

不同化学发光分析系统对乙型肝炎血清标志物检测的比较

谢而付, 蒋理*, 刘雁雁, 张巧娣, 凌芸, 潘世扬

(南京医科大学第一附属医院医学检验科, 江苏 南京 210029)

[摘要] 目的: 对 Roche Cobas e601 和 Abott Architect i2000 分析系统检测主要乙型肝炎血清标志物 HBsAg、抗-HBs 和 HBeAg 的结果符合性和相关性进行评价。方法: 分别采用两种分析系统对 119 份、140 份、197 份标本的 HBsAg、抗-HBs 和 HBeAg 进行检测。结果: 两种分析系统对 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 检测的定性结果符合率分别为 99.1%、95.7% 和 90.9%, 定量数值的相关系数分别为 0.566、0.863、0.964, 其中抗-HBs 浓度存在显著差异 ($P < 0.05$), Abott Architect i2000 显著高于 Roche Cobas e 601 分析系统。结论: 两种分析系统在乙型肝炎标志物的定性结果判断中具有较好的符合率, 但抗-HBs 浓度之间存在差异。

[关键词] 化学发光分析系统; 乙型肝炎血清标志物; 方法学比较

[中图分类号] R446

[文献标识码] A

[文章编号] 1007-4368(2012)04-582-03

A comparison of HBV seromarkers by two different chemiluminescence immunoassay systems

XIE Er-fu, JIANG Li*, LIU Yan-yan, ZHANG Qiao-di, LING Yun, PAN Shi-yang

(Department of Laboratory Medicine, the First Affiliated Hospital of NJMU, Nanjing 210029, China)

[Abstract] **Objective:** To analyze the concordance and correlation of the detection results of HBsAg, anti-HBs and HBeAg, which were measured by Roche Cobas e601 and Abott Architect i2000, respectively. **Methods:** The serum samples, including 119 for HBsAg detection, 140 for anti-HBs detection and 197 for HBeAg detection, were differently measured by these two chemiluminescence immunoassay (CLIA) systems. **Results:** The concordance of qualitative results for HBsAg, anti-HBs and HBeAg were 99.1%, 95.7% and 90.9% between these two CLIA systems, and the correlation coefficient of quantitative results were 0.566, 0.863 and 0.964. But the anti-HBs concentration measured by Abott Architect i 2000 was significantly higher than that of Roche Cobas e 601 system. **Conclusion:** Qualitative detection results of HBV markers in serum measured by these two systems have good concordance, but anti-HBs concentrations detected were significant different between these two systems.

[Key words] chemiluminescence immunoassay systems; HBV serum markers; methods comparison

[Acta Univ Med Nanjing, 2012, 32(4): 582-584]

乙型肝炎(hepatitis B)是由乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV) 感染所导致的一种常见的肝脏疾病, 具有很高的发病率和病死率。世界范围内, 约有 3.5 亿人感染了此病毒^[1]。我国是乙型肝炎病毒高流行的地区之一, 有调查显示江苏地区的感染率为 4.01%~10.06%^[2]。乙型肝炎可进展为肝纤维化和肝细胞癌, 病死率极高^[3]。对于乙型肝炎初筛患者,

使用传统的 ELISA 方法, 价格比较便宜, 但只能提供定性结果, 对于乙型肝炎治疗过程中的转归及预后判断的价值不大。目前, 运用高灵敏度的化学发光检测系统, 可以对乙型肝炎标志物进行定量或者半定量检测。为了解各种化学发光法检测结果的一致性, 本研究分别使用 Roche Cobas e601 和 Abott Architect i2000 分析系统对乙型肝炎血清标志物 HBsAg、抗-HBs 和 HBeAg 进行检测, 并对其检测符合性和相关性进行评价。

