

乙肝病毒血清学检验中化学发光免疫分析技术的应用研究

郑龙荣

广西柳钢医疗有限公司医院 广西柳州 545002

〔摘要〕目的 探究化学发光免疫分析技术在乙肝病毒血清学检验中应用的价值。方法 选取 2020 年 1 月 1 日-2020 年 7 月 31 日, 我院收治的 1135 例乙肝患者为研究对象, 随机将其分为对照组 (567 例)、研究组 (568 例); 前者采取酶联免疫吸附试验 (ELISA) 检测乙型肝炎表面抗原 (HBsAg), 后者采取化学发光免疫分析技术 (CLIA) 检测 HBsAg。对比两组患者 HBsAg 阳性检出率。结果 研究组 HBsAg 阳性检出率明显高于对照组, 组间差异显著 ($P < 0.05$)。结论 在乙肝病毒血清学检验中, 应用化学发光免疫分析技术具有更高的 HBsAg 阳性检出率, 定性定量检测也更为精确, 能够在乙肝患者初期诊断中发挥重要的作用, 为后续治疗方案的制定提供依据。

〔关键词〕 乙肝病毒; 血清学检验; 化学发光免疫分析技术; 应用

〔中图分类号〕 R446 **〔文献标识码〕** A **〔文章编号〕** 2095-7165 (2021) 04-084-02

乙型病毒性肝炎即为乙肝, 一般是由乙型肝炎病毒感染导致的。感染后患者常出现恶心、乏力、肝功能异常等症状, 部分患者还会出现黄疸、发热, 少部分患者会伴随病程延长而发展成慢性乙肝, 甚至肝癌等, 严重威胁生命健康^[1]。作为全球流行性疾病的一种, 乙肝发病率相对较高, 而早期若没有及时予以适当的治疗对患者的生命健康又会产生较大的威胁。因而在乙肝患者的临床诊断中, 早期诊断十分关键。对此, 笔者主要选取我院接诊的 1135 例乙肝患者进行研究, 以分析化学发光免疫分析技术在乙肝病毒血清学检验中的应用作用, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 1 月 1 日-2020 年 7 月 31 日, 我院收治的 1135 例乙肝患者为研究对象, 随机将其分为对照组 (567 例)、研究组 (568 例)。本次研究中, 纳入患者中男性 596 例, 女性 539 例。对照组男 299 例、女 268 例, 年龄 2~94 岁, 均龄 (48.68±7.72) 岁; 研究组男 297 例、女 271 例, 年龄 1~91 岁, 均龄 (48.70±7.69) 岁。基础资料无差异 ($P > 0.05$), 可比。本次研究经医学伦理委员会核准; 且参与患者均知情。本研究采用回顾分析。纳入标准: (1) 所有患者均符合《WS299-2008 乙型病毒性肝炎诊断标准》诊断标准。排除标准:

(1) 研究中将合并严重心脏、肾脏等器质性疾病者排除在外;
(2) 研究中将合并严重癌症患者排除在外; (3) 研究中将存在血液性疾病者排除在外。

1.2 方法

(1) 仪器和试剂的选择: 电化学发光仪选择亚辉龙 iFlash 3000-C 型及配套试剂 (深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司); 酶联免疫吸附试验 (ELISA) 采用安图 PHOMO 酶标仪 (安图生物科技股份有限公司), 采用安图 iW0-960 洗板机 (安图生物科技股份有限公司), 试剂为上海科华生物技术有限公司提供; 乙肝血清标志物定值参比血清质控, 由广西区临床检验中心提供。(2) 检测方法: 所有患者均于清晨空腹下取静脉血 10ml, 离心 (3000r/min, 15min), 分离血清; 分别实施 ELISA、CLIA 检验。

1.3 观察指标

对比两组患者 HBsAg 阳性检出率: 以标本 A 值与临

界 CO 值比值 (S/CO) ≥ 1.00 为阳性, 反之则为阴性; 以 HBsAg ≥ 0.05 IU·mL⁻¹ 为阳性, 反之则为阴性。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件分析本研究纳入数据。计数资料以 (%) 表示, χ^2 检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

研究组患者 HBsAg 阳性检出率相较于对照组有显著提高, 组间差异显著 ($P < 0.05$), 有统计学意义。见表 1。

表 1 两组患者阳性检出率对比 (%)

组别	例数	阳性 (例)	阴性 (例)	阳性检出率 (%)
对照组	567	392	175	69.14
研究组	568	503	65	88.56
χ^2		-	-	64.182
P		-	-	0.000

