

# 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测在结直肠癌筛查中的应用

张光耀

作者单位: 056800 河北邯郸, 魏县中医医院

通信作者: 张光耀, Email: zgy17332082168@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.01.007

**【摘要】** 目的 探讨胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测在结直肠癌筛查中的应用。方法 选择魏县中医医院 2019 年 1 月—2020 年 1 月收治的 100 例疑似结直肠癌患者作为研究对象, 对所有患者进行胶体金法与免疫比浊法大便隐血检测。以病理检测为“金标准”, 比较病理检测、胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测的疾病检出率, 分析胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌的诊断效能和检测用时。**结果** 病理检测与免疫比浊法大便潜血检测对结直肠癌的检出率均明显高于胶体金法大便潜血检测 [69.00% (69/100)、65.00% (65/100) 比 51.00% (51/100), 均  $P < 0.05$ ]。免疫比浊法大便潜血检测对结直肠癌诊断的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值分别为 89.86%、90.23%、90.00%、95.38%、80.00%, 均明显高于胶体金法大便潜血检测 (分别为 63.77%、77.42%、68.00%、86.27%、48.98%), 差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ )。胶体金法与免疫比浊法大便隐血检测用时比较差异无统计学意义 (min:  $35.56 \pm 3.71$  比  $36.98 \pm 6.22$ ,  $P > 0.05$ )。**结论** 在结直肠癌筛查中应用胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测均有一定价值, 其中免疫比浊法大便隐血检测可更好地检出疾病, 具有较高的诊断效能, 能为结直肠癌患者的疾病诊治提供参考依据, 意义重大。

**【关键词】** 胶体金法; 免疫比浊法; 大便隐血检测; 结直肠癌

## Application of colloidal gold method and immunoturbidimetric method in screening of colorectal cancer

Zhang Guangyao. Weixian County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Handan 056800, Hebei, China

Corresponding author: Zhang Guangyao, Email: zgy17332082168@163.com

**【Abstract】 Objective** To explore the application of colloidal gold method and immunoturbidimetric method for fecal occult blood test in colorectal cancer screening. **Methods** The 100 patients with suspected colorectal cancer in Wei County Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2019 to January 2020 were selected as the research objects, and all tested for fecal occult blood with colloidal gold method and immunoturbidimetric method. Taking pathological examination as the "gold standard", the disease detectable rates of pathological examination, colloidal gold method and immunoturbidimetric method were compared. The diagnostic efficacy and detection time of colloidal gold method and immunoturbidimetric method for fecal occult blood test in colorectal cancer were analyzed. **Results** The detectable rates of colorectal cancer by pathological detection and immunoturbidimetric method for fecal occult blood test were significantly higher than that by colloidal gold method for fecal occult blood test [69.00% (69/100), 65.00% (65/100) vs. 51.00% (51/100), both  $P < 0.05$ ]. The sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value of immunoturbidimetric method for fecal occult blood test in colorectal cancer diagnosis were 89.86%, 90.23%, 90.00%, 95.38% and 80.00%, respectively, which were significantly higher than those of colloidal gold method for fecal occult blood test (63.77%, 77.42%, 68.00%, 86.27% and 48.98%), the differences were statistically significant (all  $P < 0.05$ ). There was no significant difference between colloidal gold method and immunoturbidimetric method for fecal occult blood test (minutes:  $35.56 \pm 3.71$  vs.  $36.98 \pm 6.22$ ,  $P > 0.05$ ). **Conclusions** There is a certain value in the application of colloidal gold method and immunoturbidimetric method for fecal occult blood test in colorectal cancer screening. The implementation of immunoturbidimetric method can better detect patients' disease condition and has high diagnostic efficiency. It is of great significance to provide reference basis for the diagnosis and treatment of patients with colorectal cancer.

