

# 乙肝病毒血清学检验中化学发光免疫分析技术、酶联免疫吸附试验价值分析

刘 荣 刘丽荣

吴忠新区医院 宁夏回族自治区 吴忠市 751100

**摘要：**目的：在乙肝病毒血清学检验中分别应用CLIA法、ELISA法两种检测技术，并比较其诊断结果。方法：随机抽取在我院治疗的疑似乙肝患者108例作为研究对象，纳入时间为2020年5月-2022年5月，所有患者均分别应用CLIA法、ELISA法两种检测技术进行血清学检测。结果：本组108例患者，经PCR检测确诊阳性72例，阴性36例。ELISA法诊断灵敏度、特异度、准确度分别为95.83%、91.67%、94.44%，CLIA法诊断分别为97.22%、94.44%、96.30%，组间比较均无明显差异（ $P > 0.05$ ）；与PCR确诊结果比较，两种检测方法均一致性较好（ $Kappa = 0.722$ 、 $0.732$ ）。与ELISA法相比，CLIA法对HBsAg、HBsAb、HBeAg的阳性检出率更高（ $P < 0.05$ ）。结论：CLIA法、ELISA法在乙肝病毒检测中均有较高价值，其中CLIA法在HBsAg、HBeAg、HBeAb检测方面更具优势，值得推广。

**关键词：**化学发光免疫；酶联免疫吸附；乙肝病毒

乙型肝炎具有较高的传染性，已经成为全球范围内的严重的公共卫生问题。研究显示，在乙肝患者中，约有25%~40%左右的患者可能发展为肝硬化或肝癌<sup>[1]</sup>。由此可见，早期准确诊断及有效治疗非常重要<sup>[2]</sup>。血清学检测、乙肝病毒DNA检测是目前主要的两种诊断技术，由于乙肝病毒DNA检测需要具备分子生物学实验室条件，不适合作为筛查手段。因此，血清学检测在乙肝诊断中应用更多，例如化学发光免疫分析技术（CLIA）、酶联免疫吸附试验（ELISA）。为分析有效的血清学诊断技术，本文将在乙肝病毒血清学检验中分别应用以上两种技术，并比较其诊断结果，现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

随机抽取在我院治疗的疑似乙肝患者108例作为研究对象，纳入时间为2020年5月-2022年5月。其中，男性57例，女性51例。年龄22~67岁，平均（45.68±6.97）岁。所有患者均有乙肝表现，包括肝区疼痛、腹胀、恶心、乏力等，肝脏体积较大，质地较硬，有压痛，部分患者可伴有慢性肝病面容、蜘蛛痣表现。已排除合并其他肝脏疾病、主要脏器严重疾病（心、脑、肾、肺等）、恶性肿瘤等患者。

### 1.2 方法

所有患者均分别应用两种方法进行血清学检测。使用仪器：AutoLumo A2000全自动化学发光检测仪，由安图生物工程股份有限公司提供；ABI4800实时荧光定量

PCR仪，由上海科华生物工程有效公司提供；MA 400全自动化学发光酶免仪，由深圳市爱康生物科技有效公司提供。检查方法：于清晨空腹状态下采集10mL静脉血，离心处理（3000 r/min，15 min），分离血清，分成三份，分别进行CLIA法、ELISA法检测以及实时荧光定量PCR检测。

### 1.3 评价标准

以PCR检测结果为依据，分析CLIA法、ELISA法的检测情况。正常参考范围：HBsAg上限：0.05 IU/mL；HBsAb上限：10.0 mIU/mL；HBeAg上限：0.1 PEI U/mL；HBcAb上限：0.7 PEI U/mL；HBeAb上限：2.0 NCU/mL。

### 1.4 统计学方法

计数资料使用（%）表示，采取 $\chi^2$ 检验，录入SPSS22.0软件。 $P < 0.05$ 表示差异，有统计学意义。一致性评价利用Kappa检测， $Kappa > 0.7$ 表示一致性较好。

## 2 结果

### 2.1 两种检测方法的诊断结果分析

本组108例患者，经PCR检测确诊阳性72例，阴性36例。ELISA法检测阳性72例，阴性36例，诊断灵敏度、特异度、准确度分别为95.83%、91.67%、94.44%；CLIA法检测阳性72例，阴性36例，诊断灵敏度、特异度、准确度分别为97.22%、94.44%、96.30%，组间比较均无明显差异（ $P > 0.05$ ）。与PCR确诊结果比较，两种检测方法均一致性较好（ $Kappa = 0.722$ 、 $0.732$ ）。

表1 两种检测方法的诊断结果分析

诊断方式	结果	PCR检测		合计
		阳性	阴性	
ELISA 法	阳性	69	3	72
	阴性	3	33	36
CLIA 法	阳性	70	2	72
	阴性	2	34	36
合计		72	36	108

2.2 各种血清学指标阳性检出率比较 HBeAg的阳性检出率更高 ( $P < 0.05$ )，两组HbeAb、与ELISA 法相比，CLIA 法对HBsAg、HBsAb、HBcAb阳性检出率无明显差异 ( $P > 0.05$ )，见表2。

表2 各种血清学指标阳性检出率比较[n (%) ]

