

## 2007-2022 年 PCR 检测 488 例风疹病毒的诊断效果分析

王英杰

怀柔区疾病预防控制中心 北京

**【摘要】目的** 探讨 PCR 检测风疹病毒的效果, 判断其应用价值。**方法** 按照研究纳入标注与排除标准从 2007 年 1 月-2022 年 6 月内本院收治的风疹患者中选取 488 例作为研究对象, 所有患者病历资料完整, 编号 1-488 号, 所有的患者均同时接受 PCR 检测以及 ELISA 检测, PCR 检测结果视为研究组数据, ELISA 检测数据视为对照组数据, 对比两组数据的检查符合率、特异度以及敏感度。**结果** 研究以细胞培养法为金标准, 488 例患者呈风疹病毒阳性, 在临床结合病例资料分析中, PCR 检查符合率高于 ELISA 抗体检测, 同时 PCR 检查方法的敏感度显著更高, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 两种检查方法的特异度, 由于真阴性 0 例, 故不涉及计算。**结论** 应用荧光定量 PCR 检查操作便捷, 检查准确率高、敏感性与特异性高, 定量准确, 能够有效检出风疹病毒感染, 为临床治疗和传染预防提供有效的参考信息, PCR 检测临床效果好, 有推广应用价值。

**【关键词】** 风疹病毒; 核酸; PCR 检测; 检查符合率; 敏感度; 特异度

### Analysis of the diagnostic effect of PCR detection of 488 cases of rubella virus from 2007 to 2022

Yingjie Wang

Huairou CDC, Beijing

**【Abstract】Objective** To explore the effect of PCR detection of rubella virus and judge its application value. **Methods** according to the inclusion and exclusion criteria of the study, 488 rubella patients admitted to our hospital from January 2007 to June 2022 were selected as the study subjects. All patients had complete medical records, numbered 1-488. All patients underwent PCR and ELISA tests at the same time. The PCR test results were regarded as the data of the study group, and the ELISA test data were regarded as the data of the control group. The coincidence rate, specificity and sensitivity of the two groups of data were compared. **Results** the cell culture method was used as the gold standard in the study. 488 patients were rubella virus positive. In the clinical analysis combined with case data, the coincidence rate of PCR examination was higher than that of ELISA antibody detection. At the same time, the sensitivity of PCR examination method was significantly higher, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). Since there were 0 true negative cases, the two examination methods did not involve calculation. **Conclusion** the application of fluorescence quantitative PCR is convenient, with high accuracy, sensitivity and specificity, and accurate quantification. It can effectively detect rubella virus infection and provide effective reference information for clinical treatment and infection prevention. The clinical effect of PCR detection is good, and it has the value of popularization and application.

**【Keywords】** rubella virus; Nucleic acids; PCR detection; Check compliance rate; Sensitivity; Specificity

风疹是由风疹病毒 (RV) 引起的一种以发热、出疹为主要表现的急性呼吸道传染疾病, 流行病学分析, 风疹病毒的易感人群为儿童、孕妇以及胎儿垂直感染<sup>[1-2]</sup>。风疹病毒从感染到症状消退一般要经过 2-3 周的时间, 疾病感染之初症状表现轻微, 患

者通常有低热或者中度发热, 出现乏力、咳嗽、咽喉疼痛等上呼吸道症状, 随着疾病的发展, 患者会出现皮疹, 并随时间蔓延到全身, 皮疹持续时间较短, 一般为三天左右。2008 年以来, 我国将风疹疫苗纳入到国家扩大免疫规划当中后, 通过疫苗的普

及, 风疹病毒发病率大大下降, 但是风疹病毒仍然时有发生<sup>[3]</sup>。风疹病毒的防控之所以受到如此重视, 是因为孕妇在感染风疹病毒之后, 在怀孕三个月以内, 病毒能够通过胎盘进入到胎儿体内, 导致胎儿垂直感染, 出现先天性风疹综合 (CRS), CRS 会导致胎儿畸形、流产乃至死胎, 感染后果十分严重<sup>[4]</sup>。加强对风疹的实验室鉴别诊断, 对于隔离传染源、指导疫苗使用以及阻断 RV 有着重要作用<sup>[5]</sup>。本研究探讨 PCR 检测对于风疹病毒的诊断效果, 内容如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

按照研究纳入标注与排除标准从 2007 年 1 月-2022 年 6 月内本院收治的风疹患者中选取 488 例作为研究对象, 所有患者病历资料完整, 编号 1-488 号。病历资料中, 男性 243 例, 女性 254 例, 年龄范围为 8 月-39 岁, 平均年龄 (7.0±2.2) 岁, 所有患者病历资料完整, 显示均接受 ELISA 诊断、PCR 检测、细胞培养, 其中以细胞培养为判断金标准, 确定 488 例风疹病毒阳性。

