

·临床研究·

# UniCAP100 和 Allergy Screen 两种过敏原检测方法的一致性研究

张丹浩<sup>1</sup>, 王海燕<sup>1</sup>, 杨晓莉<sup>1</sup>, 王秀梅<sup>1</sup>, 郝钦芳<sup>1</sup>, 张丽萍<sup>1</sup>, 彭柳婧<sup>1</sup>, 陈建魁<sup>2</sup>

**摘要:**目的 以 UniCAP100 过敏原检测方法(CAP)为“金标准”与 Allergy Screen(敏筛)过敏原检测方法进行对比研究,为其临床应用提供试验依据。方法 随机抽取的 111 份过敏患者标本,其中男性 61 例,女性 50 例;年龄 4~77 岁,平均年龄 46 岁。应用瑞典 Pharmacia UniCAP100 过敏原检测系统、德国 Allergy Screen(敏筛)过敏原检测系统同时检测特异性 IgE 抗体,并用 SPSS 14.0 统计软件包进行统计学分析。结果 两种检验方法对 12 种特异性过敏原 IgE 抗体检测结果有很高的符合率,其中屋尘、矮豚草、鸡蛋白、蛋黄、腰果、花生、黄豆、小麦符合率为 100%,户尘螨 95%,蒿 97%,猫皮屑 97%,狗皮屑 97%,牛奶 99%,蟹 83%,虾 83%,分枝孢 90%,链格孢 90%,二者一致性极好( $K > 0.75$ )。结论 两种检测方法的结果显示出很好的一致性,临床医生和实验室可根据具体情况选择适宜的筛查方法。

**关键词:**变态反应;过敏原检测;特异性免疫球蛋白 E;UniCAP100;敏筛

中图分类号:R392.8

文献标识码:A

文章编号:1009-7090(2012)04-0382-03

**Consistency study of UniCAP100 and Allergy Screen allergen detection methods in clinical laboratory** ZHANG Dan-hao<sup>1</sup>, WANG Hai-yan<sup>1</sup>, YANG Xiao-li<sup>1</sup>, WANG Xiu-mei<sup>1</sup>, HAO Qin-fang<sup>1</sup>, ZHANG Li-ping<sup>1</sup>, PENG Liu-jing<sup>1</sup>, CHEN Jian-kui<sup>2</sup> (1. Clinical Laboratory, General Hospital of Chinese People's Armed Police Force, Beijing 100039, China; 2. Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Academy of Military Medical Sciences, Beijing 100071, China)

Corresponding author: CHEN Jian-kui. E-mail: chenjiankui@hotmail.com

**Abstract: Objective** To study the consistency of UniCAP100 (CAP) and the Allergy Screen (AS) anaphylactogen detection methods. **Methods** A total of 111 hypersensitive patients were enrolled randomly, male 61, female 50, aged 4 - 77 years old, mean age 46 years old. Two methods above mentioned were used to detect the serum allergic specific IgE in 111 hypersensitive patients, and analyzed statistically using SPSS 14.0 statistical package. **Results** The high consistency were observed between 2 methods for the detection of 12 specific IgE antibodies. The coincidence rates were 100 % in the measurement of house dust(H1), short ragweed(W1), egg white, egg yolk(F245), cashews, peanuts, soybeans(FnutCH) and wheat(F4); For the detection of household dust mites(D1), Artemisia(W6), dander of cat or dog(E1/E5), milk(F2), crab(F23), shrimp(F24) and mycobacterium sp(Mx1), the coincidence rates were 95 %, 97 %, 97 %, 99 %, 83 %, 83 % and 90 %, respectively. **Conclusion** It is demonstrated that because of the good correlations between the two methods, the physician and laboratory technician can choose one of the methods according to the actual clinical or economic situation.

**Key words:** allergic reaction; anaphylactogen; specific IgE; UniCAP100; Allergy Screen

变态反应可以是抗体或细胞介导的,多数属于 IgE 型变态反应,即 IgE 介导的变态反应<sup>[1]</sup>。近年来,变态反应性疾病发病率呈逐渐增长趋势,并快速成为全社会面临的重大健康和经济问题。经典的 Pharmacia UniCAP100 过敏原检测方法(CAP)已得到了业内广泛认可,ImmunoCAP 特异性 IgE 检测是定量测定人血清或血浆中过敏原特异性 IgE 的体外试验方法,现被认为是金标准<sup>[2]</sup>,其他任何一种方法都要与其进行比

