

# 万泰戊型肝炎病毒抗体检测试剂的临床应用分析

(430030 武汉) 华中科技大学同济医学院附属同济医院感染科 江宇\* 田德英 宋佩辉  
(361005 厦门) 厦门大学细胞生物学与肿瘤细胞生物工程实验室 夏宁邵

**【摘要】** 目的 比较万泰戊型肝炎病毒(HEV) ELISA 检测试剂与传统试剂对诊断戊型肝炎的临床实用价值。方法 用两种试剂分别对 226 例肝病患者进行抗 HEV-IgM 和 HEV-IgG 检测。结果 传统试剂检测阳性的 45 例病例中,万泰试剂检出 26 例 IgM 阳性,占 57.78%;传统试剂检测阴性的 181 例病例中万泰试剂检出 17 例 IgM 阳性,占 9.39%;万泰试剂抗 HEV-IgM(-)、抗 HEV-IgG(+) 的 99 例病例中,传统试剂检出 16 例抗 HEV-IgG(+) 阳性,占 16.16%。结论 万泰试剂能准确诊断戊型肝炎急性感染及既往感染,值得临床推广。

**【关键词】** 戊型肝炎 抗 HEV 检测试剂

临床上戊型肝炎诊断多采用传统 ELISA 法检测血清中抗 HEV-IgM,常有漏诊发生<sup>[1]</sup>。夏宁邵等<sup>[2][3]</sup>利用大肠杆菌表达出 HEV 结构蛋白 ORF2 的一个片段,它能自发形成二聚体并模拟病毒子粒的装配过程组装出更高级的聚体形式,形成了多个构象依赖性表位,其中两个表位的单抗能直接捕获病毒,具有良好的抗原性和免疫原性。为比较利用此结果制备的万泰试剂与传统试剂诊断戊肝的临床实用性,采用两种试剂分别对我院 226 例肝病患者进行检测,现报道如下。

## 材料与方法

一、标本来源 采用我院 2002 年 6 月~2003 年 6 月肝病患者静脉血 226 份,每份分离血清 1~2 ml,置 -20 保存,半年内进行检测。

二、检测方法 采用两种试剂对 226 份血清进行抗-HEV ELISA 检测,步骤按说明进行。

三、判断标准 万泰试剂: IgM 临界值为 0.26 + 阴性对照 OD 均值, IgG 临界值为 0.12 + 阴性对照 OD 均值。抗 HEV-IgM(+) 且 HEV-IgG(+) 代表戊型肝炎病毒急性感染;抗 HEV-IgM(+) 且抗 HEV-IgG(-) 代表戊型肝炎病毒急性感染早期;抗 HEV-IgM(-) 且抗 HEV-IgG(+) 代表戊型肝炎病毒既往感染;抗 HEV-IgM(-) 且抗 HEV-IgG(-) 代表未曾感染过戊型肝炎病毒。传统试剂: 抗 HEV-IgM(+) 或抗 HEV-IgG(+) 均可代表戊型肝炎病毒急性感染。

四、统计学处理 应用 SPSS 软件,采用  $\chi^2$  检验或独立样本 T 检验。

## 结果

一、传统试剂检测阳性的 45 例病例中,万泰试剂检出 26 例 IgM 阳性,占 57.8%,经临床分析万泰试剂与患者临床情况符合。传统试剂检测阴性的 181 例病例中万泰试剂检出 17 例 IgM 阳性,占 9.39%,经临床分析均符合戊肝诊断。万泰试剂抗 HEV-IgM(-)、抗 HEV-IgG(+) 的 99 例临床诊断考虑戊肝既往感染病例中,传统试剂检出 16 例抗 HEV-IgG(+) 阳性,占 16.2%,详见表 1。

表 1 传统试剂和万泰试剂检测结果比较(例)

传统试剂	n	万泰试剂			
		IgM(+) IgG(-)	IgM(+) IgG(+)	IgM(-) IgG(+)	IgM(-) IgG(-)
阳性	45	2	24	16	3
阴性	181	0	17	83	81
合计		2	41	99	84

二、传统试剂检出阳性的 45 例分为万泰试剂抗 HEV-IgM 阳性组及阴性组进行分析,详见表 2。

表 2 传统检出阳性(IgG 或 IgM)的 45 例结果比较

分类	n	谷丙转氨酶 (U/L)	总胆红素 (mmol/L)	直接胆红素 (mmol/L)
万泰 IgM(+)	26	695.1 ±906.9	225.6 ±163.6	147.7 ±108.4
万泰 IgM(-)	19	628.0 ±764.8	138.9 ±202.8	74.6 ±100.8
P 值		>0.05	<0.05	<0.05

三、万泰试剂检出抗 HEV-IgG(+)、抗 HEV-IgM(-) 的 99 例病例(实验室诊断既往感染)分为传统试剂检测阳性组(16 例)与阴性组(83 例)临床检查结果分析。两组的谷丙转氨酶、总胆红素、直

