

• 论 著 •

乙肝 5 项 ELISA 水浴箱与快速孵育器使用结果的可比性

董旭才, 史欢欢, 程 芳, 王 蔓, 徐 静, 张惠中
(陕西省西安市唐都医院检验科, 陕西西安 710038)

摘 要:**目的** 探讨及评价乙肝 5 项 ELISA 使用水浴箱与快速孵育器实验的结果比对的意义。**方法** 随机选取本院 2012 年 6 月至 2013 年 6 月收治的乙肝患者 92 例, 随机选取健康体检者 184 例作为对照, 采用水浴箱和快速孵育器用 ELISA 同时检测标本的乙肝 5 项。**结果** 2 组结果阳性符合率较高。水浴箱的标本 OD 值的平均值会比较高。但是快速孵育器的标本 S/CO 值平均值较高, 与其 CO 值比水浴箱的标本高有关系。**结论** 日常工作中可引进快速孵育器提高工作效率, 但是“弱反应性”结果的标本, 需要使用水浴箱复查, 并做好记录。快速孵育器最好只用于 HBsAg 的反应, 因其他四项的反应流程时间比较短, 并且有部分结果不符合。

关键词: 乙肝; 水浴箱; 快速孵育器
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 07. 025 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)07-0923-02

Comparability of 5 items of hepatitis B in ELISA by using water bath box and rapid incubation
Dong Xucai, Shi Huanhuan, Cheng Fang, Wang Man, Xu Jing, Zhang Huizhong
(Department of Clinical Laboratory, Tangdu Hospital, Xi'an, Shaanxi 710038, China)

Abstract:**Objective** To investigate and evaluate the comparison results of five items of hepatitis B in ELISA by using water bath box and rapid incubation. **Methods** 92 patients with hepatitis B in our hospital from June 2012 to June 2013 were randomly selected and 184 cases of healthy physical examination were randomly selected as the controls. The water bath and rapid incubation were adopted to conduct ELISA for simultaneously detecting 5 items of hepatitis B in samples. **Results** The results of two groups had higher positive coincidence rate. The average OD value of specimens in the water bath was higher. But the specimen S/CO value in the fast average incubation was higher, its co value was higher than that of the water bath. **Conclusion** The rapid incubation can be introduced for improving the work efficiency in the daily work, but the specimen with "weak reactive" result needs to be re-detected by using the water bath and making records. The fast incubation device is best for only use of the HBsAg reaction, because the other four reaction process time is shorter, and there are some non-conformity results.

Key words: hepatitis B; water bath; rapid incubation unit

我国是肝炎的高发区, 人群中 HBsAg 携带率达 10%, 病毒性肝炎具有传染性强、发病率高、流行面广的特点^[1]。部分基层医院由于检验成本或者样本量的问题, 目前乙肝 5 项的检测仍然用的是传统的 ELISA, 手工加样后水浴箱孵育, 最后酶标仪比色。但是自从乙肝表面抗原改为两步法后, 乙肝 5 项 ELISA 的操作流程尤其是乙肝表面抗原的时间大大的加长了。本文研究乙肝 5 项 ELISA 在使用快速孵育器与传统水浴箱两种不同的反应所得的结果之间的相关性。

1 材料与方法

1.1 标本来源 从 2012 年 6 月至 2013 年 6 月在本院乙肝患者随机抽取 92 例, 另外随机抽取排除肝炎病的健康体检人员 184 例。把乙肝患者标本与健康体检人员标本打乱顺序随机排放。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 天津泰斯特 HHW21. 600(A) 水浴箱; MKF-6 酶标板快速孵育器。美国伯乐 680 酶标仪。

1.2.2 试剂 北京万泰生物药业有限公司提供乙肝五项 ELISA。

1.3 方法 A 组标本按照快速孵育器的操作执行, B 组标本

按照本实验室的项目 SOP 执行, 见表 1。

表 1 两种方法操作时间比较 (min)			
方法	反应时间	反应时间	显色时间
使用常规温育方法	60	30	15
使用酶标板快速孵育器	20	15	10

1.4 结果判断 按照本实验室各项目的 SOP 计算其 S/CO、2 结 果

结果分析, 表 2 为 276 例标本 A 组与 B 组“弱反应性”结果但结果一致的, “弱反应性”指的是反应显色比较淡不易判断的结果。其中 HBsAb 由于其 CO 值固定为 0. 105, 所以按照平时工作经验取 S/CO<4 的标本分析。13 例标本的 HBsAb “弱反应性”结果但阴阳性一致。结合表 2 与表 3 可知, HBsAb “弱反应性”项目结果符合率为 81. 25%。其他项目由于“弱反应性”结果太少无实际意义。从表 3 及表 4 可以看出 276 例标本, 每例标本测定的为乙肝五项, 标本结果符合率为均高于 95%; 结果不一致的标本均为检测结果靠近临界值的标本。因临床上 HBsAg 与 HBeAg “弱反应性”结果比较少, 而 HBsAb、HBeAb 与 HBcAb 弱反应性比较多。

