

现该检测试剂具有良好的精密性(CV均小于3%),完全能满足临床检测的要求;而且在0.42~7.54 mg/L浓度范围内具有良好的线性关系,实测值与预期值的偏差均小于5%,检测下线达到0.032 mg/L,显示出高度的敏感性。干扰性试验显示血红蛋白小于10 g/L,胆红素小于600 mg/L,脂肪乳剂小于10 g/L,RF因子小于1 200 IU/mL,三酰甘油小于15 g/L时,对该试剂的检测结果无明显的干扰作用,与文献[7]报道相似。为了验证不同抗凝剂对检测结果的干扰,本研究分别用EDTA抗凝血浆、肝素抗凝血浆和血清标本进行了比对,结果显示该两种抗凝剂对胱抑素C检测结果均无显著影响。另外,通过在OLYMPUS AU680和Hitachi 7600分别检测胱抑素C,发现两种设备的检测结果具有良好的相关性($r=0.9983$),说明该胱抑素C试剂适合不同的设备检测,适合临床检验的应用。

综上所述,微粒子增强透射免疫比浊法能定量检测人血清或血浆中的胱抑素C,符合临床实验室常规检测的需要,为临床评价肾功能提供了一项简便、可靠、实用的检测手段。

参考文献

[1] 俸家富,罗军,李少林. 胱抑素C-肾小球滤过率肌酐替代标记物
• 经验交流 •

[J]. 国外医学:临床生物化学分册,2005,26(3):168-172.
[2] Voskoboev NV, Larson TS, Rule AD, et al. Analytic and clinical validation of a standardized cystatin C particle enhanced turbidimetric assay(PETIA) to estimate glomerular filtration rate[J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(9):1591-1596.
[3] 李清华. 测定肾小球滤过率的灵敏指标-胱蛋白酶抑制剂C[J]. 检验医学, 2004, 19(1):32-34.
[4] 李昕, 韩鸿玲, 贾海员, 等. 应用颗粒增强透射免疫比浊法测定血清胱抑素C的探讨[J]. 天津医科大学学报, 2008, 14(2): 195-196.
[5] 于德军, 蒙凯. 乳胶增强免疫比浊法测定血清胱抑素C[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(10):1159-1160.
[6] Hossain MA1, Emar M, El Moselhi H, et al. Comparing measures of cystatin C in human sera by three methods[J]. Am J Nephrol, 2009, 29(5):381-391.
[7] 齐志宏, 邸茜, 赵芳, 等. 乳胶增强免疫比浊法测定血清胱抑素C方法学评价及临床意义[J]. 北京医学, 2010, 32(2):127-130.

(收稿日期:2014-04-10)

3种方法在孕妇HCMV-IgG、IgM抗体检测中的临床评价

张勇¹, 孙丽婷², 冯乐¹, 豆媛媛¹

(1. 新疆乌鲁木齐市妇幼保健院检验科, 新疆乌鲁木齐 830001; 2. 新疆乌鲁木齐第四人民医院检验科, 新疆乌鲁木齐 830002)

摘要:目的 探讨酶联免疫吸附试验(ELISA)、胶体金和化学发光3种检测方法在孕妇人巨细胞病毒(HCMV)感染中的临床应用评价。**方法** 采用上述3种检测方法同时检测11 664例不同孕周的孕妇血清(观察组)中HCMV特异性IgG、IgM抗体;并选择520例健康育龄妇女(孕前)为对照组,对检测结果进行比较。**结果** 观察组中ELISA法、胶体金法和化学发光法检出HCMV-IgG抗体阳性率分别为90.86%、46.53%和93.21%,ELISA法和化学发光法与胶体金法比较,差异有统计学意义($P<0.05$);HCMV-IgM抗体阳性率分别为0.36%、0.29%和2.05%,ELISA法和胶体金法与化学发光法比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 胶体金法特异性最高,但灵敏度偏低,化学发光法特异性和灵敏度均较高,可有效提高阳性检出率,对进一步开展优生优育,提高人口素质具有重大意义。

关键词:人巨细胞病毒; 胶体金法; 化学发光法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.066

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)15-2107-02

人巨细胞病毒(HCMV)是一种在人群中广泛存在的病毒,是目前公认的最常见的导致人类宫内感染的病毒,也是妊娠期病原体感染中研究较多且对胎儿危害性最大的一种病原体,孕妇感染HCMV后,可造成流产、早产、死胎、胎儿宫内发育迟缓、胎儿畸形等,还可通过母乳、唾液、尿液及阴道分泌物造成围产期感染。近年来对HCMV在孕妇中的感染及母婴传播状况的研究,越来越受到围产医学界的重视。HCMV特异性IgM抗体阳性判别较为复杂,可以是初次感染,也可以是再次感染,在临床判别时应予注意^[1]。本研究用酶联免疫法(ELISA)、胶体金法和化学发光法对11 664例孕妇HCMV-IgG、IgM特异性抗体进行检测,探讨上述3种检测方法在孕妇HCMV感染检测中的临床应用价值,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2012年10月至2013年12月来本院妇产科做孕期检查的不同孕周的孕妇11 664例为观察组,并进行HCMV-IgG、IgM特异性抗体检测,年龄19~36岁,平均为25.6岁。同时选择来本院体检的育龄妇女(孕前)520例做为

