

• 检验技术与方法 •

不同方法检测乙型肝炎血清标志物结果评价分析

董 剑

(重庆市大足区人民医院检验科, 重庆大足 402360)

摘 要:**目的** 探讨胶体金标记免疫层析技术(GICA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)、电化学发光免疫分析(ECLIA)检测乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎病毒表面抗体(抗-HBs)、乙型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎病毒 e 抗体(抗-HBe)、乙型肝炎病毒核心抗体(抗-HBc)等乙型肝炎病毒(HBV)血清学标志物结果的一致性。**方法** 用 GICA、ELISA、TRFIA、ECLIA 分别检测 145 例 HBV 感染患者以及 70 例正常体检者的 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc,以 ELISA 为参考方法,评价 GICA、ELISA、TRFIA 等 3 种方法与 ECLIA 检测 HBV 血清学标志物结果之间的一致性。**结果** GICA、ELISA、TRFIA 等 3 种方法的检测结果与 ECLIA 的检测结果具有高度或者极强的一致性,TRFIA 与 ECLIA 检测结果的一致性最佳,ELISA 次之,GICA 最差。**结论** GICA、ELISA、TRFIA、ECLIA 等 4 种方法检测 HBV 血清学标志物具有较好的一致性,TRFIA、ECLIA 适用于 HBV 感染患者的疗效判断,ELISA 适用于 HBV 感染患者的初筛。

关键词:胶体金标记免疫层析技术; 酶联免疫吸附测定; 时间分辨荧光免疫分析; 电化学发光免疫分析; 肝炎抗体,乙型; 肝炎抗原,乙型

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.19.031 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)19-2365-02

HBV 血清学标志物是目前临床上最常用的用于诊断乙型病毒性肝炎感染以及判断病毒复制情况的特异性指标^[1],但是检测 HBV 血清学标志物的方法较多,如胶体金标记免疫层析技术(GICA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)、电化学发光免疫分析(ECLIA)、化学发光免疫分析(CLIA)、微粒子酶免疫分析(MEIA)等,不同方法检测 HBV 血清学标志物的性能不一样^[2],本研究即旨在探讨 GICA、ELISA、TRFIA、ECLIA 等 4 种方法检测 HBV 血清学标志物结果的一致性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用 ECLIA 法检测 215 例研究对象的 HBV 血清学标志物,其中 47 例研究对象的 HBV 血清学标志物检测结果为 HBsAg 阴性、抗-HBs 阴性、HBeAg 阴性、抗-HBe 阴性、抗-HBc 阴性,23 例研究对象的 HBV 血清学标志物检测结果为 HBsAg 阴性、抗-HBs 阳性、HBeAg 阴性、抗-HBe 阴性、抗-HBc 阴性,笔者将上述 70 例患者定义为正常体检者;余下 145 例研究对象的 HBsAg 均阳性,笔者将其定义为 HBV 感染患者。

1.2 仪器与试剂 GICA 法:试剂盒由郑州博赛生物技术有限公司生产。ELISA 法:试剂盒由英科新创科技有限公司生产,仪器雷杜 RT-2100C 酶标仪、北京普朗 DNX-9620A 全自动洗板机。TRFIA 法:Auto Delfia 1235 时间分辨荧光免疫分析仪及其配套试剂。ECLIA 法:罗氏 e601 电化学发光免疫分析仪及其配套试剂。

1.3 检测方法 & 结果判定 GICA 法、ELISA 法严格按试剂盒说明书进行,TRFIA 法、ECLIA 法则按照仪器说明书及其标准操作程序进行。采用 ELISA 法、TRFIA 法、ECLIA 法时应附带检测阳性对照、阴性对照。GICA 法的结果判定:HBsAg、抗-HBs、HBeAg 等 3 个项目的质控线、测试线均显色为阳性,质控线显色、测试线不显色为阴性;抗-HBe、抗-HBc 等 2 个项目的质控线、测试线均显色为阴性,质控线显色、测试线不显色为阳性。ELISA 法、TRFIA 法、ECLIA 法的结果判定:HBsAg、抗-HBs、HBeAg 等 3 个项目的 S/CO $\geq$ 1.0 为阳性,<1.0 为阴性;抗-HBe、抗-HBc 等 2 个项目的 S/CO 比值 $\geq$ 1.0 为阴性,<1.0 为阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件包进行分析,抽样误差的判断采用 μ 检验,不同方法之间检测结果的一致性检验采用 Kappa 检验。Kappa 系数小于 0、0 $\sim$ 0.2、0.21 $\sim$ 0.4、0.41 $\sim$ 0.6、0.61 $\sim$ 0.8、0.81 $\sim$ 1.0 分别提示着一致性程度为差、微弱、弱、重度、高度、极强^[3]。

