

化[J]. 山西医药杂志, 2013, 4(18): 1019-1021.

[9] 杨鹤超, 钱明, 丁文娟, 等. 两种参考值用于诊断妊娠期妇女甲状腺功能的比较研究[J]. 天津医药, 2011, 39(4): 299-302.

[10] 徐文瑜, 陈彦明, 黄月娇, 等. 妊娠期妇女检测血清甲状腺激素的意义[J]. 实用临床医学, 2013, 14(3): 79-80.

[11] 凌丽燕, 陆卫良, 杨水贤, 等. 平湖地区正常孕妇妊娠各期甲状腺激素参考值范围的建立[J]. 浙江医学, 2015, 37(11): 961-963.

(收稿日期: 2016-02-25 修回日期: 2016-05-10)

• 临床研究 •

化学发光酶免疫分析法及酶联免疫吸附法检测抗-丙型肝炎病毒的对比研究*

辛 彦, 王裕圻

(江苏省灌南县人民医院检验科, 江苏连云港 222500)

摘要:目的 探讨化学发光酶免疫分析法和酶联免疫吸附法(ELISA)检测丙型肝炎病毒(HCV)抗体的效果。方法 选取 2015 年 1~12 月于该院治疗的 150 例丙型肝炎患者, 空腹抽取血液标本, 分离血清后, 采用 2 种方法检测 HCV 相关抗体的 5 种丙型肝炎病毒标志物, 并对检出率及敏感性进行比较。结果 化学发光酶免疫分析法检出阳性率(96.0%)高于 ELISA 法(91.3%), 差异有统计学意义($P < 0.05$), 2 种方法的总符合率达 94.0%。化学发光酶免疫分析法对 AMA-M2 抗体检测阳性率为 83.3%, 3E 抗体为 81.9%, SP100 抗体为 43.8%, PML 抗体为 59.7%, GP210 抗体为 38.2%; ELISA 法检测 AMA-M2 抗体阳性率为 64.2%, 3E 抗体为 44.5%, SP100 抗体为 24.8%, PML 抗体为 35.0%, 抗 GP210 抗体为 26.3%。2 种方法比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 2 种方法均能有效检出丙型肝炎患者, 化学发光酶免疫分析法检出率更高, 但仍存在漏检, 应加强实验室管理, 尽可能提高诊断率。

关键词:化学发光酶免疫分析法; 酶联免疫吸附法; 抗-丙型肝炎病毒; 对比研究

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.20.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)20-2891-02

丙型肝炎病毒(HCV)是单股线性正链 RNA 病毒, 属于黄病毒科丙肝病毒属, 传播途径一般为血液传播, 易出现急性丙型肝炎, 临床表现为恶心、右上腹疼痛等身体不适症状, 伴有深色尿和黄疸^[1-2]。多数 HCV 感染者在急性期症状消失后转变为慢性肝炎, 以血清中病毒 RNA 持续存在为特点, 且易发展为肌纤维化和肝硬化, 而肝硬化患者有可能发展为肝癌^[3]。HCV 检测方法有酶联免疫吸附法(ELISA)、化学发光酶免疫分析法、核酸扩增试验法等, 由于 ELISA 具有较强的特异性和敏感性, 临床检测最常用的是 ELISA 试剂盒^[4]。化学发光技术近年来在病毒检测领域得到广泛应用, 且在丙型肝炎病毒的检测具有简便、快速等优点^[5-6]。现比较化学发光酶免疫分析法和 ELISA 法检测 HCV 病毒相关抗体标志物的检出率和敏感性。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 1~12 月该院治疗的 150 例丙型肝炎患者, 男 65 例, 女 85 例, 年龄 22~68 岁, 平均年龄为(46.35±12.48)岁。纳入标准:经病理检测确诊为丙型肝炎, 年龄 20~70 岁;均排除其他传染性疾病或者肝脏器质性病变, 血清标本采集符合要求;临床资料完整;所有患者均知情同意。

