

表 1 HP 抗体阳性标本及对照组 PG 检测结果 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	PGI($\mu\text{g/L}$)	PGII($\mu\text{g/L}$)	PGI和PGII比值
HP 阳性组	91	174.91 \pm 27.93*	13.97 \pm 6.97*	12.09 \pm 5.45*
对照组	100	132.20 \pm 25.41	22.05 \pm 18.42	9.36 \pm 6.58

注:与对照组比较,* $P < 0.01$ 。

表 2 PG 异常标本及对照组 HP 抗体检测情况

组别	n	HP 抗体阳性	HP 抗体阴性
PG I 异常组	58	2*	56
PG II 异常组	176	6*	170
PG I 和 PG II 比值异常组	75	2*	73
对照组	100	3	97

注:与对照组比较,* $P > 0.05$ 。

3 讨 论

3.1 人胃黏膜可分泌两种免疫活性不同的 PG I 和 PG II,血清 PG I 和 PG II 含量的变化能反映胃黏膜的功能情况。当胃黏膜发生病变时,血清中 PG I、PG II 的含量也随之发生改变^[3]。因此测定 PG I、PG II 的含量对胃部疾病的诊断有一定的临床价值。

3.2 表 1 研究结果显示,HP 感染与血清 PG 浓度变化有着密切的相关性,HP 感染者的血清 PG II 值明显高于 HP 非感染者。有文献报道,HP 感染可显著影响血清 PG 水平,起初是 PG I、PG II 均高,PG I 和 PG II 比值下降。但在萎缩性胃炎患者的血清中发现 PG II 升高,PG I 和 PG II 比值显著下降。在本实验中也证实 HP 感染者血清中 PG II 升高,PG I 和 PG II 比值显著下降。PG 含量检测可作为早期 HP 除菌效果评价的指标。有研究表明,HP 感染与高 PG 血症有关,目前认为 HP 感染时血清 PG 升高的主要机制是由于 HP 感染引起胃黏膜的慢性炎症伴有膜内大量单核炎性细胞浸润,同时伴有膜内

特别是上皮细胞之间多形核细胞浸润。有研究认为,这种 HP 相关性黏膜炎症导致主细胞损伤,通过增加主细胞内钙离子流、CAMP 和磷酸肌醇浓度而刺激 PG 的合成和分泌^[4],主要是 PG II。根除 HP 后,炎性细胞浸润得到改善,使胃黏膜的慢性炎症得到改善,恢复分泌功能。

3.3 表 2 研究结果显示,PG I、PG II 及 PG I 和 PG II 比值异常组与对照组相比较,HP 抗体阳性率差异均无统计学意义($P > 0.05$),由此说明胃部疾病的检测指标中 PG 结果比 HP 的改变较显著。

HP 的结果与 PG 存在一定的相关性。但 PG 的结果与 HP 不一定存在明显的相关性,我国是胃癌发病率较高的国家之一^[5-6],因此建议检出 HP 阳性的病例均要进行 PG 检测,PG 的优先检测对胃病或胃癌的防治和诊断有重要意义。

参考文献

- [1] 陈小华,李玉华,任柯.健康体检人群幽门螺杆菌感染状况调查[J].中国实用医药,2011,6(35):254-255.
- [2] 肖迪,杨柏.幽门螺杆菌与消化系统疾病发病机制的研究[J].临床合理用药,2011,12(4):180.
- [3] Kikuchi S, Kurosawa M, Sakiyama T, et al. Long-term effect of Helicobacter pylori infection on serum pepsinogens[J]. Jpn J Cancer Res, 2000, 9(5):471-476.
- [4] 洪宏,赵彬.血清胃蛋白酶原对慢性萎缩性胃炎的诊断价值[J].标记免疫分析与临床,2010,17(1):45-46.
- [5] 魏树利.血清胃蛋白酶 I 检测在胃癌诊治中的作用[J].临床和实验医学杂志,2012,11(10):779.
- [6] 赖永坚.胃癌相关因素调查对胃癌早期诊断研究[J].中国医药指南,2012,10(9):360-361.

