

3 项丙型肝炎检测项目的价值比较

陈 茹, 王 丽, 滕晓梅, 王庆国

(徐州市第一人民医院检验科, 江苏徐州 221006)

摘要:目的 探讨检测丙型肝炎病毒(HCV)抗体(HCV-Ab)、HCV 核心抗原(HCV-cAg)、HCV 核糖核酸(HCV-RNA)对丙型肝炎诊断的价值。方法 258 例该院 HCV 患者为研究对象,采用荧光定量 PCR 检测 HCV-RNA,同时采用双抗原夹心酶联免疫法定性检测 HCV-Ab,双抗体夹心酶联免疫法定性检测 HCV-cAg,并进行比较。结果 HCV-Ab 分别与 HCV-cAg、HCV-RNA 检测结果差异有统计学意义($P < 0.05$),HCV-cAg 与 HCV-RNA 检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 HCV-cAg 与 HCV-RNA 检测符合率高,与 HCV-Ab 互为补充,可对 HCV 感染做到早期检测,防止漏检,提高检出率。

关键词:丙型肝炎病毒抗体; 丙型肝炎病毒核心抗原; 丙型肝炎病毒核糖核酸

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.19.032

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)19-2848-02

Comparison the clinical value of three methods for diagnosis for hepatitis C

Chen Ru, Wang Li, Teng Xiaomei, Wang Qingguo

(Department of Clinical Laboratory, the First People's Hospital of Xuzhou, Xuzhou, Jiangsu 221006, China)

Abstract:Objective To compare the clinical value of hepatitis C virus (HCV) antibody(HCV-Ab), hepatitis C virus core antigen (HCV-cAg), hepatitis C virus ribonucleic acid (HCV-RNA) in diagnosis for hepatitis C. **Methods** A total of 258 patients with hepatitis C were recruited in this study, HCV-RNA was detected by fluorescence quantitative PCR detection, HCV-Ab and HCV-cAg were detected by the double antigen sandwich ELISA statutory, and the test data was analyze. **Results** The result of HCV-Ab detection was significant difference with those of HCV-cAg and HCV-RNA detection respectively($P < 0.05$), HCV-cAg and HCV-RNA detection had no significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion** The coincidence rate of HCV-cAg detection and HCV-RNA detection was high, and complement with HCV-Ab, the early detection could be done to prevent the omission of HCV infection and to improve the detection rate.

Key words: hepatitis C virus antibody; hepatitis C virus core antigen; hepatitis C virus ribonucleic acid

丙型肝炎是由丙型肝炎病毒(HCV)引起的传染性肝炎。据世界卫生组织的统计,全球 HCV 的感染率为 3.2%左右,并有逐年上升趋势。在病毒感染性肝炎中,仅次于乙型肝炎病毒引起的乙型肝炎。丙型肝炎的传播主要是由输血、透析、性传播、手术、母婴传播等引起。HCV 可引起肝脏急慢性炎症坏死和纤维化,并且有相当一部分患者会发展成肝硬化,甚至肝癌^[1]。由于丙型肝炎缺乏保护性疫苗,及时准确的实验室诊断对控制丙型肝炎的传播具有重要意义^[2]。早期感染时,大多数人的临床症状不太典型,很容易被忽视而漏诊。因此,丙型肝炎的早期正确诊断就显得尤为重要。目前,HCV 实验室检测项目主要包括 HCV 抗体(HCV-Ab),HCV 核心抗原(HCV-cAg),HCV 核糖核酸(HCV-RNA)检测,本研究探讨了这 3 项检测项目之间的相关性以及在丙型肝炎诊断中的价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013 年 1 月至 2014 年 12 月本院门诊和住院部丙型肝炎患者 258 例,同时进行 HCV-RNA、HCV-Ab、HCV-cAg 检测。其中男 136 例,女 122 例;年龄 23~67 岁。

1.2 检测方法

1.2.1 HCV-Ab 检测 采用北京万泰生物药业股份有限公司提供的 ELISA 试剂盒进行。临界值=阴性对照孔均值+0.12。阳性判定:样品 A 值大于或等于临界值者为 HCV-Ab 阳性;阴性判定:样品 A 值小于临界值者为 HCV-Ab 阴性。阳性样品双孔重复实验。实验仪器为瑞士奥斯邦全自动酶免分

