

· 论 著 ·

# 化学发光法和酶联免疫吸附法检测丙型肝炎病毒抗体的比较分析

汤 巧<sup>1</sup>, 吴文静<sup>2</sup>, 夏永祥<sup>1△</sup>

(1. 南京医科大学附属南京第一医院检验科 210036; 2. 中国人民解放军第四五四医院检验科, 南京 210002)

**摘要:**目的 探讨化学发光法(CLIA)和酶联免疫吸附试验(ELISA)对丙型肝炎病毒(HCV)抗体的检测意义。方法 分别用 CLIA 法和 ELISA 法检测 2 460 例血清样本, 收集 CLIA/ELISA 法检测阳性及可疑血清标本, 以重组免疫印迹法(RIBA)最终确认。结果 两种方法共筛选 57 例 CLIA/ELISA 法检测阳性及可疑血清标本。CLIA 法筛选 51 例阳性, RIBA 确证 49 例, 1 例可疑标本经确证为阴性; ELISA 法筛选 52 例阳性, RIBA 确证 47 例阳性, 有 2 例可疑标本确证为阳性。CLIA 法和 ELISA 法敏感性分别为 100.00%、95.92%; 特异性分别为 99.92%、99.79%。结论 CLIA 法较 ELISA 法准确、灵敏, 应用 CLIA 法可减少漏检现象。对 ELISA 法和 CLIA 法结果 S/CO 较低的标本均应慎重, 必要时用 RIBA 法补充确证, 以排除假阳性。

**关键词:** 肝炎抗体, 丙型; 化学发光测定法; 酶联免疫吸附测定; 敏感性与特异性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.08.004

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)08-0834-02

## Comparison of CLIA and ELISA in the detection of anti-HCV antibody

Tang Qiao<sup>1</sup>, Wu Wenjing<sup>2</sup>, Xia Yongxiang<sup>1△</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, the Affiliated Nanjing First Hospital of Nanjing Medical University, Jiangsu 210036, China; 2. Department of Clinical Laboratory, NO. 454 Hospital of PLA, Nanjing 210002, China)

**Abstract:** **Objective** To evaluate the performance of chemiluminescence immunoassay (CLIA) and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for the detection of hepatitis C virus (HCV) antibodies. **Methods** Serum anti-HCV antibodies were detected in 2 460 hospitalized patients by CLIA and ELISA. Furthermore, serum specimens with positive or discordant results were detected by Chiron RIBA HCV 3.0 SIA to confirm the presence of anti-HCV. **Results** 57 samples with positive or discordant results were identified by CLIA/ELISA. 51 sample were positive, detected by CLIA, among which 49 samples were positive and 1 sample with discordant result were negative, confirmed by RIBA. In the 52 samples with positive results detected by by ELISA, 47 samples were positive and 2 samples with discordant results were positive, confirmed by RIBA. The sensitivity of CLIA and ELISA were 100.00% and 95.92%, with the specificity of 99.92% and 99.79%, respectively. **Conclusion** CLIA could be more accurate and sensitive than ELISA in the initial HCV screening tests. Furthermore, to eliminate false-positive reports, RIBA should be performed as additional confirmatory method.

**Key words:** hepatitis C antibodies; chemiluminescent measurements; enzyme-linked immunosorbent assay; sensitivity and specificity

中国丙型肝炎(简称丙肝)报道发病患者数近年出现上升趋势<sup>[1]</sup>。目前, 主要以酶联免疫吸附试验(ELISA)测定血清中丙型肝炎病毒(HCV)抗体以确定其感染<sup>[2-3]</sup>; 化学发光法(CLIA)具有灵敏度高、线性范围宽等特点, 已经开始用于HCV感染的诊断<sup>[4]</sup>。本研究就两种方法对HCV的诊断检测结果进行了比较分析, 现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

**1.1.1 样本收集** 2010年3~4月南京医科大学附属南京第一医院住院患者血清样本共2 460例。抽血4 h内分离血清, 4℃保存, 次日进行CLIA和ELISA法检测, 收集CLIA/ELISA法检测阳性及可疑血清标本<sup>[5]</sup>(S/CO值在临界值的-10%范围, 0.9<S/CO<1.0), 分置于-20℃条件下集中保存。

**1.1.2 仪器与试剂** CHEMCLIN600型全自动化学发光免疫分析仪以及配套的HCV抗体诊断试剂盒(北京科美东雅生

物技术有限公司); 全自动酶联免疫分析仪 ELISA-STAR(瑞士澳斯邦公司)以及HCV抗体诊断试剂盒(厦门英科新创科技有限公司); 重组免疫印迹法(RIBA)确证试剂(强生公司 CHIRONR®IBA® HCV 3.0 SIA)。

### 1.2 方法

**1.2.1 CLIA法** 应用间接法化学发光免疫分析原理, 测定其发光值(RLU), 根据临界值(CO)判断样本中是否含有HCV特异性抗体, 结果判断以S/CO≥1.0为阳性, S/CO<1.0为阴性。

**1.2.2 ELISA法** 采用间接ELISA法检测血清或血浆中HCV抗体, 结果判断以S/CO≥1.0为阳性, S/CO<1.0为阴性。

**1.2.3 RIBA法** RIBA用于确证抗HCV抗体阳性的标本及HCV抗体筛查试验假阳性结果的进一步补充试验<sup>[6-8]</sup>, 通过显色条带以判定标本阴、阳性, 以出现两条及两条以上条带为阳性。

△ 通讯作者, E-mail: 18951670130@189.cn.