1 材料与方法

[基金项目] 江苏省实验诊断学重点实验室基金资助(XK201114); 国家自然科学基金资助(81101322); 江苏省高校优势学科建设工程资助项目

*通讯作者, E-mail: joy232295@sohu.com

1.1 材料

选取 2010 年 5 月~7 月于南京医科大学第一附属医院慢性乙型肝炎住院或门诊患者及健康体检者,抽取全血 4 ml,放入干燥管中,静置 30 min 后,以 3 000 r/min 离心 10 min 取血清待测。

Roche Cobas e601 分析系统(罗氏公司,德国),该分析系统对抗-HBs 测定采用的是定量检测方法,测定上限为 1 000 U/L,当结果 ≥ 10 U/L 时即判断为阳性,而对 HBsAg 和 HBeAg 检测采用 S/CO 结果表示,即标本信号与临界值信号的比值,为一种半定量的结果, $S/CO \geq 1$ 即判断为阳性。Abott Architect i2000 分析系统(雅培公司,美国),该分析系统对 HBsAg 和抗-HBs 测定采用的是定量检测方法,测定上限分别为 250 U/L 和 1 000 U/L,HBsAg ≥ 0.05 U/L、抗-HBs ≥ 10 U/L 即判断为阳性。HBeAg 也采用 S/CO 结果表示, $S/CO \geq 1$ 即判断为阳性。

各分析系统分别采用配套的试剂进行检测,测定过程严格按照试剂盒和仪器操作说明书进行。

1.2 方法

分别采用两种不同的系统对不同批次标本的 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 进行检测,标本数分别为 119 份、140 份、197 份,每次检测均带有室内质控。

1.3 统计学方法

采用 STATA 10.0 软件进行统计学处理。两组样本的相关性采用相关分析,两组样本间中位数比较采用 Mann-Whitney 检验, $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种检测系统的符合率

采用两种分析系统对不同批次的标本进行 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 检测后,进行定性判断,其符合率分别为 99.1%、95.7%、90.9%(表 1)。

表 1 两种分析系统对 HBsAg、抗-HBs 和 HBeAg 定性结果的符合率

Table 1 The concordance of qualitative results for HBsAg, anti-HBs and HBeAg by two analytical systems

乙型肝炎血清标志物	e601	i2000		符合率(%)
		阳性	阴性	
HBsAg	阳性	110	0	99.1(118/119)
	阴性	1	8	
抗-HBs	阳性	104	1	95.7(134/140)
	阴性	5	30	
HBeAg	阳性	175	1	90.9(179/197)
	阴性	17	4	

2.2 两种检测系统的相关性分析

对两种分析系统的 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 检测结果进行相关分析,其相关系数分别为 0.566、0.863、0.964(表 2)。

表 2 两种分析系统对 HBsAg、抗-HBs 和 HBeAg 检测的相关性

Table 2 The correlation of the two analytical systems for the detection of HBsAg, anti-HBs and HBeAg

乙型肝炎血清标志物	n	不同分析系统结果的相关系数(r^2)	P
HBsAg	119	0.566	0.001
抗-HBs	140	0.863	0.000
HBeAg	197	0.964	0.000

2.3 两种检测系统的抗-HBs 结果比较

因两种分析系统的检测结果中,仅抗-HBs 的检测结果为定量检测,且结果使用正态性检验,不符合正态分布。因此,采用 Mann-Whitney 非参数检验进行统计学分析,结果显示不同分析系统的抗-HBs 检测存在显著差异($P < 0.05$),Abott Architect i2000 显著高于 Roche Cobas e601 结果(表 3)。

表 3 两种检测系统的抗-HBs 检测结果比较

Table 3 The comparison of the two analytical systems for the detection of anti-HBs

检测系统	n	中位数(U/L)	P 值
e601	140	160.65	0.00
i2000	140	235.37	

3 讨论

我国是乙型肝炎流行高发区,快速准确地检测乙型肝炎血清标志物,对于 HBV 感染的临床诊断以及治疗过程中的转归和疗效评估十分关键^[4]。化学发光法作为近年来出现的新检测方法,因其具有高敏感性和特异性而在临床检测中广泛应用^[5]。本研究采用临床常用的 Roche Cobas e601 和 Abott Architect i2000 分析系统对乙型肝炎血清标志物 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 进行检测,对两种分析系统的一致性和相关性等进行比较。

