

# 金标法与免疫发光法检测 CEA 在健康体检中的应用

郭景玉 张云林<sup>△</sup> 贺先奇 王京秋 何柳 秦婷

(解放军 316 医院检验科 北京 100093)

**摘要** 目的 探讨金标法和免疫发光法检测 CEA 在健康体检中的应用价值。方法 对 728 例健康体检的个人同时应用金标法和免疫发光法测定 CEA ,对结果进行分析。结果 金标法测定的阳性率为 0.69% ,免疫发光法测定的阳性率为 0.41% ,两者具有高度一致性。结论 对健康体检人群应先用金标法进行定性 ,对阳性结果再用免疫发光法进行定量。

**关键词** 金标法 ; 免疫发光法 ; 癌胚抗原 ; 健康体检

中图分类号 R446 文献标识码 A 文章编号 :1673-6273(2011)18-3497-02

## Application of Detecting CEA by Dot Immunogold Chromatographic Assay and Fluorescence Enzyme Immunoassay in Physical Examination

GUO Jing-yu, ZHANG Yun-lin<sup>△</sup>, HE Xian-qi, WANG Jing-qiu, HE Liu, QIN Ting

(Department of Clinical Laboratory, the 316 Hospital of Chinese PLA, Beijing 100093, China)

**ABSTRACT** Objective: To investigate the clinic value of using dot immunogold chromatographic assay and fluorescence enzyme immunoassay to detect CEA in physical examination. Methods: Dot immunogold chromatographic assay and fluorescence enzyme immunoassay were used to detect CEA in 728 patients and the results were compared. Results: There were 5 positive cases (0.69%) in dot immunogold chromatographic assay and 3 positive cases (0.41%) in fluorescence enzyme immunoassay, which showed a high agreement. Conclusion: In the physical examination , CEA should be qualitatively detected by dot immunogold chromatographic assay and then the positive cases were quantitatively detected by dot immunogold chromatographic assay.

**Key words:** Dot immunogold chromatographic assay(DICA); Fluorescence enzyme immunoassay(FEIA); Carcinoembryonic antigen (CEA); Physical examination

Chinese Library Classification: R446 Document code: A

Article ID:1673-6273(2011)18-3497-02

### 前言

癌胚抗原 (Carcinoembryonic Antigen, CEA) 是 1965 年 Gold 和 Freedman 首先从胎儿及结肠癌组织中发现的一种分子量为 22000 的糖蛋白[1] ,其在结肠癌、胃癌、肺癌和乳腺癌等恶性肿瘤中均可呈阳性反应 ,目前在临幊上已做为肿瘤普查筛选的指标之一。金标法和免疫发光法是检测 CEA 比较常用的两种方法 ,本文选取了在我院进行健康体检的 728 人 ,分别用金标法及免疫发光法测定血清 CEA 并比较其结果 ,对两种方法在健康体检中的应用作一些探讨。

### 1 资料与方法

#### 1.1 临床资料

728 人均为 2010 年 4 月至 5 月在本院门诊进行健康体检的病人 ,其中男性 466 人 ,女性 262 人 ,年龄 23-92 岁 ,平均 53.5 岁。

#### 1.2 仪器与试剂

金标法试剂盒为美国 Victory medicine inc. 的快速胶体金

标记的检测试纸条 批号为 :10033101。磁微粒免疫发光法为日本东曹的 AIA-600 及其配套试剂 批号为 :JY10667。

#### 1.3 方法

金标法严格按说明书进行 ,实验结果以出现测试线和质控线为阳性结果 ,只有质控线为阴性结果。免疫发光法严格按照仪器说明书进行 ,以检测结果 >5ng/ml 为阳性结果 ,结果≤ 5ng/ml 为阴性结果。

#### 1.4 统计学方法

用 SPSS16.0 统计分析软件进行 ,采用 Kappa 一致性检验。

### 2 结果

金标法和免疫发光法检测 CEA 的结果见表 1 ,其中金标法阳性率为 0.69%(5/728) ,免疫发光法阳性率为 0.41% (3/728) ,对两种方法结果采用 Kappa 检验  $K$  值为 0.749  $P<0.05$  ,说明两种测定方法结果具有一致性 ,且根据参考判断指标 ,两者具有高度一致性<sup>[2]</sup>。

