

• 临床研究 •

ELISA 法检测 HCVcAg、抗-HCV 及 RT-PCR 法 检测 HCV-RNA 的价值^{*}

陈 峰, 唐晓宇, 吴尔翔, 李林中

(南通出入境检验检疫局, 江苏南通 226001)

摘要:目的 分析探讨采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测丙型肝炎病毒核心抗原(HCVcAg)、HCV 病毒抗体(抗-HCV)及反转录聚合酶链反应(RT-PCR)法检测丙型肝炎病毒 RNA(HCV-RNA)用于丙型肝炎诊断的价值。方法 随机选择 2014 年 8 月至 2015 年 10 月进行 HCVcAg、抗-HCV 及 HCV-RNA 检测的疑似丙型肝炎病毒感染患者 180 例为研究对象,纳入同期体检人员 200 例为健康对照。对比观察 3 种检测方法的检测结果。结果 180 例受检人员经 HCV-RNA 定量检测,阳性检出率为 61.11%(110/180),抗-HCV 阳性检出率为 52.22%(94/180),HCVcA 阳性检出率 42.22%(76/180)。200 例健康对照人员 HCV-RNA 阳性检出率为 0.50%(1/200),HCVcAg 阳性检出率为 7.00%(14/200),抗-HCV 阳性检出率为 9.00%(18/200)。结论 RT-PCR 检测 HCV-RNA 是丙型肝炎感染最为准确的方法, HCVcAg、抗-HCV 联用或者抗-HCV、RNA(HCV-RNA)联用,可提高检测的准确率。

关键词:丙型肝炎; 丙型肝炎病毒核心抗原; HCV 病毒抗体; 丙型肝炎病毒 RNA

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.033

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)08-1097-02

丙型肝炎由丙型肝炎病毒(HCV)所引起,现阶段,丙型肝炎仍然未被纳入到肝功能体检当中,有大量的丙型肝炎病毒抗体阳性患者出现漏诊。HCV 具有高度的变异性,虽然已有效果明显的治疗药物,但由于其变异性造成了治疗措施复杂多变^[1]。在 HCV 感染后 HCV 病毒抗体(抗-HCV)的出现有 6~12 周的窗口期,在此期间,采用抗体检测很难检测到有 HCV 的感染^[2]。本研究纳入南通市第三人民医院 2014 年 8 月至 2015 年 10 月进行丙型肝炎病毒核心抗原(HCVcAg)、抗-HCV 及丙型肝炎病毒 RNA(HCV-RNA)检测的疑似丙肝病毒感染患者 180 例为试验组,对比观察了 3 种检测方法的检测结果与诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014 年 8 月至 2015 年 10 月进行 HCVcAg、抗-HCV 及 HCV-RNA 检测的疑似丙肝病毒感染者,随机选择 180 例为研究对象,男性患者 98 例,女性患者 82 例,年龄 17~78 岁,平均(54.3±12.6)岁。纳入同期体检人员 200 例为健康对照,男 102 例,女 98 例,年龄 18~76 岁,平均(53.6±11.8)岁。两组患者基本资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),组间可比。所有受检者排除甲型肝炎病毒(HAV)、乙型肝炎病毒(HBV)、丁型肝炎病毒(HDV)、戊型肝炎病毒(HEV)与庚型肝炎病毒(HGV)感染。抽取患者静脉血检测标本,采用分离胶专用试管抽 3 mL 血样,离心取血清,并放置在冰箱中-70℃保存。

1.2 方法 (1)HCVcAg 检测:采用 HCVcAg 酶联免疫吸附试验(ELISA)检测试剂盒进行 HCVcAg 检测,试剂盒由深圳新产业生物医学工程股份有限公司提供。(2)抗-HCV 检测:采用抗-HCV ELISA 检测试剂盒进行抗-HCV 检测,试剂由上海科华生物工程股份有限公司提供。(3)HCV-RNA 检测:采用反转录聚合酶链反应(RT-PCR),测定范围在 $10^3\sim10^7$ copies/mL, HCV-RNA 阴性判定标准: $<10^3$ copies/mL。HCV-RNA 检测试剂由中山大学达安基因股份有限公司提供。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 进行数据处理分析,数据均采用百分率(%)进行表示,采用 χ^2 检验,采用 kappa 检验结果的一致性。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 受检人员感染血清标本检验结果对比 180 例似丙肝病毒感染患者经 HCV-RNA 定量检测,阳性检出率为 61.11%(110/180);经抗-HCV 检验,阳性检出率为 52.22%(94/180);经 HCVcAg 检测,阳性检出率 42.22%(76/180)。两两比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。200 例健康对照人员经 HCV-RNA 检验,阳性 1 例(0.50%),采用 HCVcAg 检测,检测阳性患者 14 例(7.00%);抗-HCV 检验阳性 18 例(9.00%)。

