404 | 31.034 | 28.594 | 19.304 | 24.203 | 17.043 | 16.302 |
| P | | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |

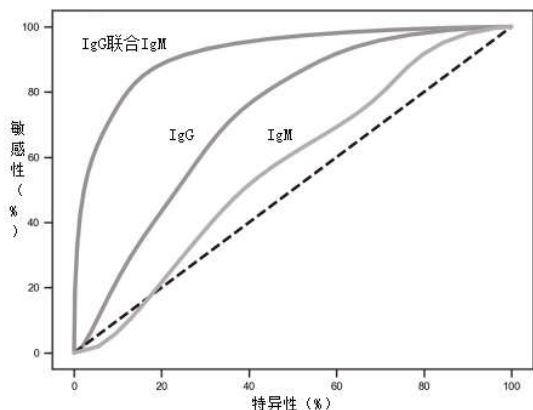


图 1 不同检测指标对肺结核诊断效能的 ROC 曲线图

3 讨论

结核病早期临床缺乏特异性症状和体征,传统检测方法存在缺点,临床诊断难度较大^[15]。目前,结核抗体检测方法包括免疫色谱法、免疫交替层析法,但是其检测效果与抗原表位的选择和纯化水平相关^[16,17]。胶体金免疫层析法通过重组 DNA 的方法在大肠杆菌表达中获得结核抗原,加之检测中含有胶体金标记的结核抗原,从而可以对血清中结核分枝杆菌 IgG、IgM 以及 IgG 和 IgM 抗体同时进行检测^[18]。既往研究指出^[19],结核病的发生与发展与机体免疫功能密切相关,并且结核分枝杆菌对机体产生

刺激时,机体浆细胞会高水平表达 B 淋巴细胞,而 B 淋巴细胞可产生免疫球蛋白 IgG、IgM,因此进行血清结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体的检测在肺结核诊断中具有一定价值。

本研究结果显示,肺结核组结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体阳性检出率均高于潜伏感染组、对照组,且潜伏感染组高于对照组 ($P<0.05$),提示肺结核患者结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体阳性检出率高于健康人群和潜伏感染人群,可为临床筛查疑似肺结核患者提供一定的参考依据,该结论与赵建^[20]的报道相似。分析认为,可能是因为当结核分枝杆菌侵入机体后,会产生抗原,进而诱发机体产生体液免疫应答,因而血液中会存在结核抗体,并且会随着病程的延长或加重,其阳性率会呈升高趋势。同时研究显示,IgG 联合 IgM 诊断肺结核的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均高于 IgG、IgM 单项检测 ($P<0.05$),血清中结核分枝杆菌 IgG 联合 IgM 抗体检测诊断肺结核具有较高的诊断效能,可提高临床诊断率。相关研究显示^[21],早期结核分枝杆菌感染主要以 IgM 型抗体为主,中晚期以 IgG 型抗体为主。因此,IgG 联合 IgM 抗体检测诊断可有效弥补单项检测的不足,提升检出率,进而为临床治疗提供可靠的参考依据。

综上所述,血清中结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体检测在肺结核诊断中具有较高的应用价值,尤其是两者联合可提高肺结核诊断准确率。但本研究存在一定不足,只对结核分枝杆菌 IgG、IgM 抗体进行定性检测,无法及时监测肺结核病情变化情况。因此,今后在临床,可配合常规检测以确保检测结果的准确性,进一步实现定性、定量测定,为肺结核的发生、发展、治疗以及转归提供更好的依据。

参考文献:

