

胶体金法检测幽门螺杆菌的临床价值

房晓芬¹, 朱志超²

(1. 山西医科大学第一医院消化科, 山西 太原 030001; 2. 北京市通州区潞河医院消化科)

摘要: **目的** 探讨胶体金法检测幽门螺杆菌感染的临床价值。 **方法** 门诊收集 153 例有上消化道症状的成年患者, 均行¹³C 呼气试验、胶体金法和快速尿素酶试验 3 种方法检查幽门螺杆菌, 以¹³C 呼气试验结果为“金标准”, 余两种检测方法分别与“金标准”进行比较。 **结果** 血清胶体金法可靠性较好, 优于快速尿素酶法。 **结论** 胶体金法检测血清中幽门螺杆菌抗体, 有较高的准确率及特异性, 取材方便, 操作简便, 是较为理想的检测幽门螺杆菌感染的方法。

关键词: 幽门螺杆菌; 胶体金法; ¹³C 呼气试验; 快速尿素酶试验

中图分类号: R573.6 **文献标识码:** A

The Clinical Value of Dot Immunogold Filtration Assay in Testing Helicobacter Pylori Infection

FANG Xiaofen, ZHU Zhichao

(Department of Gastroenterology, the First Hospital, Shanxi Medical University, Taiyuan, Shanxi 030001, China)

Abstract: **Objective** To investigate the Dot Immunogold Filtration Assay (DI-GFA) in testing Helicobacter pylori (H. pylori) infection. **Method** 153 outpatients with upper gastrointestinal symptoms were selected, who were detected by ¹³C-Urea Breath Test and Dot Immunogold Filtration Assay and Rapid Urease Test. serologic testing. ¹³C-UBT was used as the “gold standard”, and the others were compared with the “gold standard”. **Results** Dot Immunogold Filtration Assay was more reliable and superior than Rapid Urease Test. **Conclusion** Dot Immunogold Filtration Assay has higher accuracy and specificity in detecting helicobacter pylori antibody, with convenient materials and simple operation, which is a kind of ideal method for detecting Helicobacter pylori.

Key words: Helicobacter pylori; Dot Immunogold Filtration Assay; ¹³C-Urea Breath Test; Rapid Urease Test

幽门螺杆菌是慢性胃炎、消化性溃疡、胃癌和胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤等疾病的重要病因^[1]。这种细菌具有传染性, 可以经口传播。如果在儿童期感染了幽门螺杆菌而未进行有效的治疗, 进入中年或老年后, 很容易患胃溃疡或十二指肠溃疡, 甚至胃癌。故检测幽门螺杆菌感染具有重要的临床意义。我国幽门螺杆菌的平均感染率为 59%, 对幽门螺杆菌感染的检测尤为必要。随着人们对幽门螺杆菌致病性认识的逐渐提高, 幽门螺杆菌的诊断已在各级医院普及开展。目前有多种方法可用于幽门螺

杆菌感染的检测, 本文对 153 例患者同时应用三种方法进行了幽门螺杆菌感染的检测, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集本院消化内科门诊 2011 年 9 月~2012 年 2 月因上消化道症状就诊的成年患者共 153 例, 均符合纳入标准并自愿接受¹³C 呼气试验、快速尿素酶试验及胶体金法检测幽门螺杆菌感染。其中以¹³C 呼气试验为诊断幽门螺杆菌感染的“金标准”, 同时行胶体金法及快速尿素酶试验(Rapid urease test, RUT)检测。

1.2 纳入标准^[2]

(1)无胃部、食管手术史;(2)未发现幽门螺杆菌感染或接受过幽门螺杆菌根除治疗及 4 周内未使用抑酸药物、铋剂及抗生素;(3)无其他系统性及全身性疾病;(4)非妊娠期。

1.3 器材及试剂

¹³C-UBT 质谱仪(ZH. pylori-2001 型),由北京中科科仪技术发展有限公司提供。¹³C 胶囊呼气试验盒(批号国药准字 H20050572),北京原子高科股份有限公司提供。胶体金法检测血清幽门螺杆菌抗体测试板(批号:43481-020),艾康生物技术(杭州)有限公司提供,由 PVC 板、吸样纸和试纸组成。快速尿素酶检测试剂(批号:30010314),珠海市克迪科技开发有限公司生产。

1.4 方法

1.4.1 ¹³C 呼气试验 患者清晨空腹,通过吹气管向集气管中平稳缓慢呼气,边呼气边由管底慢慢上移至管口,并迅速关紧盖子,作为 0 时(初始)收集呼气,患者用少量水送服 1 粒尿素胶囊(75 mg)。再按上述收集呼气方法,收集服用尿素¹³C 后 30 min 的呼气,扭紧试管盖送检。使用¹³C-UBT 质谱仪对样本进行检测分析,检测结果 DOB(Delta over baseline)值≥4.0 时为阳性,提示有幽门螺杆菌感染,否则为阴性,无幽门螺杆菌感染。

1.4.2 胶体金法 受试者清晨空腹,抽取静脉血 3 mL(无抗凝剂)。静置 1 h 后吸取 3~4 滴上清液,滴于测试板的加样孔内。5~30 min 内观察结果。①试纸上 T 区和 C 区出现两条色带为阳性,提示口腔内有幽门螺杆菌感染。②仅在试纸上 C 区出现一条色带为阴性,提示口腔无幽门螺杆菌感染。③C 区没有出现色带,不论 T 区有无色带,均视为该检测板检测结果无效,需重新检测。

1.4.3 快速尿素酶试验 取 1 块胃窦黏膜置入收集瓶内,使尿素酶溶液将样本浸润,快速尿素酶诊断试剂盒(pH 指示剂法)进行检测,5 min 内观察结果,当组织周边溶液呈现红色判断为阳性,提示有幽门螺杆菌感染,不变色为阴性,无幽门螺杆菌感染。

