

化学发光免疫分析法检测乙肝病毒感染性标志物及对检出率影响分析

刘志伟 赵珂 吴小花

(1.深圳市罗湖医院集团医学检验实验室; 2.深圳市罗湖区妇幼保健院)

深圳市医疗卫生三名工程 (Sanming Project of Medicine in Shenzhen), 项目编号 SZSM201601062

摘要: 目的: 探究化学发光免疫分析法检测乙肝病毒感染性标志物及对检出率影响。方法: 入选 100 例疑似乙型肝炎患者, 对所有患者分别采用化学发光免疫分析法检测、酶联免疫吸附法检测乙肝病毒感染性标志物, 分析两种检测方法的检出率。结果: 观察组乙肝病毒感染性标志物阳性检出率 (HBsAg 阳性检出率 71.00%、HBcAb 阳性检出率 55.00%、HBeAb 阳性检出率 22.00%、HBeAg 阳性检出率 46.00%、HBsAb 阳性检出率 59.00%) 均高于对照组, ($P < 0.05$)。结论: 化学发光免疫分析法检测乙肝病毒感染性标志物具有较高应用价值, 且检出率较高, 值得研究和推广。

关键词: 化学发光免疫分析法; 乙肝病毒感染性标志物; 检出率

乙肝病毒即乙型肝炎病毒, 在临床具有极高感染风险, 人体一旦被感染后, 一般以肝癌、肝硬化、急慢性肝炎作为临床表现^[1], 不仅对患者身体健康造成威胁, 同时增加家庭经济负担和压力。而早期监测 HBV 感染对乙肝的防治具有重要意义。目前临床对于乙肝感染的判断主要依据乙肝的血清标志物, 但采用酶联免疫吸附法无法进行定量分析, 难以对 HBV 感染复制情况进行准确判断。而化学发光免疫分析法作为一种特异性强、敏感度高、能快速定量分析的诊断方式^[2], 其能够弥补酶联免疫吸附法的不足, 现已广泛用于乙肝病毒感染性标志物的定量检测中^[3]。本文研究对化学发光免疫分析法检测效果实施分析, 见下文。

1. 资料/方法

1.1 基线资料

收取的疑似乙型肝炎患者作为本文研究对象, 分别实施化学发光免疫分析法检测、酶联免疫吸附法检测方式。纳入标准: (1) 研究前均签署知情同意书; (2) 经本院医学伦理批准。排除标准: (1) 排除妊娠期、哺乳期女性; (2) 排除精神异常者。

100 例疑似乙型肝炎患者年龄 27 岁~78 岁之间, 年龄平均值 (52.51 ± 1.65) 岁, 其中男 60 例、女 40 例。

1.2 方法

所有受检者均抽取其空腹静脉血, 并将其置于室温环境下半小时, 后将血清分离, 并将其置于-20 摄氏度的温度下待检。

表 1: 乙肝病毒感染性标志物阳性检出率的对比 (%)

检测方法	例数(n)	HBsAg	HBcAb	HBeAb	HBeAg	HBsAb
CLIA	100	71 (71.00%)	55 (55.00%)	22 (22.00%)	46 (46.00%)	59 (59.00%)
ELISA	100	52 (52.00%)	40 (40.00%)	10 (10.00%)	32 (32.00%)	42 (42.00%)
χ^2	-	7.623	4.511	5.357	4.119	5.781
P	-	0.006	0.034	0.021	0.042	0.016

3. 讨论

相关研究显示, 一般采用 ELISA 检测方式对乙肝病毒血清标志物实施检测, 具有快速、操作简单等特点, 但是该项方式无法对患者采取定量检测方式, 从而使诊断的结果受到影响^[4-6]。因此, 采取一项准确性高、灵敏度良好的方式对于患者来说较为重要。

研究认为, 乙肝病毒血清标志物作为早期发现乙肝的重要途径, 临床一般以 ELISA、CLIA 法进行检测, 在本次结果中, 观察组乙肝病毒感染性标志物阳性检出率均高于对照组, ($P < 0.05$), 从而表明, 采用该项方式, 取得显著效果, 能早期诊断疾病, 利于疾病的早期治疗^[7]。化学发光免疫分析法主要是借助发光底物自身的发光强度进行检测, 该种方式从方法学角度来看, 其能够使检测的灵敏度得以提高, 同时能够将 HBV 感染进程准确显示, 在评价抗病毒效果、HBV 复制状态中均具有诊断意义。化学发光免疫分析法在检测过程中应用全自动仪器及其配套试剂, 能够使检测方法的稳