作者简介: 董旭才, 男, 检验技师, 主要从事免疫和肿瘤疫苗研究。

表 2 276 例标本 A 组与 B 组“弱反应性”结果比较			
检测项目	编号	快速孵育器结果(S/CO)	水浴箱标本结果(S/CO)
HBsAg	—	—	—
HBsAb	8	0.67(—)	0.38(—)
	17	2.97(+)	1.92(+)
	27	5.48(+)	2.30(+)
	56	2.83(+)	1.52(+)
	60	6.26(+)	2.65(+)
	234	3.46(+)	3.20(+)
	254	4.40(+)	2.97(+)
	262	3.36(+)	3.26(+)
	274	3.52(+)	2.84(+)
	276	1.92(+)	1.33(+)
	280	1.65(+)	1.77(+)
	285	2.01(+)	1.62(+)
	286	2.73(+)	2.25(+)
HBeAg	169	1.14(+)	1.87(+)
HBeAb	—	—	—
HBcAb	1	0.49(+)	0.68(+)
	26	0.37(+)	0.44(+)
	33	1.13(—)	1.64(—)
—:无数据。			

表 3 276 例标本 A 组与 B 组阴阳性不一致的标本			
检测项目	编号	快速孵育器结果(S/CO)	水浴箱标本结果(S/CO)
HBsAg	—	—	—
HBsAb	7	1.74(+)	0.85(—)
	25	1.76(+)	0.91(—)
	217	0.73(—)	1.10(+)
HBeAg	—	—	—
HBeAb	209	0.65(+)	1.20(—)
	243	0.63(+)	1.07(—)
	249	0.99(+)	1.18(—)
HBcAb	41	0.28(+)	1.11(—)
	205	0.51(+)	1.25(—)
	210	0.90(+)	2.16(—)
	253	0.75(+)	1.74(—)
—:无数据。			

表 4 276 例标本 A 组与 B 组阳性符合率			
检测项目	结果符合(n)	结果符合率(%)	P
HBsAg	276	100.0	<0.001
HBsAb	273	98.9	<0.001
HBeAg	276	100.0	<0.001
HBeAb	273	98.9	<0.001
HBcAb	272	98.5	<0.001
乙肝五项	262	96.4	<0.001
—:无数据。			

3 讨 论

乙肝五项是临床诊断 HBV 感染的血清学指标,目前实验室对 HBsAg 的检测主要是酶联免疫吸附法,其成本低廉,操作简单,易于大批量检测^[2-3]。

总体实验来看,水浴箱和快速孵育器各有各的优点和缺点。

水浴箱的优点:(1)传统经典模式,经过大量的临床实验验证结果很可靠;(2)OD 值较快速孵育器高。

水浴箱的缺点:(1)操作流程时间太长;(2)标本较多时,乙肝五项的反应时间不一致,频繁开关导致水浴箱的温度变化会太快,影响 OD 值。

快速孵育器的优点:(1)大大提高了工作效率;(2)结果符合率较高而且变异系数也较小;(3)温度升高比较快,能把频繁开关引起的温度变化降到最小。

快速孵育器的缺点:(1)对弱反应的结果中,结果符合率偏低;(2)快速孵育器的结果还未得到权威部门的认可。

乙肝 5 项 ELISA 在日常工作中由于项目较多,耗时较久,随着标本量的增加,会对工作人员造成较大压力。快速孵育器能提高工作效率,尤其是对于反应时间较久的 HBsAg 能节省更多时间^[4-6]。实验中没收集到太多的“弱反应性”结果的标本,特别是 HBsAg 的^[7-8]。而乙肝五项中 HBsAg 是比较重要,如果判断有误会导致医疗纠纷。但是仍需要大量的临床实验来验证其和传统的水浴箱使用的结果是否具有高度的相关性。特别是对于临床上灰区结果的判读更需要谨慎。

笔者建议:(1)日常工作中可引进快速孵育器提高工作效率,但是“弱反应性”结果的标本,需要使用水浴箱复查,并做好记录。(2)快速孵育器最好只用于 HBsAg 的反应,因其他四项的反应流程时间比较短,并且有部分结果不符合。

参考文献

[1] Wei PX. Analysis and compare hepatitis B virus markers test detected by TRFIA and ELISA momeds[J]. Guangxi Yixue, 2006, 28(10):1173-1175.

[2] 盛利珍. 不同方法检测 HBsAg 结果比较[J]. 临床合理用药, 2011, 2(1): 89-90.

[3] 高枝志芬,陈晓玲. 两种方法检测血清低水平乙肝病毒表面抗原比较[J]. 中国实验诊断学, 2008, 12(12): 157-159.

[4] 曹向红,王胜虎,李懿,等. 操作时差对竞争酶联免疫吸附试验法检测抗-HBc 结果的影响[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(4): 210-212.

[5] 李彩霞,史飞,李佳英. 全自动酶标仪参数的设置对 HBe-Ab 和 HBcAb 测定的影响[J]. 中国医学检验杂志, 2009, 9(1): 98.

[6] 曾俊,张丹桂,王革非,等. 酶标仪参数及性能检测[J]. 汕头大学医学院学报, 2008, 21(3): 177-178.

[7] 王新波,魏哲. FAME 全自动酶免分析系统的应用[J]. 临床输血与检验, 2010, 2(2): 187-189.

[8] 姚勇,相恒泉,石圆圆. 全自动酶免分析系统与手工操作方法的应用比较[J]. 临床血液学杂志, 2012, 25(4): 482-487.