



ELISA 与 ECLIA 应用于乙肝标志物诊断中的效果对比

梁炎源 (中山市三角医院检验科 广东中山 528445)

摘要:目的 对比酶联免疫吸附试验(ELISA)与电化学发光免疫分析法(ECLIA)应用于乙肝标志物诊断中的效果。方法 选择2017年1月-2017年12月我院收治的114例乙肝患者作为研究对象,本组患者分别接受ELISA与ECLIA检测血清乙肝标志物。结果 ECLIA法诊断乙肝病毒感染的准确率98.25%高于ELISA法89.47%($P<0.05$),且诊断HBsAg、HBeAb与HBeAg的阳性率70.18%、26.32%、28.07%,高于ELISA法的54.39%、13.16%、15.79%($P<0.05$)。结论 ECLIA法在乙肝标志物诊断中的应用效果优于ELISA法,适于临床推广。

关键词: ELISA ECLIA 乙肝标志物 诊断效果

中图分类号: R446.6 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187(2018)13-207-01

乙型肝炎简称乙肝,是一种由乙型肝炎病毒所致的传染性疾病,可进一步导致慢性肝炎、肝硬化,甚至肝癌、肝衰竭等,给人们的健康带来了巨大的威胁^[1]。目前,乙肝血清学标志物因其检出率高、操作简便、结果准确等优势,现已在临床得到了广泛的应用^[2]。为了进一步完善乙肝标志物的诊断质量,本研究对比了电化学发光免疫分析法(ECLIA)与酶联免疫吸附试验(ELISA)在乙肝标志物诊断中的应用效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2017年1月-2017年12月我院收治的乙肝患者114例,其中男性60例,女性54例;年龄18-75岁,平均年龄(45.5±5.3)岁。所有患者均经《乙型肝炎病毒诊断标准》(WS299-2008)^[3]中的诊断标准确诊;患者均对本次研究内容知情同意。

1.2 方法

(1)检测设备与试剂:酶标仪(型号: BIO RAD MODEL550,产地:美国),全自动分析仪(型号: ARCHITECT11000,产地:美国),ELISA试剂盒(由南京森贝伽生物科技有限公司生产)。(2)检测方法:本组114例患者分别接受ELISA与ECLIA检测血清乙肝标志物,清晨空腹状态下获取患者静脉血3ml,在3000r/min的速度下离心10min,血清分离,样本放置在-20℃的冰箱内待检。通过酶标仪与全自动分析仪检测血清乙肝病毒感染标志物,包括:乙肝病毒表面抗体(HBsAg)、乙肝病毒e抗原(HBeAg)、乙肝病毒表面抗体(HBsAb)、乙肝病毒核心抗体(HBcAb)与乙肝病毒e抗体(HBeAb)。具体操作严格按照说明书内容执行。

1.3 观察指标

(1)观察对比两种检测方法诊断乙肝病毒感染的准确率。(2)观察对比两种检测方法诊断血清乙肝标志物的阳性率,检测阳性结果标准如下。ELISA:通过标本OD值/临界OD值检测,HBeAg、HBsAb与HBsAg比值 ≥ 1.0 为阳性,HBeAb与HBcAb ≤ 1.0 为阳性。ECLIA:HBsAb与HBsAg以定量法检测,其中HBsAb $>10\text{IU/ml}$ 与HBsAg $>0.05\text{IU/ml}$ 为阳性;HBeAb、HBeAg与HBcAb以标本/临界相对光强度比率检测,HBeAb比值 ≤ 1.0 与HBeAg HBcAb、比值 ≥ 1.0 为阳性。

1.4 统计学处理

采用SPSS17.0软件进行数据处理,计数资料以[n(%)]表示,卡方检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组检测方法对乙肝病毒感染的诊断准确率对比

ECLIA法诊断本组乙肝病毒感染112例,准确率为98.25%;ELISA法诊断本组乙肝病毒感染102例,准确率为89.47%。ECLIA法诊断乙肝病毒感染的准确率高于ELISA法($\chi^2=7.610$, $P<0.05$)。