对照组,年龄18~24岁,平均为22.7岁。

1.2 标本的采集 用真空不抗凝管抽取育龄妇女(孕前)及孕妇肘静脉血2~3 mL,室温放置1 h后,2 500 r/min离心20 min,取血清进行检测。

1.3 方法

1.3.1 酶联免疫法(ELISA) 试剂盒由瑞典康乃格诊断公司提供。严格按照操作说明书进行,每次实验均设立空白对照、阳性对照、室内质控各一孔,阴性对照两孔,室内质控血清由康彻思坦生物技术有限公司提供,所有样本的检测由专人操作完成,HCMV-IgG、IgM检测结果由芬兰进口Labsystem Multiskan Ascent型酶标仪比色,在双波长450 nm和630 nm处读取各孔吸光度值(OD)。结果判断为临界值(CO)=阴性对照均值+0.250,样品OD值与CO值之比即:S/CO<1.0结果为阴性,S/CO=1.0~1.2结果为可疑,S/CO>1.2结果为阳性。

1.3.2 胶体金法 试剂由潍坊市康华生物技术有限公司提供。采用胶体金法,能快速检测患者血清中的HCMV-IgG、IgM特异性抗体。取80~100 μL血清垂直加入测试板加样孔

中, 10~30 min 肉眼观察结果, 若检测线和质控线均出现红色条带为阳性, 只有质控线出现一条红色条带为阴性, 质控线处不出现红色条带为试剂失效。

1.3.3 化学发光法 检测仪器 AxSym 及 HCMV-IgG、IgM 试剂均由美国雅培公司提供, 严格按照说明书进行操作, HCMV-IgG、IgM 检测结果以 Index>0.50 为阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件对检测结果进行统计学处理分析, 率的比较采用 χ^2 检验计算, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 观察组 HCMV-IgG、IgM 抗体检测结果比较 见表 1。

表 1 观察组 HCMV-IgG、IgM 抗体检测结果比较

项目	n	HCMV-IgG 阳性率	HCMV-IgM 阳性率
ELISA 法	11 664	10 598(90.86)	42(0.36)
胶体金法	11 664	5 427(46.53) [△]	34(0.29)
化学发光法	11 664	10 672(91.50) [▲]	239(2.05) ^{△▲}

△: $P<0.01$, 与 ELISA 法比较; ▲: $P<0.01$, 与胶体金法比较。

2.2 对照组 HCMV-IgG 及 HCMV-IgM 抗体检测结果比较 见表 2、3。

表 2 对照组 HCMV-IgG 抗体检测结果比较

项目	n	阳性率[n(%)]	阴性率[n(%)]
ELISA 法	520	7(1.35)	513(98.65)
胶体金法	520	0(0.00)	520(100.00)
化学发光法	520	3(0.58)	517(99.42)

表 3 对照组 HCMV-IgM 抗体检测结果比较

项目	n	阳性率[n(%)]	阴性率[n(%)]
ELISA 法	520	12(2.31)	508(97.69)
胶体金法	520	0(0.00)	520(100.00)
化学发光法	520	4(0.77)	516(99.23)

3 讨 论

HCMV 是一种广泛传播的病毒, 孕妇由于内分泌及免疫状态的改变, 易发生 HCMV 原发感染。HCMV 是最常见的胎儿宫内感染因素^[2], 孕妇感染 HCMV 可经胎盘感染新生儿, 在受感染的新生儿中, 大多数在出生时没有临床症状, 呈亚临床表现, 仅有 3%~10% 的新生儿出现各种异常表现, 55%~95% 的新生儿可无症状, 但对新生儿 HCMV-IgM 阳性者无论有无症状, 都应立即治疗, 以阻止有症状者 HCMV 对神经系统持续侵犯和阻断无症状者当机体免疫力下降 HCMV 隐性感染激活导致继发病变^[3]。10%~15% 无早期临床表现的先天性感染儿会产生发育迟缓、精神运动性阻滞和严重失听等远期后遗症。