较<sup>[3,4]</sup>。德国 Allergy Screen (AS,敏筛)过敏原检测系统由德国 Mediwiss 公司出品,最近被引入国内,其检测过敏原与“金标准”CAP 的符合率尚未见文献报道。为探寻两者对过敏原检测的一致性,笔者用上述两种方法对 111 例患者,共计 1 000 余项过敏原进行了检测,对比分析二者的符合率。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床标本

选择武警总医院 2010 年至 2011 年就诊于变态反应科的过敏患者 111 例,其中男性 61 例,女性 50 例;年龄 4~77 岁,平均年龄 46 岁,主要是过敏性哮喘和过敏性皮炎的患者。抽取患者血液 5 mL 做实验室检测。

作者单位:1.武警总医院 检验科,北京 100039;2.军事医学科学院 附属医院 检验科,北京 100071

收稿日期:2012-03-08;修回日期:2012-03-29

作者简介:张丹浩(1986-),男,河北石家庄市人,本科,检验师,主要从事免疫学研究。

通讯作者:陈建魁(1963-),男,河北省人,博士,主任医师,主要从事实验诊断学研究。E-mail: chenjiankui@hotmail.com。

版权©保护,不得翻录。

## 1.2 方法

检测试剂与仪器: ImmunoCAP 检测系统(瑞典 Phadia 公司)包括仪器(UniCAP100)、软件(UniCAP100 RM5.00)及配套的 CAP 诊断试剂<sup>①</sup>。Allergy Screen(敏筛)(德国 Mediwiss 公司)。

### 1.2.1 ImmunoCAP 检测系统

酶联免疫荧光测定法: 将变应原预先包被于 ImmunoCAP 固相载体中, 在 37℃ 条件下孵育, 如患者血清中有针对该变应原的 SIgE, 即形成抗此变应原抗体复合物, 经洗脱; 加入酶标记的兔抗人 IgE 抗血清(酶标二抗), 形成固相载体-变应原-SIgE-酶标二抗的结合物, 再次洗脱; 加入底物, 产生酶催化荧光产物; 用终止液终止反应; 测定荧光值。根据荧光吸光度的大小换算成 SIgE 的含量<sup>②</sup>。

评定标准: 0 级 (< 0.35 kU/L), 无过敏; I 级 (0.35 ~ 0.70 kU/L), 轻度; II 级 (0.7 ~ 3.5 kU/L), 中度; III 级 (3.5 ~ 17.5 kU/L), 重度; IV 级 (17.5 ~ 50.0 kU/L), 特重; V 级 (50.0 ~ 100.0 kU/L), 特重; VI 级 ( $\geq$  100.0 kU/L), 特重。

### 1.2.2 Allergy Screen 过敏原检测系统

采用免疫印迹技术, 将用于体外检测的特异性过敏原, 固定于硝酸纤维素膜表面, 其表面包被了 20 种常见呼吸和(或)食物过敏原, 经孵育、洗脱、显色, 若血清中有特异性的 IgE 抗体, 会显现相应的阳性条带, 然后通过 CCD 照相机成像进行光密度测定量化, 颜色深浅与血清标本中 IgE 含量成正比。

评定标准: 每个 Allergy Screen 试验条上有 20 种(组)过敏原, 应对膜条上的每种逐一进行评价。对没有相应 CAP 结果的过敏原, 暂不进行评价。0 级: 无 (0.00 ~ 0.34 IU/mL); 1 级: 低 (0.35 ~ 0.69 IU/mL); 2 级: 增加 (0.70 ~ 3.49 IU/mL); 3 级: 显著增加 (3.50 ~ 17.49 IU/mL); 4 级: 高 (17.5 ~ 49.9 IU/mL); 5 级: 较高 (50.0 ~ 100.0 IU/mL); 6 级: 极高 (> 100.0 IU/mL)。

### 1.2.3 ImmunoCAP 和 Allergy Screen 过敏原检测系统结果一致性判定方法

评定方法: 按 5 级评定, 符合和不符合。按阳性完全符合(A)、阳性基本符合(A')、阴性符合(B)、阳性不符合(C)、阴性不符合(D)。

阳性完全符合(A): 阳性完全符合是指 CAP 与 AS 的级别相同或只差 1 ~ 2 级, 如 CAP 为 5 级, AS 也为 5 级; 或者 CAP 为 5 级, AS 为 3 级, 虽相差 2 级, 仍判为完全符合。

阳性基本符合(A'): 基本符合是指两者均为阳性, 但级别相差较大, 如 CAP 为 5 级, AS 为 1.5 级。

阴性符合(B): CAP 与 AS 均为阴性, 如 CAP 苦

艾(w5)-0 级与 AS 蒿(W6)-0 级; CAP 吸入物过筛(phadiatop, p)-0 级与 AS 户尘螨(D1)-0 级; CAP 食物过筛(fX5)-0 级与 AS 牛奶(F2)-0 级。

