

化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测感染性疾病乙肝抗原抗体的效果

李 靓

杭州隆基生物技术有限公司 浙江 杭州 311121

摘要: 目的 分析化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测感染性疾病抗原抗体的效果。方法: 选取 2018 年 01 月 -2019 年 12 月间 100 例乙肝患者作为观察对象, 分别予以化学发光微粒子免疫分析法检测 (研究组) 与酶联免疫吸附法检测 (参照组), 比较应用效果。结果: 研究组诊断准确率高, 错检、漏检率低于参照组, 有统计学意义 ($P < 0.05$), 研究组 HBsAb、HBsAg、HBeAg 等感染性疾病抗原抗体检测准确率略高于参照组, 不具有统计学意义 ($P > 0.05$), HBcAb、HBeAb 准确率高于参照组, 有统计学意义 ($P < 0.05$), 研究组检测费用高于参照组, 差异显著 ($P < 0.05$), 研究组检测时间短于参照组, 统计学意义显著 ($P < 0.05$)。结论: 化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测作为临床两种常用辅助诊断技术, 均具有较高应用价值, 其中化学发光微粒子免疫分析法检测准确性更高, 且具有操作简单、方便快捷、可重复性等优点, 但检测费用较高, 而酶联免疫吸附法检查准确性欠佳, 操作复杂, 耗时长, 但费用低廉, 因此, 临床应根据实际需要选择恰当检验方法。

关键词: 酶联免疫吸附法; 化学发光微粒子免疫分析法; 抗原抗体; 诊断准确率; 检测费用

Chemiluminescent particle immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of Hepatitis B antigen antibodies in infectious diseases

Liang Li

Hangzhou Longji Biotechnology Co., LTD., Hangzhou 311121, China

Abstract: Objective To analyze the efficacy of chemiluminescence particle immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay in detecting infectious disease antigen and antibody. Methods 100 cases of hepatitis B patients from January 2018 to December 2019 were selected as the observation objects. Chemiluminescence particle immunoassay (study group) and enzyme-linked immunosorbent assay (reference group) were respectively used to detect and compare the application effects. Results The diagnostic accuracy of the study group was higher than that of the reference group, and the error detection and omission rates were lower than those of the reference group, which had statistical significance ($P < 0.05$). The detection accuracy of HBsAb, HBsAg, HBeAg and other infectious disease antigens and antibodies in the study group was slightly higher than that of the reference group, which had no statistical significance ($P > 0.05$). The accuracy of HBcAb and HBeAb was higher than that of the reference group, with statistical significance ($P < 0.05$); the detection cost of the study group was higher than that of the reference group, with significant difference ($P < 0.05$); the detection time of the study group was shorter than that of the reference group, with statistical significance ($P < 0.05$). Conclusion Chemiluminescent particle immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay, as two commonly used clinical auxiliary diagnostic technologies, both have high application value. Chemiluminescent particle immunoassay has higher detection accuracy, and has advantages of simple operation, convenience, and repeatability. However, the detection cost is high, while the accuracy of enzyme-linked immunosorbent assay is not good. The operation is complex, time-consuming, but the cost is low. Therefore, the clinical method should be selected according to the actual needs.

Keywords: Enzyme-linked immunosorbent assay; Chemiluminescent particle immunoassay; Antigenic antibody; Diagnostic accuracy; Testing cost

乙肝是我国常见传染病，是由 HBV 感染引起的肝脏炎症，并逐渐促进肺部纤维化的慢性传染病，乙肝呈世界性流行特点，据流行病学调查数据显示，我国乙肝患病率逐渐下降，HBV 病毒可分为血液传播、母婴垂直传播、体液传播，因此职业暴露、公共卫生安全人员、接受血透治疗、应用免疫抑制剂治疗等人群是乙肝患病高危群体。乙肝患者轻者可出现乏力、食欲下降、肝区轻微触痛、睡眠质量下降、头晕等症状，严重者可出现脸色发黑、面色无光泽、皮肤粗糙等肝病面容，同时还表现为肝掌、蜘蛛痣、脾脏肿大等症状，此外，随着病情进展，还会伴随不同程度轻度发热、消瘦、营养不良等表现^[1-2]。可见，乙肝的及早诊断与干预是改善预后的关键，其中抗原与抗体病毒标志物是确诊的重要参考信息，其中包括抗-HBs、抗-HBc、抗-HBe 等，都可以作为主要诊断指导信息，目前化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法作为乙肝病毒标志物监测主要手段，其应用价值不同。基于此，本研究以本院患者为例，对不同监测手段应用价值进行对比，现阐述如下。

