

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.04.034

时间分辨免疫荧光法与化学发光法检测乙型肝炎血清标志物结果的一致性分析

户 丹,张宪华

河南省安阳市第五人民医院检验科,河南安阳 455000

摘 要:目的 分析时间分辨免疫荧光法和化学发光法检测乙型肝炎血清标志物结果的一致性。方法 选取 2018 年 6 月至 2020 年 6 月在该院就诊的乙型肝炎患者 88 例,分别运用时间分辨免疫荧光法和化学发光法检测其乙型肝炎血清标志物,分析两种方法检测结果的一致性。结果 时间分辨免疫荧光法检测乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)的阳性率高于化学发光法,差异有统计学意义($P < 0.05$);两种方法检测乙型肝炎表面抗体(抗-HBs)、乙型肝炎 e 抗体(抗-HBe)和乙型肝炎核心抗体(抗-HBc)的阳性率对比,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两种方法检测 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe 和抗-HBc 的结果一致性程度为高度一致或一致性极强。结论 时间分辨免疫荧光法和化学发光法均可有效检测乙型肝炎血清标志物,具有较高的一致性,但时间分辨免疫荧光法对 HBsAg、HBeAg 检测更为敏感。

关键词:乙型肝炎; 血清标志物; 时间分辨免疫荧光法; 化学发光法; 一致性

中图分类号:R446.5

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2022)04-0559-02

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒(HBV)引起的以肝脏病变为主的传染病,HBV 感染是全球性的公共卫生问题,具有较强的传染性,可通过血液传播和母婴传播,HBV 感染可导致肝脏病变,严重者可危及生命^[1]。乙型肝炎血清标志物是临床用于诊断乙型肝炎的主要依据,可反映乙型肝炎的感染情况,是乙型肝炎防治工作的基础^[2]。临床上最早使用的检测方法为酶联免疫吸附试验,该方法操作简单、经济适用,但仍存在明显缺陷,如对于操作者的要求较高,极易因污染和操作手法等因素对结果造成影响^[3]。化学发光法、时间分辨免疫荧光法是近年来临床较新的检测方法,有研究表明,时间分辨免疫荧光法和化学发光法均适用于乙型肝炎血清标志物的检测^[4]。因此,本研究采用时间分辨免疫分析法和化学发光法来检测乙型肝炎血清标志物,分析两种方法检测结果的一致性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 6 月至 2020 年 6 月本院收治的乙型肝炎患者 88 例,其中男 40 例、女 48 例,年龄 18~52 岁、平均(38.45±4.33)岁。纳入标准:符合乙型肝炎的诊断标准^[5]。排除标准:(1)合并其他疾病;(2)出现不同程度的恶心、腹水、肝大等并发症;(3)特殊人群(孕妇或哺乳期女性)。所有患者均签署知情同意书,本研究经本院医学伦理委员会审查通过。

1.2 方法 抽取患者静脉血 5 mL,分离血清,测量乙型肝炎血清标志物,包括乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎表面抗体(抗-HBs)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体(抗-HBe)和乙型肝炎核

心抗体(抗-HBc)。时间分辨免疫荧光法检测:运用时间分辨荧光分析仪(苏州新波生物技术有限公司,苏械注准 20153401880)进行乙型肝炎血清标志物的检测,首先复温试剂盒,并稀释标志物,加入血液标本后倒入标志物工作液,振荡孵育后洗涤反应板,加入增强液后使用检测仪进行检测。化学发光法检测:运用美国雅培公司生产的 Architect i2000 化学发光分析仪(包含有配套试剂盒),按照仪器使用说明书检测患者乙型肝炎血清标志物。

1.3 阳性、阴性判断标准 时间分辨免疫荧光法:当 HBsAg>0.2 ng/mL、抗-HBs>10 mU/mL、HBeAg>0.5 PEIU/mL、抗-HBe>0.2 PEIU/mL、抗-HBc>0.9 PEIU/mL 时分别判定为阳性,反之则为阴性。化学发光法:当 HBsAg>6.0 index/mL、HBeAg>15.0 index/mL、抗-HBe>100.0 index/mL、抗-HBc>100.0 index/mL、抗-HBs>30.0 index/mL 时分别判为阳性,反之为阴性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS22.0 软件进行统计学分析,计数资料采用例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用 Kappa 一致性检验分析两种方法检测结果的一致性。Kappa 值:>0.75 表示有较好的一致性,>0.80~1.0 表示一致性极强,>0.60~0.80 表示高度一致性,>0.40~0.60 表示中度一致性,>0.20~0.40 表示弱一致性,>0~0.20 表示微弱一致性,≤0 表示一致性极差。

2 结 果

2.1 两种方法检测乙型肝炎血清标志物的阳性率对比 时间分辨免疫荧光法检测 HBsAg、HBeAg 的阳

性率高于化学发光法,差异有统计学意义($P<0.05$); 比,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

两种方法检测抗-HBs、抗-HBe、抗-HBc 的阳性率对

表 1 两种方法检测乙型肝炎血清标志物阳性率对比[n(%)]