2 结 果

以 ECLIA 为参考方法,GICA、ELISA、TRFIA 等 3 种方法的检测结果与 ECLIA 的检测结果具有高度或者极强的一致性,其中以 TRFIA 与 ECLIA 检测结果的一致性最佳,ELISA 次之,GICA 最差。结果见表 1。

表 1 GICA、ELISA、TRFIA 与 ECLIA 检测 HBV 血清学标志物的结果比较

方法	项目	μ	P	Kappa 系数	一致性程度
GICA	HBsAg	14.743	<0.05	0.751	高度
	抗-HBs	18.692	<0.05	0.783	高度
	HBeAg	10.558	<0.05	0.637	高度
	抗-HBe	12.073	<0.05	0.695	高度
	抗-HBc	10.839	<0.05	0.640	高度
ELISA	HBsAg	19.530	<0.05	0.820	极强
	抗-HBs	18.905	<0.05	0.792	高度
	HBeAg	21.872	<0.05	0.874	极强
	抗-HBe	13.901	<0.05	0.725	高度
	抗-HBc	12.257	<0.05	0.704	高度
TRFIA	HBsAg	38.761	<0.05	0.957	极强
	抗-HBs	18.547	<0.05	0.782	高度
	HBeAg	31.610	<0.05	0.924	极强
	抗-HBe	20.539	<0.05	0.849	极强
	抗-HBc	22.094	<0.05	0.883	极强

3 讨 论

据世界卫生组织(WHO)报道,目前全球总共有 3.5 亿人为慢性 HBV 感染,每年约有 100 万人死于 HBV 感染所致的肝功能衰竭、肝硬化、原发性肝癌,因此 HBV 血清学标志物的检测是目前免疫学检测最重要的内容之一。如前所述,检测 HBV 血清学标志物的方法有很多种,其中 ECLIA 是目前临床上公认的检测 HBV 血清学标志物灵敏度、特异度最佳的方

法^[5],因此本研究将 ECLIA 设定为参考方法。

本研究将 GICA、ELISA、TRFIA 3 种方法的检测结果与 ECLIA 法的检测结果进行一致性检验,结果 TRFIA 与 ECLIA 的一致性最佳,ELISA 次之,GLCA 最差。这主要是由于这 3 种方法的原理以及方法学评价所致,TRFIA 法是采用镧系元素标记抗原或抗体,并将其与时间分辨测定技术相结合而建立起来的一种新型非放射性微量检测技术,该技术具有灵敏度高等优点,最小检出量甚至可达到 10^{-18} mol/L,此外,镧系元素的荧光稳定且寿命较长,不易受样品中自然荧光的干扰,因此 TRFIA 法亦具有较高的特异度^[6]。ELISA 是目前临床上最常用的检测 HBV 血清学标志物的方法,该技术具有设备简单、易于开展,试剂有效期较长、对环境无污染,成本低廉等优点,但是该技术所使用的酶易受环境等多种因素的影响,因此检测结果的精密度较差,可导致临床上出现漏诊或者误诊的情况。GLCA 采用的是免疫层析技术,该技术具有操作简便、反应快速、阳性结果准确可靠、不需要特殊设备、结果直观并可长期保存等优点,但是该技术具有灵敏度较低,试剂盒开封后不及时使用易失效等缺点,这些缺陷限制了该方法在临床上广泛用于 HBV 感染的初筛。综上所述,GICA、ELISA、TRFIA、ECLIA 等 4 种方法检测 HBV 血清学标志物具有较好的一致性,TRFIA、ECLIA 这 2 种方法由于有着良好的灵敏度以及特异度,且可以用于定量检测,因此适用于 HBV 感染患者的疗效判

• 检验技术与方法 •

断。尽管 ELISA 具有上述缺陷,但是通过标准化操作可以使它们的发生率降低到极低的水平,因此该方法可以用于 HBV 感染患者的初筛。

参考文献

[1] 徐玉兵,高春芳,张蜀豫,等. 肝细胞性肝癌合并不同模式乙型肝炎血清标志物的临床分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(6): 552-553,556.