一、资料和方法

1. 一般资料

选取 2020 年 01 月 -2021 年 04 月间 100 例乙肝患者作为观察对象，其中男性 66 例，女性 34 例；最小 25 岁，最大 70 岁，平均年龄为 (38.15 ± 2.14) 岁；最短病程 1 年，最长 8 年，平均病程为 (3.52 ± 1.10) 年。基本资料无较大差异 ($P > 0.05$)，符合比较标准。(1) 诊断标准：符合 WHO^[3] 中有关乙型肝炎病毒诊断标准；均存在不同程度脸色发黑、乏力、食欲下降、肝掌、蜘蛛痣、肝区疼痛等临床表现。(2) 纳入标准：符合化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测标准；符合静脉采血适应症；患者知情实验内容，签署同意书。(3) 排除标准：合并恶性肿瘤；合并影响免疫检验结果的其他疾病；检查依从性差；资料缺失。

2. 方法

两组均于清晨空腹状态下采集静脉血 5 毫升，并予以离心处理，时间十五分钟，速度 3800r 每分钟，分离血清，备用，本次研究所用试剂、仪器分别为酶标仪（芬兰 W-k3）、微粒子化学发光全自动免疫分析仪（美国）、荧光 PCR 仪、洗板仪（北京拓普）、HCV 质控品、抗体诊断试剂盒等，

(1) 参照组

本组予以酶联免疫吸附法检测：血液标本凝集，时间半小时，分离后取血清，采用双抗原夹心法，将酶复合物用稀释液稀释后，以血清定值参比为质控，孵育一小时，洗板，加 (2) 研究组

本组予以化学发光微粒子免疫分析法检测：采用微粒子化学发光全自动免疫分析仪，自动添加样品标本，分析检测结果。

3. 观察指标

(1) 对比诊断准确率：与确诊结果进行对比，统计两组检验诊断准确例数、错检例数、漏检例数，计算准确率，准确率 = (总例数 - 错检例数 - 漏检例数) / 总例数 * 100%^[4]。

(2) 对比不同抗原抗体检出符合率：分别计算 HBsAb、HBsAg、HBeAg、HBcAb、HBeAb 检出符合率，符合率 = 检出一致例数 / 总例数 * 100%。超出上限值为阳性，未超出上限值为阴性，针对单独一项弱阳性、双阳性进行双空复查^[5]。

(3) 对比检测费用：统计两组平均检测费用，并进行对比。

(4) 对比检测时间：统计两组平均检测耗时，并进行对比。

4. 统计学分析

采用 SPSS18.0 软件进行统计处理，采用方差同质性检验方法，变量资料以“t”计算用 $(\bar{x} \pm s)$ 示。定性数据用 χ^2 核实，以 (%) 表达。各组数据服从方差相同的正态分布， $P < 0.05$ 为有显著差异。

二、结果

1. 比较两组诊断准确率

研究组诊断准确率高于参照组、错检、漏检率低于参照组，组间差异明显，有统计学意义 ($P < 0.05$)。详见表 1。

表 1 诊断准确率对比 [n(%)]

组别	例数	准确	错检	漏检	诊断准确率
研究组	100	100	0	0	100.00
参照组	100	96	2	2	96.00
	/	/	/	/	4.081
P	/	/	/	/	0.043

2. 不同抗原抗体检出符合率组间比较

研究组 HBsAb、HBsAg、HBeAg 等感染性疾病抗原抗体检测准确率略高于参照组，不具有统计学意义 ($P > 0.05$)，HBcAb、HBeAb 准确率高于参照组，有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 不同抗原抗体检出符合率对比 [n(%)]

