

本复查及其他方面的检测,如对病毒及微生物感染的检测<sup>[10]</sup>,此种方法无疑是目前较准确并具有较高实用价值的宫颈癌早期普查及诊断方法。

参考文献

[1] 欧阳军,张洪,谢胡咪娜,等.液基细胞学检测技术在宫颈病变筛查中的应用[J].现代肿瘤医学,2010,18(8):1631-1632.  
 [2] 朗景和.妇科学新进展[M].北京:中华医学电子音像出版社,2005:94-98.  
 [3] 罗艳霞,张江宁,张小庄.宫颈液基细胞学在妇女普查中的应用[J].广州医药,2005,36(5):41-42.  
 [4] National Cancer Institute. The 1998 Bethesda system for reporting cervical /vaginal cytological diagnoses [J]. JAMA, 1989, 262: 931-934.  
 [5] 孙丽娟.宫颈癌筛查的必要性[J].中国现代医药杂志,2009,11(2):106-107.  
 [6] Belinson J, Qiao YL, Pretorius R, et al. Prevalence of cervical

cancer and feasibility of screening in rural China; a prior study for the Shanxi province cervical cancer screening study [J]. Int J Gynecol Cancer, 1999, 9(2): 411.  
 [7] Hutchinson ML, Isenstsin LM, Coodman A, et al. Homogeneous sampling accounts for the increased diagnostic accuracy using Thin Prep Processor [J]. Am J Clin Pathl, 1994, 101: 215-219.  
 [8] Davey DD, Nielsen ML, Rosenstock W, et al. Terminology and specimen adequacy in cervicovaginal cytology: the college of American pathologists in-ter-laboratory comparison program experience [J]. Arch Pathol Lab Med, 1992, 116: 903-907.  
 [9] 崔艳平,王文. ThinPrep 液基细胞学在宫颈癌筛查中的临床应用 [J]. 赣南医学院学报, 2006, 26(2): 186-188.  
 [10] Zhu J, Noman I, Elfgren K, et al. A comparison of liquidbased cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer [J]. Oncol Rep, 2007, 18(1): 157-160.

(收稿日期:2011-06-09)

• 检验技术与方法 •

## 酶联免疫法与电化学发光法检测 AFP 肿瘤标志物结果的对比分析

邢福军<sup>1</sup>, 杨巧林<sup>2</sup>, 田卫花<sup>1</sup>

(1. 甘肃省中医药研究院, 兰州 730050; 2. 甘肃省中医院检验科, 兰州 730050)

**摘要:**目的 分析和对比酶联免疫法(ELISA)与电化学发光法(ECLIA)检测患者血清中肿瘤标志物甲胎蛋白(AFP)的结果。方法 分别用 ELISA 法与 ECLIA 法对 60 例样本中的血清 AFP 含量进行检测。结果 两种方法均能较准确地反映血清中游离 AFP 的含量, ELISA 法与电化学发光法比较相关系数大于 0.99, 显示高度相关; 二者做成对双样本均值分析的 *t* 检验, 在 95% 的可信程度下, 双尾检验的 *P*=0.298 0, 说明使用国产 ELISA 法与 ECLIA 法结果差异无统计学意义。结论 ELISA 法与 ECLIA 法在检测 AFP 结果上有较高的一致性, 作为肿瘤标志物的检测具有较高的实用价值。

**关键词:**酶联免疫法; 电化学发光法; 甲胎蛋白

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.038

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2011)17-1997-02

甲胎蛋白(AFP)是胚胎发育早期的一种主要血清蛋白,健康人血清中 AFP 含量在 2~8 ng/mL 之间,一般低于 20 ng/mL,是诊断原发性肝癌(HCC)和判断肝病预后的重要指标,准确测定患者血清中 AFP 含量非常重要。近年来电化学发光免疫法(ECLIA)迅速发展,凭借其快速、精确、重复性好及安全无毒等优势显示出了较好的临床应用前景<sup>[1]</sup>;酶联免疫法(ELISA)作为经典的免疫学方法已使用多年,在检测 AFP 方面也发挥了重要作用。为探讨 ELISA 法与 ECLIA 法在检测血清 AFP 的效果,笔者对 60 例患者血清标本 AFP 进行 ELISA 法及 ECLIA 检测与对比,现将结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 病例标本为 2010 年 1 月至 2011 年 4 月在本院内科、外科、肿瘤科住院的患者 60 例,其中男 31 例,女 29 例。年龄 39~71 岁,平均(49.7±8.1)岁。其中 31 份标本的浓度在正常范围,29 份标本的浓度超出正常范围(>20 ng/mL),检测范围在 0.61~300 ng/mL 之间,均采集静脉血 3 mL,分离血清, -20℃ 保存待检。

