

安速快速检测试剂盒诊断幽门螺杆菌的现症感染

杨桂彬, 魏红, 胡伏莲, 牟方宏, 崔梅花

杨桂彬, 魏红, 牟方宏, 崔梅花, 北京大学航天临床医学院消化科 北京市 100049

胡伏莲, 北京大学第一医院消化科 北京市 100034

通讯作者: 胡伏莲, 100034, 北京市西城区西什库大街8号, 北京大学第一医院消化科. hufli@263.net

电话: 010-88200923 传真: 010-88200030

收稿日期: 2007-05-14 修回日期: 2007-08-07

Evaluation of the Assure *H pylori* Rapid Test for detection of *Helicobacter pylori*

Gui-Bin Yang, Hong Wei, Fu-Lian Hu, Fang-Hong Mu, Mei-Hua Cui

Gui-Bin Yang, Hong Wei, Fang-Hong Mu, Mei-Hua Cui, Department of Gastroenterology, Aerospace Clinical Medical School of Peking University, Beijing 100049, China

Fu-Lian Hu, Department of Gastroenterology, the First Hospital of Peking University, Beijing 100034, China

Correspondence to: Fu-Lian Hu, Department of Gastroenterology, the First Hospital of Peking University, 8 Xishiku Street, West Urban District, Beijing 100034, China. hufli@263.net

Received: 2007-05-14 Revised: 2007-08-07

Abstract

AIM: To evaluate the accuracy of a new office-based serological test (Assure *H pylori* Rapid Test with current infection marker) for the detection of current infection with *Helicobacter pylori*, compared with the Warthin-Starry stain and rapid urease test (RUT).

METHODS: Warthin-Starry staining and RUT for detection of current infection with *H pylori* was performed in 154 consecutive patients with upper gastrointestinal symptoms who underwent gastroscopy. The combination of the results of RUT and Warthin-Starry is regarded as the gold standard for detection of current infections with *H pylori*. All subjects simultaneously underwent serological testing with the Assure *H pylori* Rapid Test kit, using a 20 μ L finger prick blood sample. The sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and accuracy of this test were calculated against those of the RUT and Warthin-Starry standard.

RESULTS: Compared to the gold standard,

sensitivity and specificity of this new serological test were 92.0% (81/88) and 94.0% (47/50), respectively. The positive and negative predictive values of this test were 96.4% (81/84) and 87.0% (47/54), respectively, and accuracy was 92.8% (128/138). Compared to RUT, sensitivity and specificity of this new serological test were 89.7% (87/97) and 91.2% (52/57), respectively. The positive and negative predictive values were 94.6% (87/92) and 83.9% (52/62), respectively, and accuracy was 90.3% (139/154).

CONCLUSION: The Assure *H pylori* Rapid Test, like RUT, is a simple and accurate method for rapid diagnosis of current infection with *H pylori*.

Key Words: *Helicobacter pylori*; Serology; Diagnosis

Yang GB, Wei H, Hu FL, Mu FH, Cui MH. Evaluation of the Assure *H pylori* Rapid Test for detection of *Helicobacter pylori*. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2007; 15(23): 2545-2548

摘要

目的: 评价安速幽门螺杆菌(*H pylori*)快速检测卡诊断*H pylori*现症感染的敏感性、特异性。

方法: 对154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及Warthin-Starry银染, 同时取指血进行安速快速检测试剂盒检测。以快速尿素酶试验和Warthin-Starry银染同时阳性或阴性作为诊断是否*H pylori*感染的金标准。

结果: 和金标准相比较, 安速快速检测试剂盒敏感性为92.0%(81/88), 特异性为94.0%(47/50)。准确率为92.8%(128/138); 与RUT相比安速快速检测试剂盒敏感性为89.7%(87/97), 特异性为91.2%(52/57), 准确性为90.3%(139/154)。

结论: 安速快速检测试剂盒在没有进行根除治疗的患者中能够较好的反应现症感染的情况, 临床可用于*H pylori*现症感染的诊断。

关键词: 幽门螺杆菌; 血清学; 诊断

■背景资料

安速*H pylori*快速检测卡由于含有现症感染条带(CIM), 对*H pylori*的现症感染有较大的价值。

■应用要点

本研究表明该检测卡诊断*H pylori*感染有较高的敏感性、特异性及准确性。在没有进行根除治疗的患者可以较好的反应现症感染的情况,但是,这一条带在*H pylori*根除治疗后并不马上消失,需要一定的时间,所以仍不宜用于近期检测*H pylori*根除效果。