组别	例数	HBsAb	HBsAg	HBeAg	HBeAb	HBcAb
研究组	100	100 (100.00)	95 (95.00)	100 (100.00)	100 (100.00)	100 (100.00)
参照组	100	99 (99.00)	94 (94.00)	99 (99.00)	90 (90.00)	91 (91.00)
χ^2	/	1.005	0.116	1.005	10.526	9.424
P		0.316	0.733	0.316	0.001	0.002

3. 对比检测费用

研究组平均检测费用高于参照组，统计学意义显著 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 平均检测费用组间比较 [$n(\pm s)$, 元]

组别	例数	平均检测费用
研究组	100	354.38±8.55
参照组	100	241.16±4.57
t	/	116.785
P	/	0.000

4. 对比检测时间

研究组平均检测时间短于参照组，差异明显，有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 平均检测时间组间比较 [$n(\pm s)$, min]

组别	例数	平均检测时间
研究组	100	15.12±2.55
参照组	100	38.26±4.27
t	/	46.527
P	/	0.000

三、讨论

酶联免疫吸附法、化学发光微粒子免疫分析法是临床应用率较高的检验技术，是各种疾病诊断、治疗方案制定、在治疗效果评估的重要依据，其中酶联免疫吸附法是在免疫酶技术基础上发展而来的新型免疫测定技术，其应用原理为使抗原或抗体结合到固相载体表面或与某种酶连接成酶标抗原或抗体，同时保持免疫活性，加入酶反应底物，在酶催化作用的基础上，将其转化为有色产物，并根据颜色反应进行判断，根据其深浅程度进行定性、定量分析，放大反应效果，具有较高敏感度^[6]。而化学发光免疫分析法是将化学发光测定技术、免疫反应相结合的新型检测方法，应用范围广泛，除各种抗原、抗体外，对各种激素、脂肪酸、药物检测也具有较高应用价值，是一项综合免疫检验分析技术，化学发光微粒子免疫分析法是在放免分析、荧光免疫分析等一系列技术发展起来的测定技术，在各种反应物、催化剂、增敏剂、抑制剂、偶合反应中的反应物、催化剂、增敏剂等检测中均发挥了重要作用，此外，通过反应物标记方式，还可以用于其他物质的测定，其应用范围明显优于其他检测方式。

乙肝是指 HBV 感染超过半年的肝脏病变，是 HBV 病毒主要携带者，随着年龄增长，乙肝感染率呈上升趋势，除病毒感染外，乙肝发病也是在其他因素共同作用下导致的，例如免疫力低下、不洁性生活、环境污染、共用注射器、血液透析、器官移植、分娩与哺乳等，都是主要危险因素^[7]。按照病程及严重程度不同，临床将

乙肝分为轻度、中度、重度，轻度症状轻微，体征不明显，经临床检验，仅仅表现为一项过两项指标异常，中度可经免疫检验确诊，重度患者症状加重，经实验室检查，可发现转氨酶与丙种球蛋白升高、白蛋白减低。HBsAb、HBsAg、HBeAg、HBcAb、HBeAb 乙肝标志物检测是确诊乙肝主要指标，可作为病毒感染的直接证据，通过检测乙肝标志物，对做好早期预防起到了至关重要的作用，也可实现对乙肝患者病情进展的评估，同时也为评价治疗效果提供重要参考^[8]。

