

# 化学发光与酶联免疫法检测优生五项抗体IgM及IgG的临床应用评价

王立军 郭扬清 李少巡  
广东省东莞市樟木头医院,广东东莞 523633

[摘要] 目的 探讨化学发光法与酶联免疫法在优生五项抗体 IgM 和 IgG 检测中阳性率的准确度差异。方法 选取 2017 年 7 月 ~ 2018 年 5 月间来我院进行产前检查的 91 例健康适龄孕妇作为研究对象,分别采用化学发光法和酶联免疫法同时检测血清优生五项抗体 IgM 和 IgG,分别比较两种方法测定优生五项抗体 IgM 及 IgG 的阳性例数、阳性率、假阳性率和单次检测平均成本。结果 91 例受检者的优生五项抗体使用 ELISA 法和化学发光检测法检测结果均差异无统计学意义,可见两种方法检测准确率基本相当。但化学发光法假阳性率低于 ELISA 法,差异有统计学意义( $\chi^2=4.741, P < 0.05$ );化学发光法检测优生五项的平均成本明显高于 ELISA 法。结论 从本研究有限的实验数例结果来看,化学发光法与酶联免疫法检测 TORCH 抗体 IgM 和 IgG 准确性没有大的差别,基本都能满足临床普通的检查要求,理论上化学发光法检测敏感性要高于酶联免疫法,且操作简便,但酶联免疫法环境要求及检测成本相对要低,两种检测方法各有优劣,因此在选择 TORCH 抗体检测方法时应根据医院自身的实际情况合理选择。

[关键词] 化学发光法;酶联免疫法;优生五项抗体;IgM 和 IgG;评价

[中图分类号] R446 [文献标识码] A [文章编号] 2095-0616 (2019)05-99-04

## Evaluation of clinical application of chemiluminescence and enzyme-linked immuno sorbent assay in the detection of IgM and IgG

WANG Lijun GUO Yangqing LI Shaoxun

Zhangmutou Hospital, Dongguan 523633, China

[Abstract] **Objective** To explore the difference in the accuracy of chemiluminescence and enzyme-linked immuno sorbent assay(ELISA)in the detection of eugenic five antibodies IgM and IgG. **Methods** Ninety-one healthy pregnant women who came to our hospital for prenatal examination from July 2017 to May 2018 were selected as subjects of study.IgM and IgG were detected by chemiluminescence and ELISA respectively,and the number of positive cases,positive rate,false positive rate and average cost of single test were compared between the two methods for the determination of IgM and IgG. **Results** There were no significant differences in the detection results of the five antibodies of 91 subjects using ELISA and chemiluminescence detection,indicating that the detection accuracy of the two methods was basically the same.However,the false positive rate of chemiluminescence method was lower than ELISA method,and the difference was significant( $\chi^2=4.741, P < 0.05$ ). The average cost of chemiluminescence was significantly higher than ELISA. **Conclusion** The results of several experimental cases showed that the accuracy of chemiluminescence and enzyme-linked immunoassay in detecting IgM and IgG of TORCH antibody are not significantly different,which can satisfy clinical common examination requirement basically.In theory,the sensitivity of chemiluminescence assay is higher than that of elisa,and the operation is simple,but the environmental requirements and detection cost of ELISA are relatively low.The two methods have their own advantages and disadvantages,so the selection of TORCH antibody detection method should be based on the actual situation of the hospital.