- [1]李霜君,张治国,余琴,等.胶体金免疫层析法检测结核分枝杆菌特异性 IgG/IgM 抗体对结核病的诊断应用价值[J].中国人兽共患病学报,2018,34(2):139-144.
- [2]曾小琴,胡立岸,胡容.肺结核患者结核抗体与痰涂片检验效果比较[J].心电图杂志电子版,2017,6(1):19-20.
- [3]李静.探讨血清中结核分枝杆菌 IgG/IgM 抗体检测在肺结核诊断中的应用[J].中国处方药,2018,17(1):132-133.
- [4]Saktiawati AMI,Putera DD,Setyawan A,et al. Diagnosis of tuberculosis through breath test: A systematic review [J].E Bio Med,2019,46:202-214.
- [5]张俊仙,阳幼荣,王杰,等.结核分枝杆菌 IgG 和 IgM 抗体检测试剂临床应用价值的研究[J].中国防痨杂志,2018,40(1):53-57.
- [6]张远传,时东旭,吴惠杰.血清结核分枝杆菌 IgG/IgM 抗体

检测在肺结核诊断中的价值[J].深圳中西医结合杂志,2019,29(2):72-74.

[7]王玉婷,张娟,群玛吉.结核分枝杆菌 IgG/IgM 抗体、正五聚蛋白 3 及肝素结合蛋白对肺结核患者病情动态演变的监测价值[J].临床和实验医学杂志,2020,19(11):2416-2418.

[8]国家卫生计生委.中华人民共和国卫生行业标准肺结核诊断 WS 288-2017[S].2017:1-2.

[9]中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.肺结核诊断标准(WS 288-2017)[J].新发传染病电子杂志,2018,3(1):59-61.

[10]刘小利,刘涛.新版《肺结核诊断标准》解读[J].中华灾害救援医学,2018,6(4):181-183.

[11]殷晓云,朱晓燕,朱捷,等.多种免疫学检测方法在诊断肺结核与肺外结核时的效能分析 [J]. 临床肺科杂志,2019,24(9):1660-1664.

[12]Schaaf HS.Diagnosis and Management of Multidrug Resistant Tuberculosis in Children: A Practical Approach[J].Indian J Pediatr,2019,86(8):717-724.

[13]石学萍,王晶,王鑫.结核分枝杆菌感染 T 细胞斑点试验在疑似肺结核患者中的临床应用 [J]. 解放军医学杂志,2017,42(11):996-1000.

[14]杨小玉,李青峰,王冬梅.斑点免疫胶体金渗滤法、免疫层析法联合酶联免疫法检测结核抗体诊断结核病的应用价值分析[J].四川解剖学杂志,2019,27(4):8-9.

[15]Ruhwald M,Aggerbeck H,Gallardo RV,et al.Safety and efficacy of the C-Tb skin test to diagnose Mycobacterium tuberculosis infection, compared with an interferon γ release assay and the tuberculin skin test: a phase 3, double-blind, randomised, controlled trial[J].Lancet Respir,2017,5(4):259-268.

[16]Rajkovic I,Denes A,Allan SM,et al.Emerging roles of the acute phase protein pentraxin-3 during central nervous system disorders[J].J Neuroimmunol,2016,292(3):27-33.

[17]孔群松,寇艳.结核感染 T 细胞与结核分枝杆菌抗体联合检测对肺结核患者诊断效能的影响 [J]. 抗感染药学,2020,17(9):1361-1363.

[18]方素芳,张宏英,黄明翔.胶体金免疫层析法对非 HIV 感染肺隐球菌病患者疗效的评估价值[J].结核病与肺部健康杂志,2019,8(3):218-224.

[19]Yousef S,Abdelrahim K,Ahmed AO,et al.Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis and Detection of Resistance to Rifampin and Isoniazid through Direct Molecular Methods in Stool Samples[J].Annals of Clinical & Laboratory Science,2016,46 (6):616-621.

[20]赵建.血清结核分枝杆菌 IgG 抗体诊断活动性肺结核的临床结果研究[J].检验医学与临床,2019,14(5):1292-1293.

[21]吕景秋,房宏霞,张庆宝,等.结核抗体 IgG 检测辅助诊断结核病的应用价值[J].中国防痨杂志,2018,40(1):31-36.

收稿日期:2021-12-13;修回日期:2022-01-06

编辑/杜帆