\* 现在单位:温州医学院附属第一医院感染科

接胆红素结果无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。

### 讨 论

对照分析发现：传统试剂诊断为戊型肝炎的 45 例中，万泰试剂检出 26 例 IgM 阳性，占 57.8%；其总胆红素和直接胆红素均较抗 HEV-IgM 阴性者高，有显著性差异 ( $P < 0.05$ )，与戊型肝炎临床表现为黄疸较深情况相一致，传统试剂检出阳性数较多，可能是因为部分患者用传统试剂检测的抗-HEV IgG 抗体应答在感染急性期之后消失较慢，仍可被检出。传统试剂诊断为非戊型肝炎的 181 例中万泰试剂检出 17 例 IgM 阳性，占 9.4%。其中 11 例为急性非甲非乙非丙型肝炎患者，15 例有明显的黄疸症状，结合临床符合戊型肝炎诊断，万泰试剂诊断临床符合率高，可为临床诊断戊型肝炎提供可靠的帮助。万泰试剂检出既往感染的 99 例中，传统试剂检出 16 例为戊型肝炎急性感染，占 16.2%。结合临床分析，传统试剂诊断的 16 例戊型肝炎病例与 83 例非戊型肝炎病例在谷丙转氨酶、总胆红素、直接胆红素各方面均无显著性差异，在

16 例病例中有 1 例有近 3 年病史，有 4 例无黄疸症状，还有 2 例为抗 HAV-IgM(+)，考虑为急性甲型肝炎。说明用传统试剂抗 HEV-IgG(+) 阳性诊断急性戊型肝炎感染是不准确的，单纯 IgM 试剂会造成漏检，而抗-HEV IgG 和(或)抗-HEV IgM 阳性均判断戊肝的急性感染的方法必然会增加误检率。新型的万泰试剂具有较好的临床实用性，值得临床推广。

### 参 考 文 献

- 1 李 奎,庄 辉,朱万孚等. 抗戊型肝炎病毒 IgG 和 IgM 抗体对诊断急性戊型肝炎的意义. 中华内科杂志, 1999, 38(11):733
- 2 Zhang JZ, Ng MH, Xia NS et al. Conformational antigenic determinants generated by interactions between a bacterially expressed recombinant peptide of the hepatitis E virus structural protein. J Med Virol 2001, 64(2):125
- 3 李少伟,张 军,何志强等. 大肠杆菌表达的戊型肝炎病毒 ORF2 片段的聚合现象研究. 生物工程学报, 2002, 18(4):463

收稿日期:2004.1.10.

(上接第 187 页)

术后排尿时间最快于术后立即，最长于术后 12.7 小时，A 组尿潴留明显少于 B 组，见表 3。

表 3 两组患者术后排尿情况对比

组别	n	正常排尿	排尿困难	尿潴留
		例 (%)	例 (%)	例 (%)
A 组	74	30(40.5)	36(48.6)	18(10.8)*
B 组	74	18(24.3)	41(55.4)	15(20.3)

与 B 组比较 \*  $P < 0.05$

### 讨 论

据文献报告，麻醉手术前大约有 60% 的患者对自己的安危有种种顾虑，50% 以上的患者存在焦虑或恐惧。由于内外环境因素影响，经受麻醉手术患者的机体会发生一系列功能代谢改变，心理变化将最终引起躯体的不适，躯体的不适又反过来加重心理负担。本文的观察也表明术前存在一定程度的紧张和焦虑，焦虑峰值多出现于入院前、手术前晚及手术后前 2 天三个阶段<sup>[2]</sup>。术前心理疏导除详细介绍麻醉和手术，还介绍了术后疼痛的处理、围术期紧张和焦虑的处理，内容包括了术前至术后 3 天的种种问题。事实证明，通过心理疏导，让患者了解

麻醉、手术过程，以减轻其对麻醉、手术的恐惧心理，消除围术期的紧张、焦虑情绪，有助于改善术前睡眠，降低其应激反应，增加麻醉、手术的平稳性，让患者顺利度过围手术期。

排尿困难是肛肠手术术后最常见的并发症，文献报道其发生率在 20% ~ 100%，发生原因有麻醉、手术刺激和疼痛等。然而排尿反射又是一个由多种因素参与的活动，环境不良、紧张、肛门疼痛等都可以引起膀胱及后尿道痉挛而引发反射性的排尿困难<sup>[3]</sup>。本文结果显示，术前心理疏导能有效缓解心理压力，明显减少术后尿潴留的发生率。

### 参 考 文 献

- 1 梁宝勇,刘 畅,杜桂芝等. 择期性腹手术病人的应激反应与心理准备的研究. 中国临床心理学杂志, 1994, 2(2):77
- 2 刘俊杰,赵 俊. 现代麻醉学. 第 2 版. 北京:人民卫生出版社, 1996, 448 ~ 449
- 3 胡伯虎. 大肠肛门病治疗学. 第 1 版. 北京:科学技术文献出版社, 2001, 465 ~ 466

收稿日期:2003.6.8.