组别	例数	HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	HBcAb
ELISA 法	72	57 (79.17)	56 (77.78)	57 (79.17)	62 (86.11)	64 (88.89)
CLIA 法	72	66 (91.67)	67 (93.06)	67 (93.06)	63 (87.50)	65 (90.28)
$\chi^2$	--	4.52	6.75	5.81	0.06	0.07
$P$	--	< 0.05	< 0.05	< 0.05	> 0.05	> 0.05

### 3 讨论

乙肝是一种由乙肝病毒感染引起的强传染性疾病，病毒潜伏时间较长，当病毒被激活时，则会诱发乙型肝炎<sup>[3]</sup>。患者发病期一般无明显临床症状，误诊与漏诊率较高。随着患者病情的加重，可诱发肝硬化、肝癌，威胁患者生命安全。因此，在乙肝防治工作中，早期准确的诊断具有重要意义，以预防为主，预防与治疗相结合。PCR是目前乙肝早期诊断及治疗效果评估的主要手段，可直接检测病毒载量，但其操作程序复杂，费用昂贵，对操作人员、环境均有较高要求，因此很难在临床上广泛推广。因此，临床上多应用血清学检验方法进行乙肝病毒筛查及诊断。

ELISA 法、CLIA 法均为临床上常用的乙型肝炎血清学检测方法，两者各具优势及不足。ELISA 检测也被称为固相酶联免疫法，可利用酶对抗原（抗体）标记进行检测。酶是一种具有高效生物催化作用的物质，抗原（抗体）能够在几分钟完成检测从而被识别。该技术自动化程度较高，可检测大批量标本，且检测结果可靠。有学者指出，ELISA法属于间接法测定，因此无法进行定量分析，且操作时洗板、孵育时间等因素均会影响检测结果，导致检测误差。可见该技术仅能够用于定性分析，且在操作过程中，容易受其他因素干扰，具有一定局限性。同时，该检测技术无法动态观察乙肝病毒感染情况，微孔板间距离较近，操作时间相对较长，极易造成标本污染。此外，在高浓度血清样本检测时，也可能出现假阴性结果，影响其检测准确度。CLIA是目前应

用广泛的自动化标记免疫测定系统，结合了纳米微粒子技术、电子发光技术、抗原-抗体免疫反应、生物素-亲和素系统等多种技术，因此具有高灵敏度的特点，同时该技术检测迅速，能够定量定性分析<sup>[4]</sup>。分析其检测原理，主要是利用发光底物酶催化作用下发光的特性，通过检测光强度，可实现定量分析。同时，在检测过程中，不会受到突变抗体的影响，能够准确识别逃逸的突变株，受人为因素干扰较小，因此诊断准确度较高。此外，在检测过程中，能够重复使用HBV标志物，增强发光强度，从而提高检测的灵敏度，显示HBV传染状态。以往有研究显示，ELISA 法、CLIA 法诊断特异度分别为89.29%、92.86%，无明显差异，但CLIA 法诊断的灵敏度、准确度分别为95.59%、94.79%，略高于ELISA 法诊断的85.29%、86.46%。而在本次研究中，ELISA 法、CLIA 法诊断灵敏度、特异度、准确度组间比较均无明显差异 ( $P > 0.05$ )；与PCR确诊结果比较，两种检测方法均一致性较好。可能与ELISA 法检测流程规范、样本差异等因素有关。但与ELISA 法相比，CLIA 法对HBsAg、HBsAb、HBeAg的阳性检出率更高 ( $P < 0.05$ )，具有一定优势。

总结两者的检测价值，ELISA法检测的优势在于检测快速、方便观察，且无放射性污染，检测特异度、敏感度较高。但该检测技术也存在局限性，主要与“钩状效应”、感染窗口期、检测过程交叉污染、非特异反应影响等有关<sup>[5]</sup>。CLIA法同样为检测准确度较高的检测技术，该技术结合了化学发光、免疫反应检测原理，其优

势在于灵敏度高、线性范围宽、检测迅速、反应时间短等。CLIA的发光强度介于4~6个数量级之间,与测定物具有线性关系,由于其线性范围更宽,可减少“钩状效应”干扰,因此灵敏度、特异度更高。由于其系统测试速度快,容易控制,反应时间短,因此检测速度较快<sup>[6]</sup>。同时,由于其为检测系统直接发光,对外来光源无依赖,因此系统稳定性更高,较ELISA法检测相比具有一定优势。

综上所述,CLIA法、ELISA法在乙肝病毒检测中均有较高价值,其中CLIA法在HBsAg、HBeAg、HBeAb检测方面更具优势,值得推广。

#### 参考文献

[1]魏玉红.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效果分析[J].中国保健营

养,2021,31(25):33.

[2]王丽萍.ECLIA与ELISA用于乙肝病毒血清学检验效能对比分析[J].淮海医药,2021,39(6):591-594.

[3]张姗姗,张璐琳.化学发光法在乙肝病毒血清学检验中的效果[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2021,21(24):222-223.

[4]刁颖.乙肝病毒血清学检验采用化学发光法与酶联免疫法的效果比照观察[J].中国实用医药,2021,16(1):67-69.

[5]李丽.化学发光免疫分析技术与酶联免疫吸附试验在乙肝病毒血清学检验中的应用对比[J].健康必读,2021(19):284-285.

[6]于萍.乙肝病毒血清学检验采用化学发光法与酶联免疫法的比较[J].系统医学,2021,6(15):1-3,7.