**1.2 仪器与试剂** ECLIA 法选用罗氏公司 Cobase-411 电化学发光自动分析仪及配套试剂、定标液和质控品;ELISA 法选郑州安图绿科生物工程有限公司试剂盒,深圳雷杜生命科学股份有限公司酶标仪,检测时严格按照仪器和试剂盒的说明书要

求操作。

**1.3 统计学处理** 所得数据均采用 SPSS 13.0 软件进行统计处理,以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

### 2 结果

用最小二乘法(OLS)拟合直线,观察目标国产 ELISA 法(*Y*)与电化学发光法检测结果(*X*)是否相关,拟合的直线如下:  
 $Y = -3.52652 + 1.210005X$   
 (-6.14859)(104.0805)

直线拟合结果可以看出,截距项的 *t* 值为 -6.14859,大于临界值,且 *P*<0.05,在 95% 的可信程度下,截距项显著; *X* 前的系数项的 *t* 值为 104.0805,大于临界值, *P*<0.05,在 95% 的可信程度下, *X* 前的系数项显著,说明 *X* 与 *Y* 线性关系成立,又由于相关系数  $r^2 = 0.994674$ ,接近于 1,说明 *X* 与 *Y* 高度相关,见图 1。

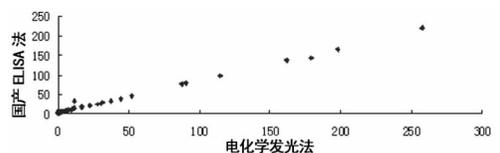


图 1 国产 ELISA 法与电化学发光法相关图

以上拟合直线,只是说明了 *X* 与 *Y* 高度相关,但要反映国

产 ELISA 法与 ECLIA 法在肿瘤标志物 AFP 的检测是否有统计学意义, 还需要进一步做成对双样本均值分析的 *t* 检验。由于使用国产 ELISA 法与 ECLIA 法检测结果的两组数据均呈正态分布, 故最终对成对双样本均值进行 *t* 检验的结果, 见表 1。

表 1 *t* 检验成对双样本均值分析

	X	Y
平均	23.247 466 67	24.603 034 13
方差	1 925.569 927	2 834.346 393
观测值	60	60
泊松相关系数	0.997 333 638	—
假设平均差	0	—
df	59	—
<i>t</i> Stat	-1.049 931 005	—
<i>P</i> ( <i>T</i> ≤ <i>t</i> ) 单尾	0.149 015 77	—
<i>t</i> 单尾临界	1.671 093 033	—
<i>P</i> ( <i>T</i> ≤ <i>t</i> ) 双尾	0.298 031 54	—
<i>t</i> 双尾临界	2.000 995 361	—

—: 无数据。

由上表可以看出, 在 95% 的可信程度下, 双尾检验的 *P* = 0.298 0, 说明使用国产 ELISA 法与 ECLIA 法结果差异无统计学意义。

### 3 讨 论

甲胎蛋白(alpha fetoprotein, AFP)是胚胎血清中的一种主要蛋白, 属于肿瘤相关抗原, 主要由胎肝合成, 出生后急剧下降, 新生儿在出生后几个月至 1 年内降至正常水平(<20 ng/mL)。70%~95% 原发性肝癌患者体内的 AFP 含量异常升高<sup>[2]</sup>, 转移性肝癌的 AFP 水平一般低于 350~400 IU/mL, 畸胎、酒精性肝硬化、急性病毒性肝炎以及 HBsAg 携带者在肝脏组织代偿性增生时 AFP 水平会出现轻度升高<sup>[3]</sup>。AFP 是一种特异性较强的原发性肝癌标志物, 国内报道 AFP 对肝癌的诊断符合率为 70%~90%, 国外报道比国内要低一些<sup>[4]</sup>。目前临床检验实验室使用多种方法检测肿瘤标志物 AFP。如: 放射免疫(IRMAS)、ELISA 法、免疫层析法、化学发光法(ILMA)、ECLIA 法等。