析仪。

1.2.2 HCV-cAg 检测 采用湖南康润生物药业有限公司提供的 ELISA 试剂盒。临界值确定:临界值=阴性对照平均 A 值+0.06。阳性判定:样品 A 值大于或等于临界值者为 HCV-cAg 阳性;阴性判定:样品 A 值小于临界值者为 HCV-cAg 阴性。阳性样品双孔复检。实验仪器为瑞士奥斯邦全自动酶免分析仪。

1.2.3 HCV-RNA 检测 采用厦门安普利生物有限公司提供的 HCV-RNA 扩增荧光定量试剂盒进行 HCV-RNA 检测。采用美国 Applied Biosystems 公司 Amply 定量 PCR 分析仪进行 HCV-RNA 定量分析。RNA 阳性判断标准:HCV-RNA 浓度大于或等于 10^3 copies/mL 为阳性。

1.3 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 HCV-Ab 与 HCV-cAg 的检测结果比较 258 例患者标本中,HCV-Ab 检测结果阳性 143 例,HCV-cAg 检测结果阳性 85 例。其中 HCV-Ab 与 HCV-cAg 的检测结果均为阳性 81 例,HCV-Ab 与 HCV-cAg 的检测结果均为阴性 111 例,HCV-Ab 阳性而 HCV-cAg 阴性 62 例,HCV-Ab 阴性而 HCV-cAg 阳性 4 例。HCV-Ab 与 HCV-cAg 的检测结果差异有统计学意义($\chi^2 = 81.6, P < 0.05$)。

2.2 HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果比较 258 例患者标本中, HCV-RNA 的检测结果阳性 86 例。其中 HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果均为阳性 77 例, HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果均为阴性 106 例, HCV-Ab 阳性而 HCV-RNA 阴性 66 例, HCV-Ab 阴性而 HCV-RNA 阳性 9 例, HCV-Ab 与 HCV-RNA 的检测结果差异有统计学意义($\chi^2 = 60.7, P < 0.05$)。

2.3 HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果比较 258 例患者标本中, HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果均为阳性 84 例, HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果均为阴性 171 例, HCV-cAg 阳性而 HCV-RNA 阴性 1 例, HCV-cAg 阴性而 HCV-RNA 阳性 2 例, HCV-cAg 与 HCV-RNA 的检测结果差异无统计学意义($\chi^2 = 2.40, P > 0.05$)。

3 讨 论

目前, 检测丙型肝炎感染最常规的实验方法是 ELISA、HCV-Ab 和 HCV-cAg 等检测法。HCV-Ab 是目前诊断丙型肝炎应用最为广泛的检测项目, 作为机体特异性免疫应答的产物, 可以间接反映丙型肝炎病毒感染的情况。HCV-Ab 检测操作简便, 结果稳定, 适合于丙型肝炎感染的初次筛查, 也适用于高危人群的筛查。但其检测“窗口期”长, 约为 70 d 左右, 不能及时反映丙型肝炎的早期感染, 处于“窗口期”的患者容易被漏诊。还有一些丙型肝炎感染者免疫力低下, 或者经免疫抑制剂治疗后不产生 HCV-Ab, 也有可能造成漏诊。并且 HCV-Ab 是非中和性抗体, 作为 HCV 感染的标志, 在机体内可维持 10 年, 不能区分既往感染与新近感染^[3]。因此, HCV-Ab 检测有一定的局限性, 甚至容易出现假阳性及假阴性^[4]。

HCV-cAg 是近年来发展迅速的丙型肝炎感染诊断指标, 较 HCV-Ab 的检出时间缩短, 一般可提前 14~68 d, 平均为 35.2 d^[5]。HCV-cAg 检测对丙型肝炎病毒的早期感染患者, 以及自身免疫功能紊乱, 不能产生 HCV-Ab 的患者具有重要价值^[6]。并且作为丙型肝炎病毒早期感染指标, 几乎与 HCV-RNA 同时出现。因此, 在不具备 HCV-RNA 检测条件的基层实验室开展 HCV-cAg 检测是比较好的筛查方法^[7]。另外, 据有关文献报道, HCV-cAg 阳性样品中, HCV-RNA 的阳性率为 85% 以上, 两者之间密切相关^[8]。本研究表明 HCV-cAg 特异度与灵敏度均较高, 与 HCV-RNA 检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 也证实了以上观点。因此, HCV-cAg 检测在一定程度上可以弥补 HCV-Ab 检测的不足。