**【Key words】** Colloidal gold method; Immunoturbidimetric method; Fecal occult blood test; Colorectal cancer

受到人们生活习惯和饮食习惯改变、工作压力增大、环境污染、社会老龄化加重等影响,近年来我国结直肠癌的发病率呈逐渐升高的趋势<sup>[1]</sup>。结直肠癌属于恶性肿瘤,患者发病后若不能得到及时的诊断和治疗干预,会导致疾病进展,不仅会严重损伤患者的机体健康水平,且会导致不良心理反应,降低生活质量,甚至会对生命安全造成威胁。因此,对于结直肠癌应做到早发现、早治疗。X 线钡剂灌肠、肠镜等是用于结直肠癌诊断的常见方法,虽然可获得一定的诊断效果,但上述方法操作繁琐,不宜在广泛疾病筛查中应用<sup>[2]</sup>。大便隐血检测具有检测质量高、操作简单等特点,可作为结直肠癌的初筛方法,有利于患者更好地接受进一步检查干预,为改善预后奠定基础<sup>[3]</sup>。胶体金法和免疫比浊法均为大便隐血检测的常用方法,不同方法的应用价值可能存在一定差异<sup>[4]</sup>。为探讨胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测在人群结直肠癌筛查中的应用,本研究选择魏县中医医院 2019 年 1 月—2020 年 1 月收治的 100 例疑似结直肠癌患者作为研究对象,对所有患者实施胶体金法和免疫比浊法的大便隐血检测,分析检测结果,旨在总结两种方法在大便隐血检测中的应用价值,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象** 选择 2019 年 1 月—2020 年 1 月魏县中医医院收治的 100 例疑似结直肠癌患者作为研究对象,对所有患者实施胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测,分析检测结果。

**1.1.1 纳入标准** ① 存在便血、黑便、贫血、食欲不振等症状者;② 肝、肾、心功能基本正常者;③ 依从性较好者。

**1.1.2 排除标准** ① 免疫系统或血液系统疾病患者;② 妊娠期或哺乳期女性;③ 合并其他恶性肿瘤患者;④ 1 年内诊断为腺瘤或结直肠癌者;⑤ 难以接受肠镜检查者;⑥ 有精神疾病史者;⑦ 难以配合本研究者。

**1.1.3 伦理学** 本研究符合医学伦理学标准,并经本院伦理批准(审批号:20211117),所有检测均获得过患者或家属的知情同意。

**1.2 研究方法** 通过大便采样器采集疑似结直肠癌患者的大便样本,采样器对患者的筛查号、姓名等进行标记,患者不要限制饮食。

**1.2.1 胶体金法大便隐血检测** 采用胶体金试纸与基恩士 IM-8000 自动定量检测仪实施检测,采集结

直肠癌患者的大便,以采样棒插入粪便中 3 个不同部位,之后密封便管,对样本实施检测。

**1.2.2 免疫比浊法大便隐血检测** 采用免疫比浊试剂盒以及校准品(购自重庆博士泰生物技术有限公司),使用 PUZS-600A 全自动生化分析仪(购自北京普朗新技术有限公司)实施大便隐血检测,在检测过程中严格按照相关说明书进行操作。

**1.2.3 病理诊断** 实施肠镜检查,在检查前进行肠道清洁,将硫酸镁(50 g)加入温开水(1 000 mL)中,患者口服,直至其粪液为无色清亮的状态。结肠镜退镜时间在 6 min 以上,在结肠镜下以活检钳获取标本,进行病理诊断。

**1.3 观察指标** 对 100 例疑似结直肠癌患者经病理检测、胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测的疾病检出率进行比较,以病理检测的结果为“金标准”,分析并比较胶体金法大便隐血检测、免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌的诊断效能(包括敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值),同时比较 2 组检测的用时差异。

**1.4 统计学分析** 采用 SPSS 22.0 统计软件对数据进行分析。采用方差同质性检验方法,符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 *t* 检验;计数资料以例(%)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 一般资料** 100 例疑似结直肠癌患者中,男性 55 例,女性 45 例;年龄 29 ~ 67 岁,平均(51.36 ± 7.01)岁;体质指数(body mass index, BMI)21.50 ~ 25.50 kg/m<sup>2</sup>,平均(23.51 ± 1.58)kg/m<sup>2</sup>。

