

# 化学发光法与酶联免疫法检验乙肝病毒血清学的临床效果研究

夏 厦

南京中医药大学附属南京市中西医结合医院检验科 江苏南京 210014

**摘要：**目的：本研究旨在比较化学发光法与酶联免疫法在乙肝病毒血清学检测中的临床效果，评估两种检测方法在乙肝病毒血清学标志物检出率、低浓度样本检出率、假阳性率和假阴性率、检测效率及成本效益等方面的差异，为临床乙肝病毒检测方法的选择提供科学依据。方法：选取2023年1月至2024年1月期间收集的250例患者血清样本，所有患者均分别接受化学发光法与酶联免疫法两种检测方法进行乙肝病毒血清学指标的检测。观察并比较两组在乙肝病毒血清学标志物检出率、低浓度样本检出率、假阳性率和假阴性率、检测效率以及成本效益等方面的差异。结果：化学发光法在乙肝病毒血清学标志物总检出率、低浓度样本检出率、检测效率方面均显著优于酶联免疫法，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。在假阳性率和假阴性率方面，化学发光法的假阳性率高于酶联免疫法，而假阴性率低于酶联免疫法，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。然而，在成本效益方面，酶联免疫法的单位检测成本显著低于化学发光法，差异同样具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。因此，临床应用中应根据实际需求，在检出率、检测效率和成本控制等方面进行综合考量，合理选择检测方法。结论：在乙肝病毒血清学检测中，化学发光法在提高标志物检出率、低浓度样本检出率及检测效率方面具有显著优势，临床应用价值较高。酶联免疫法在成本控制方面具有一定优势，可根据不同的临床检测需求进行选择。

**关键词：**化学发光法；酶联免疫法；乙肝病毒

乙型肝炎病毒感染是全球范围内严重的公共卫生问题之一，给患者和社会经济发展带来巨大负担。早期、准确地检测乙肝病毒血清学标志物对于乙肝的诊断、治疗监测以及预后评估具有重要的临床意义。目前，血清学检测是筛查和确诊乙肝病毒感染的主要方法，其中化学发光法（CLIA）和酶联免疫法（ELISA）是两种常用的乙肝血清学检测技术。酶联免疫法作为传统的乙肝病毒血清学检测方法，因其成本较低、操作简单而被广泛应用于临床。然而，随着临床诊断需求的提高，酶联免疫法在敏感性、特异性和低浓度样本检测等方面的局限性逐渐显现。近年来，化学发光法凭借其高灵敏度、特异性强、检测速度快和自动化程度高等优势，逐渐在乙肝血清学检测领域得到广泛推广。但在实际临床工作中，关于化学发光法与酶联免疫法在乙肝病毒血清学标志物检出率、低浓度样本检出率、假阳性率和假阴性率、检测效率以及成本效益等方面的差异性研究尚存在一定的不足。因此，本研究旨在比较两种方法在乙肝病毒血清学检测中的临床效果，为选择临床检测方法提供科学依据。

## 1. 资料和方法

### 1.1 一般资料

本研究选取2023年1月至2024年1月期间在某医疗机构进行乙肝病毒血清学检测的250例患者血清样本。患者年龄分布在18至75岁之间，平均年龄约为45.6岁。其中，男性134例，女性116例，男女比例接近1.2:1。患者病程阶段涵盖了急性期、慢性期及无症状携带者等不同临床状态，样本具有代表性和多样性。所有患者血清样本均进行了化学发光法与酶联免疫法的平行检测，未进行分组处理，确保检测条件和样本来源的一致性，减少偏倚。

纳入标准：（1）18岁及以上患者；（2）具备完整的血清样本，样本质量符合检测要求；（3）临床怀疑或已知乙肝病毒感染，需要进行乙肝病毒血清学标志物检测。排除标准：（1）合并其他严重肝脏疾病，如肝癌、肝硬化晚期、自身免疫性肝炎等可能干扰乙肝病毒血清学指标的疾病；（2）合并其他传染性疾病；（3）血清样本出现溶血、凝集或其他无法进行准确检测的情况。

### 1.2 方法

本研究选取2023年1月至2024年1月期间在某医疗机

构进行乙肝病毒血清学检测的 250 例患者血清样本，所有患者血清样本均分别接受化学发光法与酶联免疫法两种检测方法进行乙肝病毒血清学标志物检测。虽然未对患者进行分组处理，但在数据收集时，按照检测方法将数据分为化学发光检验组和酶联免疫检验组进行比较分析。

化学发光检验组采用全自动化学发光免疫分析仪进行检测，使用高灵敏度的化学发光法乙肝病毒血清学标志物检测试剂盒，严格按照仪器与试剂盒说明书进行操作。检测过程包括血清样本分离、加入特异性抗体标记的化学发光物质、抗原抗体特异性结合反应，以及通过仪器读取化学发光信号并计算标志物含量。