本次研究对两种不同乙肝标志物检测方法，发现化学发光微粒子免疫分析法在乙肝检测中应用价值更高，并得出结论：第一，研究组诊断准确率高于参照组、错检、漏检率低于参照组，差异显著，说明化学发光微粒子免疫分析法在乙肝病毒检测中敏感性、准确性更高。现阶段虽然酶联免疫吸附法应用率较高，但其检验结果重复性方面不具优势，临界结果检测效率不高，且该检验方式更容易受外界因素的影响，导致检验结果存在一定误差，例如试剂盒批次不同其质量有所差别，而检验仪器未校准或校准不到位，以及检验人员操作技术不到位等，均会影响检验准确性，造成漏检甚至错检，结果稳定性差。而化学发光微粒子免疫分析法采用自动免疫分析仪，实现全程检验自动化，避免人工操作导致结果存在误差，具有较高灵敏度与特异性，据相关研究显示，化学发光微粒子免疫分析法可检测至最低浓度为 0.12ng/ml，而酶联免疫吸附法则为 0.14ng/ml。与此同时，高永庆^[9]等在研究中指出，免疫分析法在乙肝检测中准确性要明显优于酶联免疫吸附法，与本研究结论相符，证明本次研究具有一定合理性。第二，研究组 HBsAb、HBsAg、HBeAg 等感染性疾病抗原抗体检测准确率略高于参照组，不具有统计学意义，HBcAb、HBeAb 准确率高于参照组，有统计学意义，说明化学发光微粒子免疫分析法在 HBcAb、HBeAb 检测中应用价值更高，HBsAb、HBsAg、HBeAg、HBcAb、HBeAb 是乙肝病毒五项常规检查项目，免疫分析法可以有效减少假阴性、假阳性等问题，可实现定量检测，重复性好，稳定性强，精密度高，病毒抗原抗体检出符合率高。而庞栋^[10]同样在相关研究中对两种检验方式进行了对比，发现化学发光微粒子免疫分析法各种抗原抗体阳性检出一致率更高。第三，研究组平均检测费用高于参照组，平均检测时间短于参照组，说明化学发光微粒子免疫分析法更加方便快捷，全自动化操作不仅缩小了检验误差，还提高了检验效率，反应时间约十七分钟，检测窗口期短，可用于急诊检测，且检验过程中不受外界因素的影响，但检验费用较高，需要根据患者经济水平而定，发挥其最大价值。

综上所述，化学发光微粒子免疫分析法与酶联免疫吸附法检测作为临床两种常用辅助诊断技术，均具有较高应用价值，其中化学发光微粒子免疫分析法检测准确性更高，且具有操作简单、方便快捷、可重复性等优点，

但检测费用较高,而酶联免疫吸附法检查准确性欠佳,操作复杂,耗时长,但费用低廉,因此,临床应根据实际需要选择恰当检验方法。

参考文献:

- [1] 史小武,文关良,杨小勇.电化学免疫发光分析法联合核酸检测定量法在 ELIS AHBsAg-/NAT+ 血液样本中的应用价值[J]. 临床医学研究与实践,2021,6(11):125-127.
- [2] 安哲,李思鹏,屈梦,薛丽,董炜,孟昊,张妮,周源. CMIA 与 ELISA 法检测慢性 HBV 感染者 HBeAg/ 抗 HBe 双阳性现象的血清学特征和方法学差异[J]. 现代检验医学杂志,2021,36(1):22-24+146.
- [3] 赵鸿翔. 人类免疫缺陷病毒抗体采用酶联免疫吸附法及电化学发光免疫分析法检测的效果[J]. 中国医疗器械信息,2020,26(24):85-86.
- [4] 吴佳南,刘洋. 化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附法检测乙型肝炎患者 HBsAg、HBeAg、HBeAb 的效果比较[J]. 中国民康医学,2020,32(15):109-110.
- [5] 黄晓辉,黄志昂,高贵阳,林晓璇. 化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附法乙肝表面抗原的结果对比[J]. 中医临床研究,2020,12(14):114-116.
- [6] 孙永明. 用化学发光酶免疫分析法与酶联免疫吸附法检测丙型肝炎病毒抗体的效果对比[J]. 当代医药论丛,2019,17(24):177-178.
- [7] 李永刚,李宁,易福凌. 化学发光免疫分析法与酶联免疫法检测艾滋病病毒抗体的效果比较[J]. 实用临床医药杂志,2019,23(23):14-16.
- [8] 薛海玲,曾昭伟,孙兰菊,常艳敏. 化学发光微粒子免疫分析法、酶联免疫吸附法在丙肝病毒抗体检测中的应用对比观察[J]. 山东医药,2019,59(21):46-50.
- [9] 高永庆. 化学发光酶免疫分析法与酶联免疫吸附法检测乙肝病毒标志物比较[J]. 临床军医杂志,2019,47(2):215-216.
- [10] 庞栋,姜莹,张翔,韦振兴,黄金环,朱秋婷,张刘娟. 电化学发光免疫分析法联合核酸检测在酶联免疫吸附法双试剂 HBsAg+/- 献血者归队筛查中的应用[J]. 广西医学,2018,40(19):2346-2348.