2 结 果

2.1 CLIA 法和 ELISA 法检测结果 共检测血清标本 2 460 例,所有阳性及可疑标本均已复检并结果一致;阳性或可疑结果共 57 例,其中两种方法测定均为阳性结果标本 49 例。具体分布与 RIBA 法确证结果,见表 1、2。部分 RIBA 法测定结果,见图 1。

2.2 两种检测方法比较 CLIA 法和 ELISA 法敏感性分别为 100.00%、95.92%;特异性分别为 99.92%、99.79%;诊断效率分别为 99.92%、99.72%;两种方法阳性率之间的符合率为 95.92%。CLIA 法敏感性和特异性均高于 ELISA 法。ELISA 法结果边缘值较多,判断结果较为困难,而 CLIA 法干扰较小、特异性高,对 HCV 抗体的检测更准确和灵敏。

表 1 RIBA 法确证 CLIA 结果 (n)

检测方法	RIBA		合计
	阳性	阴性	
CLIA			
阳性	49	2	51
阳性或可疑	0	6	6
合计	49	8	57

表 2 RIBA 法确证 ELISA 结果 (n)

检验方法	RIBA		合计
	阳性	阴性	
ELISA			
阳性	47	5	52
阴性或可疑	2	3	5
合计	49	8	57



1、4、9、10:患者样本阳性(C100、C33c、C22、NS5);2、3:患者样本阳性(C100、C33c、C22);8:患者样本阳性(C33c、C22);5、6、7:患者样本阴性(无条带);11:阴性对照;12:阳性对照(条带从上到下依次为 C100、C33c、C22、NS5)。

图 1 部分样本的 RIBA 结果

3 讨 论

目前,临床上检测 HCV 感染的方法主要有血清学方法和分子生物学方法。分子生物学方法技术较为复杂且试剂费用较高;而血清学技术操作简单、费用也较低廉,临床上多采用血清学技术。初筛试验多用 ELISA 法、金标法和化学发光法。

用 ELISA 法检测血清中抗 HCV 的过程中,HCV 抗体的检测结果影响因素较多,易出现假阳性<sup>[9-11]</sup>,同时因敏感度不够,可能出现假阴性<sup>[5]</sup>。CLIA 法采用苯并荧葱为发光底物,且洗涤液的特殊配方可有效排除其他因素的干扰,能高度敏感地检测出 HCV 抗体。本试验血清标本无脂血及溶血,且为次日检测,排除血球沉降不充分干扰,但仍出现 2 例标本 ELISA 法和 CLIA 法检测均为阳性,RIBA 法 S/CO 分别为 3.59 和 1.49,推测有可能为自身免疫性疾病干扰<sup>[12]</sup>。根据美国 CDC 2003 年公布的《HCV 抗体报告和实验室检测导则》,S/CO $\geq$  3.8 者才有可能为真正的 HCV 抗体阳性,S/CO<3.8 者的假阳性率较高<sup>[8]</sup>,国内也有相同的报道<sup>[13-14]</sup>。建议不管 ELISA 法还是 CLIA 法对 S/CO 较低的标本均应慎重,必要时用 RIBA 法补充确证,以排除假阳性。

参考文献

- [1] 福军亮,王福生. HIV 和丙型肝炎病毒合并感染的临床特点和治疗的进展[J]. 中国艾滋病性病,2005,11(2):153-155.
- [2] 李耀军. 3 380 例受血者输血前血清学检测结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):549,551.
- [3] 孙军红,张永乐,王巧燕,等. 抗-HCV 抗体检测与荧光定量 RT-PCR 检测在丙型肝炎诊断中的比较[J]. 中国卫生检验杂志,2009,19(7):1562-1563.
- [4] 王晗,李伯安,李永利,等. 丙型肝炎抗体的检测与 HCV RNA 定量及 ALT 的关系探讨[J]. 传染病信息,2007,20(5):293-295.
- [5] 李瑞兰,李忠平,樊忠杰,等. HCV 抗体检测临界值附近样本传播 HCV 风险的研究[J]. 临床输血与检验,2008,10(1):31-35.
- [6] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:623-624.
- [7] Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. Centers for Disease Control and Prevention[J]. MMWR Recomm Rep,1998,47(RR-19):1-39.
- [8] Alter MJ, Kuhnert WL, Finelli L. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. Centers for Disease Control and Prevention[J]. MMWR Recomm Rep,2003,52(RR-3):1-13,15; quiz CE1-4.
- [9] 冯秀河,朱峰,王凤玲. 酶联免疫吸附试验检测假阳性结果分析[J]. 中国误诊学杂志,2008,8(20):4870-4871.
- [10] 高艳. 3 组国产 ELISA 抗-HCV 初复检试剂的检测效果评价[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(7):743-744.
- [11] 刘文玉. 酶联法检测丙型肝炎病毒抗体阳性分析[J]. 白求恩医学院学报,2008,6(3):178-179.
- [12] 刘松坚,徐云峰. 类风湿因子及其浓度对甲肝、丙肝 IgM 抗体的影响[J]. 中国疗养医学,2009,18(9):842-843.
- [13] 谷金莲,祁自柏,王尊文,等. 丙型肝炎病毒抗体试剂检测结果的可信度分析[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(6):580-583.
- [14] 汪旭强. 国产 ELISA 法测抗-HCV 试剂盒检测性能的比较[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6):618.