**2.2 胶体金法与免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌的疾病检出率比较** 病理检测与免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌的检出率均高于胶体金法大便隐血检测,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测与病理检测所得结直肠癌检出率比较

检测方法	例数(例)	检出例数(例)	检出率(%)
胶体金法	100	51	51.00
免疫比浊法	100	65	65.00 <sup>a</sup>
病理检测	100	69	69.00 <sup>a</sup>

注:与胶体金法比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$

**2.3 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌的诊断效能** 胶体金法大便隐血检测对结直

肠癌诊断的敏感度为 63.77%，特异度为 77.42%，准确度为 68.00%，阳性预测值为 86.27%，阴性预测值为 48.98%；免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌诊断的敏感度为 89.86%，特异度为 90.32%，准确度为 90.00%，阳性预测值为 95.38%，阴性预测值为 80.00%。免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌诊断的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均明显高于胶体金法大便隐血检测，差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。两种方法的检测结果见表 2。

表 2 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测结果与病理诊断结果比较

病理诊断	例数(例)	胶体金法(例)		免疫比浊法(例)	
		阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	69	44	25	62	7
阴性	31	7	24	3	28
合计	100	51	49	65	35

2.4 胶体金法与免疫比浊法大便隐血检测用时比较 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测用时比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 3 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测用时比较( $\bar{x} \pm s$ )

检测方法	例数(例)	检测用时(min)
胶体金法	100	35.56 ± 3.71
免疫比浊法	100	36.98 ± 6.22
<i>t</i> 值		1.961
<i>P</i> 值		0.051

### 3 讨论

结直肠癌是临床常见的恶性肿瘤,特别在老年人群中发病率较高,分析原因主要由于老年人胃肠蠕动功能和身体素质较差,因此发生结直肠癌的概率更高<sup>[5-6]</sup>。结直肠癌可导致患者出现腹痛症状,以及排便性状、排便习惯等发生改变,损伤患者机体健康。随着结直肠癌疾病进展,患者病情不断加重,会出现癌细胞远处转移的情况,从而增加治疗的难度,威胁患者的生命安全,因此,应积极采取有效措施,提高早期疾病检出率,为患者接受更有针对性的治疗提供参考依据<sup>[7-8]</sup>。

结直肠是我国重点防治的恶性肿瘤,其特点主要有:①严重损伤患者的机体健康,甚至威胁其生命安全;②经早期诊断和及时治疗干预,可促进患者生存状态的改善;③病情发展较慢,主要是由肿瘤发展而来,常规情况下,腺瘤发展至早期恶性肿瘤的时间约为 5~10 年,若在此阶段实施肠镜下腺瘤

摘除术,则可有效降低大肠癌的发生率<sup>[9-10]</sup>。以上特点表明,结直肠癌可通过早期筛查及时诊断并采取治疗措施,进而改善患者预后。有研究显示,普及结直肠癌的筛查,可有效降低疾病的发生率,改善患者预后<sup>[11]</sup>。因此,加强结直肠癌的早期筛查和干预,从而降低结直肠癌的发病率及病死率十分必要。

大便隐血检测是筛查结直肠癌的主要手段之一,具有无创、廉价、简便等特点,目前多数国家仍将大便隐血检测作为筛查结直肠癌的主要方法,且随着医疗技术水平的进步,大便隐血检测技术水平也在不断提高<sup>[12]</sup>。不同检测技术会受到检测仪器精度、检验试剂、样本采集和保存等因素的影响,而导致对结直肠癌的筛查结果存在一定的差异。对医疗资源匮乏的地区,建议首选大便隐血筛查<sup>[13]</sup>。早期大便隐血检测主要以化学法进行,采用愈创木脂大便隐血试纸进行化学法筛查,目标主要为血红蛋白(hemoglobin, Hb),该方法采样过程较复杂,且敏感度比较低,易受到药物、食物成分等的影响而出现假阳性结果<sup>[14]</sup>。随着医疗技术水平的不断进步,高敏感度的化学法大便隐血检测得以应用,虽然提高了检测的敏感性,但特异性较低<sup>[15]</sup>。