2.2 3 种检测方法结果比较 采用 HCV-RNA 与 HCVcAg 检测的检验结果具有一致性($kappa=0.582, P<0.01$)。经 χ^2 检验, HCVcAg 检验的阳性检出率显著低于 HCV-RNA,且差异有统计学意义($\chi^2=4.88, P<0.05$)。采用抗-HCV 与 HCVcAg 检测结果对比,检验结果具有一致性($kappa=0.577, P<0.01$)。经 χ^2 检验,抗-HCV 阳性检出率更高,差异有统计学意义($\chi^2=6.53, P<0.05$)。其中 5 例经 HCVcAg 阳性者抗-HCV 检验呈阴性,9 例受检者经抗-HCV 检测为阳性,但经 HCVcAg 检测则成阴性。

3 讨 论

在 HCV 感染检验中,由于 HCV 抗体与抗原在感染者体内同时的存在,所以采用抗-HCV 检测是当前最常用的方法。但是采用抗体检验仅仅是机体对 HCV 免疫状态的一种反映,因此只能间接的对 HCV 感染予以证实^[3]。该检测方法的缺陷在于,在 HCV 感染后抗体转阳的窗口期为 70 d,因此早期感染人员采用该检测方法进行检测时往往容易出现漏检。另外,针对患有免疫缺陷的患者,或者免疫抑制剂治疗患者以及严重疾病导致的免疫低下患者,采用该方法也无法检出。临床实践中发现,采用该检测方法的假阳性与假阴性结果都大量的存在^[4-5]。本研究中 200 例健康对照人员采用抗-HCV 检测,检出率为 9.00%。

HCV-RNA 检测是对病毒本身的一种检测,能够将病毒的复制、传染性等直接地予以反映,检测结果为阳性是 HCV 最为直接的一种证据。在 HCV 感染 1~2 周后即能够在血液中检测出来。但由于感染者在感染后病毒血症存在一过性或者间隙性,因此在此期间采用 HCV-RNA 检验可能出现假阴性。

* 基金项目: 江苏出入境检验检疫局科研项目(2015KJ38)。

当患者朝着慢性丙型肝炎发展, HCV-RNA 水平降低并趋于稳定, 晚期肝病患者病毒载量过低也都无法检测出来^[6]。另外, 采用 PCR 检测 HCV-RNA, 影响因素较多, 包括了 RNA 的降解与酶污染等。同时在检测过程中, 对样本的采集、存储与检测操作、仪器设备上都有着十分严格的要求, 因此在基层医院推广具有一定的难度。

HCVcAg 是 HCV 早期感染检测的标志, 其检测 HCV 感染与 HCV-RNA 的出现基本一致。采用该检测方法的检测时期为感染后的 14~70 d, 在 70 d 后 HCVcAg 消失, 并产生抗-HCV。同时也得出, HCV 抗体的出现在感染后 70 d。采用该检测方法窗口期可显著缩短, 可为 HCV 早期感染提供可靠的临床依据^[7-8]。本次研究采用该方法检测 200 例健康对照人员, 其阳性检出率为 7.00%。

本研究结果与上述结论具有一致性, 其中采用 HCV-RNA 的炎性检出率最高, 抗-HCV 次之, HCVcAg 阳性检出率最低。通过比较 3 种检测方法的一致性, 阳性率基本一致, 其中抗原检测在 HCV-RNA 阳性较强时更容易被检出。其中 5 例 HCVcAg 检测阳性者抗-HCV 检验呈阴性, 结果提示采用 HCVcAg 检验能够在某些窗口期检出 HCV 感染者。9 例受检者经抗-HCV 检测为阳性, 但经 HCVcAg 检测则成阴性, 分析原因可能是机体在出现抗-HCV 后, 与抗原之间发生了结合, 核心抗原浓度降低以至于检出率下降^[9]。综上所述, 上述 3 种检测方法单独用于 HCV 感染检测均存在漏检的风险, 而采用抗原检测能够缩短窗口期, 这对于早期的诊断是有利的, 针对无法实施 HCV-RNA 检测的区域, 可采用抗原检测, 一定程度上对抗-HCV 检测起到弥补作用。