血清中 HCMV-IgM 阳性具有早期诊断价值, IgM 是一种特异性免疫球蛋白, 一般在病毒原发感染或感染激活状态后 10~14 d 即可检出, 6~8 周达高峰, 亚临床感染 12~16 周消失。因此从血清中检测出 IgM 抗体是 HCMV 近期感染的标志, 可作为活动性感染的判断指标。迄今 HCMV 被认为是 TORCH 感染中对胎儿危害最大的一种病毒^[4]。本研究采用 ELISA 法、胶体金法和化学发光法检测 11 664 例孕妇血清中 HCMV-IgG、IgM 特异性抗体, 由表 1 可知, 用 ELISA 法检测 HCMV-IgG、IgM 特异性抗体阳性率分别为 90.86%、0.36%,

与江婷等^[5]报道相符; 用化学发光法检测 HCMV-IgG、IgM 特异性抗体阳性率分别为 93.21%、2.05%, 与文献^[6]报道基本相符; 用胶体金法检测 HCMV-IgG 特异性抗体阳性率为 46.53%, 与余凤珠等^[7]报道基本相符, HCMV-IgM 特异性抗体阳性率为 0.29%, 与李慧萍^[8]报道基本相符, 但此结果均低于化学发光法和 ELISA 法检测结果, 可能是因为胶体金法标记物不纯, 易造成漏检, 胶体金法靠肉眼鉴别弱阳性和阴性的方法本身就具有一定模糊性, 遇到 HCMV-IgG、IgM 特异性抗体水平较低的血清标本, 容易出现检测线性色带不明显的问题, 得到假阴性结果。总之, HCMV-IgG 胶体金法检测结果与化学发光法和 ELISA 法检测结果比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 但化学发光法和 ELISA 法检测结果比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); HCMV-IgM 化学发光法检测结果与 ELISA 法和胶体金法检测结果比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 但 ELISA 法和胶体金法检测结果比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

综上所述, ELISA 法和胶体金法均为定性实验, 只能对单纯阴性、阳性结果进行判断, ELISA 法检测灵敏度优于胶体金法, 但影响因素较多, 如标本溶血或离心不充分、加样时间过长、温育时间不够或过长、洗板过程污染等等, 易出现假阳性或假阴性, IgG 试验对排除 IgM 试验假阳性有极大帮助^[9], HCMV 检测中单纯检测 IgM 抗体, 往往会忽略感染者到底是原发性还是复法期和恢复期, 由于感染阶段不同, 治疗手段也有很大差异, 尽管孕期 HCMV-IgG、IgM 特异性抗体血清学筛查结果阳性并不代表一定要终止妊娠, 但能够提示其危险性, 提早采取措施, 以避免新生儿各种先天性疾病的发生, 因此同时检测 HCMV-IgG、HCMV-IgM 特异性抗体非常必要。化学发光法能进行定量分析, 整个检测过程由仪器自动完成, 避免了手工操作中的一些影响因素, 其特异性和灵敏度均优于 ELISA 法和胶体金法, 是目前孕妇 HCMV-IgG、IgM 抗体检测较理想的方法之一, 可有效提高阳性检出率, 为临床诊断和治疗提供可靠性依据, 对优生优育具有重大意义。

参考文献

- [1] 潘家华, 陈兰举, 刘欣. 特异性抗体检测在儿科临床中的应用[J]. 临床儿科学杂志, 2004, 7(22): 442-443.
- [2] Ajayi GO, Omilabu SA. Prenatal diagnoses of cytomegalovirus (CMV), rubella, toxoplasmosis, varicella, parvovirus, herpes simplex and syphilis: the Lagos programme experience[J]. Clin Exp Obstet Gynecol, 2010, 37(1): 37-38.
- [3] 朱云霞. 孕妇血、新生儿脐血巨细胞病毒抗体 IgM 水平调查[J]. 中国优生与遗传杂志, 1995, 3(3): 14.
- [4] 张耀平. 围产期 TORCH 检测与优生优育[J]. 中国优生与遗传杂志, 2008, 16(11): 124-126.
- [5] 江婷, 刘成程, 陈冬梅. TORCH 感染的血清学筛查[J]. 沈阳医学院学报, 2011, 13(3): 186-188.
- [6] 胡春颖. 妇女 TORCH 感染临床分析[J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(2): 85-86.
- [7] 余凤珠, 成珍珍. 金标免疫渗滤斑点试验在 TORCH 筛查中的应用[J]. 湖南医学, 2002, 19(1): 46-47.
- [8] 李慧萍. 优生四项检测 500 例临床分析与意义探讨[J]. 基层医学论坛, 2011, 15(9): 790-791.
- [9] 倪安平. 四种病毒和弓形虫原虫支原体感染实验室检测的重要性[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(3): 170-172.