检测方法	n	HBsAg	抗-HBs	HBeAg	抗-HBe	抗-HBc
时间分辨免疫荧光法	88	86(97.73)	83(94.32)	87(98.86)	83(94.32)	81(92.05)
化学发光法	88	79(89.77)	82(93.18)	80(90.91)	84(95.45)	79(89.77)
χ^2		4.752	0.097	5.738	0.117	0.275
P		0.029	0.755	0.017	0.732	0.600

2.2 两种方法检测乙型肝炎血清标志物的结果对比 两种方法检测乙型肝炎血清标志物的结果表现出极强或高度一致性,见表 2。

表 2 两种方法检测乙型肝炎血清标志物的结果对比

检测指标	化学发光法	时间分辨免疫荧光法		合计(n)	Kappa值	一致程度
		阳性	阴性			
HBsAg	阳性	75	1	76	0.850	一致性极强
	阴性	2	10	12		
	合计	77	11	88		
抗-HBs	阳性	73	5	78	0.651	高度一致性
	阴性	2	8	10		
	合计	75	13	88		
HBeAg	阳性	78	1	79	0.805	一致性极强
	阴性	2	7	9		
	合计	80	8	88		
抗-HBe	阳性	75	2	77	0.730	高度一致性
	阴性	3	8	11		
	合计	78	10	88		
抗-HBc	阳性	77	3	80	0.753	高度一致性
	阴性	1	7	8		
	合计	78	10	88		

3 讨 论

乙型肝炎是目前全世界内广泛流行的传染性的肝脏疾病,相关研究表明,我国乙型肝炎感染患者占肝炎患者总数的 30%,若未得到及时治疗,后期可进展为肝硬化或肝癌,严重危害患者生命健康^[6]。因此,对于乙型肝炎的早期临床检测十分重要。目前针对乙型肝炎的诊断主要依靠特异性血清病原学检查,即对患者血清中 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe 和抗-HBc 等指标进行筛查,由于我国乙型肝炎的患者较多,乙型肝炎的诊断和筛查任务较为繁重,因此如何选择出一种灵敏性高且经济适用的检测方法是临床诊断乙型肝炎的关键。

化学发光法在临床上的主要优点为操作较为方便,结果稳定,但成本较高,不适用于大批量的标本检测^[7]。时间分辨免疫荧光法具有灵敏度较高、特异性较强、试验结果保存时间较长等优点,是近年来临床较新的非同位素免疫分析技术^[8]。

本研究结果显示,时间分辨免疫荧光法检测 HBsAg、HBeAg 的阳性率高于化学发光法,抗-HBs、抗-

HBe、抗-HBc 的阳性率与化学发光法相近,说明时间分辨免疫荧光法检测对于 HBsAg、HBeAg 较为敏感。另外,在本研究中,时间分辨免疫荧光法和化学发光法检测乙型肝炎血清标志物一致性较高。究其原因在于时间分辨免疫荧光法是以镧系稀土元素及其螯合物作为标志物,代替荧光物质、同位素、酶和化学发光物质,通过时间延迟技术,去除了非特异性荧光干扰,明显提高了检测灵敏度,又采用独特的荧光解离增强技术,可增强有效荧光的效率,从而使灵敏度增高。

综上所述,时间分辨免疫荧光法和化学发光法均可有效检测乙型肝炎血清标志物,检测结果具有较高的一致性,但时间分辨免疫荧光法检测 HBsAg、HBeAg 更敏感。

参考文献

[1] 周碧燕,赵丽萍,陶文富,等. 磁微粒化学发光法检测乙型肝炎 6 项血清标志物关键性能指标验证[J]. 检验医学, 2020,35(5):476-480.

[2] 冯变莹,穆迪,黄平,等. 乙肝五项血清标志物、PreS1 抗原和 HBV-DNA 联合检测在老年乙型肝炎患者诊疗中的应用价值研究[J]. 老年医学与保健,2020,26(4):613-617.

[3] 张叶锋,张义东,徐志江. 酶联免疫吸附试验与电化学发光免疫法检测孕妇乙型肝炎表面抗原效果[J]. 中国计划生育学杂志,2019,27(6):783-785.

[4] 岳建云,谢富佳,朱平,等. 时间分辨免疫分析检测乙型肝炎病毒的临床评价[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(16):2066-2068.

[5] 贾继东,侯金林,魏来,等.《慢性乙型肝炎防治指南(2019 年版)》新亮点[J]. 中华肝脏病杂志,2020,28(1):21-23.

[6] 宛月,孟岩,陈卓,等. 健脾疏肝方联合恩替卡韦治疗乙型肝炎肝硬化的临床效果[J]. 广西医科大学学报,2021,38(1):150-155.

[7] 李铁春. 病毒性肝炎血清标志物检测方法新进展[J]. 分子诊断与治疗杂志,2020,12(12):1753-1756.

[8] 朱玲,程育芳,曹华,等. PEDV IgG 抗体时间分辨荧光免疫层析(TRFIA)检测方法的建立[J]. 中国兽医学报, 2020,40(11):2085-2089.