

• 检验仪器与试剂评价 •

两种免疫分析系统乙型肝炎病毒表面标志物检测结果比较

凌 芸, 杨瑞霞, 马蔡昀

(南京医科大学第一附属医院医学检验科, 江苏南京 210029)

摘要:目的 探讨 Roche cobas e601 与雅培 AxSYM 免疫分析系统乙型肝炎病毒(HBV)表面标志物检测结果的可比性。方法 采用 e601 与 AxSYM 免疫分析系统同时对 104 例血清标本进行 HBV 表面标志物检测, 分析结果差异及直线相关性。结果 2 种系统检测 30 例病毒性乙型肝炎(简称乙肝)患者血清标本的模式符合率为 100%, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。2 种系统对 48 例标本进行 HBsAb 定量检测, 检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 低值和高值标本检测结果相关性较好, 中值标本相关性差。2 种检测系统检测 26 例 HBeAg 阳性标本, 低值和中值标本检测结果相关性较好, 高值标本相关性差。结论 e601 与 AxSYM 免疫分析系统在 HBV 表面标志物检测中有较好的相关性。

关键词: 肝炎病毒, 乙型; e601 电化学发光法; 微粒子酶免疫法; 肝炎表面抗原, 乙型

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.06.057

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)06-0755-02

全球大约有 3.5 亿病毒性乙型肝炎(简称乙肝)患者, 在中国约有 1.3 亿乙型肝炎病毒(HBV)感染者, 在约 3 000 万慢性乙肝患者中, 25% 的患者可能发展为肝硬化或肝癌^[1-2]。因此, 筛查 HBV 表面标志物非常必要, 且随着抗病毒治疗的进展, 对临床检测的自动化程度、灵敏度、准确度要求越来越高。罗氏(Roche)公司 cobas e601 与雅培公司 AxSYM 免疫分析系统均可用于 HBV 表面标志物检测, 本文对这 2 个系统的检测结果进行了比较分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 7 月本院收治患者及健康体检者 104 例。

1.2 仪器与试剂 e601 免疫分析系统[电化学发光免疫分析法(ECLIA)]、配套试剂及质控品购自 Roche 公司, AxYSM 免疫分析系统[微粒子酶联免疫分析法(MEIA)]、配套试剂及质控品购自雅培公司。

1.3 方法 以无抗凝剂干燥管抽取受试者静脉全血 4 mL, 静置 30 min 后以 3 000 r/min 离心 10 min; 30 例乙肝患者血清用于模式比对, 48 例血清用于 HBsAb 检测比对, 26 例 HBeAg 阳性血清用于 HBeAg 检测比对。采用 2 种免疫分析系统进行标本检测, 均严格按照操作规程进行。2 种系统检测 HBV 表面标志物阴性结果参考值见表 1。

表 1 HBV 表面标志物阴性结果参考值

项目	e601	AxYSM
HBsAg	≤2.0 COI	<2.0 S/N
HBsAb	0~10.0 mIU/mL	0~10.0 mIU/mL
HBeAg	0~1.0 COI	<1.0 S/CO
HBeAb	>1.0 COI	>1.0 S/CO
HBcAb	>1.0 COI	>1.0 S/CO

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计分析软件进行结果分析; 计数资料的比较采用 χ^2 检验, 同时进行直线相关分析, 统计学检验水准为 0.05。

2 结果

2.1 模式比对试验 30 例乙肝患者血清标本检出“1,3,5”阳

性(HBsAg、HBeAg、HBcAb 阳性)及“1,4,5”阳性(HBsAg、HBeAb、HBcAb 阳性)2 种模式, 2 种检测系统的模式符合率为 100%, 经 χ^2 检验, 检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 详见表 2。

表 2 e601 和 AxYSM 检测 HBV 表面标志物模式比对(n)

AxYSM	e601		合计
	“1,3,5”阳性	“1,4,5”阳性	
“1,3,5”阳性	12	0	12
“1,4,5”阳性	0	18	18
合计	12	18	30

2.2 HBsAb 检测比对 48 例血清标本 HBsAb 定量检测结果见表 3, 直线相关性分析见表 4。

表 3 e601 和 AxYSM 检测 HBsAb 结果比对[% (n/n)]*

组别	AxYSM	e601
低值(0~10 mIU/mL)	56.3(27/48)	54.2(26/48)
中值(11~1 000 mIU/mL)	16.7(8/48)	18.8(9/48)
高值(>1 000 mIU/mL)	27.1(13/48)	27.1(13/48)

*: 经 χ^2 检验, 不同组别 2 种系统检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 4 e601 和 AxYSM 检测 HBsAb 结果直线相关性分析(n=48)

组别*	回归方程	r^2	P
全部	$Y = 0.9913X + 26.7590$	0.9561	<0.05
低值	$Y = 0.3696X - 0.2233$	0.8726	<0.05
中值	$Y = 1.0618X + 132.6400$	0.5255	>0.05
高值	$Y = X$	1.0000	<0.05

*: 高、中、低值浓度范围同表 3。

2.3 HBeAg 检测比对 26 例 HBeAg 阳性血清标本 2 种检测系统检测结果直线相关性分析见表 5。

表 5 e601 和 AxYSM 检测 HBeAg 结果直线相关性分析 (n=26)

组别	AxYSM(S/CO)	Roche e601(COD)	回归方程	r ²	P
全部	1.01~466.01	0.8~1 059.0	Y=2.097 7X-43.0	0.940 8	<0.05
低值	1.01~136.15	0.8~164.2	Y=1.218 4X-2.3	0.997 8	<0.05
中值	185.68~375.94	229.6~590.3	Y=1.496 5X+12.2	0.836 9	<0.05
高值	429.01~466.01	740.7~1 059.0	Y=6.336 3X-1 854.6	0.533 0	>0.05