### 3 讨论

CEA 是一种富含多糖的蛋白复合物,最初从结肠癌及正常胎儿消化道分离提取而得 ,在健康成人的血清中 ,CEA 的浓度在 2.5ng/ml 以下<sup>[3,4]</sup>。研究发现肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌、卵巢癌、直肠癌、膀胱癌、前列腺肿瘤、淋巴瘤等患者血清中 CEA 水平均呈不同程度的升高<sup>[5-15]</sup>。良性肿瘤、炎症和退行性疾病 ,如结肠息肉、溃疡性结肠炎、胰腺炎和酒精性肝硬化病人 CEA 也

作者简介 郭景玉(1980-) 男 硕士研究生 ,主治医师 ,主要从事免疫学检验方面工作。电话 :13811864386 ,

E-mail: guojingyu800@hotmail.com

△通讯作者 张云林 男 副主任医师 ,

E-mail: zhangyunlin316@hotmail.com

(收稿日期 2011-02-19 接受日期 2011-03-13)

表1 两种方法检测 CEA 的结果  
Table 1 Results of two assays to detect CEA

Results of FEIA	Cases		Negative	Total
	Results of DICA	Positive		
Positive		3	0	3
Negative		2	723	725
合计		5	723	728

有部分升高<sup>[16-18]</sup>,但远远低于恶性肿瘤,CEA 超过 20 ng / ml 通常提示有消化系统肿瘤,所以测定 CEA 可以作为良性与恶性肿瘤的鉴别诊断依据。健康体检中筛查 CEA 可以早期发现消化系统的恶性肿瘤,及早治疗提高存活率。

CEA 的金标法试纸条是以胶体金标记抗体为基础的一种快速检测方法,具有快速,简单,无需仪器辅助仅凭肉眼就可观测结果等优点,尤其适用于大规模健康体检中的筛查,但是金标法的假阳性率比较高。磁微粒免疫发光法采用双抗夹心的方法,以碱性磷酸酶标记单克隆抗体 A- 甲基磷酸伞形酮为发光底物,在激发波长 363nm,荧光波长 447nm 检测被测标本的荧光强度,通过标准曲线计算出 CEA 浓度。免疫发光法具有特异性强,双波长测定,稳定性好,可重复性好,结果准确,可以定量等优点。但免疫发光方法需要特定的仪器和试剂,成本高,操作复杂,需要时间较长。

通过对 728 例结果的比较可以看出,两种检测方法结果具有高度一致性。同时应该注意到金标法假阳性率较高,免疫发光法特异性及敏感性均高于金标法,但金标法不需特殊仪器,操作简单,用时较少且成本低廉,适合用于大规模健康体检筛查。特别是一些基层医院无开展免疫发光检测的条件,只能用金标法进行检测,但金标法假阳性率较高,对一些假阳性的病人造成了极大心理压力。对于这些单位,应该先用金标法进行定性试验,对于金标法筛查阳性结果,再进一步通过免疫发光法进行定量检测并配合其它检查。这样做不仅可以降低成本,节省时间,而且可以提高准确率避免假阳性的出现,使 CEA 测定在基层医院的健康体检中发挥更大作用。