杨桂彬,魏红,胡伏莲,牟方宏,崔梅花.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(23):2545-2548

<http://www.wjgnet.com/1009-3079/15/2545.asp>

0 引言

1983年Marshall和Warren^[1]首次分离出幽门螺杆菌(*H pylori*)以来,*H pylori*感染与慢性胃炎、消化性溃疡、胃癌、胃黏膜相关淋巴组织(MALT)淋巴瘤关系逐渐得到明确,从而引发了慢性胃、十二指肠疾病认识上的革命^[2]。目前*H pylori*的检测和治疗已经成为胃肠道疾病上诊治最重要的内容。安速*H pylori*快速检测卡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(current infection marker, CIM),相对于其他的血清学检查方法,对*H pylori*的现症感染有较大的价值^[3-4]。本研究是利用安速快速免疫卡检测患者*H pylori*现症感染,评价其在诊断*H pylori*现症感染诊断中的价值。

1 材料和方法

1.1 材料 2005-08/12因上消化道症状进行胃镜检查154例,男83例,女71例,平均年龄43±17(16-77)岁。排除标准:患者半年内接受过*H pylori*根除治疗;在1 mo内服用过抗生素;有胃部手术病史;半月服用过铋剂和质子泵抑制剂以及硫糖铝等药物。

1.2 方法 用快速尿素酶试验(RUT)和组织学染色(Warthin-Starry银染)作为诊断*H pylori*感染的金标准,2项检查均阳性判定为*H pylori*感染,均阴性判定为*H pylori*阴性。血清学检查严格按照操作说明,取1滴指血到检测卡的标本孔,随即加入1滴缓冲液,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,仅有C阳性表示既往感染。检测卡由Genelab公司提供,批号:43481-020。

统计学处理 采用SPSS10.0进行统计。计算快速检测试剂盒的敏感性和特异性以及阳性和阴性预测值。

2 结果

2.1 各检测方法检测结果 共有154人纳入本研究,其中RUT和Warthin-Starry银染检测*H pylori*均阳性者88人,其中81人安速*H pylori*快速检测卡阳性;均阴性者50人,其中47人安速*H pylori*快

表 1 3种幽门螺杆菌检测方法的检测结果

RUT	Warthin-Starry银染	安速检测试剂盒	n
+	+	+	81
+	+	-	7
+	-	+	6
+	-	-	3
-	-	-	47
-	-	+	3
-	+	+	2
-	+	-	5

速检测卡阴性,RUT和Warthin-Starry银染检测结果不一致者共16人。RUT阳性者97例,其中87人安速*H pylori*快速检测卡阳性,RUT阴性者57例,其中52人安速*H pylori*快速检测卡阴性;银染阳性者95人,其中83人安速*H pylori*快速检测卡阳性,银染阴性者59例,其中50例安速*H pylori*快速检测卡阴性。各检测方法检测结果见表1。

2.2 安速*H pylori*快速检测试剂盒敏感性和特异性 相对于金标准、RUT以及Warthin-Starry银染,安速*H pylori*快速检测试剂盒敏感性分别为92.0%(81/88),89.7%(87/97)以及87.4%(83/95),特异性分别为94.0%(47/50),91.2%(52/57)以及84.7%(50/59),阳性预测值分别为96.4%(81/84),94.6%(87/92)以及90.2%(83/92),阴性预测值分别为87.0%(47/54),83.9%(52/62)以及80.6%(50/62),准确率分别为92.8%(128/138),90.3%(139/154)以及86.4%(133/154)。

3 讨论

临床上检测*H pylori*的方法很多,包括侵入性的检测方法和非侵入性的检测方法,侵入性检查指依赖胃镜取材的检测方法。包括组织学检测、细菌培养、RUT、分子生物学技术等。组织学检测及细菌培养可以作为诊断*H pylori*感染的金标准。RUT是目前临床上最常用的*H pylori*诊断方法,如果患者有报警症状,如贫血、上消化道出血,或者体质量减轻,年龄大于45岁,则需要接受胃镜检查,排除上胃肠道病变。在胃镜检查的同时可以进行RUT诊断是否有*H pylori*感染^[5-6]。RUT可在胃镜检查时快速进行,费用低廉、操作简便易行,有很高的敏感性和特异性^[7-8]。非侵入性检查包括血清学检测、粪便抗原检测、¹³C/¹⁴C-尿素呼气试验等。目前有关*H pylori*感染处理的临床指南推荐对45岁以下且没有报警症状的消化不良患者适用“检测-治

疗”的处理策略. 可以不进行胃镜检查, 直接应用非侵入性的检测方法进行*H pylori*的检测, 若检测阳性则给予根除. 非侵入性的*H pylori*检测方法在这部分患者的处理上有更重要的意义.