定性和试剂: ELISA 采用上海科华实验有限公司的酶标仪, 仪器型号为 KHB-st-360 型, 选择厦门新创科技有限公司生产的检验试剂。CLIA 选择罗氏的电化学发光仪器, 仪器型号为 801 型或 602 型, 并选择其配套试剂。

检测方法: 将两组受检者血清平均分为 2 份, 分别采用 ELISA、CLIA 法进行检测, 检测项目包括五项乙肝病毒血清学标志物, 即 HBsAg、HBeAb、HBcAb、HBeAg、HBsAb, 上述操作均严格按照说明书进行。

判断标准^[8]: HBsAg 正常值为 0.2ng/mL、HBsAb 正常值为 10.0mIU/mL、HBeAg 正常值为 0.05NCU/mL、HBeAb 正常值为 2.0NCU/mL、HBcAb 正常值为 1.5NCU/mL。

1.3 观察指标

分析两种检测方法的检出率。

1.4 统计学方法

本次结果均采用统计学软件 SPSS26.0 进行处理, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2. 结果

观察组乙肝病毒感染性标志物阳性检出率 (HBsAg 阳性检出率 71.00%、HBcAb 阳性检出率 55.00%、HBeAb 阳性检出率 22.00%、HBeAg 阳性检出率 46.00%、HBsAb 阳性检出率 59.00%) 均高于对照组, ($P < 0.05$)。如表 1:

定性得以提高, 缩小批内差异和批间差异。而酶联免疫吸附法在检测过程中易受到多种因素影响, 比如孵育时间、洗板、手工加样等, 易导致检测结果出现非特异性反应, 导致结果不准确。研究认为, 若标本诊断过程中伴有待检物质浓度较高等情况, 容易造成钩状效应发生, 从而使检验结果发生假阴性, 引起漏诊情况^[9]。实施酶联免疫吸附法的过程中均实施酶显色检测, 主要是根据检查颜色的深浅实施判断, 若酶结合物与抗原浓度低, 容易导致吸光度值降低, 从而导致假阴性情况。

综上所述, 化学发光免疫分析法检测乙肝病毒感染性标志物具有较高应用价值, 且检出率较高, 值得进一步推广与探究。

参考文献:

[1]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.

(下转第 22 页)

(上接第 20 页)

[2]张瑞,吴欣,秦永亮,等.ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析仪检测感染性血清标志物的性能评价[J].医疗卫生装备,2019,40(10):53-56.

[3]何成山,马晨芸,陆志成.化学发光免疫分析法检测 HBcAb 阳性、HBsAg 阴性血清中隐匿性乙型肝炎病毒感染的分析[J].标记免疫分析与临床,2019,26(1):130-133,172.

[4]贾自晓.CLIA 法在乙型肝炎患者病毒血清学标志物检验中的应用价值[J].检验医学与临床,2019,16(18):2683-2685.

[5]余晓川,毛怀凤,王婷,等.300 例藏族慢性乙肝患者血清标本乙肝病毒 DNA 定量与免疫学标志物检测的对比分析[J].标记免疫分析与临床,2019,26(8):1334-1337.

[6]张令,袁晓莉,姜丽,等.非霍奇金淋巴瘤合并 HBV 感染患者的

临床特征及预后相关因素分析[J].中华血液学杂志,2018,39(7):563-568.

[7]王蕾,李世宝,金玉.乙型肝炎血清标志物模式及前 S1 抗原与乙型肝炎病毒 DNA 定量检测的关系[J].临床与病理杂志,2018,38(10):2088-2093.

[8]朱振坤,俞晓春,薛静俊,等.全自动核酸提取平台高敏 HBV DNA 定量检测的性能评价[J].中国病毒病杂志,2019,9(3):214-219.

第一作者:刘志伟 单位:深圳市罗湖医院集团医学检验中心;
518021 深圳市罗湖区妇幼保健院检验科 518021)

第二作者:赵珂单位:深圳市罗湖医院集团医学检验中心;
518021 深圳市罗湖区妇幼保健院检验科 518021)

第三作者:吴小花 单位:深圳市罗湖医院集团医学检验中心;
518021 深圳市罗湖区妇幼保健院检验科 518021)