1.2 方法 所有患者 7:00~8:00 时抽取空腹静脉血 5 mL, 血标本加入肝素钠抗凝, 3 000 r/min 离心 15 min, 分离血清, 待检测。(1)ELISA 法:将标本严格按照试剂盒说明书进行操作, 每个测试微孔板都设置阴性对照、阳性对照、空白对照。临界值=阴性标本平均吸光度值+2×标准差。如果所测血清值

大于或等于临界值, 则判定为阳性。(2)化学发光酶免疫分析:将标本按照试剂盒步骤进行检测, 并进行阳性判定。

1.3 仪器与试剂 使用芬兰 W-K3 酶标仪, 采用 ELISA 试剂盒检测丙肝病毒标志物(上海科华生物工程股份有限公司)。郑州安图生物工程有限公司的 LUMO 半自动分析仪, 化学发光酶免疫分析检测试剂盒为郑州安图生物工程有限公司提供。

1.4 观察指标 记录并比较 2 种方法对 SP100 抗体、3E 抗体、GP210 抗体、线粒体抗体 M2 亚型(AMA-M2 抗体)、早幼粒细胞性白血病(PML)抗体的检出情况。

1.5 统计学处理 采用 SPSS15.0 统计软件进行数据分析, 计量资料使用 t 检验, 计数资料以例数和百分率表示, 应用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 种方法检测抗-HCV 的结果比较 化学发光酶免疫分析法检出抗-HCV 阳性 144 例(96%); ELISA 法检出抗-HCV 阳性 137 例(91.3%)。2 种方法比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 2 种方法的总符合率达 94.0%。见表 1。

表 1 2 种方法检测抗-HCV 的结果比较(n)

ELISA 法	化学发光酶免疫分析法		合计
	阳性(+)	阴性(-)	
阳性(+)	136	1	137
阴性(-)	8	5	13
合计	144	6	150

* 基金项目:江苏省连云港市卫生局科研课题(1337)。

2.2 2 种方法检测相关抗体的结果比较 化学发光酶免疫分析法检测 AMA-M2 抗体阳性率为 83.3%, 3E 抗体为 81.9%, SP100 抗体为 43.8%, PML 抗体为 59.7%, GP210 抗体为 38.2%; ELISA 法检测 AMA-M2 抗体阳性率为 64.2%, 3E 抗

体为 44.5%, SP100 抗体为 24.8%, PML 抗体为 35.0%, GP210 抗体为 26.3%。2 种方法比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 种方法对相关抗体检测结果比较[n(%)]

检测方法	n	AMA-M2 抗体	3E 抗体	SP100 抗体	PML 抗体	GP210 抗体
化学发光酶免疫分析法	150	120(83.3) *	118(81.9) *	63(43.8) *	86(59.7) *	55(38.2) *
ELISA 法	150	88(64.2)	61(44.5)	34(24.8)	48(35.0)	36(26.3)

注:与 ELISA 法比较, * $P < 0.05$ 。

3 讨论

丙型肝炎呈全球性流行, 各国平均有 3% 的人群携带 HCV, 成年人居多, 大约 50.0% 发展成慢性肝炎, 其中约 20.0% 发展为肝硬化^[7]。有研究报道, 慢性丙型肝炎肝细胞损害的主要机制是 HCV 导致细胞发生异常的细胞凋亡^[8-10]。目前探讨慢性病毒性肝炎细胞凋亡机制中对 Fas-Fas 配体系统研究较多。Fas(CD95) 是肿瘤坏死家族的一种膜蛋白质, 通过与其配体 FasL(CD95L) 介导细胞凋亡。活化 CD8 和 Th1 辅助 T 细胞是 Fas 的主要表达场所。Fas 存在于多种细胞表面, 但免疫组织化学分析检测正常肝组织, 发现无 Fas 表达或者表达程度很低^[11-12]。相比之下, Fas 表达在慢性感染患者中显著上调, 尤其在浸润淋巴细胞附近。HCV 感染过程中发现 CD95 及其配体 CD95L 上调^[13]。因此, 肝组织中 Fas 抗原的表达水平变化, 结合化学发光酶免疫分析法检测抗体阳性率可作为丙型肝炎的辅助诊断及预后评估指标。