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^[9-14], 但是UBT需要复杂的设备和技术支持, 费用昂贵; 粪便抗原不能在办公室进行, 需要专门的场合处理患者的粪便. 这些问题限制了这两种方法在临床上的应用. 血清学检查方法检测血中的抗体, 不受尿素酶活性的影响, 可以较好的诊断*H pylori*感染, 但是对*H pylori*现症感染诊断价值有限. 因此, 临床上还需要一种简单的、可靠、便宜、容易操作、能够在办公室进行, 可以诊断*H pylori*现症感染的非侵入性检查方法^[15]. 新加坡Genelab公司开发的含有现症感染条带(current infection marker, CIM)的安速*H pylori*快速检测试剂盒是一种血清学检测方法, 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*H pylori* cDNA文库筛选、分离、重组出特异性较强的*H pylori*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C带阳性说明血清中只有抗原A22的抗体, 提示曾经感染.

该试剂盒可作为*H pylori*活动性感染初筛试验, 如果患者检测阳性, 并半年内未接受*H pylori*根除治疗, 应高度怀疑*H pylori*活动性感染. 该试剂盒经我国香港、亚洲和西方人群中多项研究^[3,16-19]表明其敏感度和特异性均>90%. 在国内尚未见有关评估该检测方法的研究. 本研究是利用安速快速免疫卡检测患者*H pylori*现症感染, 评价其在诊断*H pylori*现症感染诊断中的价值.

在本研究中, 相对于联合应用RUT和组织学检查的金标准, 安速快速检测试剂盒的敏感性为92%, 特异性达到94%, 准确率达到92.8%, 与其他同类研究结果一致, 完全可以满足临床需要. 安速快速检测卡区别于其他血清学检测方法最大的不同在于不仅可以检测既往感染, 还可以检测现症感染. 目前, 临床上大多数*H pylori*感染的诊断是通过有创的RUT进行的, 在本研究中, 相对于RUT安速快速检测卡敏感性为89.7%, 特异性91.2%, 准确

率为90.3%, 这两种检查有很好的 consistency. 在不需要胃镜检查的患者中, 完全可以用该方法代替RUT诊断*H pylori*现症感染. 安速快速检测卡在没有进行根除治疗的患者可以较好的反应现症感染的情况, 但是, 这一条带在*H pylori*根除治疗后并不马上消失, 需要一定的时间, 所以仍不宜用于近期检测*H pylori*根除效果.

4 参考文献

- 1 Marshall BJ, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* 1984; 1: 1311-1315
- 2 胡伏莲. 重视幽门螺杆菌与上胃肠道疾病关系的研究. *中华医学杂志* 1998; 78: 483-484
- 3 Mumtaz K, Abid S, Yakoob J, Abbas Z, Hamid S, Islam M, Shah HA, Jafri W. An office-based serological test for detection of current *Helicobacter pylori* infection: is it useful? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006; 18: 85-88
- 4 胡伏莲. 幽门螺杆菌感染诊疗指南. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 55-67
- 5 Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, Bazzoli F, El-Omar E, Graham D, Hunt R, Rokkas T, Vakil N, Kuipers EJ. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht III Consensus Report. *Gut* 2007; 56: 772-781
- 6 中华医学会消化病学分会. 对幽门螺杆菌若干问题的共识意见(2003·中国). *中华医学杂志* 2004; 84: 522-523
- 7 Kamiya S, Taniguchi I, Yamamoto T, Shirai T, Harasawa S, Miwa T, Ozawa A. Evaluation of rapid urease test for detection of *Helicobacter pylori* in gastric biopsy specimens. *Eur J Epidemiol* 1993; 9: 450-452
- 8 胡伏莲, 周殿元. 幽门螺杆菌感染的基础与临床. 北京: 中国科学技术出版社, 2002: 250-252
- 9 Klein PD, Malaty HM, Martin RF, Graham KS, Genta RM, Graham DY. Noninvasive detection of *Helicobacter pylori* infection in clinical practice: the 13C urea breath test. *Am J Gastroenterol* 1996; 91: 690-694
- 10 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
- 11 Tanaka A, Watanabe K, Tokunaga K, Hoshiya S, Imase K, Sugano H, Shingaki M, Kai A, Itoh T, Ishida H, Takahashi S. Evaluation of *Helicobacter pylori* stool antigen test before and after eradication therapy. *J Gastroenterol Hepatol* 2003; 18: 732-738
- 12 Tanaka A, Takahashi S. *Helicobacter pylori* stool antigen test. *Nippon Rinsho* 2004; 62: 464-469
- 13 Calvet X, Quesada M, Sanfeliu I, Montserrat A, Brullet E, Real J, Segura F, Campo R. Evaluation of a rapid test (ImmunoCard STAT! HpSA) for *Helicobacter pylori* detection in stools. *Gastroenterol Hepatol* 2003; 26: 531-534
- 14 Kato S, Ozawa K, Okuda M, Nakayama Y, Yoshimura N, Konno M, Minoura T, Iinuma K. Multicenter comparison of rapid lateral flow stool antigen immunoassay and stool antigen enzyme immunoassay for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. *Helicobacter* 2004; 9: 669-673