HCV-RNA 是目前临床上判断丙型肝炎感染, 抗病毒治疗

效果评价的重要实验室手段, 在机体感染 HCV 7~14 d 即可被检测到。HCV-RNA 可以反映丙型肝炎病毒复制及其传染性, 还可用于抗病毒治疗的疗效评估^[9]。但其检测技术复杂, 影响因素较多, 实验条件要求高, 且检测费用也相对较高。对于开展丙型肝炎病毒筛查有一定局限。且通过本研究结果发现, HCV-Ab 阴性中 HCV-RNA 阳性只有 8.5% (9/106), HCV-cAg 阴性中 HCV-RNA 阳性只有 1.2% (2/173)。因此在所有检测人群中全都进行 HCV-RNA 检测可能会浪费大量的医疗资源。

综上所述, HCV-cAg 和 HCV-RNA 检测具有高度一致性。HCV-Ab 和 HCV-cAg 联合检测, 可以有效缩短丙型肝炎“窗口期”, 适合大规模筛查, 降低漏诊率。必要时, 再对患者进行 HCV-RNA 检测, 对丙型肝炎的诊断和治疗具有重要意义。

参考文献

- [1] Maylin S, Laouenan C, Martinot-Peignoux M, et al. Role of hepatic HCV-RNA on the servery of chronic hepatitis C and response to antiviral therapy[J]. J Clin Virol, 2012, 53(1): 43-47.
- [2] 秦艳兰, 刘仁强, 刘景春, 等. 丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)诊断试剂盒质控评价分析[J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2009, 17(2): 139-140.
- [3] Nasir L, Bope ET. Management of pelvic pain from dysmenorrheal orendometriosis[J]. J Am Board Fam Pract, 2004, 17(5): 43-47.
- [4] 韩春滔, 冯晓丽, 刘清梅. 丙型肝炎核心抗原与丙型肝炎抗体联合检测的临床分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(28): 68.
- [5] 关伟, 高艳, 周云芳. 2 492 例住院患者丙肝抗体检测与分析[J]. 哈尔滨医药, 2005, 25(4): 14-15.
- [6] 邵芳. HCV 抗原、HCV 抗体及 HCV-RNA 联合检测与 ALT 的相关性及其临床意义[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2014, 22(2): 80-82.
- [7] 鲜玉萍, 杨红英. 丙型肝炎核心抗原检测的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2012, 18(18): 2320-2321.
- [8] Widell A, Molnegren V, Pieksma F, et al. Detection of hepatitis C core antigen in the serological window phase[J]. Transfus Med, 2002, 12(2): 107.
- [9] 杨东亮. 丙型肝炎的病毒学检测指标及其临床意义[J]. 中华肝脏病杂志, 2004, 12(2): 104.

(收稿日期: 2015-06-20)

(上接第 2847 页)

工显微镜镜检, 易导致临床上相当一部分的漏检^[7]。人工显微镜镜检是在一定染色条件下, 根据细胞的大小、形态、核型、染色质、胞质的颜色及有无颗粒等情况综合分析的结果, 是比较经典的形态学分类法。因此在实际工作中对于白细胞散点图有异常报警提示时一定要结合显微镜镜检分类, 才能保证分类结果的准确性。

参考文献

- [1] 寿爽, 王晓君, 何佳慧, 等. Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪测定白细胞分类应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(8): 1983-1984.
- [2] 吕艳, 黄杰. 应用 ROC 曲线制定 XE-2100 血液分析仪的白细胞分

类复检标准[J]. 四川医学, 2009, 30(5): 728-730.

- [3] 宗华. 全自动 ABX60 五分类血液分析仪与显微镜白细胞分类的比较[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(9): 1088-1089.
- [4] 梁绮华, 李文利, 奎莉越. Sysmex XE-5000 全自动血液分析仪白细胞散点图异常原因分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(24): 3028-3029.
- [5] 张恩颖, 丁旭, 王国才, 等. XE-5000 与显微镜对白细胞计数及分类结果对比[J]. 中国临床研究, 2010, 23(4): 321-322.
- [6] 罗春丽, 刘体全. 临床检验基础[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 14.
- [7] 梁绮华, 李文利, 梁肖云, 等. XE-5000 血细胞分析仪白细胞分类性能及复检规则的验证研究[J]. 现代医院, 2012, 12(5): 81-83.

(收稿日期: 2015-06-19)