医学实验室常使用 ECLIA 法和 ELISA 法检测 AFP 含量, ECLIA 是上世纪 90 年代后开始发展的技术, 它是新一代标记免疫分析技术, 结合了电化学发光与免疫测定的优势<sup>[5]</sup>。它具有检测快速、自动化程度高、结果精确、无放射污染、检测范围宽(0.605~1 210 ng/mL)等优点, 但设备、试剂昂贵; ELISA 法操作简单、试剂成本低廉、适合筛查及基层医院, 但检测敏感性(最低下限 2.5 ng/mL)、准确性以及稳定性方面不好。两种方法在检测原理、敏感性有差异, ELISA 法检测最低

下限 2.5 ng/mL, 电化学发光 0.61 ng/mL, 但是 ELISA 法检测 AFP 会出现部分假阳性<sup>[6]</sup>, ECLIA 法具有敏感、快速、稳定等优点, 使 AFP 检测准确性大大提高, 因此 ELISA 法检测为 AFP 阳性时, 建议受检者进行 ECLIA 法测定。

从本次研究中可以看出, 以罗氏 Cobase-411 ECLIA 法的检测结果为参考标准, 通过拟合直线在 95% 的可信程度下, *X* 前的系数项显著, 说明 *X* 与 *Y* 线性关系显著成立, 又由于相关系数  $r^2 = 0.994 674$ , 接近与 1, 说明 *X* 与 *Y* 高度相关; 进一步做成对双样本均值分析的 *t* 检验。双尾检验的 *P* = 0.298 0, 血清 AFP 浓度在 0.61~300 ng/mL 时, 说明使用国产 ELISA 法与 ECLIA 法其结果无统计学意义, 两种检测方法吻合率在 95% 以上, 这与国内朱豆等<sup>[7]</sup>的研究结果相符。有研究表明<sup>[8]</sup>, ECLIA 法批内变异系数和批间变异系数均较 ELISA 法小, 具有较好的重复性及稳定性; 当 AFP < 400 μg/L 时, ELISA 法和 ECLIA 法检测 AFP 敏感性相似, 当 AFP > 400 μg/L 时, ECLIA 法敏感性高于 ELISA (*P* < 0.05)。在一定程度上两种检测方法可以替换使用, 但本次研究观察样本量还不够多, 检测范围不够宽, 有待在今后工作中继续观察研究。

实现不同检测系统间在测定患者样品结果上具有可比性, 不可轻视和忽略。不管患者在什么检测机构、用什么仪器和试剂, 同一患者同项目的检验结果应有可比性<sup>[9]</sup>, 这是质量管理的目标, 也是检验人员、卫生管理机构、所有厂商等共同努力的方向。

### 参考文献

- [1] 黄延平. 电化学发光免疫分析(ECLIA)检测甲胎蛋白(AFP)对原发性肝癌的临床诊断[J]. 中国民康医学, 2010, 22(9): 1127.
- [2] Ramsey WH, Wu GY. Hepatocellular carcinoma: update on diagnosis and treatment[J]. Dig Dis, 1995, 13(2): 81-91.
- [3] Tabibian N. Hepatocellular carcinoma in the United States[J]. Am Fam Physician, 1988, 38(4): 115-121.
- [4] 孙绍军, 李军. 血清 CRP 与 AFP 联合检测对肝细胞癌诊断的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(10): 997-999.
- [5] 杜忠芳, 陈燕, 姜良文. 放射免疫法同电化学发光法检测血清 AFP 效果分析[J]. 吉林医学, 2010, 31(33): 5993.
- [6] 谢跃文, 王强, 夏洁. 电化学发光和酶联免疫吸附法检测癌胚抗原和甲胎蛋白结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2): 255-256.
- [7] 朱豆, 李宜铮, 吴意. 电化学发光法与 ELISA 法检测甲胎蛋白的比较[J]. 实用预防医学, 2011, 18(1): 145-147.
- [8] 何彩华. 酶联免疫吸附法和化学发光法对甲胎蛋白检测功效的比较[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(7): 96-98.
- [9] 黄妮姣, 黄宪章, 周强, 等. 不同检测系统甲胎蛋白测定结果的可比性研究[J]. 检验医学, 2006, 21(4): 360-364.

(收稿日期: 2011-05-20)

《国际检验医学杂志》网络合作支持: 中华检验医学网(www.labweb.cn)。