[2] Rodrigues C, Deshmukh M, Jacob T, et al. Significance of HBV DNA by PCR over serological markers of HBV in acute and chronic patients[J]. Indian J Med Microbiol, 2001, 19(3): 141-144.

[3] 夏邦世. 时间分辨免疫荧光技术检测 HBV 血清标志物临床应用评价[J]. 临床医学, 2006, 33(3): 6-7.

[4] Ginya H, Asahina J, Nakao R, et al. Semi-quantitative discrimination of HBV mutants using allele-specific oligonucleotide hybridization with Handy Bio-Strand[J]. J Biosci Bioeng, 2010, 109(1): 94-100.

[5] 吴健郎,蔡丽清,柯吴坚,等. 电化学发光定量检测乙肝血清标志物的观察[J]. 放射免疫学杂志, 2006, 19(3): 253-254.

[6] 林曼跃,任碧琼,朱浩稳. ELISA 法、胶体金法和 TRFIA 法联合检测 HBVM 的评价[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(10): 2331-2332.

(收稿日期:2012-06-23)

尿标本冷藏 12 h 后尿常规检测结果比对分析

王璇,孙卫红,蔡志勇,高原小雪,伍娟,陈永德[△]
(中国中医科学院望京医院检验科,北京 100102)

摘要:目的 探讨标本冷藏保存对尿常规主要检测项目结果的影响。方法 采用 Mditron Junior II 半自动尿常规检测。结果 主要检测项目精密度较好。亚硝酸盐、葡萄糖、酮体检测结果受标本冷藏保存影响较小,白细胞和蛋白检测受影响程度不确定,冷藏保存可导致红细胞检测阳性率降低。结论 标本冷藏保存对尿常规检测的影响程度因检测项目不同而不同。冷藏标本可用于葡萄糖、亚硝酸盐、酮体复检,不适用于红、白细胞及蛋白的复检。

关键词:尿; 冷藏; 滞留时间
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 19. 032 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)19-2366-02

临床很难控制尿液标本从采集至检验科开始检测所间隔的时间,且标本保存时间对尿液检测结果存在一定的影响,而尿液标本冷藏保存对检测结果的影响也存在争议。罗氏 Mditron Junior II 半自动尿液分析仪可对红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、葡萄糖(GLU),蛋白(PRO)、酮体(KET)和亚硝酸盐(NIT)等指标进行半定量检测,且镜检和仪器分析结果符合率达 82%~92%^[1]。本研究探讨了尿液冷藏保存对 Mditron Junior II 半自动尿液分析仪检测结果的影响。

1 材料与方法

1.1 一般资料 按《全国临床检验操作规程》的要求随机收集本院住院患者尿液标本。

1.2 仪器与试剂 Mditron Junior II 半自动尿液分析仪及配套尿 10 联试纸条(美国罗氏)。

1.3 方法 所有标本于送达检验科后 1 h 内采用尿液分析仪及离心标本尿沉渣镜检检测 2 次,以镜检结果计算仪器检测精密度。所有标本检测完毕后放置冰箱冷藏 12 h,待平衡至室温

后轻轻混匀,再以相同方法检测 2 次,比较保存前后结果的差异。

2 结果

1 h 内尿液分析仪检测结果精密度较高。冷藏后 WBC 和 PRO 阳性率结果不确定,可增加也可降低,NIT、GLU、KET 结果变化不大,RBC 阳性率降低,见表 1。

表 1 各项目检测精密度和结果对比分析[n/n(%)]		
检测项目	精密度	保存前后结果差异
WBC		
+++ (500×10 ⁶ /L)	35/36(97.2)	32/42(76.2)
++ (100×10 ⁶ /L)	27/28(96.4)	34/43(79.1)
+(25×10 ⁶ /L)	40/42(95.2)	31/41(75.6)
PRO		
++++ (5 g/L)	25/26(96.1)	19/22(86.4)
+++ (1.5 g/L)	22/23(95.6)	20/23(86.9)
++ (0.75 g/L)	30/31(96.8)	18/21(85.7)
+(0.25 g/L)	24/25(96.0)	25/30(83.3)

[△] 通讯作者,E-mail:wjcydy@sina.com。