1.5 统计学分析

采用 SPSS17.0 软件对数据进行统计学分析,应用配对计数资料检验将两种方法分别与¹³C 比较, $P<0.05$ 为差异具有显著性。分别计算出两种检测方法的敏感度、特异度、符合率、阳性似然比、阴性似然比(敏感度:幽门螺杆菌感染的患者中诊断结果

仍为阳性的概率;特异性:未感染幽门螺杆菌者中诊断结果仍为阴性的概率;符合率:诊断正确的例数占总例数的比例;阳性似然比:真阳性率/假阳性率,数值越大诊断的准确度越高;阴性似然比:假阴性率/真阴性率,越小诊断的准确度越高)。采用 Kappa 值评估诊断试验的一致性。

2 结 果

2.1 三种方法对幽门螺杆菌感染检测的比较

153 例有上消化道症状的患者,均行¹³C-UBT、胶体金法及 RUT 检测。¹³C-UBT 阳性的患者为 76 例(49.67%),诊断为幽门螺杆菌感染;¹³C-UBT 阴性的患者为 77 例(50.33%),排除幽门螺杆菌感染。胶体金法检测幽门螺杆菌阳性者为 81 例,其中假阳性 12 例;幽门螺杆菌阴性者 72 例,其中假阴性 7 例。RUT 法检测幽门螺杆菌阳性者为 62 例,其中假阳性 6 例;幽门螺杆菌阴性者 91 例,其中假阴性 20 例。见表 1。

表 1 三种方法对幽门螺杆菌感染检测的比较(例,%)

方法	n	阳性		阴性	
		真阳性	假阳性	真阴性	假阴性
¹³ C-UBT	153	76(49.67)	0(0.00)	77(50.33)	0(0.00)
胶体金法	153	69(45.09)	12(7.84)	65(42.48)	7(4.57)
RUT	153	56(36.60)	6(3.92)	71(46.41)	20(13.07)

¹³C-UBT:¹³C 呼气试验;RUT:快速尿素酶试验

2.2 两种检测方法的诊断效能指标比较

计算出胶体金法敏感度 90.79%,特异性 84.42%,符合率为 87.58%,阳性似然比为 5.827,阴性似然比为 0.109。Kappa 值为 0.752,提示胶体金法与¹³C-UBT 为高度一致性。RUT 敏感度为 73.68%,特异性为 92.21%,符合率为 88.89%,阳性似然比为 9.458,阴性似然比为 0.285。Kappa 值为 0.660,RUT 与¹³C-UBT 中度一致性。见表 2。

表 2 两种方法的诊断效能指标

方法	敏感度(%)	特异性(%)	符合率(%)	阳性似然比	阴性似然比
胶体金法	90.79	84.42	87.58	5.827	0.109
RUT	73.68	92.21	88.89	9.458	0.285

3 讨 论

幽门螺杆菌首先由巴里·马歇尔(Barry J. Mar-

shall) 和罗宾·沃伦(J. Robin Warren)发现,至今已超过 28 年。全世界半数以上人口患有幽门螺杆菌感染。研究已证实幽门螺杆菌是慢性胃炎和消化性溃疡的重要致病因子之一,幽门螺杆菌感染还与胃癌和胃黏膜相关性淋巴样组织淋巴瘤的发生密切相关。根除幽门螺杆菌感染有利于逆转胃癌前病变^[3]。

幽门螺杆菌菌体表面存在多种抗原组分如尿素酶、脂多糖、黏附素等,这些抗原均可刺激宿主产生免疫反应,产生 IgG、IgA、IgM 抗体,血清学主要检测的是可长期存在于血清中的 IgG。在 2005 年欧洲 Masstricht-3 共识意见中,幽门螺杆菌的血清学检测的推荐等级为 B 级。幽门螺杆菌共识意见(中华医学会 2007 庐山会议)将 ^{13}C 呼气试验作为 Hp 现症感染和根除标准的非侵入性诊断技术中的首选方法和金标准。

本研究 153 例受试者, ^{13}C 阳性 76 例,阴性 77 例。胶体金法诊断幽门螺杆菌阳性 81 例,阴性 72 例。其中两种方法为阳性 69 例,仅 ^{13}C 阳性 11 例,仅胶体金阳性的 12 例。两种方法均阴性 65 例。胶体金法敏感性 90.79%,特异性 84.42%。Kappa 值

为 0.752 提示胶体金法与 ^{13}C -UBT 为高度一致性,即胶体金法检测幽门螺杆菌感染的可靠性较好,优于快速尿素酶试验。胶体金法是一种敏感性及特异性都高的幽门螺杆菌感染血清学抗体快速检测法,与常项海等^[4]研究结果符合,方法简单快速,无放射性,非侵入性,尤其适用哺乳期妇女、儿童及老人,且成本较低,易被患者接受,适用于临床推广。

参考文献:

- [1] 胡品津,胡伏莲. 中华医学会第四次全国幽门螺杆菌学术会议纪要[J]. 中华消化杂志, 2005, 25(11): 698-699.
- [2] 张明亮,欧双凤,严悦卿,等. 胃大部切除术后残胃炎与幽门螺杆菌(*H. pylori*)感染[J]. 南华大学学报:医学版, 2002, 30(1): 73-93.
- [3] 贾燕,徐灿霞,杨文斌,等. 胃癌前病变患者根除幽门螺杆菌后 Cx32 和 Cx43 的表达[J]. 中南大学学报:医学版, 2008, 33(7): 628-633.
- [4] 常项海,张慧涨,方强. 胶体金法快速诊断人群幽门螺杆菌感染[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(6): 1143-1144.

(此文编辑:蒋湘莲)