酶联免疫检验组采用标准酶联免疫吸附检测（ELISA）方法，使用标准化 ELISA 试剂盒和检测设备，严格按照试剂盒说明书进行操作。检测过程包括血清样本加入酶标板、与特异性抗原或抗体进行结合反应、清洗以去除非特异性结合物、加入显色底物并进行显色反应，最后在特定波长下通过酶标仪读取吸光度值，计算乙肝病毒血清学标志物含量。

在检测过程中，所有操作均由经过培训的专业技术人员进行，确保样本的质量、检测操作的标准化。所有检测结果均由两名以上独立实验人员进行复核，避免主观偏差。检测完成后，分别收集两种方法的检测数据，并对乙肝病毒血清学标志物的检出率、低浓度样本检出率、假阳性率、假阴性率、检测效率以及成本效益等指标进行统计学分析，期望为临床实践提供更为科学、准确的乙肝病毒血清学检测依据。

### 1.3 观察指标

(1) 乙肝病毒血清学标志物检出率：分别统计化学发光法与酶联免疫法对 HBsAg、HBeAg、HcAb 等血清学标志物的检出情况，计算两种方法的总检出率，并对比两种方法在不同标志物检出率上的差异。

(2) 低浓度样本的检出率：通过对已知低浓度乙肝病毒血清样本的检测，分别比较化学发光法与酶联免疫法在低浓度血清样本中的检出率，评估两种方法在低浓度样本检测中的灵敏度和稳定性。

(3) 假阳性率和假阴性率：以病理诊断或第三方金标准检测结果为参照，分别统计化学发光法和酶联免疫法在检测过程中的假阳性和假阴性结果，计算假阳性率和假阴性率，比较两种方法在准确性和特异性方面的差异。

(4) 检测效率：记录两种检测方法在相同批次样本检

测中的平均检测时间和每批次的检测通量，比较两种方法在检测速度、批量检测能力以及自动化程度方面的差异。

(5) 成本效益：综合比较两种检测方法在设备成本、试剂费用、人工成本等方面的支出，计算单位检测成本，并结合检出率、假阳性率、假阴性率等指标进行成本效益分析，评估两种方法在经济性方面的实际应用价值。

### 1.4 统计学方法

本研究使用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。连续变量采用均数 ± 标准差 ( $\bar{X} \pm SD$ ) 表示，分类变量采用频率和百分比表示， $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2. 结果

### 2.1 乙肝病毒血清学标志物检出率

在乙肝病毒血清学标志物检出率方面，化学发光法在 HBsAg、HBeAg、HcAb 等指标的检出率均高于酶联免疫法， $P < 0.05$ ，具体数据见表 1。

表 1 两种检测方法乙肝病毒血清学标志物检出率比较 (%)

组别	HBsAg 检出率	HBeAg 检出率	HcAb 检出率	总检出率
化学发光法	92.4 ± 3.1	88.6 ± 4.2	90.5 ± 3.5	90.5 ± 3.2
酶联免疫法	85.6 ± 4.0	80.3 ± 4.7	82.1 ± 4.3	82.7 ± 3.9
P 值	<0.05			

### 2.2 低浓度样本的检出率

在低浓度样本的检出率方面，化学发光法在低滴度乙肝病毒血清样本的检出率明显高于酶联免疫法， $P < 0.05$ ，具体数据见表 2。

表 2 两种检测方法低浓度乙肝病毒血清样本检出率比较 (%)

组别	HBsAg 检出率	HBeAg 检出率	HcAb 检出率	总检出率
化学发光法	85.2 ± 3.4	80.6 ± 3.8	82.7 ± 3.5	82.8 ± 3.2
酶联免疫法	72.5 ± 4.1	68.3 ± 4.5	70.1 ± 4.2	70.3 ± 4.0
P 值	<0.05			

### 2.3 假阳性率和假阴性率

结果显示，化学发光法的假阳性率高于酶联免疫法，而假阴性率低于酶联免疫法， $P < 0.05$ ，具体数据见表 3。

表 3 两种检测方法假阳性率和假阴性率比较 (%)

组别	假阳性率	假阴性率
化学发光法	4.2 ± 0.9	1.8 ± 0.6
酶联免疫法	3.6 ± 1.0	2.5 ± 0.7
P 值	<0.05	

### 2.4 检测效率

结果显示，化学发光法的检测时间明显短于酶联免疫

法，每批次的检测通量显著高于酶联免疫法， $P<0.05$ ，具体数据见表4。

表4 两种检测方法检测效率比较

组别	平均检测时间 (min)	每批次检测通量 (样本数)
化学发光法	45.2 ± 3.5	120.4 ± 5.6
酶联免疫法	78.6 ± 4.2	90.3 ± 4.8
P 值	<0.05	

### 2.5 成本效益

结果显示，酶联免疫法的单位检测成本显著低于化学发光法， $P<0.05$ 。具体数据见表5。

表5 两种检测方法成本效益比较 (元 / 样本)

