

• 检验技术与方法 •

胶体金法代替酶联免疫吸附法检测人血清蛋白 HBsAg 的研究

王 静,邵天舒,周长明,吕 雯

(北京市药品检验所生化生检室,北京 100035)

**摘 要:****目的** 探讨胶体金法和酶联免疫吸附测定(ELISA)法检测人血清蛋白乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)的一致性,并分析存在的差异。**方法** 用胶体金法(血清/全血)法和 ELISA 对 43 批次市售人血清蛋白 HBsAg 进行检测,并将检测结果进行比较。**结果** ELISA 与胶体金法(血清)检测结果的一致性为 100%;ELISA 与胶体金法(全血)检测结果一致性为 65.12%。**结论** 胶体金法简便快速,可以用于人血清蛋白 HBsAg 快速筛查,但是还不能代替 ELISA 法作为常规检测人血清蛋白 HBsAg 的方法。

**关键词:**胶体金; 酶联免疫吸附测定; 清蛋白类; 肝炎表面抗原,乙型

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.03.027 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2014)03-0318-02

The comparison between colloidal gold stripes and ELISA in human albumin HBsAg detection

Wang Jing ,Shao Tianshu ,Zhou Changming ,Lv Wen

(Beijing Institute for Drug Control,Beijing 100035,China)

**Abstract:****Objective** In order to compare the effect between the colloidal gold stripes and ELISA for detecting human albumin HBsAg. **Methods** 43 batches of clinical available human albumin HBsAg were tested both with the colloidal gold stripes (serum/ blood) and ELISA, and the results were analyzed. **Results** The accordance rate of ELISA and colloidal gold stripes (serum) for all batches was 100%. Meanwhile, the accordance rate of ELISA and colloidal gold stripes (blood) for all samples was 65.12%. **Conclusion** The colloidal gold stripes that is simple and fast could provide an effective way for rapid detection of human albumin HBsAg. However, the conventional testing method of human albumin HBsAg detection could not be replaced by the colloidal gold stripes.

**Key words:**gold colloid; enzyme-linked immunosorbent assay; albumins; hepatitis B surface antigens

人血清蛋白是由健康人血浆,经分离纯化和病毒灭活后制成的一种血液制品。乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)是人血清蛋白常规的检验项目<sup>[1]</sup>,在 2010 版《中华人民共和国药典(三部)》中规定采用经批准的试剂盒检测,结果应为阴性,一般常用 HBsAg 酶联免疫吸附测定(ELISA)诊断试剂盒检测。胶体金法作为近年来发展的检测方法已经广泛应用于临床实验室中血清样本的 HBsAg 检测,与传统的 ELISA 法相比,具有简便、快速,不需要仪器设备等特点<sup>[2]</sup>。本研究初步探讨了 2 种方法在检测人血清蛋白 HBsAg 时的一致性,现将检测情况报告如下。

1 材料与方法

**1.1 材料** 43 批次市售人血清蛋白液体制剂。

**1.2 仪器与试剂** WELLWASH AC 型洗板机(Thermo 公司);MULTISKAN MK3 型全自动酶标仪(Thermo 公司);A 厂家的 HBsAg 诊断试剂盒(ELISA),批号 D147610;B 厂家胶体金免疫层析试剂盒(血清),批号 Y20120402;B 厂家胶体金免疫层析试剂盒(全血),批号 Y20120603。阴、阳性对照采用科华生物 HBsAg 诊断试剂盒中的阴阳性对照,批号

201205041。

**1.3 方法** 分别采用胶体金法(血清/全血)和 ELISA 法对人血清蛋白 HBsAg 和阴性对照进行检测。

**1.4 结果判断** 胶体金法在检测线和质控线均出现红色判断为阳性;仅出现一条红色质控线判断为阴性;不出现质控线或仅出现一条检测线判断为无效,应重复检测。ELISA 法的截断值为阴性对照平均值加 0.05,样品光密度(OD)值小于截断值为阴性,样品 OD 值大于或等于截断值为阳性。

2 结 果

43 批人血清蛋白液体制剂采用 ELISA 法和胶体金法同时检测 HBsAg。用 ELISA 法检测的结果均呈阴性,阴性率 100%;用胶体金法(血清)检测结果均呈阴性,阴性率 100%;用胶体金法(全血)检测有 15 例样品呈弱阳性,阴性率 65.12%(28/43)。三个试剂盒检测阳性对照的结果均为阳性;检测阴性对照的结果均为阴性。ELISA 法与胶体金法(血清)检测结果一致性为 100%(43/43);ELISA 法与胶体金法(全血)检测结果一致性为 65.12%(28/43)。见表 1。

表 1 胶体金法检测 HBsAg 的结果

样品批号或类型	A 厂家 ELISA 法	B 厂家胶体金法		样品批号或类型	A 厂家 ELISA 法	B 厂家胶体金法	
		血清	全血			血清	全血
B1NE2CJ001	—	—	—	IBAB2NJ001	—	—	+
B1NE2CK001	—	—	+	IBAB2NK001	—	—	+
B1NE2CP001	—	—	—	IBAB2NL001	—	—	+