3 讨论

作为全球性传染性的一种, 乙肝在我国的发病率相对较高, 人体感染乙型肝炎病毒后产生的 HBsAg 携带者更有约 10%^[2]。乙肝属于急性肝炎的一种, 当人体出现乙肝病毒后, 身体的免疫 T 细胞会开始对患者的肝脏细胞进行攻击, 使得肝脏释放出更多的乙肝病毒, 并同相应的乙肝病毒特异性抗体相结合, 产生更多干扰素。患者出现乙肝的病发机制, 在于患者免疫功能出现的紊乱或者缺陷, 导致患者感染乙肝病毒后, 病毒迅速活跃复制, 使得病毒对患者身体造成的影响进一步增加。乙肝病毒侵入患者肝细胞膜后, 细胞膜特异脂蛋白会由于病毒的出现, 产生相应的抗原, 对体内免疫 T 细胞活性产生影响, 最终导致患者肝细胞受损。关于乙肝病毒研究, 国内外诸多学者研究发现, 在乙肝病毒复制周期中, 有经过复制中间体 RNA 逆转录为 DNA 的过程, 在复制的过程中会产生相应的核苷酸错配, 增加了病毒突变率, 一旦乙肝病毒变异被固定后, 乙肝病毒的 HBVC 基因区, 可通过对翻译、转录等进行影响, 导致 HBeAg 产量出现影响, 进而对乙肝病发产生影响^[3-4]。因此, 为避免乙肝病毒对患者身体造成更为严重的影响, 以及可以及时对患者进行科学治疗, 需要采用科学手段进行诊断。

当前在乙肝病毒血清学检测中, 主要应用手段为 ELISA 法, 此种方式乙肝病毒检测原理为, 将酶标记物作为乙肝病

毒检测指示物, 后通过抗体与抗原之间有机结合, 观察在结合过程中出现的特异性反应, 当乙肝病毒抗原抗体同酶标记物发生结合后, 酶的催化作用可以起到放大的效果, 进而使得抗原与抗体之间的反应更加明显、更具有特异性, 便于识别。有研究表明, 在乙肝病毒血清学检查中 HBsAg 的 ELISA 法检测重复性比较好, 检测特异性相对较强, 可以进行半定量分析等, 为该手段长期应用创造了一定条件^[5]。就现阶段而言, 针对乙肝患者的临床诊断一般会采用 ELISA 进行检验诊断, 该方法具有便捷快速且价格低廉的特点, 但是应用该检验方法也存在一定缺陷。ELISA 仅能进行定性分析, 一旦待测标准中存在较高浓度物质时, 就会导致假阴性出现的几率加大; 而在 HBsAg 标本浓度较低时, 其灵敏度也会有所降低, 易导致假阴性的出现, 导致漏检。另一方面, ELISA 法在检测乙肝病毒上很容易受到其他因素影响, 标本保存、血液中某些因子的干扰、血清分离情况、试剂使用时室温情况、加样是否出现溅出及气泡等情况、孵育温度及时间方式等都会导致乙肝病毒检测结果出现偏差, 且 ELISA 法检测所需要特殊设备、反应时间长, 很难在无创献血、门诊急症 HBsAg 初筛工作中得到推广^[6]。

CLIA 技术属于应用在检验中常用的一种技术手段, 此种技术的历史可以追溯到 19 世纪 80 年代, 在化学反应过程中可以通过对释放光子的能量进行分析, 来观察检测物成分情况, 进而实现通过对特殊标志物的观察, 来达到鉴别疾病的目的。CLIA 技术是在 RIA (放射免疫分析) 基本理论之上发展而来, 此技术可以通过对跟踪物进行发光剂标记, 后建立一种非放射标记免疫分析法, 此种方式最初在应用上与 RIA 特异性相似, 但其灵敏度上存在一定差异。后随着 CLIA 法的不断发展与完善, 将电子发光技术、纳米微粒子技术、生物素-亲和素系统、抗原-抗体免疫反应、电磁场分离整合等技术应用在其中, 进一步提升了 CLIA 法的监测灵敏度与特异度, 为此种技术在乙肝病毒检测中的应用创造条件^[7-8]。与 ELISA 法相比, CLIA 技术的应用主要采用受电磁场控制的顺磁性微粒为载体, 能够促进整个检测过程更具自动化与标准化, 同时可进行较为准确的定量、定性分析, 降低误差^[9]。另外, 对于分离复合抗体与游离抗体, 其具有的电磁快速消失性也能够发挥积极作用, 及能够促进二者分离, 提升化学发光免疫分析技术检测具有的特异性, 降低出现假阴性的概率。CLIA 检验方式属于血清学检测手段, 对患者伤害不大, 对于后期乙肝患者预后、治疗等有积极作用。相关研究资料也表明, 与 ELISA 相对比, CLIA 具有特异性好、敏感度强、检出率高、重复性好、操作简单等优势, 而且其检出低水平 HBsAg 的几率也较高, 能够显著预防乙肝漏诊、误诊情况的出现, 有积极的推广应用价值^[10]。再者, CLIA 检验方式在乙肝病毒测定上受外部因素影响相对较小, 为此种技术在乙肝病毒检测中广泛应用打下良好基础。因而在乙肝患者临床检测中, 采用 CLIA 检验既可以加强患者阴性检出率, 同时也能降低游离抗体对阳性检测结果的影响。在本次研究中, 经检验, 研究组患者 HBsAg 阳性

