

# 安速幽门螺杆菌快速检测在幽门螺杆菌 现症感染诊断中的应用价值

汪群英

作者单位:450052 郑州市,郑州大学第一附属医院消化内科

**【摘要】** 目的 探讨安速幽门螺杆菌快速检测试验 (rapid detection of *Helicobacter pylori* testing, HP-RT) 诊断幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*, HP) 现症感染的临床应用价值。方法 对 158 例因上消化道症状进行胃镜检查的患者同时进行快速尿素酶试验 (rapid urease test, RUT)、组织学染色 (W-S 银染) 和 C<sup>14</sup>-呼气试验 (C<sup>14</sup>-urea breath test, C<sup>14</sup>-UBT) 和 HP-RT, 以 RUT 和 W-S 银染结果相一致为诊断 HP 的金标准, 评价 HP-RT 的临床诊断价值。采用 SPSS 10.0 统计软件对结果进行统计分析。结果 与金标准比较, HP-RT 的敏感性为 92.4%, 特异性为 87.0%, 阳性预测值为 97.7%, 阴性预测值为 87.0%, 准确率为 93.7%; 与 C<sup>14</sup>-UBT 检测结果比较, HP-RT 的敏感性为 92.8%, 特异性为 86.2%, 阳性预测值为 93.8%, 阴性预测值为 88.7%, 准确率为 91.8%。HP-RT 诊断 HP 的阳性率为 54.4%, 与金标准 (58.9%) 和 C<sup>14</sup>-UBT (61.4%) 比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.81, P>0.05$ )。HP-RT 和 C<sup>14</sup>-UBT 检测 HP 阳性率结果比较, 差异亦无统计学意义 ( $\chi^2=0.03, P>0.05$ )。结论 HP-RT 具有较高的敏感性和特异性, 在没有进行根除治疗的 HP 感染患者中能够较好的反应现症感染的情况, 可用于 HP 现症感染的临床诊断检测。

**【关键词】** 幽门螺杆菌; 血清学; 快速检测

## The clinical diagnostic value of rapid detection of *Helicobacter pylori* testing in *Helicobacter pylori* present infection

WANG Qun-ying. Department of Gastroenterology, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

**【Abstract】** **Objective** To explore the clinical diagnostic value of rapid detection of *Helicobacter pylori* testing (HP-RT) in *Helicobacter pylori* (HP) present infection. **Methods** 158 cases patients with upper gastrointestinal tract symptoms and detected by gastroscopie were selected. They were detected by rapid urease test (RUT), histologic dyeing (W-S staining) C<sup>14</sup>-urea breath test (C<sup>14</sup>-UBT) and HP-RT at the same time. The gold standard for HP was RUT and W-S silver stain results in agreement, which was used to evaluate clinical diagnosis value of HP-RT. **Results** Compared with gold standard, the sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and accuracy of HP-RT were 92.4%, 87.0%, 97.7%, 87.0% and 93.7% respectively. And compared with C<sup>14</sup>-UBT, these indexes were 92.8%, 86.2%, 93.8%, 88.7% and 91.8% respectively. The positive rate of HP-RT, gold standard and C<sup>14</sup>-UBT were 54.4%, 58.9% and 61.4%, there was no statistical significance in the differences of the three detection methods ( $\chi^2=0.81, P>0.05$ ). There was statistical significance in difference of positive rate between HP-RT and C<sup>14</sup>-UBT results ( $\chi^2=0.03, P>0.05$ ). **Conclusion** HP-RT has high sensitivity and specificity which can better reflect the present infection condition of HP patients with no eradicate treatment. HP-RT could be used for clinical diagnosis of HP present infection.

**【Key words】** *Helicobacter pylori*; Serology; Rapid detection

幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*, HP) 感染与慢性胃炎、消化性胃溃疡、胃癌等密切相关。目前, 对 HP 的检测和治疗已经成为胃肠道疾病诊治上最重要的内容。安速幽门螺杆菌快速检测试验 (rapid detection of *Helicobacter pylori* testing, HP-RT) 是一种胶体金间接固相免疫色谱分析, 由于含有现症感

染条带, 相对于其他的血清学检查方法, 对 HP 现症感染有较好的辅助诊断价值<sup>[1,2]</sup>。本研究利用安速快速免疫卡检测患者 HP 现症感染并和其他几种方法进行比较, 评价其在 HP 现症感染诊断中的价值, 现报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 选择我院因上消化道症状进行胃镜检查患者 158 例,男 86 例,女 72 例,年龄 9~82 岁,平均年龄(43.0±5.0)岁;排除标准:患者半年内接受过 HP 根除治疗;在 1 月内服用过抗生素、有胃部手术病史、半月内服用过锡剂和质子泵抑制剂以及硫糖铝等对 HP 有影响的药物。