本研究中,两种分析系统对不同批次的标本 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 进行定性检测,其结果符合率分别为 99.1%、95.7%、90.9%,这说明两种方法在检测主要的乙型肝炎血清标志物符合性很高,和洪俊等^[6]的研究结果相近。对 HBsAg 而言,只有 Abott Architect i2000 分析系统可以进行定量检测,同时两个检测系统符合率高达 99.1%,且两者具有一定

的相关性($r^2 = 0.566$),说明 Roche Cobas e601 系统的 S/CO 结果在临床应用时也可以近似作为 HBsAg 定量结果。

本研究同时对两种分析系统 HBsAg、抗-HBs、HBeAg 的检测结果进行相关性分析,结果显示该 3 项检测结果均存在相关性,这也说明两种分析系统的检测结果具有一定的可比性。杨凡等^[7]发现 Roche 和 LIASON 化学发光分析系统的乙型肝炎血清标志物的检测结果具有很高的一致性,这也说明化学发光分析系统在检测乙型肝炎血清标志物技术方面已比较稳定。

对于两种分析系统而言,仅有抗-HBs 为定量检测结果。因此,本研究对两种分析系统的抗-HBs 结果进行统计学分析,发现 Abott Architect i2000 的检测结果显著高于 Roche Cobas e601 的检测结果,差异有统计学意义,不同系统在定量检测抗-HBs 时结果存在差异,这主要是因为抗-HBs 是一种异质性抗体,不同厂家包被抗原不同,可能会导致检测结果出入^[8]。而对于厂家而言,不同检测系统需要在溯源性方面趋于一致。

随着临床医疗水平的提高, Roche 与 Abott 等免疫分析系统在临床上得以广泛应用。在提倡减轻患者负担,检验结果互认方面,不同系统检测结果的比对将是一个很重要的问题。这对疾病预防和临床疗效评估提供了重要的参考价值。本研究针对这两个系统的一些重要指标进行了比对,发现两个系统之间具有一定的检测符合率和相关性,但定量检测抗-HBs 的结果存在差异,希望临床在应用不同检测

系统的抗-HBs 结果时予以关注。

[参考文献]

- [1] Saravanan S, Velu V, Nandakumar S, et al. Hepatitis B virus and hepatitis C virus dual infection among patients with chronic liver disease [J]. *J Microbiol Immunol Infect*, 2009, 42(2): 122-128
- [2] 王 毓, 翟祥军, 许卫国, 等. 江苏省一般人群乙型肝炎表面抗原阳性率与乙肝疫苗免疫的关系[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2011, 31(4): 532-536
- [3] Beasley RP. Hepatitis B virus: The major etiology of hepatocellular carcinoma [J]. *Cancer*, 1988, 61(10): 1942-1956
- [4] 陆忠华, 陈 卫, 王娟华, 等. 220 例慢性乙型肝炎病毒携带者病理特点及 5 年随访[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2009, 29(4): 530-533
- [5] Roda A, Pasini P, Mirasoli M, et al. Biotechnological applications of bioluminescence and chemiluminescence [J]. *Trends Biotechnol*, 2004, 22(6): 295-303
- [6] 洪 俊, 饶永彩. 全自动发光免疫分析仪在 HBV 血清标志物检查中的应用 [J]. *职业与健康*, 2010, 26(3): 276-278
- [7] 杨 凡, 单咏梅, 周 宏, 等. 不同方法学检测乙型肝炎血清标志物结果的评价分析 [J]. *检验医学*, 2010, 25(9): 723-724
- [8] Heijntink RA, van Bergen P, Paulij WP, et al. Anti-HBs characteristics after hepatitis B immunisation with plasma-derived and recombinant DNA-derived vaccines [J]. *Vaccine*, 2000, 18(15): 1531-1538

[收稿日期] 2011-11-03