• 临床研究 •

苏州吴江地区健康人群小而密低密度脂蛋白胆固醇水平的调查分析^{*}

沈昊

(南通大学附属吴江医院/苏州市吴江区第一人民医院检验科, 江苏苏州 215200)

摘要:目的 对吴江地区健康人群的小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)水平进行调查, 从而为该指标评估动脉硬化的风险提供参考依据。方法 采用均相法检测 2015 年 1 月至 2016 年 1 月在吴江区第一人民医院体检中心进行年度健康体检的 182 例健康人群的 sdLDL-C 水平, 并进行统计分析。结果 健康男性 sdLDL-C 水平高于健康女性组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); sdLDL-C 的分布均存在年龄分布差异, 50 岁以上男性的 sdLDL-C 水平明显高于 50 岁以下组[(16.4 ± 4.1) mg/dL vs. (13.3 ± 3.2) mg/dL], 女性 40 岁以上组明显高于 40 岁以下组[(14.4 ± 3.9) mg/dL vs. (12.1 ± 3.0) mg/dL], 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 不同地区不同方法的 sdLDL-C 水平调查有重要的临床意义。

关键词:小而密低密度脂蛋白胆固醇; 健康人群; 动脉粥样硬化

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.08.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)08-1098-03

小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)被认为具有较强的致动脉粥样硬化作用^[1], 事实上较高水平的 sdLDL-C 确实更容易导致动脉粥样硬化。因此, sdLDL-C 被认为是动脉粥样硬化疾病的重要的独立危险因素^[2-4]。所以, 对 sdLDL-C 水平进行选择性的检测, 可以有效的对个人动脉硬化的风险进行评估。本研究的目的是对本地区健康人群的 sdLDL-C 水平进行调查, 从而为该指标评估动脉硬化的风险提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2015 年 1 月至 2016 年 1 月在吴江区第一人民医院体检中心进行年度健康体检的 182 例健康人群被纳入为研究对象, 所有研究对象均为出生至今都居住在吴江地区,

参考文献

- 姚仁南, 陈复兴, 陈玲, 等. 化学发光免疫分析法检测献血者 HCV 抗体的应用评价[J]. 中华全科医学, 2011, 9(3): 450.
- 陈开慧. 探讨三种检测方法在丙型肝炎诊断中的应用价值[J]. 免疫学杂志, 2011, 27(4): 319-321.
- 李健敏, 秦丽. 丙型肝炎 3 种检测方法的比较及临床应用价值[J]. 齐鲁医学杂志, 2013, 28(1): 65-66.
- 赵龙友, 纪勇平, 谭晓霞. 丙肝病毒核心抗原检测的临床应用价值探讨[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(9): 943-944.
- 刘广印, 舒丽娜, 孙峰, 等. RT-PCR 检测 HCV-RNA 在丙肝流行病学研究中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(15): 1859-1860.
- 严海燕, 欧阳颖, 刘晓强, 等. HCV-cAg, HCV-RNA 及 HCV-Ab 联合检测降低丙型肝炎的误诊率[J]. 中国卫生检验杂志, 2012, 22(10): 2412-2414.
- 姚仁南, 陈复兴, 李玺, 等. HCV 胶体金与 ELISA 法在献血者体检中的应用比较[J]. 临床输血与检验, 2010, 2(4): 300-301.
- 邓兆享. 3 种丙肝病毒检测方法在丙型肝炎诊断和疗效监测中的临床价值[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(34): 3854-3856.
- 张世坤, 赵舸, 葛凤兰. 丙型肝炎病毒核心抗原与 HCV-RNA 相关性研究[J]. 中国实用医药, 2014, 30(5): 104-105.

(收稿日期:2016-10-22 修回日期:2016-12-26)

年龄范围 20~76 岁, 平均(45.75 ± 15.23)岁。所有纳入对象均排除心脑血管和外周血管疾病、恶性肿瘤、严重感染、肝脏和肾脏疾病、甲状腺疾病、糖尿病、高血压、高脂血症, 并且半年内均未服用降血脂药物。所有研究对象均签署知情同意书后, 自愿加入本研究。

1.2 方法 所有患者均空腹 12 h 后抽取静脉血 2 mL, 3 000 r/min 离心, 2 h 内完成所有血脂项目的检测, 包括三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、sdLDL-C, 所有血脂项目的检测采用日本协和株式会社提供的原装试剂、质控品和定标液, 检测仪器为日立 7060 全自动生化分析仪。

* 基金项目:苏州市吴江区“科教兴卫”卫生科技项目(WWK201417)。