■同行评价

本文通过临床观察安速*H pylori*快速检测试剂盒的作用, 说明其对*H pylori*的检测具有较高的敏感性和特异性, 研究目的明确, 方法恰当, 统计学处理较合理, 有一定的潜在应用价值.

- 15 Megraud F. How should *Helicobacter pylori* infection be diagnosed? *Gastroenterology* 1997; 113: S93-98
- 16 Hung CT, Leung WK, Chan FK, Sung JJ. Comparison of two new rapid serology tests for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in Chinese patients. *Dig Liver Dis* 2002; 34: 111-115
- 17 Leung WK, Chow TP, Ng EK, Chan FK, Chung SC, Sung JJ. Validation of a new immunoblot assay for the diagnosis of *Helicobacter pylori* in the Asian population. *Aliment Pharmacol Ther* 2001; 15: 423-428
- 18 Leung WK, Ng EK, Chan FK, Chung SC, Sung JJ. Evaluation of three commercial enzyme-linked immunosorbent assay kits for diagnosis of *Helicobacter pylori* in Chinese patients. *Diagn Microbiol Infect Dis* 1999; 34: 13-17
- 19 Wong BC, Wong W, Tang VS, Lai K, Yuen S, Hu WH, Chan C, Lau GK, Lai C, Lam S. An evaluation of whole blood testing for *Helicobacter pylori* infection in the Chinese population. *Aliment Pharmacol Ther* 2000; 14: 331-335

编辑 何燕 电编 张敏

ISSN 1009-3079 CN 14-1260/R 2007年版权归世界华人消化杂志

• 消息 •

第三届国际微创外科论坛暨 2007 年天津市 消化内镜学会征文通知

本刊讯 为了跟踪国际发展的最新态势,加强该领域的交流与合作,由天津市医学会主办,天津市南开医院、天津市微创外科中心承办的“第三届国际微创外科论坛暨2007年天津市消化内镜学会”将于2007-11-02/04在天津举办。

本次会议还将邀请澳大利亚、奥地利、日本、香港等国家和地区及国内内镜、腹腔镜领域的知名专家与会,以专题讲座及操作演示等方式展示当前微创外科(肝胆胰肠胃肠)领域的最新前沿技术,其中包括:大会专题演讲及大会论文交流;微创手术实况演示;内镜操作实况演示;世界级大师精彩手术实况演示;国家级继续教育项目;微创手术新技术与新器械;微创外科手术设备与器械展示。

1 征文内容和要求

征文内容:凡是与本次会议内容相关的实验研究、临床工作总结、新方法、新技术、新器械等论文,尚未在全国性学术会议上交流和尚未在国内外正式刊物上发表过的论文。征文要求:论文、摘要、软盘各一份,论文字数限4000字以内,摘要800字以内,按“目的、方法、结果、结论”。摘要中写明:“题目、作者、单位(包括城市和邮编)。截止日期:2007-09-30。

2 联系方式

300100,天津市南开区三纬路122号,天津市南开医院,邹富胜收,注明会议论文。