

• 检验技术与方法 •

ELISA 与 TRFIA 法检测乙肝表面抗体的对比分析及应用

蔺承艳, 姜 莉

(贵州省贵阳市第二人民医院检验科 550005)

摘要:**目的** 对酶联免疫吸附法(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析法(TRFIA)检测乙肝表面抗体(HBsAb)的结果进行对比分析,探讨 ELISA 定性的 S/CO 值与 TRFIA 定量结果的关系及在乙型肝炎预防中的应用价值。**方法** 用 ELISA、TRFIA 检测不同浓度的标准品和 106 例健康体检者血清标本。**结果** TRFIA 检测 HBsAb 的灵敏度达 5 mIU/mL 以下,ELISA 检测 HBsAb 在 10 mIU/mL 为弱阳性,HBsAb 定量为 100 mIU/mL 时,定性 S/CO 值为 9.81。**结论** ELISA 检测 HBsAb 的 S/CO 值至少要在 9.81 以上才相当于定量的 100 mIU/mL,也才具有抵抗乙肝病毒侵袭的能力。

关键词: 肝炎表面抗原,乙型; 酶联免疫吸附试验; 荧光免疫测定

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.055 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)02-0254-02

乙型肝炎表面抗体(HBsAb)是乙型肝炎病毒(HBV)血清标志物中惟一的 1 个保护性抗体,能中和 HBV 的感染力,保护人体免受病毒再度袭击。机体抵抗力是否足以对抗 HBV 的侵入,需要 HBsAb 在血中保持一定的含量。目前检测 HBV 标志物最常用的方法是酶联免疫吸附法(ELISA),此法简便、快速、费用较低,但无法定量。时间分辨荧光免疫分析法(TRFIA)虽能定量,但操作时间较长、费用较高。本文就两种方法检测 HBsAb 的结果进行比较,以了解 ELISA 定性的 S/CO 值与 TRFIA 定量结果的关系。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 2009 年 8 月至 9 月本院门诊健康体检标本中 ELISA 检测为单独 HBsAb 阳性的血清标本 96 例,HBV 血清标志物全阴性血清标本 10 例。

1.2 试剂 TRFIA 定量检测试剂盒(中山大学达安基因股份有限公司);ELISA 定性试剂盒(厦门新创科技有限公司)。

1.3 仪器 半自动时间分辨荧光免疫分析仪,泰莱 I 型(广州丰华);Anthos2010 型酶标仪(奥地利);Anthos fluido 24200 型洗板机(奥地利)。

1.4 方法 HBsAb 定量和定性检测均严格按照试剂盒说明书和《全国临床检验操作规程》^[1]的要求进行。用两种方法分别对不同浓度的标准品(浓度为 100 mIU/mL 的定量试剂盒标准品稀释而得)和体检标本进行测定。

1.5 结果判定 ELISA 定性结果判定参照试剂盒说明书。TRFIA 检测结果判定标准见表 1。

表 1 不同浓度标准品的 HBsAb 定量与定性结果比较

方法	TRFIA 法不同定量浓度对应 ELISA 法检测结果						
TRFIA(mIU/mL)	0	5	10	40	100	160	640
ELISA(S/CO)	0.38	0.95	1.62	5.99	9.86	16.01	20.28
判断	—	—	±	+	++	+++	++++

注:“—”表示阴性,“±”表示弱阳性,“+”、“++”、“+++”、“++++”表示不同阳性程度。

2 结 果

2.1 浓度在 10 mIU/mL 以下的标准品 TRFIA 均可检出,而 ELISA 在 10 mIU/mL 时为弱阳性,5 mIU/mL 及其以下均为阴性。HBsAb 定量检测为 100 mIU/mL 时,定性 S/CO 值为 9.81。