#### 参考文献(References)

- [1] Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques[J]. J Exp Med, 1965, 121: 439-462
- [2] 夏邦世, 吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 83-84  
Xia Bang-shi, Wu Jing-hua. The Application of Kappa test for agreement in laboratory medicine research [J]. Chin J Lab Med, 2006, 29 (1): 83-84
- [3] Withofs M, Offner F, De Paepe P, et al. Carcinoembryonic antigen elevation in agnogenic myeloid metaplasia[J]. Br J Haematol., 2000, 110 (3): 743-744
- [4] Zamcheck N, Martin EW. Factors controlling the circulating CEA levels in pancreatic cancer: some clinical correlations [J]. Cancer, 2006, 47 (S6): 1620-1630
- [5] Shen G Y, Wang H, Deng T, et al. A novel piezoelectric immunosensor for detection of carcinoembryonic antigen [J]. Talanta, 2005, 67(1): 217-220
- [6] Arrieta O, Saavedra-Perez D, Kuri R, et al. Brain metastasis development and poor survival associated with carcinoembryonic antigen (CEA) level in advanced non-small cell lung cancer: a prospective analysis[J]. BMC Cancer, 2009, 22(9): 119
- [7] Tomita M, Matsuzaki Y, Edagawa M, et al. Prognostic significance of preoperative serum carcinoembryonic antigen level in lung adenocarcinoma but not squamous cell carcinoma [J]. Ann Thorac Cardiovasc Surg, 2004, 10(2):76-80
- [8] Park BW, Oh JW, Kim JH, et al. Preoperative CA 15-3 and CEA serum levels as predictor for breast cancer outcomes [J]. Ann Oncol, 2008, 19(4):675-681
- [9] Premkumar VG, Yuvaraj S, Vijayasarathy K, et al. Effect of coenzyme Q10, riboflavin and niacin on serum CEA and CA 15-3 levels in breast cancer patients undergoing tamoxifen therapy [J]. Biol Pharm Bull, 2007, 30(2):367-370
- [10] 卢震亚, 黄怀德, 厉有名. 胃癌中 CEA、CA19-9 和 CA125 的检测及其临床意义[J]. 河北医学, 2001, 7(6): 3-5  
Lu Zhen-ya, Huang Huai-de, Li You-Ming. Clinical value of serum CEA, CA19-9 and CA125 measurement in gastric cancer [J]. HEBEI Medicine, 2001, 7(6): 3-5
- [11] Snarska J, Szajda SD, Puchalski Z, et al. Usefulness of examination of some tumor markers in diagnostics of liver cancer [J]. Hepatogastroenterology, 2006, 53(68):271-274
- [12] 高郁森. CA125、CA199、CEA 和 AFP 检测在卵巢肿瘤诊断中的价值[J]. 癌变. 突变, 2010, 22(4):315-316  
Gao Yu-sen. Diagnostic value of determination of serum CA125, CA199, CEA and AFP in patients with ovarian tumors[J]. Carcinogenesis, Teratogenesis and Mutagenesis, 2010, 22(4):315-316
- [13] Tsouma A, Aggeli C, Lembessis P, et al. Multiplex RT-PCR-based detections of CEA, CK20 and EGFR in colorectal cancer patients[J]. World J Gastroenterol, 2010, 16(47): 5965-5974
- [14] Saied GM, El-Metenawy WH, Elwan MS, et al. Urine carcinoembryonic antigen levels are more useful than serum levels for early detection of Bilharzial and non-Bilharzial urinary bladder carcinoma: observations of 43 Egyptian cases[J]. World J Surg Oncol., 2007, 5:4
- [15] Chen C, Chen LQ, Yang GL, Value of tumor markers in diagnosing and monitoring colorectal cancer and strategies for further improvement: analysis of 130 cases[J]. AiZheng, 2007, 26(11):1221-1226
- [16] Imamura Y, Yasutake K, Yoshimura Y, et al. Contents of tissue CEA and CA199 in colonic polyp and colorectal cancer, and their clinical significance[J]. Gastroenterol Jpn, 1990, 25(2):186-192
- [17] Smithson JE, Warren BF, Young S, et al. Heterogeneous expression of carcinoembryonic antigen in the normal colon and upregulation in active ulcerative colitis[J]. J Pathol, 1996, 180(2):146-151
- [18] Allum WH, Stokes HJ, Macdonald F, et al. Demonstration of carcinoembryonic antigen (CEA) expression in normal, chronically inflamed, and malignant pancreatic tissue by immunohistochemistry[J]. J Clin Pathol, 1986, 39(6):610-614