组别	设备成本	试剂费用	人工成本	单位检测成本
化学发光法	15.6 ± 1.2	80.4 ± 3.2	8.4 ± 0.7	104.4 ± 3.5
酶联免疫法	10.2 ± 1.0	2.7 ± 0.2	10.8 ± 0.9	23.7 ± 1.8
P 值	<0.05			

## 3. 讨论

本研究结果显示，化学发光法在 HBsAg、HBeAg、HBcAb 等乙肝病毒血清学标志物的检出率上均显著高于酶联免疫法，总检出率也明显优于后者 ( $P<0.05$ )。这一差异与化学发光法在检测过程中使用高灵敏度的标记物及高精度的检测系统有关，能够在较低的抗原或抗体浓度下进行有效识别。相比之下，酶联免疫法受限于反应体系的稳定性和操作的人工干扰，导致部分低浓度标志物未被检出。因此，化学发光法在提高乙肝病毒血清学标志物的检出率方面具有明显优势，尤其适用于需要高灵敏度检测的临床场景。

在低浓度样本的检出方面，化学发光法的检出率以及总检出率均显著高于酶联免疫法 ( $P<0.05$ )。低浓度样本的检出率直接反映出检测方法的灵敏度。化学发光法通过较高的信号放大效率及更精确的信号捕获，能够更灵敏地识别低滴度样本，减少漏检风险。而酶联免疫法在低浓度样本中容易受到非特异性结合及显色强度不足的影响，导致部分低浓度标志物未被检出。因此，对于低浓度血清样本，化学发光法在检出率和检测可靠性方面表现更为优越。

假阳性率和假阴性率是评价检测方法准确性的重要指标。本研究结果显示，化学发光法的假阴性率低于酶联免疫法 ( $P<0.05$ )，表明其在减少漏检方面具有一定优势。然而，化学发光法的假阳性率略高于酶联免疫法 ( $P<0.05$ )，这与其较高的检测灵敏度及试剂特性有关，导致部分非特异性反

应的发生。因此，在临床实践中，需结合不同检测方法的特性、临床需求及患者实际情况，综合考量假阳性率和假阴性率指标，选择最适合的检测策略，以提高诊断的准确性。

检测效率包括平均检测时间与每批次的检测通量两方面。本研究结果显示，化学发光法的检测时间显著短于酶联免疫法，同时每批次的检测通量显著高于酶联免疫法 ( $P<0.05$ )。这表明化学发光法在大规模样本检测场景中更具优势，能够在较短时间内完成更多样本的检测。而酶联免疫法在批量检测能力和操作自动化程度方面存在一定局限性，导致检测效率相对较低。因此，在面对高通量检测需求时，化学发光法更能满足临床快速检测的需要。

成本效益是选择临床检测方法的重要考量因素。本研究发现，酶联免疫法的设备成本、试剂费用均显著低于化学发光法，人工成本略高于化学发光法 ( $P<0.05$ )，导致其单位检测成本明显低于化学发光法。这一结果与酶联免疫法技术平台较为成熟、试剂成本较低以及设备购置费用较小有关。而化学发光法由于检测设备自动化程度较高、试剂成本较大，导致单次检测成本较高。因此，在资源有限或成本控制较为严格的场景中，酶联免疫法更具经济优势。

基于本研究结果，建议在不同临床应用场景中合理选择乙肝病毒血清学检测方法。在具有高准确性需求的场合，推荐优先采用化学发光法，以提高检测结果的可靠性，减少漏检的可能性。在大规模样本快速检测的场景中，化学发光法凭借其较短的检测时间与较高的批次检测通量，能够更高效地满足临床快速检测需求。而在资源有限或成本控制严格的场景下，如基层医疗机构或预算有限的日常筛查中，酶联免疫法因其设备成本、试剂费用较低，具备较高的成本效益优势，能够在经济性与实用性之间取得平衡。除此之外，在一些特定的应用场景中，可以联合使用化学发光法与酶联免疫法，以充分发挥化学发光法在灵敏度与检测效率上的优势，以及酶联免疫法在成本控制方面的优势，提升乙肝病毒血清学检测的整体效果。

### 参考文献：

- [1] 谢金花. 化学发光法与酶联免疫法在乙肝病毒血清学检验中的临床对比研究[J]. 基层医学论坛, 2024, 28(10): 105-107.
- [2] 李旺胜, 黄平平. 不同技术应用于乙肝病毒血清学检验中的价值研究[J]. 中国医药科学, 2024, 14(13): 133-136.

- [3] 潘丽华. 化学发光法与酶联免疫法用于乙肝病毒血清学检验的准确性分析 [J]. 中文科技期刊数据库 (文摘版) 医药卫生, 2023.
- [4] 林艳, 周鹏, 付安. 化学发光免疫分析技术与酶联免疫吸附检验在乙肝病毒血清学检验中的检测效果 [J]. 当代医学, 2023, 29(2): 151-153.
- [5] 严卿予, 张悦. 乙型肝炎病毒血清学检验中应用 CLIA 和 ELISA 的效果和准确性分析 [J]. 养生保健指南, 2021, 000(023): 32.