**1.2 方法** 诊断标准<sup>[3]</sup>:本文研究以快速尿素酶试验(rapid urease test, RUT)和组织学检查(W-S 银染)结果相一致为诊断 HP 感染的金标准,即两项检查结果均阳性则判定为 HP 感染阳性,均阴性判定为 HP 感染阴性,依此为对照来评价 HP-RT 的特异性、敏感性、准确度。HP-RT 严格按照操作说明,取 1 滴指血到检测卡的标本孔,随即加入缓冲液,当标本沿着滤膜扩散,到达粉色的指示线时,在圆孔中加入 2 滴缓冲液,并拉出塑料片,15 min 内读结果,B 条带和 C 条带均阳性表示现症感染,即 HP-RT 阳性,仅有 C 条带阳性表示既往感染,检测卡由新加坡 Cenelab 公司提供。尿素 C<sup>14</sup> 呼气试验(C<sup>14</sup>-urea breath test, C<sup>14</sup>-UBT)使用深圳中核海得威生物科技有限公司生产的 C<sup>14</sup>-UBT 检测仪,C<sup>14</sup>-UBT 值 ≥ 100 dpm/mmol CO<sub>2</sub> 时判断为阳性。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS 10.0 统计软件对结果进行分析,计算 HP-RT 的敏感性、特异性、阳性和阴性预测值以及准确度;率的比较采用卡方检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 四种检测方法检测结果** 158 例患者中,其中 RUT 和 W-S 银染均阳性 93 例,其中 86 例 HP-RT 阳性;RUT 和 W-S 银染均阴性者 49 例,其中 47 例 HP-RT 阴性;RUT 和 W-S 银染不一致 16 例;RUT 阳性 102 例,其中 HP-RT 阳性 92 例;RUT 阴性者 56 例,其中 HP-RT 阴性 52 例;W-S 银染阳性 100 例,其中 HP-RT 阳性 88 例;W-S 银染阴性 58 例,其中 HP-RT 阴性 50 例;C<sup>14</sup>-UBT 阳性 97 例,其中 HP-RT 阳性 90 例;C<sup>14</sup>-UBT 阴性 58 例,其中 HP-RT 阴性 50 例。四种检测方法检测结果见表 1。

**2.2 HP-RT 临床诊断性能评价** 与金标准、RUT、W-S 银染和 C<sup>14</sup>-UBT 比较,HP-RT 敏感性分别为 92.4% (86/93)、90.2% (92/102)、88.0% (88/100)、92.8% (90/97);特异性分别为 87.0% (47/49)、92.8% (52/56)、86.2% (50/58)、86.2% (50/58);阳性预测值分别为 97.7% (86/88)、95.8% (92/96)、91.7% (88/96)、93.8% (90/96);阴性预测值分别为 87.0% (47/54)、83.9% (52/62)、80.6% (50/62)、88.7% (55/62);

表 1 四种 HP 检测方法的检测结果

RUT	W-S 银染	C <sup>14</sup> -UBT	HP-RT	例数
+	+	+	+	86
-	-	-	-	47
+	+	+	-	7
-	+	+	+	2
+	-	-	+	6
-	-	-	+	2
+	-	-	-	3
-	+	+	-	5

准确度分别为 93.7% (133/142)、91.1% (144/158)、87.3% (138/158)、91.8% (145/158)。

**2.3 HP 阳性率的比较** 金标准检测阳性 93 例,阳性率 58.9%;HP-RT 阳性 86 例,阳性率 54.4%;C<sup>14</sup>-UBT 阳性 97 例,阳性率 61.4%。经卡方检测,三者差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.81, P > 0.05$ )。

**2.4 HP-RT 和 C<sup>14</sup>-UBT 检测 HP 结果的比较** 将 HP-RT 和 C<sup>14</sup>-UBT 两种 HP 检测方法的阳性率进行比较差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.03, P > 0.05$ )。

## 3 讨论

HP 检测方法众多,可分为两类。一类是需要使用内镜取标本的侵入性检测,主要包括胃黏膜组织病理学检查、HP 培养和 RUT,其对 HP 感染的诊断价值已为广大学者所肯定。另一类是不需要内镜的非侵入性检测,主要有 C<sup>13</sup> 或 C<sup>14</sup>-UBT、血清 HP 抗体、粪便 HP 抗原检测等,因这些方法无痛苦且相对简单,患者更容易接受。

在非侵入性的检查中,UBT 和粪便抗原虽然可以较好的诊断现症感染<sup>[4-6]</sup>,但是需要复杂的设备和技术支持,费用昂贵。C<sup>14</sup>-UBT 有放射性,不适合孕妇、儿童和哺乳期患者。粪便抗原检测需在符合条件的生物安全实验室进行,这些问题限制了这两种方法在临床上的应用。普通血清抗体的检测虽然不受尿素酶活性的影响,可以较好的诊断 HP 感染,但是不能诊断 HP 现症感染。因此,临床上需要一种简单、可靠、经济的 HP 现症感染的非侵入性检查方法。新加坡 Cenelab 公司开发的含有现症感染检测条带的安速 HP 快速检测试剂盒,采用血清学检测方法,通过胶体金间接固相免疫色谱分析,检测标本(血清、血浆或全血)中的抗体,在检测卡上除了质控条带外,还含有 B 和 C 两个条带,两个条带的抗原为 HP-cDNA 文库筛选、分离、重组出的特异性较强的 HP 抗原蛋白(C1 及 A22 蛋白),B 带仅包含 C1 抗原,C 带包含 C1 及 A22 抗原,B 带、C 带均呈阳性