[Key words] Chemiluminescence;Enzyme-linked immune sorbent assay;Eugenic five antibodies; IgM&IgG; Evaluation

优生五项临床上又称致畸五项(TORCH),其中 To 代表 Toxoplasma (弓形虫, Tox), R 代表 Rubella virus (风疹病毒, Rv), C 代表 Cytomegalo

virus (巨细胞病毒, Cmv), H 代表 Herpes simplex virus (单纯疱疹病毒, HSV)<sup>[1-2]</sup>。孕妇在妊娠期免疫力会下降,如发生上述病毒的感染,可能会引起胎儿感染、畸形、

表1 两种方法检测结果比较

组别	ELISA法 (n=91例)		化学发光法 (n=91例)		$\chi^2$	P
	阳性例数	阳性率 (%)	阳性例数	阳性率 (%)		
HSV-I-IgG	70	76.92	71	78.02	0.032	>0.05
HSV-II-IgG	21	23.08	21	23.08	0.000	>0.05
HSV-I-IgM	11	12.09	12	13.19	0.050	>0.05
HSV-II-IgM	11	12.09	11	12.09	0.000	>0.05
RV-IgG	74	81.32	76	83.52	0.152	>0.05
RV-IgM	7	7.69	7	7.69	0.000	>0.05
TOX-IgG	7	7.69	8	8.79	0.073	>0.05
TOX-IgM	2	2.20	2	2.20	0.000	>0.05
CMV-IgG	87	95.60	88	96.7	0.149	>0.05
CMV-IgM	0	0.00	0	0	0.000	>0.05

死亡等不良妊娠结局<sup>[3]</sup>,一旦这些存在先天缺陷的胎儿出生,会给国家和家庭带来巨大的压力和沉重的经济负担。因此通过产前检查,及时发现有先天缺陷的胎儿并及时采取有效的措施进行干预,对于提高围产儿质量,降低围产儿死亡率以及优生优育等具有重要的意义<sup>[4-5]</sup>。如今世界绝大多数国家基本都把TORCH作为优生优育的重点检验项目。目前实验室检测优生五项抗体的方法有多种,其中化学发光法与酶联免疫法比较常用,本研究主要探讨这两种方法在优生五项抗体IgM及IgG检测中的准确度差异,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取我院2017年7月~2018年5月间91例妊娠期产前检查的妇女,纳入标准:(1)年龄在18~35岁之间;(2)孕周在4~37周之间;(3)排除合并心、脑、肺、肾等重大器质性疾病;(4)体检健康无明确疾病;(5)孕妇对本项目知情,自愿加入本研究,且签署知情同意书;(6)本研究经我院伦理委员会审批通过。91例患者年龄20~33岁,平均(26.9±3.3)岁,体检健康无明确疾病,孕周≤12周者54例,孕周在13~27周者26例,孕周≥28周者11例。

### 1.2 方法

1.2.1 化学发光法 选用迈克IS-1200全自动化学发光免疫分析仪进行测定,所用试剂及校准品均为迈克公司配制,质控品为雅培公司提供,严格参照仪器和试剂的操作说明书进行操作。若S/Co<1.0记为阴性,S/Co≥1.0记为阳性。

1.2.2 酶联免疫法 仪器选用深圳凯特KC-100全自动酶标仪,试剂及校准品选用武汉华美生物工程有限公司的酶联免疫试剂盒,每次检测均设立阳性对照1孔、空白对照1孔,室内质控1孔,阴性对

照3孔,质控血清购自北京康切斯坦生物技术有限公司,所有操作严格参照试剂盒及仪器说明书进行试验。若S/Co<1.2记为阴性,S/Co≥1.2记为阳性。

### 1.3 评价指标

分别采用ELISA法和化学发光法检测优生五项抗体IgM及IgG,优生五项包括HSV-I,HSV-II,RV,TOXO和CMV五种,分别比较两种方法测定优生五项抗体IgM及IgG的阳性例数、阳性率、假阳性率和单次检测平均成本,其中对于阳性患者均采用病原体培养分离鉴定的方法进行确诊,筛查假阳性病例。

### 1.4 统计学方法

本研究所得数据均采用Epidate3.0进行录入校对,采用SPSS16.0统计学软件进行统计分析,计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用t检验,计数资料以[n(%)]表示,采用 $\chi^2$ 检验,P<0.05为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两种方法检测结果比较

91例受检者的优生五项抗体使用ELISA法和化学发光检测法两种方法检测,所有结果均差异无统计学意义(P>0.05),可见两种方法检测该项目准确性基本相当,基本可以满足临床普通要求。见表1。

