

2 结 果

患者经 6 个月、12 个月治疗后分别进行 HBV DNA 定量检测,结果见表 1。治疗 6 个月、12 个月后 HBV DNA 阳性率与治疗前对比差异均有统计学意义($P<0.01$);治疗 12 个月与治疗 6 个月对比差异也有统计学意义($P<0.01$)。治疗前

HBV DNA $\geq 10^5$ copy/mL 者 82 例;治疗后 6 个月后,HBV DNA $\geq 10^5$ copy/mL 者 66 例(80.49%);HBV DNA $<10^5$ copy/mL 者 16 例(19.51%);治疗后 12 个月后,HBV DNA $\geq 10^5$ copy/mL 者 52 例(63.41%);HBV DNA $<10^5$ copy/mL 者 30 例(36.59%);另有 5 例低于可检出限。

表 1 HBV DNA 定量检测结果(n)

时间	(一)	10 ³ copy/mL	10 ⁴ copy/mL	10 ⁵ copy/mL	10 ⁶ copy/mL	10 ⁷ copy/mL	10 ⁸ copy/mL	10 ⁹ copy/mL
治疗前	—	—	—	9	17	27	22	7
治疗 6 个月	7	9	15	12	21	18	—	—
治疗 12 个月	5	11	14	15	12	13	11	1

—:无数据。

3 讨 论

临床以 HBsAg(+)、HBV DNA $\geq 10^5$ copy/mL 者作为治疗对象;以 HBV DNA $<10^5$ copy/mL 为治疗目的。从表 1 看出,经 6 个月和 12 个月的治疗后 HBV DNA 水平下降至有效范围的病例,分别占 19.51%、36.59%,甚至还出现低于检测范围的病例,说明该联合用药治疗方案有一定的疗效,且以 12 个月后的疗效更加明显。从临床观察,82 例患者中有 1 例在治疗过程中出现肝功能异常而住院(转氨酶升高,黄疸明显升高),有 8 例转为慢性肝炎,其他无特殊情况发生。经 12 个月治疗后,仍有相当部分患者的 HBV DNA 水平没有变化或变化不大,也有个别患者 HBV DNA 水平升高,这类患者有的可能在用此治疗方案之前已用过其他药物或 HBV DNA 已发生变异而造成对该药物无反应。因此,不能确定所有的 ASC 患者均适宜使用该治疗方案。在临床治疗中发现,治疗明显有效者多为首次治疗的患者。

定量检测血清中 HBV DNA 水平为制定抗病毒治疗方案和监控抗病毒疗效提供了重要的临床指标^[3-7],也为判断乙型肝炎患者传播 HBV 的传染性强弱提供了直接依据。实时荧光定量 PCR 兼具灵敏度高和重现性好的特点^[8],可为指导临床用药和观察分析疗效提供有效的帮助。

参考文献

[1] 程良斌.香菇多糖的作用机理及临床应用[J].中西医结合肝病杂志,2000,10(1):59-62.

• 经验交流 •

[2] 张国强,盖美茹,杨进洲,等.拉米夫定联合香菇多糖治疗慢性乙型肝炎 62 例近期疗效观察[J].新医学,2003,34(4):239-240.

[3] Honkoop P, Niesters HG, de Man RA, et al. Lamivudine resistance in immunocompetent chronic hepatitis B incidence and patterns[J]. J Hepatol, 1997, 26(6):1393-1395.

[4] Niesters HG, Honkoop P, Haagsma EB, et al. Identification of more than one mutation in the hepatitis B virus polymerase gene arising during prolonged lamivudine treatment[J]. J Infect Dis, 1998, 177(5):1382-1385.

[5] 陈洪涛,贺春民,孙爱民,等.荧光定量 PCR 检测 HBV DNA[J].现代预防医学,2003,30(3):327-329.

[6] 朱映华,杨旭,王文龙,等.实时荧光定量 PCR 法检测血清 HBV DNA 的临床意义[J].湖南医学,2001,18(4):299-301.

[7] 牟玲,王佳贺,王英,等.干扰素治疗慢性乙型肝炎疗效与 HBV-DNA 水平研究[J].中国医师杂志,2000,2(7):437-438.