2.2 两种方法检测 106 例体检标本 HBsAb 结果见表 2。

表 2 两种方法检测 106 例体检标本 HBsAb 结果

ELISA 法(S/CO 值)	TRFIA(mIU/mL)	n
<1.00	<5.50	10
1.01~5.01	5.52~30.22	19
5.04~10.00	30.24~101.30	25
10.03~15.02	101.34~158.21	20
15.04~20.00	158.22~635.14	20
>20.00	>635.14	12

从表 2 可看出,ELISA 法(S/CO 值)在 10 时,与 TRFIA 法含量 101.30 mIU/mL 相当。这与表 1 结果基本相符。

3 讨 论

HBsAb 阳性至少说明 3 个问题:(1)乙型肝炎(乙肝)患者恢复期;(2)既往感染过 HBV,可能患过乙肝,也可能是隐性感染,但现在病毒已被清除,获得了对 HBV 的免疫力;(3)单纯 HBsAb 阳性是注射 HBV 疫苗并免疫成功的标志。本文所选单纯 HBsAb 阳性标本可能为第 3 种情况。本研究显示,当 HBsAb 浓度为 10 mIU/mL 时,ELISA 检测为弱阳性,5 mIU/mL 及其以下均为阴性,与瞿良等^[2]报道相符。TRFIA 检测 HBsAb 灵敏度可达 5 mIU/mL 以下,因此 HBsAb 定量检测更敏感,能正确评价抗体是否具有“中和”HBV 的能力^[3]。HBsAb 浓度在 10 mIU/mL 以上的血清标本 ELISA 检测呈阳性结果,但并不提示机体一定具有免疫力。HBsAb 含量在 10~100 mIU/mL 之间的血清标本,定性虽为阳性,但此时机体对 HBV 的免疫力较弱,不能预防 HBV 感染,甚至仍有感染 HBV 的危险。只有 HBsAb 的含量达到 100 mIU/mL 以上时才可确定具有抵抗 HBV 感染的作用,但也有研究者认为 10 mIU/mL 也可作为免疫力评价的临界水平^[4]。通过比较两种方法检测不同浓度标准品和 106 例体检标本 HbsAb 的结果,发现 ELISA 检测 HBsAb 的 S/CO 值至少要在 9.81 以上才相当于 HBsAb 含量为 100 mIU/mL,也才具有抵抗 HBV 感染的目的。

目前最有效的预防和控制乙肝的方法是采取 HBV 疫苗免疫接种。但有资料显示,接种疫苗后,平均约有 5%~10% 的接种者不产生或不能产生足够的 HBsAb^[5],因而接种后一定要检测接种效果,即 HBsAb 含量,并根据其含量情况适时复测,当含量小于保护值时,要及时补种,使体内保持有效的 HBsAb 含量,从而有效预防 HBV 感染,达到预防乙肝的目的。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].2 版.南京:东南大学出版社,1997:338-339.

[2] 瞿良,王惠萱,李云,等.乙肝血清学标志物定量检测及其临床意义[J].现代检验医学杂志,2007,22(6):88-90.

[3] 韦平宣. TRFIA 与 ELISA 法检测乙肝病毒血清学标志物的分析与比较[J].广西医学,2006,28(8):1173-1175.

[4] 袁汉尧.临床检验诊断学[M].广州:广东科技出版社,2002:245-248.

[5] 苏希跃,林细池.接种乙肝疫苗后乙肝标志物的变化[J].国际检验医学杂志,2007,28(6):F4.