免疫法大便隐血检测以 Hb 抗原-抗体特异性反应作为基础,其特异度、敏感度、阳性预测值以及疾病检出率相较于化学法均得到明显的提高,且不受被检者饮食因素的影响,所需样本量少,无需多次采样。采用免疫法进行大便隐血检测,患者的接受程度较高<sup>[16]</sup>。虽然大便隐血检测在结直肠癌筛查中应用可获得一定的效果,但其相较于结肠镜检查存在明显的缺点,即大便隐血筛查的相关敏感度较低,且该方法检出阳性结果的必要条件为肿瘤伴随出血,对于肿瘤无出血患者则可能出现漏诊,许多痔疮、炎症等非肿瘤性疾病患者及部分正常人群也可能存在一定程度出血的情况,从而导致大便隐血试验出现假阳性结果<sup>[17]</sup>。

本研究中,病理检测与免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌的检出率均明显高于胶体金法大便隐血检测,差异均有统计学意义;免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌诊断的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均明显高于胶体金法大便隐血检测,差异均有统计学意义。胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测的用时比较差异无统计学意义。由此表明,与胶体金法大便隐血检测比较,免疫比浊法大便隐血检测方法可更好地提高检出率以及

对结直肠癌的诊断效能,且不会增加检测时间。目前,免疫法大便隐血检测主要可分为两类,一种为以免疫层析技术作为基础的胶体金试纸,另一种则是以免疫比浊法和免疫乳胶凝集反应为基础的自动定量检测仪<sup>[18]</sup>。

免疫比浊法优于胶体金法大便隐血检测的原因主要为:①胶体金法是在自然环境中实施检测,检测所得结果较易受到湿度、温度等环境因素的影响,从而降低检测的准确度;免疫比浊法是在恒湿、恒温的相关密闭空间中实施检测,以规范的检测条件和过程实施相关操作,能够确保检测过程的标准化<sup>[19]</sup>。②胶体金法检测所需时间较长,且容易影响患者的疾病诊断以及治疗干预;免疫比浊法耗时较短,其应用能够大批量、快速实施检测,以更好地检出疾病,指导患者的疾病诊治,在结直肠癌筛查中的应用价值更高<sup>[20-21]</sup>。

综上所述,胶体金法与免疫比浊法大便隐血检测对结直肠癌筛查均有一定应用价值,其中免疫比浊法能更好地提高疾病的检出率与诊断效能,为患者接受有针对性的治疗奠定基础,意义重大,值得在临床推广应用。

**利益冲突** 作者声明不存在利益冲突

## 参考文献

- 1 湛秋华,陈燕玲,谢联斌. 胶乳增强透射免疫比浊法与电化学发光免疫分析法检测 CEA 和 AFP 的结果对比[J]. 南昌大学学报(医学版), 2020, 60 (6): 25-28. DOI: 10.13764/j.cnki.ncdm.2020.06.006.
- 2 李琛,李璐,罗文英,等. 结直肠癌患者血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 水平检测及临床意义[J]. 中华实验外科杂志, 2021, 38 (3): 550-552. DOI: 10.3760/cma.j.cn421213-20200807-01286.
- 3 WEI S C, TSAO P N, WANG Y T, et al. Using serum placenta growth factor could improve the sensitivity of colorectal cancer screening in fecal occult blood negative population: a multicenter with independent cohort validation study[J]. *Cancer Med*, 2019, 8 (7): 3583-3591. DOI: 10.1002/cam4.2216.
- 4 杜宇,阳振曦, WANG C, 等. 胶体金法粪便检测 TU M2PK 在结直肠癌诊断中的价值[J]. 空军医学杂志, 2019, 35 (3): 229-232. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3402.2019.03.015.
- 5 MEKLIN, J, SYRJANEN K, ESKELINEN M. Colorectal cancer screening with traditional and new-generation fecal immunochemical tests: a critical review of fecal occult blood tests[J]. *Anticancer Res*, 2020, 40 (2): 575-581. DOI: 10.21873/anticancer.13987.
- 6 金水,王亚雷,衡苗,等. 粪便潜血试验及粪便 DNA 检测对结直肠癌筛查的比较研究[J]. 安徽医科大学学报, 2019, 54 (9): 1485-