### 2.2 两种方法假阳性率比较

化学发光法假阳性率低于ELISA法,差异有统计学意义( $\chi^2=4.541$ ,P<0.05)。见表2。

### 2.3 检测成本比较

经统计ELISA法单次检测优生五项抗体IgM和IgG的平均成本是68.32元,而采用化学发光法单次检测优生五项抗体IgM和IgG的平均成本是85.45元,化学发光法检测优生五项的平均成本明显高于ELISA法。

表2 两种方法假阳性率比较

组别	n	假阳性例数	假阳性率 (%)
ELISA法	91	9	9.89
化学发光法	91	2	2.20
$\chi^2$			4.741
P			<0.05

### 3 讨论

妊娠期妇女由于自身内分泌发生改变,且免疫力下降,本身较易被病原体感染或激活体内潜伏的病原体而发生感染。TORCH 感染在临床围产科中又称为 TORCH 综合征,其是导致胎儿感染、先天缺陷及死亡的重要原因,因此临床上需要引起重视<sup>[6]</sup>。Tox 是一种由弓形虫引起的感染病,该病人兽之间都可以传播,若妊娠期妇女感染 Tox,其可通过胎盘直接传播给胎儿,可能引起胎儿流产、生长发育迟缓、死胎以及中枢神经系统和内脏受损等,因此建议妇女在妊娠期间尽可能避免与狗、猫等动物接触,不吃未煮熟的肉类食物和蛋类食物,尽量做到避免传染源<sup>[7]</sup>; Rv 是一种通过呼吸道感染的风疹病毒,大部分人群对 Rv 都是易感,但妊娠期孕妇感染几率更大,如果感染 Rv,不管是显性感染还是隐性感染,均可能导致发生先天缺陷或畸形,重者还可能损害胎儿中枢神经系统,甚至流产或死亡<sup>[8]</sup>; Cmv 是临床上最易引起宫内感染的病毒之一,许多研究表明 Cmv 是对胎儿危害最大的病原体,假如感染后,会导致早产、流产、先天性耳聋、神经发育迟缓及死胎等不良妊娠结局<sup>[9]</sup>; HSV 主要有两种类型,即 I 型和 II 型,其中 I 型主要是引起口腔感染的病原体,而 II 型则是引起生殖道及腰部以下部位感染的病原体,一旦妊娠期妇女感染 HSV,就可能引起胎儿流产、生长发育迟缓、畸形以及死胎等不良妊娠结局<sup>[10]</sup>。临床上通过检测 TORCH 抗体 IgM 和 IgG 可有效判断妊娠期妇女是否发生 TORCH 感染,并及时采取有效措施进行防治,以避免不良妊娠结局的产生<sup>[11]</sup>。

关于 TORCH 抗体 IgM 和 IgG 的检测,实验室检测方法有胶体金法、酶联免疫法和化学发光法等多种,胶体金法和酶联免疫法类似,均属于定性检测,通常情况下只能单纯进行阳性结果判断,但从临床研究报道来看,许多研究都表明胶体金法的检测灵敏度要比酶联免疫法差,因此本文中未选择胶体金法进行比较。酶联免疫法灵敏度不错,检测要求与测试成本也不是很高,但其缺点是操作较为繁琐,影响因素多,例如样品发生溶血、离心不彻底、加样的时间较长、温育的时间不够或太长,洗板时