目前临床诊断丙型肝炎最广泛的方法是 ELISA 法, 人工加样, 检测快捷, 操作简单, 检出率较高。采用 ELISA 法进行复查, 重复性较差, 敏感性不高。同时试剂盒质量、仪器校准、工艺差别等因素均能影响 ELISA 法检测结果, 稳定性较差^[8]。化学发光酶免疫分析是近年来在病毒检测领域应用广泛, 其原理同 ELISA 法, 但酶反应底物为发光剂, 酶免疫反应物中酶的浓度决定了化学发光的强度, 具有检测敏感性高、检测方便、价格低廉、标志物有效期长等特点^[9]。本研究结果表明, 化学发光酶免疫分析法检测 3E 抗体、SP100 抗体、AMA-M2 体、GP210 抗体、PML 抗体阳性率, 均高于 ELISA 法, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。但仍存在一定的漏检率, 原因为检测过程中, 工作曲线会随时间发生一定的漂移, 可能会对检测结果产生影响, 临床使用该种方法检测时, 应加以重视, 确保检测结果的准确性。

综上所述, 与 ELISA 法比较, 化学发光酶免疫分析法在丙型肝炎中的应用具有抗体检测阳性率更高, 相关抗体检测的敏感性更好的优势, 有助于丙型肝炎控制和患者治疗, 值得临床推广及应用。

参考文献

[1] Howard CR. Hepatitis C virus: clades and properties[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2002, 17(Suppl): S468-S470.
 [2] 王英莉. 酶联免疫检测抗-HCV 方法的探讨与试剂的评

价[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(3): 244.

[3] Korkmaz H, Kesli R, Onder Pamuk B, et al. Assessment of evidence for positive association and seroprevalence of hepatitis B and C in diabetic patients in a developing country[J]. J Investig Med, 2015, 63(2): 251-257.
 [4] Zhang HQ, Li SB, Wang GH, et al. Detection of hepatitis C virus core antigen for early diagnosis of hepatitis C virus infection in plasma donor in China[J]. World Journal of Gastroenterology, 2007, 13(19): 2738-2742.
 [5] 章震花, 张晓凤, 赵丽敏. 化学发光酶免疫分析法检测丙型肝炎抗体的临床评价[J]. 实验与检验医学, 2011, 29(4): 422-423.
 [6] 王大朋, 刘胜武. 化学发光免疫分析法检测丙型肝炎抗体的临床评价[J]. 中外医疗, 2014, 33(20): 193-194.
 [7] Gravitz L. Introduction: a smouldering public-health crisis [J]. Nature, 2011, 474(7350): S2-S4.
 [8] 刘艳明. ELISA 与 CMIA 检测血清中抗-HCV 的比较 [J]. 中国当代医药, 2013, 20(32): 104-105.
 [9] 张利, 于冬男. 化学发光酶免疫分析法及 ELISA 检测抗-HCV 的结果比较[J]. 检验医学与临床, 2016, 1(1): 18-20.
 [10] Galle PR, Hofmann WJ, Walczak H, et al. Involvement of the CD95 (APO-1/Fas) receptor and ligand in liver damage[J]. J Exp Med, 1995, 182(5): 1223-1230.
 [11] Lowin B, Hahne M, Mattmann C, et al. Cytolytic T-cell cytotoxicity is mediated through perforin and Fas lytic pathways[J]. Nature, 1994, 370(6491): 650-652.
 [12] Fukuzawa Y, Takahashi K, Furuta K, et al. Expression of Fas/Fas ligand (FasL) and its involvement in infiltrating lymphocytes in hepatocellular carcinoma (HCC) [J]. J Gastroenterol, 2001, 36(10): 681-688.
 [13] Hiramatsu N, Hayashi N, Katayama K, et al. Immunohistochemical detection of Fas antigen in liver tissue of patients with chronic hepatitis C[J]. Hepatology, 1994, 19(6): 1354-1359.

(收稿日期: 2016-03-11 修回日期: 2016-05-25)