[8] 杨洁,关宇,王燕军,等.Light Cycler 实时监测 PCR 定量分析血清 HBVDNA[J].热带医学杂志,2002,2(2):118-120.

(收稿日期:2011-03-07)

胶体金与酶联免疫法检测乙肝表面抗原结果分析

张茂海^{1,2},吴建业²,陆玲娜²,宋立敏²

(1. 武汉大学基础医学院 430071;2. 湖北省大冶市人民医院检验科 435100)

摘 要:目的 了解国产胶体金法快速检测乙肝表面抗原(HBsAg)的特异性和敏感性,及其与 ELISA 的一致性。方法 使用 2 个厂家生产的胶体金法试纸条及 1 个厂家生产的 ELISA 试剂检测 600 份标本的 HBsAg,对结果进行统计分析。结果 2 个生产厂家的胶体金法检测的阴、阳性结果与 ELISA 法总的一致性分别为 96.5%和 97.3%。阳性标本检测结果的一致性分别为 86.7%和 89.4%。阳性标本的 S/C 在 10 以下时,2 种国产试纸条的检测结果与 ELISA 一致性均为 0.0%。阴性标本的检测结果的均大于 100.0%。结论 依据两法检测结果总的一致性较高而在临床推广使用胶体金法检测 HBsAg 不合适。医疗机构应选择敏感性较强的试剂进行 HBsAg 筛选试验。

关键词:胶体金; 酶联免疫吸附测定; 肝炎表面抗原,乙型; 结果分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.050 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2011)14-1625-02

乙型肝炎在中国是一种常见病,医疗机构在对患者进行手术前、输血前、产前、侵入性检查前、注射疫苗前应尽可能搞清患者是否已经感染乙肝病毒。不少医疗机构为了在进行这些

工作前尽快搞清患者是否感染乙肝病毒,检验科便采用了胶体金法快速检测乙肝表面抗原(HBsAg),结果部分患者在被进行上述工作后就会拿着快速检测的阴性结果和 ELISA 检测的

阳性结果到医院索赔。多年以前不少文献都报道过这两种方法在检测敏感性方面存在着差异^[1-5]。为了搞清这个问题,很有必要对现用国产胶体金法快速检测 HBsAg 的特异性和敏感性与 ELISA 的一致性进行进一步的探究。

1 资料与方法

1.1 一般资料 600 例标本均来源于大冶市人民医院门诊住院患者因治疗检查必须检测乙肝标志物而采集的样本。一般当天检测,当天不能检测的标本,分离血清,冰箱保存第 2 天检测。室内质控标本由康切思坦公司提供,批号 201006001,定值为 2 IU/mL。

1.2 仪器与试剂 胶体金法检测试纸条 A,由 ABC 生物科技有限公司生产。胶体金法检测试纸条 B,由 EFG 生物科技有限公司生产。ELISA 试剂为上海科华生物科技有限公司生产。芬兰雷勃公司生产的 Wellwash 4MK2 洗板机;芬兰雷勃公司生产的 Wellscan MK3 型酶标仪。

1.3 方法 严格按照 3 个厂家的说明书以及试验要求的环境条件进行检测。检测之后,胶体金法根据说明书要求的标准判断阴阳性;ELISA 法经仪器检测之后通过 LIS 系统自动换算成 S/C 值,S/C<1 为阴性,S/C≥1 时为阳性,并以此值的高低进行半定量。ELISA 检测时,每天用室内质控物进行质控,并确保在控。

1.5 统计学处理 使用一般统计学方法计算胶体金法检测结果与 ELISA 结果之间阴、阳性结果总的一致性 X1、阳性结果的一致性 X2 以及 S/C 在 10 以下时的一致性 X3。S/C 为在用酶标仪检测时,标本光密度值与阴性对照光密度平均值乘以 2.1 的比值。

2 结 果

600 例标本经 2 个厂家胶体金法快速检测试纸的检测结果与 ELISA 总的一致性分别为 96.5%和 97.3%。阳性标本检测结果的一致性分别为 86.7%和 89.4%。阳性标本的 ELISA 测定的 S/C 在 10 以上时,2 种国产试纸条的检测结果与 ELISA 一致性分别为 97.4%和 100.0%,而 S/C 在 10 以下时,2 种国产试纸条的检测结果与 ELISA 一致性均为 0.0%。阴性标本检测结果的一致性均大于 100.0%。见表 1。