发生污染等情况均可能导致假阳性出现<sup>[12]</sup>。化学发光法相比酶联免疫法在操作上更为简单,快捷,且为定量检测,理论上其敏感性应当要高于酶联免疫法,缺点是检测成本相对较高,这在一定程度上限制了其推广应用<sup>[13]</sup>。这两种检测方法各有优劣,本实验仅从两种方法检测优生抗体 IgM 和 IgG 的准确性方面进行研究,从检测结果来看,91 例孕前妇女的优生五项抗体使用 ELISA 法和化学发光检测法差异均无统计学意义,可见两种方法检测准确性基本相当,这与部分学者研究结果不一致<sup>[14]</sup>,可能的原因一方面是本研究样本数不是足够大,另一方面也可能和使用仪器及相应试剂的匹配度有关,后续有待进一步进行相关试验研究,例如增加研究样本数等。但化学发光法假阳性率低于 ELISA 法,差异有统计学意义( $\chi^2=4.741, P < 0.05$ ),这一结果与其他研究一致<sup>[15]</sup>。另外经统计 ELISA 法单次检测优生五项抗体 IgM 和 IgG 的平均成本是 68.32 元,而采用化学发光法单次检测优生五项抗体 IgM 和 IgG 的平均成本是 85.45 元,化学发光法检测优生五项的平均成本明显高于 ELISA 法。

总而言之,从本研究有限的实验数例结果来看,化学发光法与酶联免疫法检测 TORCH 抗体 IgM 和 IgG 准确性相当,基本都能满足临床普通的检测要求,理论上化学发光法检测敏感性要高于酶联免疫法,且操作简便,但酶联免疫法环境要求及检测成本相对要低,因此在选择 TORCH 抗体检测方法时应根据医院自身的实际情况合理选择。

#### [参考文献]

- [1] 张勇,孙丽婷,冯乐,等. 3 种方法在孕妇 HCM V-IgG、IgM 抗体检测中的临床评价 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35 ( 15 ): 2107-2108.
- [2] 王海宁. 酶联免疫吸附试验、胶体金法和化学发光法检测孕妇人巨细胞病毒感染的对比研究 [J]. 陕西医学杂志, 2016, 45 ( 10 ): 1390-1391.
- [3] 侯俊,胡燕,郭顺全,等. 化学发光法检测 HCV IgG 抗体方法的建立和初步应用 [J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38 ( 3 ): 159-162.
- [4] 巫翠云,邱梅花. 不良妊娠与 HSV2 IgM IgG 抗体检测结果分析 [J]. 海南医学, 2015, 26 ( 1 ): 133-134.
- [5] Gogate PM, Sahasrabudhe M, Shah M, et al. Long term outcomes of bilateral congenital and developmental cataracts operated in Maharashtra, India. Miraj pediatric cataract study III [J]. Indian Journal of Ophthalmology, 2014, 62 ( 2 ): 186-195.

(下转第 141 页)

效观察 [J]. 陕西医学杂志, 2017, 46 ( 5 ): 633-634.

[8] 徐庆祝. 体外冲击波碎石治疗泌尿系结石治疗效果的影响因素分析 [D]. 天津: 天津医科大学, 2017: 32-36.

[9] 彭光宪. 关于体外冲击波碎石治疗肾结石疗效的影响因素探讨 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17 ( 4 ): 170, 185.

[10] 张伟林, 黄栋强, 陈景宇. 影响体外冲击波碎石治疗泌尿系结石疗效的相关因素 [J]. 海南医学, 2016, 27 ( 16 ): 2706-2708.

[11] 郭子臣, 包建成, 王惠泉, 等. 探讨上尿路结石 CT 值对结石成分和体外冲击波碎石 (ESWL) 疗效的预测和评价 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16 ( 57 ): 76-77.

[12] 郑昌建, 熊波, 王洪志, 等. ESWL 与逆行输尿管软镜碎石术治疗肾结石的 Meta 分析 [J]. 临床泌尿外科杂志, 2015, 30 ( 11 ): 970-975.

[13] 张鹏. 体外冲击波治疗上尿路结石的疗效预测: 人工神经网络和 Logistic 回归模型的建立与比较 [D]. 广州: 南方医科大学, 2012.

[14] 杨昆. 输尿管结石 ESWL 疗效分析及预测模型的建立 [D]. 天津: 天津医科大学, 2009: 18-23.

[15] 钟健, 刘芳红, 朱作银, 等. 腹腔镜输尿管切开联合

输尿管软镜治疗单侧肾输尿管结石的应用 [J]. 江西医药, 2018, 13 ( 11 ): 177-179.