(收稿日期:2012-06-28)

• 临床研究 •

4 种国产丙型肝炎病毒抗体酶联免疫诊断试剂的检测结果显示

张 旋,裴元元,宋世军,吴寿荣(广东省深圳市龙岗区妇幼保健院检验科 518172)

【摘要】 目的 探讨不同国产酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂在实际血样丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)检测中的效能。**方法** 采用 4 种不同厂家的 ELISA 试剂对 59 例初筛为抗-HCV 阳性的标本分别进行抗-HCV 检测,并对不同方法的检测结果进行比较分析,观察不同试剂间检测结果的一致性。**结果** 28 500 份血样检测到阳性标本 59 例,阳性检出率为 0.2%,4 种试剂的检测结果具有较高的吻合性。**结论** 随着现代生物技术的快速发展,国产抗-HCV 酶法试剂在灵敏性、特异性、重复性、稳定性等方面都有了很大的提高。国产抗-HCV 试剂广泛应用于临床检验,可以作为 HCV 感染的补充试验。

【关键词】 丙型肝炎病毒抗体; 酶联免疫吸附试验; 诊断试剂

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.22.048 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)22-2869-02

丙型肝炎病毒(简称为丙型肝炎、丙肝)通常由丙肝病毒(HCV)感染引起,发病几乎无症状或症状非常轻微,但慢性感染可最终导致肝硬化。在某些情况下,肝硬化将继续发展为肝功能衰竭、肝肿瘤或危及生命的食管和胃静脉曲张。据世界卫生组织估计,约有(130~170)百万人或世界人口的 3%为慢性丙肝患者,并且每年有(3~4)百万人受到感染,超过 350 000 人死于相关疾病。进入 20 世纪后,由于注射吸毒、静脉注射药

物、不消毒医疗设备的大量使用等原因,丙肝的发病率有了大幅度增加^[1]。据报道,中国的丙肝患病率约为 3.2%^[2]。丙肝对患者的健康和生命危害极大,已成为严重的社会和公共安全问題。因为目前尚无有效的丙肝疫苗可利用,所以早期准确诊断是丙肝防治的重点和热点。目前,HCV 感染的实验室检查主要是 HCV 抗体(抗-HCV)的检测。酶联免疫吸附试验(ELISA)是应用最广的抗体检测技术。ELISA 的反应原理是

抗原或抗体的固相化及抗原或抗体的酶标记,结合在固相载体表面的抗原或抗体仍保持其免疫学活性,酶标记的抗原或抗体既保留其免疫学活性,又保留酶的活性。在测定时,受检标本(测定其中的抗体或抗原)与固相载体表面的抗原或抗体起反应,用洗涤的方法使固相载体上形成的抗原抗体复合物与液体中的其他物质分开。再加入酶标记的抗原或抗体,也通过反应而结合在固相载体上。此时固相上的酶量与标本中受检物质的量呈一定的比例。加入酶反应的底物后,底物被酶催化成为有色产物,产物的量与标本中受检物质的量直接相关,故可根据呈色的深浅进行定性或定量分析^[2]。

本研究中分别采用 4 种抗-HCV 酶联免疫诊断试剂对丙肝患者进行抗-HCV 检测,并对结果进行比较分析,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2008 年 1 月至 2012 年 3 月来本院进行抗-HCV 检测的患者的 28 500 份血样标本。

1.2 试剂与仪器 初检试剂由深圳康生保生物技术有限公司提供(批号 20111204),复检试剂由北京万泰生物药业股份有限公司提供(批号 C20111013)、厦门英科新创科技有限公司提供(批号 2011075816)、上海科华生物工程股份有限公司提供(批号 201109011)。质控血清由广东省临床检验中心提供(批号 201103)。阴、阳性对照分别由各种试剂盒提供。试剂及质控血清均在有效期内。使用仪器有 PW-960 全自动酶标洗板机、SH-2 酶标板脱水仪及安图 Phomo 全自动酶标仪。

1.3 方法 所有研究对象先用深圳康生保生物技术有限公司的试剂盒做初检,鉴定出阳性标本后,再使用其余 3 种试剂分别对检测出的所有阳性标本进行重复鉴定。观察不同方法的检测结果并比较分析。各种方法均严格按照试剂盒内说明书操作。以 $S/CO \geq 1.0$ 为抗-HCV 反应阳性, $S/CO < 1.0$ 为抗-HCV 反应阴性;或样品 A 值大于或等于临界值(cut off)者为抗-HCV 为阳性,样品 A 值小于 cut off 者为抗-HCV 反应阴性的标准判读检测结果。

2 结 果

按各试剂盒说明书所列方法计算 cut off,结果见表 1。阴性对照 A 值小于 0.05 时以 0.05 计算,大于 0.1 时应重新实验。阴性对照孔 A 值小于或等于 0.08,阳性对照孔 A 值大于或等于 0.5,否则实验无效。阴性对照 OD 均值大于 0.08 或阳性对照 OD 均值小于或等于 0.5 时,实验无效;阴性对照 OD 均值小于 0.05 时以 0.05 计算。阴性对照平均 OD 值小于 0.05,小于 0 按 0 计算;阳性对照平均 OD 值大于 0.6,大于 2.5 按 2.5 计算。