阳性不符合(C): CAP 为阳性, AS 为阴性, 如 CAP 屋尘螨(d1)-2 级与 AS 户尘螨(D1)-0 级, 此结果 AS 为假阴性。

阴性不符合(D): CAP 为阴性, AS 为阳性, 如 CAP 苦艾(w5)-0 级与 AS 蒿(W6)-2 级, 此结果 AS 为假阳性。

上述标本用 CAP 做了吸入过筛(phadiatop, p)、食物过筛(fX5)。如 p 为 0 级, 可认为下述过敏原即户尘螨(D1)、屋尘(H1)、矮豚草(W1)、蒿(W6)、猫毛狗毛(E1/E5)、蟑螂(I6)为 0 级。由于 p 中无葎草, 需查 CAP 单项。如 fX5 为 0 级, 可认为鸡蛋(F245)、牛奶(F2)、鱼(F3)、花生黄豆(FnutCH)、小麦(F4)为 0 级。如 p 和 fX5 为阳性, 应进行特异性 IgE 检测。因 p 中无葎草, 需进行葎草的 SIgE 检测, 才能评估; 如未做, 则不评价。试验重点评价螨、蒿、葎草、宠物及霉菌。由于笔者所在医院 CAP 中没有相应的牛、羊肉、树木花粉、蟑螂, 故不予以评价。AS 系统中总 IgE > 200 为高, 10 ~ 200 为中, < 10 为低。ImmunoCAP 检测系统中也采用相同的判定方法。

## 1.3 统计学方法

采用 SPSS 14.0 统计软件包进行统计学分析。由于 ImmunoCAP 和 Allergy Screen 两种检测方法的过敏原不尽相同, 所以笔者研究未将所有的过敏原进行比较, 而是选择两者相同的进行统计分析。比较方法采用 Kappa 值(K)进行统计学分析,  $K > 0.75$  示一致性极好,  $0.40 < K < 0.75$  示一致性较好。

## 2 结果

综合 ImmunoCAP 检测系统和 Allergy Screen 过敏原检测系统的检测结果分析: 屋尘、矮豚草、鸡蛋白、蛋黄、腰果、花生、黄豆、小麦符合率为 100%, 特异度为 100%; 户尘螨符合率为 95%, 灵敏度 88%, 特异度为 98%; 蒿符合率为 97%, 灵敏度为 93%, 特异度为 98%; 猫皮屑、狗皮屑符合率为 97%, 灵敏度为 80%, 特异度为 98%; 牛奶符合率为 99%, 特异度为 100%; 蟹符合率为 83%, 特异度为 83%; 虾符合率为 83%, 特异度为 83%; 分枝孢、链格孢符合率为 90%, 灵敏度为 75%, 特异度为 100%; 其他 ImmunoCAP 中未检测项目不做评价。Allergy Screen 系统检测和 ImmunoCAP 系统检测呈现出很高的符合率 ( $K > 0.75$ ), 特异度和灵敏度均高度统一, 结果见表 1。

表 1 ImmunoCAP 和 Allergy Screen 检测系统的符合率、灵敏度和特异度  
Table 1 Consistency, sensitivity and specificity of UniCAP100 and Allergy Screen detection methods

项目	A	A'	B	C	D	未评价	K/%	灵敏度/%	特异度/%
户尘螨(D1)	19	4	79	3	2	4	95	88	98
屋尘(H1)	0	0	107	0	0	4	100	0	100
矮豚草(W1)	0	0	107	0	0	4	100	0	100
蒿(W6)	13	1	91	1	2	3	97	93	98
猫(狗)皮屑(E1/E5)	3	1	100	1	2	4	97	80	98
鸡蛋白/蛋黄(F245)	0	0	110	0	0	1	100	0	100
牛奶(F2)	0	0	109	1	0	1	99	0	100
蟹(F23)	0	0	5	1	0	105	83	0	83
虾(F24)	0	0	5	1	0	105	83	0	83
腰果、花生、黄豆(FnutCH)	0	0	110	0	0	1	100	0	100
小麦(F4)	0	0	110	0	0	1	100	0	100
分枝孢、链格孢(Mx1)	3	0	7	1	0	100	90	75	100