[16] 刘悦, 刘新锋, 杨志勇. 输尿管软镜和硬镜治疗输尿管结石的疗效分析 [J]. 中国现代药物应用, 2018, 7 ( 2 ): 91-93.

[17] 常启跃, 叶茂, 罗琦, 等. 输尿管软镜治疗 >2cm 肾和输尿管上段结石的疗效和安全性评价 [J]. 第三军医大学学报, 2016, 9 ( 3 ): 121-124.

[18] 吉春冬, 王勇, 易正金. 输尿管软镜治疗输尿管上段结石临床分析 [J]. 中国冶金工业医学杂志, 2018, 8 ( 1 ): 55-58.

[19] 周留正, 陈兵海, 孙浩, 等. 输尿管软镜鞘在输尿管上段结石 PCNL 术中的应用 [J]. 中国医学创新, 2017, 14 ( 26 ): 242-245.

[20] 慕刚, 韩毅, 柳青, 阎雷, 等. 应用输尿管软镜和硬镜治疗输尿管结石的对比研究 [J]. 中国医学创新, 2016, 13 ( 10 ): 154-157.

[21] 杨建军, 杨关天, 周翔. 组合式输尿管软镜治疗输尿管上段结石 17 例 [J]. 中华临床医师杂志, 2013, 15 ( 13 ): 198-200.

(收稿日期: 2018-08-31)

(上接第 101 页)

[6] 覃慧群, 刘棣华. TORCH 五项检测对计生中心免费孕前优生健康检查者的作用效果探讨 [J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8 ( 12 ): 106-108.

[7] 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 ( 4 ): 374-376.

[8] Khanna RC, Foster A, Krishnaiah S, et al. Visual outcomes of bilateral congenital and developmental cataracts in young children in south India and causes of poor outcome [J]. Indian Journal of Ophthalmology, 2013, 61 ( 2 ): 65-70.

[9] Mochida GH, Ganesh VS, Felie JM, et al. A homozygous mutation in the tight-junction protein JAM3 causes hemorrhagic destruction of the brain, subependymal calcification, and congenital cataracts [J]. American Journal of Human Genetics, 2010, 87 ( 6 ): 882-889.

[10] 王燕, 尹秋霞, 窦恒利. 化学发光法和酶联免疫法作为筛选试验测定丙肝抗体的评价 [J]. 标记免疫分析与临床, 2013, 20 ( 4 ): 246-250.

[11] 张敏娜, 胡燕, 侯俊, 等. 化学发光法检测抗 HEV IgG 试剂盒的研制和评价 [J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2015, 31 ( 5 ): 648-651.

[12] 付小国, 王燕华, 秦加巍. 电化学发光免疫分析法和酶联免疫吸附法检测人类免疫缺陷病毒抗体效果评价 [J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8 ( 4 ): 77-78.

[13] Wu D, Wu Y, Wang L, et al. Evaluation of a Novel Array-Based Toxoplasma, Rubella, Cytomegalovirus, and Herpes Simplex Virus IgG Enzyme Linked Immunosorbent Assay and Its Comparison with Virion/Serion Enzyme Linked Immunosorbent Assays [J]. Annals of Laboratory Medicine, 2014, 34 ( 1 ): 38-42.

[14] Mi HC, Chan O S, Lee J. TORCH ( toxoplasmosis, rubella, cytomegalovirus, and herpes simplex virus ) screening of small for gestational age and intrauterine growth restricted neonates: efficacy study in a single institute in Korea [J]. Korean Journal of Pediatrics, 2018, 61 ( 4 ): 114-120.

[15] Yamamoto R, Ishii K, Shimada M, et al. Significance of maternal screening for toxoplasmosis, rubella, cytomegalovirus and herpes simplex virus infection in cases of fetal growth restriction [J]. Journal of Obstetrics & Gynaecology Research, 2013, 39 ( 3 ): 653-657.

(收稿日期: 2018-08-15)