1489. DOI: 10.19405/j.cnki.issn1000-1492.2019.09.032.
- 7 李明浩,庄健彬,康迪,等. 粪便与血清 CA19-9 和 CA724 及 NSE 联合检测在结直肠癌中的诊断价值探讨[J]. 医药前沿, 2020, 10 (28): 56-58.
- 8 BENITO L, TRAVIER N, BINEFA G, et al. Longitudinal adherence to immunochemical fecal occult blood testing vs guaiac-based FOBT in an organized colorectal cancer screening program[J]. *Cancer Prev Res (Phila)*, 2019, 12 (5): 327-334. DOI: 10.1158/1940-6207.CAPR-18-0091.
- 9 张文雅,杜俏俏,何春燕,等. 定量免疫法粪便隐血试验在体检人群结直肠肿瘤早期筛查中的应用[J]. 中华健康管理学杂志, 2019, 13 (5): 427-431. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-0815.2019.05.010.
- 10 张莎. 胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测在人群结直肠癌筛查中的应用价值[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2020, 9 (3): 279.
- 11 马春涛,许春芳,黄语嫣,等. 2017-2019 年苏州市相城区结直肠癌伺机性筛查结果分析[J]. 医学临床研究, 2021, 38 (6): 923-925. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7171.2021.06.035.
- 12 王万民,谢振年,李丹,等. 1 491 例肛肠专科主导的结直肠癌筛查结果分析[J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24 (22): 117-119, 123. DOI: 10.7619/jemp.202022034.
- 13 武曼群,杨少奇,胡建平. 粪便多标 DNA 检测分析在结直肠癌筛查及诊断中的价值研究[J]. 宁夏医学杂志, 2020, 42 (6): 521-523. DOI: 10.13621/j.1001-5949.2020.06.0521.
- 14 杨晓娟. 国外结直肠癌筛查指南更新进展及对我国人群筛查工作的启示[J]. 现代预防医学, 2020, 47 (7): 1328-1331. DOI: CNKI:SUN:XDYF.0.2020-07-045.
- 15 戴剑,金晰函,王建平,等. 2013-2017 年金华市中心医院结直肠癌筛查结果分析[J]. 中国预防医学杂志, 2019, 20 (12): 1206-1209. DOI: 10.16506/j.1009-6639.2019.12.018.
- 16 鲍艳英,李凤,费秀霞,等. 检后随访在粪便隐血阳性人群中筛查结直肠癌的体会与教训[J]. 中华保健医学杂志, 2018, 20 (4): 307-309. DOI: 10.3969/j.issn.1674-3245.2018.04.012.
- 17 曹洋悬,沈永洲,黄彦钦,等. 浙江省海宁市 40-74 岁目标人群结直肠癌早诊早治筛查结果分析[J]. 中国肿瘤, 2017, 26 (3): 181-184. DOI: 10.11735/j.issn.1004-0242.2017.03.A004.
- 18 罗卫平,张琳,唐怡菁,等. 上海市奉贤区 2014-2016 年社区居民大肠癌筛查结果分析[J]. 中国肿瘤, 2020, 29 (2): 108-113. DOI: 10.11735/j.issn.1004-0242.2020.02.A005.
- 19 陈培,邓钦木,李丹丹. 血浆 Septin9 甲基化检测在结直肠癌中的诊断价值[J]. 现代检验医学杂志, 2020, 35 (4): 10-13. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7414.2020.04.003.
- 20 丁燕,冯俊,姚俊,等. 浙江省温岭市 2011-2016 年大肠癌早诊早治筛查结果分析[J]. 中国肿瘤, 2018, 27 (9): 652-655.
- 21 潘利萍,王志军. 尿蛋白及尿隐血在运动训练中的出现及应用价值[J]. 实用检验医师杂志, 2020, 12 (1): 4-6. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2020.01.002.

(收稿日期: 2021-11-08)

(本文编辑: 邵文)