(收稿日期:2010-08-01)

• 检验技术与方法 •

电化学发光和酶联免疫吸附法检测癌胚抗原和甲胎蛋白结果分析

谢跃文,王 强,夏 洁
(湖北省武汉市普仁医院检验科 430081)

摘 要:目的 研究电化学发光法(ECLIA)和酶联免疫吸附法(ELISA)对癌胚抗原(CEA)和甲胎蛋白(AFP)检测结果的差异。方法 以体检标本为研究对象,ELISA 测定 CEA 和 AFP,随机选取其中 20 例阴性标本,连同筛选出的阳性标本用 ECLIA 测定。结果 4 450 份体检标本 ELISA 法检出 CEA 阳性 25 例,AFP 阳性 13 例。ECLIA 定量检测,25 例 CEA 标本 7 例阳性,符合率 28%;13 例 AFP 标本 9 例阳性,符合率 70%。20 例阴性标本两种方法检测结果无差异。阳性标本结果无可比性。结论 ELISA 检测 CEA 有较高的假阳性率,AFP 相对较低。ELISA 检测为 CEA 和 AFP 阳性时,建议受检者进行 ECLIA 测定。医生应综合受检者其他检查结果与临床体征作出正确判断。

关键词:酶联免疫吸附; 电化学发光; 癌胚抗原; 甲胎蛋白; 比对
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.056 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)02-0255-02

1 资料与方法

1.1 标本来源 本院体检中心 2008 年 1 月至 2009 年 6 月体检静脉血标本 4 450 例。

1.2 试剂 ELISA 检测试剂为国产,ECLIA 试剂、质控品由罗氏公司提供。

1.3 仪器 Thermo MULISKAN MK3 酶标仪,Thermo WELLWASH 4MK2 洗板机和罗氏 Elecsys2010 电化学发光仪。

1.4 方法 ELISA 检测 CEA 和 AFP,严格按试剂盒说明进行。CEA 标准品包含 5 个不同浓度(5、10、20、40 及 80 $\mu\text{g/L}$),

AFP 标准品包含 6 个不同浓度(10、20、50、100、200 及 400 $\mu\text{g/L}$),标准品吸光度(OD 值)全部符合试剂盒要求。试剂盒参考值:CEA $\leq 5 \mu\text{g/L}$,AFP $\leq 20 \mu\text{g/L}$ 。CEA 以 5 $\mu\text{g/L}$ 浓度的 OD 值为标准,标本 OD 值大于该 OD 值者为 CEA 阳性;AFP 以 20 $\mu\text{g/L}$ 浓度的 OD 值为标准,大于该 OD 值者为 AFP 阳性。从 4 450 例标本中随机选取 20 例 ELISA 检测 CEA 和 AFP 均为阴性的标本,连同筛选出的阳性标本用 ECLIA 测定,检测参考值:CEA $\leq 3.4 \mu\text{g/L}$,AFP $\leq 7 \mu\text{g/L}$ 。

2 结 果
ELISA 和 ECLIA 检测结果见表 1。

表 1 ELISA 和 ECLIA 检测结果

CEA				AFP			
ELISA		ECLIA		ELISA		ECLIA	
结果($\mu\text{g/L}$)	<i>n</i>	结果($\mu\text{g/L}$)	<i>n</i>	结果($\mu\text{g/L}$)	<i>n</i>	结果($\mu\text{g/L}$)	<i>n</i>
0~5	20	≤ 3.4	20	0~20	20	≤ 7.0	20
10~20	6	≤ 3.4	6	20~50	7	≤ 7.0	4
20~40	10	≤ 3.4	9	—	—	7.0~15.0	3
—	—	8.6	1	50~100	2	17.5	1
40~80	8	≤ 3.4	3	—	—	35.2	1
—	—	3.4~15.0	3	100~200	1	58.3	1
—	—	23.7	1	200~400	2	253.6	1
—	—	27.5	1	—	—	356.7	1
>80	1	354.6	1	>400	1	625.1	1

注:“—”表示无数据。

3 讨 论

随着人们生活水平的不断提高和健康意识的加强,越来越多的人选择定期去医院体检,接受肿瘤标志物检查。CEA 和

AFP 一直是常用的重要肿瘤标志物^[1]。肿瘤标志物目前有多种检测方法,ELISA 因为简便、经济、快速、适合大批量体检,是目前肿瘤标志物检测的主要方法。但 ELISA 存在一定的局