2.2 两种检测方法对血清乙肝标志物的诊断阳性率对比

ECLIA法诊断HBsAg、HBeAb与HBeAg的阳性率70.18%、26.32%、28.07%,高于ELISA法的54.39%、13.16%、15.79%($P<0.05$)。见表1。

3 讨论

近年来,随着我国社会水平与交通行业的发展,乙肝病毒的传播范围不断扩增,现已成为严重的社会公共卫生问题^[4]。目前,及时诊断与治疗是切断乙肝传播途径的有效手段,而如何通过快速、简单且准确率高的检测方法,为临床诊疗提供有利的参考依据也成为了检验科学者研究的重点课题^[5]。

ELISA法是我国基层医院检测乙肝血清学标志物的主要方法,具有成本低、操作简便、特异性与灵敏性高等特点^[6]。然而,受试剂工艺、存储与运输方法的影响,ELISA检测方法的稳定性较差,且该方法仅能实施定性不定量分析,漏诊与误诊率较高^[7]。ECLIA法是一种由电化学发光与免疫测定相结合的产物,其标记物的发光原理是在电极表面由电化学介导的特异性化学发光反应,主要包括了电化学发光与化学发光两个过程。ECLIA能够半定量或定量检测微量抗原/抗体水平,与传统ELISA方法相比,具有检测范围广、灵敏度高、操作简便、反应时间短^[8]。本文研究结果显示,ECLIA法诊断乙肝病毒感染的准确率98.25%高于ELISA法89.47%($P<0.05$),且诊断HBsAg、HBeAb与HBeAg的阳性率70.18%、26.32%、28.07%,高于ELISA法的54.39%、13.16%、15.79%($P<0.05$)。结果可见,相较于ELISA法,ECLIA法可以清楚提示出乙肝病毒的感染程度,监测与评估乙肝病毒的复制状态,对临床诊疗工作具有重要的指导意义。

总之,ECLIA法在乙肝标志物诊断中的应用效果优于ELISA法,适于临床推广。

表1: 两种检测方法对血清乙肝标志物的诊断阳性率对比[n(%)]

方法	例数	HBsAg	HBeAb	HBeAg	HBcAb	HBsAb
ECLIA	114	80 (70.18)	30 (26.32)	32 (28.07)	82 (71.93)	19 (16.67)
ELISA	114	62 (54.39)	15 (13.16)	18 (15.79)	81 (71.05)	17 (14.91)
χ^2		6.049	6.230	5.021	2.152	0.132
P		<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05

参考文献

- [1] 高娟,刘静.荧光定量PCR法与ELISA法联合检测乙型肝炎的临床价值探讨[J].中国优生与遗传杂志,2017,25(09):29-31.
- [2] 陈建霞,许瑞环,黄衍锋,等.3种不同方法检测乙型肝炎病毒的诊断性能比较[J].国际检验医学杂志,2016,37(10):1360-1361.
- [3] 李黎,崔富强,张国民,等.乙型肝炎诊断标准(WS299-2008)解读[J].中华预防医学杂志,2014,48(9):758-761.
- [4] 程颖,李维,田耘博,等.无偿献血者乙肝表面抗原弱阳性标本不同检测方法结果比较[J].检验医学与临床,2015,12(16):2444-2446.
- [5] 于瑞珍,于国厚.ECLIA法与ELISA法检测HBV-M大批量标本的实验研究[J].标记免疫分析与临床,2015,22(08):804-806.
- [6] 安静娜,李冬冬,陈其霞,等.电化学发光免疫法与酶联免疫吸附法检测乙型肝炎病毒血清标志物的结果分析[J].中国输血杂志,2015,28(04):374-376.
- [7] 黄芳,刘亚东,郑彩霞,等.HBsAg弱阳性及HBsAg和HBsAb同时阳性的结果分析[J].国际检验医学杂志,2015,36(07):930-931+933.
- [8] 蔡丹,陈建明,李慧兰,等.电化学发光免疫分析法检测低值HBsAg与乙肝五项检测结果比较[J].检验医学与临床,2015,12(07):982-983.