总符合率(K)。

### 3 讨论

欧洲变态反应和临床免疫学会<sup>[1]</sup>及世界变态反应学会对过敏的定义是：“过敏是免疫机制发动的超敏反应变态反应性疾病”<sup>[2]</sup>。常见的过敏原包括花粉、宠物、螨、真菌、食物、药物及昆虫毒素等，对于 IgE 致敏的患者，暴露于过敏原会导致多种过敏性疾病<sup>[3]</sup>。自 1967 年出现了 IgE 检测的最早报道<sup>[4]</sup>以来，IgE 的研究使得近代变态反应学取得了突破性的进展。变态反应性疾病病因复杂，病程慢性且反复发作，常找不到明确的病因，给疾病的预防和治疗带来了困难，因此用不同方法查找过敏原对此类疾病有重要意义。笔者研究两种不同方法对常见过敏原有着很高的符合度，表明 ImmunoCAP 和 Allergy Screen 过敏原检测系统的结果具有很高的一致性，临床上可选择其中的一种或两种检测方法，能够较准确地进行变应原的诊断，对变态反应性疾病的诊断和鉴别诊断有重要意义，与文献报道<sup>[4]</sup>相符。它们又各有优缺点，ImmunoCAP 检测结果准确可靠，但价格比较昂贵，很难在普通人群中全部项目进行检测，给临床过敏原的准确筛查增加了难度；而 Allergy Screen 应用专用的 CCD 照相进行快速分析，是一技术先进、具有创意的过敏原定量检测系统。它将科研用途的免疫印迹技术用于实验室日常诊断，使用针对不同疾病的抗原特殊组合，可进行大量抗体筛选检测。鉴于 Allergy Screen 过敏原检测系统操作较简便，仅需 250  $\mu$ L 血清就可以检测常见的 20 种过敏原，无须昂贵的实验仪器，成本适中，对于尘螨、花粉、真菌、宠物、主要食物的测定与 UniCAP100 的结果基本一致，性价比好，在临床筛查中有较好的应用前景。同时需要注意的是，在过敏原检测过程中，要注意做好室内质控和室间质评工作；同一医院或实验室使用不同仪器设备要定期进行比对试验，确保检测结果的准确性、重复性和可比性。

### 参考文献:

- [1] Johansson SG, Hourihane JO, Bousquet J, et al. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force[J]. *Allergy*, 2001, 56(9): 813-824.
- [2] Yman L. Standardization of IgE antibody assays[J]. *J Int Fed Clin Chem*, 1991, 3(5): 198-203.
- [3] Dolen WK. IgE antibody in the serum—detection and diagnostic significance[J]. *Allergy*, 2003, 58(8): 717-723.
- [4] Yunginger JW, Ahlstedt S, Eggleston PA, et al. Quantitative IgE antibody assays in allergic diseases[J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2000, 105(6 Pt 1): 1077-1084.
- [5] YUE Hong-hong, DONG Xian-jie, MA Xue-ping, et al. Epidemiological investigation of allergic rhinitis in servicemen of Chinese People's Armed Police Force stationed at Urumqi[J]. *Medical Journal of Chinese People's Liberation Army*, 2011, 36(7): 770-772. [岳红红, 董先杰, 马雪萍, 等. 乌鲁木齐地区武警官兵季节过敏性鼻炎流行病学调查[J]. *解放军医学杂志*, 2011, 36(7): 770-772.]
- [6] SUN Bao-qing, WEI Ni-li, LI Jing, et al. Contrasted analysis of common sensitinogen detected by three different method[J]. *Modern Hospital*, 2006, 6(10): 52-54. [孙宝清, 韦妮莉, 李静, 等. 三种不同方法检测常见过敏原的对比分析[J]. *现代医院*, 2006, 6(10): 52-54.]
- [7] Johansson SG, Bieber T, Dahö R et al. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003[J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2004, 113(5): 832-836.
- [8] LI Guo-hua, WANG Li-juan, MA Yong-xin, et al. Comparison between two checking anaphylactogen methods in patients with anaphylactic disease[J]. *Chinese Journal of Asthma(Electronic version)*, 2009, 3(1): 19-21. [李国华, 王丽娟, 马永信, 等. 两种过敏原检测方法的对比研究[J]. *中华哮喘杂志(电子版)*, 2009, 3(1): 19-21.]
- [9] Wide L, Bennich H, Johansson SG. Diagnosis of allergy by an *in-vitro* test for allergy antibodies[J]. *Lancet*, 1967, 290(7562): 1105-1107.
- [10] SHI Xiao-jing, MA Yan-hong, LI Liang-ming, et al. Relationship between serum specific IgE, skin prick test and symptom's degree of allergic rhinitis[J]. *Practical Preventive Medicine*, 2008, 15(4): 1063-1064. [师小径, 马艳红, 李尧明, 等. 变应性鼻炎血清特异性 IgE 及皮肤点刺实验与症状的相关性[J]. *实用预防医学*, 2008, 15(4): 1063-1064.]