检出率明显高于对照组, 组间差异显著 ($P < 0.05$)。该结果也表明, 在乙肝病毒血清学检验中, 通过采用 CLIA 检验能够显著提升阳性检出率, 临床价值显著。

综上, 在对乙肝病毒进行血清学检验中, CLIA 具有更高的 HBsAg 阳性检出率, 其定性定量检测分析也更为精准; 因而在乙肝患者初期诊断中, 该技术能够有效为患者病情的诊断、治疗以及对病情的控制提供关键参考, 值得推广。本文在研究上重在分析乙肝病毒血清学检验中 CLIA 方式与 ELISA 方式的对比, 通过研究显示 HBsAg 阳性检出率上前者要更优一些, 但文中并没有对乙肝病毒其他标志物进行深入分析, 下次研究中将深入分析 CLIA 方式测定乙肝病毒各个标志物具体情况, 为乙肝病毒血清学检验技术发展提供数据支持。

【参考文献】

- [1] 梁敬德, 范雪莲, 陈思颖, 等. 乙肝病毒血清学检验中化学发光免疫分析技术的应用研究 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2018, 28(008):48-50.
- [2] 辛晓阳, 徐立群, 潘峰. 化学发光免疫分析技术和酶联免疫吸附试验在乙肝病毒血清学检验中的价值分析 [J]. 中国现代医生, 2018, v.56(10):133-136.
- [3] Chipare I, Charuma H T, Finckenstein B V, et al. The validation and implementation of donor screening for hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus 1/2 and syphilis by ultrio elite assay (Panther system) and chemiluminescence assay (Abbott Architect i2000SR system) in Namibia [J]. ISBT Science Series, 2018, 13(1):112-119.
- [4] 吕敏仪, 范雪娇, 孙茜, 等. 乙型肝炎病毒 DNA 复制水平与抗原血清标志物的相关性 [J]. 实用医学杂志, 2017, 33(2):282-285.
- [5] 魏衍财, 魏佳玲, 石燕, 等. 四种国产化学发光免疫分析法和电化学发光免疫分析法检测血清总前列腺特异性抗原的可比性 [J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(11):745-748.
- [6] 郭永灿, 姚娟, 赵容, 等. 化学发光法检测乙型肝炎病毒核心抗体临界值及可疑区间的探讨 [J]. 中国输血杂志, 2018, 31(4):380-383.
- [7] 郎艺帆, 栗凯红, 孟玮, 等. 化学发光酶免疫分析法测定牛奶中的双酚 A [J]. 卫生研究, 2018, 47(2):296-300.
- [8] Araújo-Mariz, Lopes E P, Ximenes R, et al. Serological markers of hepatitis B and C in patients with HIV/AIDS and active tuberculosis [J]. Journal of Medical Virology, 2016, 88(6):996-1002.
- [9] 杜维杰. 化学发光免疫分析技术与酶联免疫吸附试验用于乙型肝炎病毒血清学检验的对比分析 [J]. 饮食保健, 2018, 5(16):248-248.
- [10] 吴红兵, 陈小冬. 化学发光法与酶联免疫吸附测定在乙肝两对半检测中的应用研究 [J]. 临床检验杂志, 2017, 6(4):777-778.

(上接第 83 页)

标本时效性的关注, 同时尿液采集时, 均要求患者空腹。夏季, 尿液采集完成后, 要求 60 分钟内进行检验; 冬季, 尿液采集后, 需要于 2 小时内进行尿液检验。要求尿液标本上皮细胞、管型完整。③规范仪器操作和维护。对尿液检验操作内容进行规范, 首先, 全面按照尿液分析仪使用说明书进行操作; 其次, 确保尿试条质量, 于干燥、清洁状态下保存尿试条。定期清

洗试纸条槽板。禁止在潮湿或者高温环境中保存仪器等物件。

【参考文献】

- [1] 刘宝芹. 尿液分析仪检测结果的影响因素及对策 [J]. 医疗装备, 2018, 31(5):203-204.
- [2] 朱艳霞. 探讨影响临床尿常规检验的影响因素及应对策略 [J]. 中国卫生产业, 2018, 15(23):73-74.
- [3] 肖亚娟. 分析影响尿液常规检测前质量控制的因素及对策 [J]. 中国保健营养, 2018, 28(21):329-329.