3 讨 论

HBV 表面标志物定量检测在乙肝防治中具有重要意义,因此对检测自动化程度、灵敏度、准确度的要求越来越高。采用 ECLIA 的 Roche cobas e601 系统及与采用 MEIA 的雅培 AxSYM 系统均可用于 HBV 表面标志物检测,而采用不同方法的系统检测获得的结果是否具有可比性值得深入探讨。

本研究从 3 个方面进行了 e601 与 AxSYM 免疫分析系统检测 HBV 表面标志物的结果比对。模式比对显示,2 种系统检测 HBV 表面标志物的模式符合率为 100%,差异无统计学意义 (P>0.05),说明 2 种系统在结果阴、阳性判断方面没有差异。HBsAb 阳性提示机体具有针对 HBV 的免疫力,HBsAb 检测对判断是否需注射乙肝疫苗和免疫效果具有重要作用[3-4]。HBsAb 定量检测结果比对显示,2 种系统检测结果差异无统计学意义 (P>0.05),低值和高值标本检测结果相关性较好,中值标本相关性差。慢性 HBV 携带者可通过长期服用抑制 HBV 复制的药物抑制肝细胞胞浆中 HBV DNA 的复制,使其无来源而耗竭,出现 HBsAg、HBeAg 的血清转换,达到临床治愈。因此 HBV 表面标志物滴度的检测对准确了解抗原-抗体转换,尤其是动态观察 HBsAg、HBeAg 血清转换,对评价抗病毒治疗效果具有一定的帮助作用[2,5-10]。HBeAg 检测比对显示,2 种系统检测结果呈直线相关性,低值和中值标本检测结果相关性较好,高值标本相关性差。总体而言,2 种检测系统有较好的相关性,个别标本检测结果相关性差可能与试剂包被的片段不同、方法学差异和计算方法差异等有关。

对不同分析系统进行检测结果比对,对实现检验结果同城通用,进而减轻患者负担十分重要,对指导临床用药和预防疾病也具有很重要的参考意义。本研究只针对 e601 和 AxSYM 免疫分析系统的某些指标进行了比对,其他系统和其他指标的比对有待进一步研究。

参考文献

[1] World Health Organization. Hepatitis B[R/OL]. Geneva, Switzer-

land: WHO, 2012-02-13[2012-01-03], http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/HepatitisB_whocdsscrlyO2002_2.pdf.

[2] 中华医学会肝病学会、中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南[J]. 中华传染病杂志, 2005, 23(3): 421-431.

[3] 邱家洋, 李良军, 杨帆. HBV 感染标志物检测的临床价值比较[J]. 中国基层医药, 2011, 18(7): 879-880.

[4] 赵平, 赵成桂, 张臣, 等. 306 份血标本乙肝 5 项指标定量与定性检测结果分析[J]. 现代医学, 2011, 39(5): 551-553.

[5] Lok AS, McMahon BJ. Chronic hepatitis B: update of recommendations[J]. Hepatology, 2004, 39(10): 857-861.

[6] EASL Jury. EASL International Consensus Conference on Hepatitis B. 13-14 September, 2002: Geneva, Switzerland. Consensus statement (short version)[J]. J Hepatol, 2003, 38(4): 533-540.

[7] Liaw YF, Leung N, Guan R, et al. Asian Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2005 update[J]. Liver Int, 2005, 25(5): 472-489.

[8] McMahon BJ. Selecting appropriate management strategies for chronic hepatitis B: who to treat[J]. Am J Gastroenterol, 2006, 101(Suppl 1): 7-12.

[9] Kurihara T, Imazeki F, Yokosuka O, et al. Effect of lamivudine in HBeAg-positive chronic hepatitis B: discordant effect on HBeAg and HBV DNA according to pretreatment ALT level[J]. World J Gastroenterol, 2005, 11(21): 3346-3350.

[10] Liu CJ, Huang WL, Chen PJ, et al. End-of-treatment virologic response dose not predict relapse after lamivudine treatment for chronic hepatitis B[J]. World J Gastroenterol, 2004, 10(22): 3574-3278.

(收稿日期: 2011-10-09)

(上接第 754 页)

[3] 于爱莲. 医学微生物学实验指导[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 69-72.

[4] 曾自强. 病原生物学实验教程[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 249.

[5] 席晓莉, 吴道澄, 王刚. 微波灭菌的研究进展[J]. 生物医学工程杂志, 2002, 19(2): 334-336.

[6] 潘玉钦, 宫慰, 陈宝国, 等. 微波炉灭菌效果的试验观察[J]. 海峡预防医学杂志, 2002, 8(3): 59-60.

[7] 陈卫, 杭锋, 赵建新, 等. 微波杀菌过程中大肠杆菌与金黄色葡萄

球菌细胞膜通透性的改变[J]. 微生物学报, 2007, 47(4): 697-701.

[8] 吴晖, 高孔荣. 微波灭菌机理的研究[J]. 食品科学, 1996, 17(4): 3-6.

[9] 聂建红, 王瑞, 孙葳, 等. 微波灭菌及其应用[J]. 吉林医药学院学报, 2009, 30(1): 51-52.

[10] 卢智远, 石频频, 朱满座, 等. 微波及高强度电磁脉冲灭菌的机理分析[J]. 生物医学工程, 2008, 25(4): 811.

[11] 杭锋, 陈卫, 龚广予, 等. 微波杀菌机理与生物学效应[J]. 食品工业科技, 2009, 30(1): 333.

(收稿日期: 2011-11-09)