表 1 600 例标本经 2 种胶体金法带检试纸与 ELISA 检测结果一致性的统计分析

	阳性例数	阴性例数	X1(%)	X2(%)	X3(%)
ELISA	151	449	100.0	100.0	100.0
胶体金法 A	131	469	96.5	86.7	0.0
胶体金法 B	135	465	97.3	89.4	0.0

3 讨 论

从表 1 中可见,600 例标本经 2 个厂家的胶体金法快速检测试纸的检测结果与 ELISA 总的一致性分别达到 96.5%和 97.3%,这与许多厂家及文献报道的结果接近^[6-7]。这主要是因为 2 种方法检测的阴性结果的基数较大,当检测标本量继续

增加时,其总的一致性可达到 98%以上。许多厂家以及有关文献将这个比值作为可以在临床开展胶体金法快速检测的指标^[8-10]。其实从本试验结果中可以看出是不合适的,主要是因为在本试验中,胶体金法的 2 个厂家试纸条阳性标本的检测结果与 ELISA 的一致性分别只有 86.7%和 89.4%。特别是阳性标本的 ELISA 检测的 S/C 在 10 以下时,2 种国产试纸条的检测结果与 ELISA 一致性均为 0.0%。这说明在阳性人群中有近 10%左右的人会被漏检。阳性标本的 ELISA 检测的 S/C 在 10 以上时,2 种国产试纸条的检测结果与 ELISA 一致性分别为 97.4%和 100.0%。在高浓度时胶体金法试纸 A 的检测结果仍出现 2.6%的差异,原因是否因为包被的 HBsAb 特异性和单一性都太高而不能检测到所有亚型,还有待进一步研究。阴性标本的检测结果的一致性均大于 100.0%。这说明国产胶体金法检测试纸,特异性较强,敏感性有待提高。作为一种病原体标志物的快速检测试验,应该是在确保特异性的前提下,其敏感性越高越好。为了减少纠纷,确保医疗安全,建议用上述 2 种方法相互印证。但这种建议的实际可行性很小。因为如果阳性结果可疑时,进一步检查的患者数量小,检验人员及患者易接受。而阴性可疑时,根本无法建议如此大量的患者去进一步检测,检验人员无法接受,更谈不上快速检测了。根据临床症状判断,更不现实,因大部分乙型肝炎病毒携带者无症状。因此基于上述试验结果建议医疗机构在进行 HBsAg 快速筛查时不要使用敏感性不高的检测试剂,以免陷入与患者纠纷,甚至赔偿的困境。

参考文献

[1] 许美凤. 胶体金免疫层析法检测乙型肝炎表面抗原效果分析[J]. 海峡预防医学杂志, 2004, 10(6): 43.

[2] 谭天秋. 乙肝表面抗体 3 种检测方法的比较[J]. 中外医学研究, 2010, 8(30): 150.

[3] 丁玉庚. 降低体检中乙肝表面抗原的漏诊和误诊[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(21): 3789-3790.

[4] 王红. 酶联免疫法与胶体金法结合判断 HBsAg 准确性的探讨[J]. 右江民族医学院学报, 2007, 29(5): 743.

[5] 阴继红. 乙肝表面抗原检测与医疗安全关系的分析[J]. 中国医疗前沿, 2010, 5(11): 73.

[6] 李会涛. HBsAg 两种筛检方法的一致性评价[J]. 现代保健: 医学创新研究, 2008, 5(29): 121-122.

[7] 黄永亮. 3 种常用方法检测 HBsAg 比较[J]. 中国卫生检验杂志, 2007, 17(5): 934-935.

[8] 施纪文, 徐简华, 温惠萍. ELISA 法和胶体金免疫层析法检验乙肝表面抗原的比较[J]. 现代检验医学杂志, 2005, 20(5): 48-49.

[9] 陈瀑, 康红. 胶体金免疫层析法检测乙型肝炎的评价[J]. 临床输血与检验, 2003, 5(11): 30-31.

[10] 荆培清, 温涛, 方建华, 等. 胶体金免疫层析法检测 HBsAg 在无偿献血血中的应用研究[J]. 河南医学研究, 2003, 12(1): 17-19.

(收稿日期: 2011-05-06)