表 1 各试剂临界值计算方法及计算结果

试剂盒编号	cut off 计算方法	cut off
1	阴性对照 A 值+0.15	0.20
2	阴性对照孔 A 均值+0.12	0.16
3	阴性对照 OD 均值×2.8	0.28
4	阳性对照 OD 均值×10%+阴性对照 OD 均值	0.23

2.1 初检结果 28 500 例研究对象经过初筛共检测到阳性标本 59 例,阳性率为 0.2%。

2.2 复检结果 对 59 例初检阳性的标本再用其余 3 种试剂分别进行检测,阳性例数分别为 57、57 和 57,即有 2 份标本的初筛结果阳性,而在复检时无法得到验证。由表 1 可见,初筛

试剂盒的 cut off 值为 0.2,而 2 份阳性标本的 A 值分别为 0.369、0.570,按样品 A 值大于或等于 cut off 者为抗-HCV 阳性,样品 A 值小于 cut off 者为抗-HCV 阴性的标准可判断检测结果阳性。由此可见,虽然不同试剂的检测结果具有较高的一致性,但国产抗-HCV 酶联免疫试剂仍存在厂间差异。

3 讨 论

HCV 感染引起的病毒性肝炎,除可以经输血、针刺、吸毒等传播外,也可以经母婴传播。据不完全统计,抗-HCV 阳性母亲将 HCV 传播给新生儿的危险性为 2%,若母亲在分娩时 HCV RNA 阳性,则传播的危险性可高达 4%~7%。因此在妇幼保健系统对孕产妇开展丙肝筛查对于丙肝的早期发现、诊断和治疗至关重要。本课题组的研究对象主要为到医院进行产检的孕产妇,丙肝阳性检出率约为 0.2%,鉴于样本来源的局限性低于国家平均水平 3.2%,但仍应引起足够的重视。

HCV 感染在实验室的诊断指标主要为检测抗原、抗体和 RNA^[3],临床实验室以抗体的检测最为常见。卫生部于 1994 年规定,血样检验的体外免疫诊断试剂实行批批检定^[4]。目前国产抗-HCV 检测试剂基本达到第 2、3 代的试剂水平^[5]。本实验采用的 4 种抗-HCV 检测试剂均采用基因重组 HCV 结构和非结构区抗原包被微孔条,与待测标本中的 HCV 抗体反应,再以辣根过氧化物酶标记的抗人 IgG 酶标抗体与之结合,四甲基联苯为底物作用显色。先前有学者报道称国产抗-HCV 酶联免疫检测试剂存在厂间差异^[6-8],本文研究结果也证明了这一结论。

ELISA 是一种敏感性高,特异性强,重复性好的实验诊断方法。由于其试剂稳定、易保存、操作简便、结果判断较客观等因素,已广泛应用在免疫学检验的各领域中。随着现代生物技术的快速发展,国产抗-HCV 酶联免疫试剂在灵敏性、特异性、重复性、稳定性等方面都有了很大的提高。国产抗-HCV 酶联免疫试剂广泛应用于临床医学检验,可以作为 HCV 毒感染的补充试验。

参考文献

- [1] Alter MJ. Epidemiology of hepatitis C virus infection[J]. World J Gastroenterol, 2007, 13(17): 2436-2441.
- [2] 魏东, 黄智鸿, 赵月平, 等. 浅析 ELISA 的基本原理与注意事项[J]. 安徽农业科学, 2009, 37(6): 2357-2358.
- [3] Pearlman BL. Hepatitis C infection; a clinical review[J]. South Med J, 2004, 97(4): 364-373.
- [4] 金容玉, 周诚, 祁自柏, 等. 第二代丙型肝炎诊断试剂质量控制参考品的建立[J]. 中华医学检验杂志, 1994, 17(4): 207-210.
- [5] 刘素芳, 程玉香, 张春丽, 等. 国家批检定前后抗-HCV 诊断试剂的质量评价[J]. 中国输血杂志, 1997, 10(1): 36-37.
- [6] 周平. 抗-HCV 两种酶法国产试剂检测结果的比较[J]. 广东医学院学报, 2001, 19(4): 285.
- [7] 杨桂英, 程朝, 杜刚. 四种抗-HCV 试剂盒的比较[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(20): 3577-3578.
- [8] 熊丽红, 王健, 李志文, 等. 两种不同 ELISA 试剂检测抗-HCV 结果比较[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(4): 411-412.