反应说明血清中含有 C1 抗原的抗体,提示现症感染。单纯的 B 带阳性说明血清中只有 A22 抗原的抗体,提示既往感染。该试剂盒可作为 HP 活动性感染初筛检测。

因对 HP 感染检测的金标准说法不一,本研究将 HP-RT 与常见的 HP 感染检测方法进行比较分析,结果显示,安速 HP 快速检测卡、C<sup>14</sup>-UBT 检测和金标准检测三者阳性率比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。进一步将安速 HP 快速检测卡与 C<sup>14</sup>-UBT 相比较,结果显示两者阳性率,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。相对于金标准,安速 HP 快速检测试剂盒的敏感性为 92.4%,特异性达到 87.0%,与 RUT、W-S 银染和 C<sup>14</sup>-UBT 比较,其敏感性、特异性、准确度亦较高。

本文研究结果表明,HP-RT 对 HP 的现症感染具有较好的诊断价值。HP-RT 不仅可以检测既往感染,还可以检测现症感染,且该方法采集标本方便,检测时间短,费用低廉,无放射性,更适合孕妇和儿

童患者,可作为临床个案诊断和流行病学调查的一种新的 HP 诊断方法。

#### 4 参考文献

- 1 Mumtaz K, Abid S, Yakoob J, et al. An office-based serological test for detection of current *Helicobacter pylori* infection: is it useful? *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2006, 18: 85-88.
- 2 胡伏莲,主编.幽门螺杆菌感染诊疗指南.北京:人民卫生出版社, 2006: 56-67.
- 3 杨桂彬,魏红,胡伏莲,等.安速快速检测试剂盒诊断幽门螺杆菌的现症感染. *世界华人消化杂志*, 2007, 15: 2454-2548.
- 4 成虹,胡伏莲.幽门螺杆菌粪便抗原免疫卡在诊断幽门螺杆菌现症感染和判断其在根除治疗中的价值. *中华医学杂志*, 2004, 84: 1166-1170.
- 5 曾浩.幽门螺杆菌无创伤检测技术的研究进展. *上海医学检验杂志*, 2001, 16: 119-120.
- 6 徐克强,王继德,孙勇,等.<sup>13</sup>C-尿素呼气试验诊断幽门螺杆菌感染的影响因素分析. *中国实用内科杂志*, 1999, 19: 39-40.

(收稿日期:2011-09-04)

(本文编辑:陈淑莲)

## 消息

### 2012 昆明分析测试仪器、生化技术及实验室装备展览会

2012 昆明分析测试仪器、生化技术及实验室装备展览会(简称:2012 昆明分析生化展)是风向标会展继成都、武汉、重庆科仪展之后移师昆明举办,填补昆明地区没有专业科仪展空白,2012 昆明分析生化展与分析测试中心、昆明高校等权威管理单位强强联手,专注专业,打造“风向标科仪巡回展”。ZXBYQ 历届展会共吸引了全球十几个国家和地区的数百家知名企业参展,共有安捷伦、岛津、瓦里安、霍尼韦尔、梅特勒-托利多、瑞士万通、芬兰百得、普析通用、东京理化、瑞士华嘉、海洋光学、广州洁特等公司及代理商参与。ZXBYQ 科仪展已经成为中西部地区唯一最具专业、规模性的品牌展会。2012 昆明分析生化展将与昆明市科技、教育、检验检疫、质检、制造业、生物化工等行业用户单位密切合作,并举办“2012 云南食品药品检测技术研讨会、2012 生化技术研讨会”等配套活动;建立庞大专业观众数据库,包括高教、实验室、科研院所、卫生疾控、农业食品、机械制造、环境水务、化工制药、军工航天等主要负责人,多渠道多方式邀请对口部门专业人士到现场参观、交流。还将在国内外专业媒体上发布会讯或刊登广告,篇幅达一千余,全面扩大、提升本届展会影响力。

#### 1 日程安排

布展时间:2012 年 3 月 26-27 日

展出时间:2012 年 3 月 28-30 日

撤展时间:2012 年 3 月 30 日 14:00

展览地点:昆明国际会展中心

展示内容:分析测试仪器;光学仪器及设备、电子光学仪器;实验室仪器及设备、实验室家具及配套设备;生化仪器、生命科学及微生物检测仪器;材料力学性能试验设备、无损检测仪器;食品安全检测仪器;石油、化工及矿用仪器;环境监测仪器;计量仪器、电工测量仪表;测绘勘探仪器;化学试剂和标准物质;行业专用仪器;相关零配件、耗材。

#### 2 联系方式

地址:武汉市江岸区解放公园路 45 号华通大厦 607 室

邮编:430010

电话:027-82439267

传真:027-82439316

联系人:张凯(电话:13971153732;QQ:1521603733)

E-mail:zhangkaexpo@163.com