作者简介:王静,女,主管药师,主要从事生化药品检验方面的工作和研究。

续表 1 胶体金法检测 HBsAg 的结果

样品批号或类型	A 厂家 ELISA 法	B 厂家胶体金法		样品批号或类型	A 厂家 ELISA 法	B 厂家胶体金法	
		血清	全血			血清	全血
B2NE2BV001	—	—	—	IBAB2NN001	—	—	—
B1NE2CD001	—	—	—	IBAB2NP001	—	—	—
B1NE2CE001	—	—	+	IBAB2NR001	—	—	—
B1NE2CF001	—	—	+	IBAB2NT001	—	—	—
B2NE2BP001	—	—	+	IBAB2NV001	—	—	—
B1NE272001	—	—	+	IBAB2NZ001	—	—	—
B1NE27D001	—	—	—	IBAB2P1001	—	—	—
B1NE2CB001	—	—	+	IBAB2P3001	—	—	—
IBAB2M1002	—	—	+	IBAB2P4001	—	—	—
IBAB2MC002	—	—	—	IBAB2P5001	—	—	+
IBAB2ME002	—	—	—	IBAB2P8001	—	—	—
IBAB2MH002	—	—	+	IBAB2P9001	—	—	—
IBAB2MM001	—	—	—	IBAB2PB001	—	—	—
IBAB2MV001	—	—	+	IBAB2PD001	—	—	—
IBAB2MX001	—	—	+	IBAB2PG001	—	—	—
IBAB2NC001	—	—	—	IBAB2PH001	—	—	—
IBAB2ND001	—	—	—	IBAB2PP001	—	—	—
IBAB2NI001	—	—	—	阴性对照	—	—	—
IBAB2MZ001	—	—	+	阳性对照	+	+	+
IBAB2PZ001	—	—	—				

—:阴性;+:阳性。

3 讨 论

人血清蛋白是临床急救的一种特殊用药,常被称为“救命药”。由于人血清蛋白是从人血浆制备而来,为保证血液制品的安全性,《中国药典》规定要进行 HBsAg 的检测。

目前,常用 ELISA 法检测人血清蛋白制剂中是否有 HBsAg。但是 ELISA 法操作繁琐,检验时间长,尤其 2010 年《中国药典》改版后,所需要的检测时间比原先更长。胶体金法作为近几年来发展起来的快速检验方法已经广泛应用于免疫诊断等多个领域<sup>[3-6]</sup>。HBsAg 胶体金法诊断试剂盒采用金标免疫层析双抗体夹心技术,操作简单,只需在加样区滴加适量的样品,在 30 min 内判读结果即可,无需使用其他试剂和仪器。

本研究选用同一厂家的两种 HBsAg 胶体金诊断试剂盒检测,同时与 ELISA 法进行比较。通过上述试验可知,胶体金法(血清)和 ELISA 法检测结果均为阴性,一致性为 100%;胶体金法(全血)与 ELISA 法检测结果一致性为 65.12%。从结果看,血清型胶体金试剂盒更适用于人血清蛋白 HBsAg 检测。造成这种差异的原因除了这 2 种胶体金试纸条在结构上有一些差别外,也没有统一的国家检测标准,都是生产厂家按照自己的标准检测,不同厂家的试剂盒质量不一,同一厂家不同批次的试剂盒也可能存在差异。此外,从 ELISA 法的检测结果中发现,截断值与样品的 OD 值的差异很小,在 0.01~0.03 之间,出现这一情况的原因可能是孵育时间比原先延长 1 倍,使非特异性结合增加。胶体金试剂盒所具有的简便快速的优点是 ELISA 法不具备的,可以用于人血清蛋白 HBsAg 快速筛查。由于是对市售人血清蛋白制品的检测,若出现阳性结果,必须用 ELISA 法对该结果进行重新检测。由于胶体金试剂盒没有统一的国家检测标准,灵敏度也低于 ELISA 法<sup>[7-10]</sup>,要想代替 ELISA 法作为常规检测人血清蛋白 HBsAg 的方法还有一定困难。

本文初步探讨了胶体金试纸法代替 ELISA 法检测人血清蛋白 HBsAg 的可行性,为该类药物制品 HBsAg 的检测提供了参考。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:三部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010.

[2] 高丽,付鸿,李慧,等. 胶体金试纸法与酶联免疫吸附试验检测乙型肝炎病毒表面抗原的比较[J]. 中国计划免疫,2007,13(1):51-53.

[3] Escosura-Muniz LA, Maltez-da CM, Sánchez-Espinel C, et al. Gold nanoparticle-based electrochemical magnetoimmunosensor for rapid detection of anti-hepatitis B virus antibodies in human serum [J]. Biosens Bioelectron, 2010, 26(4):1710-1714.

[4] Lin YH, Wang Y, Loua A, et al. Evaluation of a new hepatitis B virus surface antigen rapid test with improved sensitivity[J]. J Clin Microbiol, 2008, 46(10):3319-3324.

[5] Jin Q, Yang J, Lu Q, et al. Development of an immunochromatographic strip for the detection of antibodies against Porcine circo-virus-2[J]. J Vet Diagn Invest, 2012, 24(6):1151-1157.

[6] 袁杰. 胶体金法与 ELISA 法在检测血液丙型肝炎病毒抗体中的比较[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(21):4650-4651.

[7] 王宏法,温涛,赵君. 金标试剂检测 HBsAg 的探讨[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(28):6884-6885.

[8] 庄昕,姚宗蓓,杨兰萍,等. 胶体金免疫分析法检测 HBsAg 效果评估[J]. 上海预防医学, 2004, 16(5):234-234.

[9] 方晔. 血清 HBsAg 的胶体金免疫层析法(试纸法)与 ELISA 法检测结果比较[J]. 中国误诊学杂志, 2004, 4(7):1060-1061.

[10] 贾晓平. 胶体金免疫层析法和 ELISA 在 HBsAg 检测中的方法学评价[J]. 现代医药卫生, 2002, 18(6):456-457.