### 1.2 方法

#### (1) 对照组

对照组数据来源于 ELISA 诊断, 诊断试剂盒选用美国罗氏公司生产的 ELISA 试剂盒, 患者均接受健康知识教育, 对检查相关要求了解并接受, 采集患者静脉血, 保存后离心 5min, 参数为 4000r/min, 分离出血清后在-20℃条件下进行保存。格按照试剂盒说明书展开操作, 阳性判断标准以 ELISA IgM 诊断标准以待检血清吸光度值(P)与阴性对照血清吸光度值(N)的比值 P/N≥2.1 为阳性, 波长为 450nm。

#### (2) 实验组

实验组数据来源于实时荧光定量 RT-PCR 检测方法, 研究所选择仪器为美国 PE 公司生产的

PE7500 全自动 PCR 扩增分析仪, 病毒检测试剂盒则选择中山大学达安基因诊断有限公司生产的风疹病毒实时荧光定量 RT-PCR 检测试剂盒。酶标仪器选择美国 BIO-TEK 公司生产产品。患者均接受健康知识教育, 对检查相关要求了解并接受, 采集患者尿液样本, 离心 10min, 参数为 4000r/min, 除去上清液, 用试剂盒提取 PNA 核酸。PCR 检测过程严格按照试剂盒说明书进行操作, 反应条件设置: 严格按照试剂盒说明书操作。反应条件: 93℃预变性 2min, 然后 93℃变性 45s, 55℃退火 60s, 先做 10 个循环, 最后按 93℃变性 30s, 55℃退火 45s, 做 30 个循环。阳性判断标准以实施荧光定量 RT-PCR 法标准判断为诊断标准, 如果 Ct 值<27, 表示实验结果为阳性。

### 1.3 观察指标

(1) 诊断符合率: 以细胞培养结果为金标准, 对比两种检测方法的阳性情况, 阳性、阴性、假阳性、假阴性等。

(2) 敏感度:  $TP/(TP+FN) \times 100\%$ 。TP 为真阳性, FN 为假阴性。

(3) 特异性:  $TN/(TN+FP) \times 100\%$ 。TN 为真阴性, FP 为假阳性。

### 1.4 统计学方法

将数据纳入 SPSS23.0 软件中分析, 计量资料比较采用 t 检验, 并以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 率计数资料采用  $\chi^2$  检验, 并以率 (%) 表示, ( $P<0.05$ ) 为差异显著, 有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 诊断符合率

实验组数据来源于 PCR 检测, 诊断符合率显著高于对照组 ELISA 诊断法, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 数据对比见表 1。

表 1 诊断符合率[n,(%)]

| 组别       | 例数  | 阳性         | 假阴性      |
|----------|-----|------------|----------|
| 对照组      | 488 | 454 (93.1) | 34 (6.9) |
| 实验组      | 488 | 485 (99.3) | 3 (0.7)  |
| $\chi^2$ | -   | 26.996     | 26.996   |
| P        | -   | 0.001      | 0.001    |

### 2.2 敏感度

对比两组检查方法的敏感度与特异度, 实验组敏感度为 99.3%, 对照组敏感度为 93.1%,

( $\chi^2=26.996$ ,  $P=0.001$ ); 差异具有统计学差异 ( $P<0.05$ ), 两种检查方法的特度, 由于真阴性 0 例, 故不涉及计算。

### 3 讨论

风疹病毒是一种由风疹病毒所引起的通过空气传播的急性传染病,受到国家风疹疫苗推广的政策,近年来风疹病毒的患病率显著降低,对于孕妇而言,风疹病毒感染后,会导致胎儿畸形,早产乃至胎儿死亡,需要引起足够的重视。一部分感染孕妇症状轻微,但也有一部分孕妇会出现典型症状,在怀孕三个月以内感染风疹病毒,可导致病毒进入到胎儿体内,胎儿感染病毒后,出现畸形、早产乃至死亡<sup>[6]</sup>。临床研究表明,孕妇感染风疹病毒的时间越早,胎儿所受到的影响也就越大,孕妇怀孕后的三个月内初次感染风疹病毒,胎儿畸形率超过了 80%。

为有效降低风疹病毒的感染率,还需要采取有效的诊断、预防措施以阻断病毒传染,人们对于风疹病毒的感染相关知识掌握程度普遍不高,如果缺乏有效的诊断方法,则可能导致病毒感染而不自知,将病毒传染给胎儿,导致严重的后果。在风疹的病毒检测中,最为常见的是 ELISA 检查方法,通过快速灵敏的测定患者血清当中的特异性风疹 IgM 抗体来达到诊断测定效果,但是由于各种因素影响,该检查方法容易出现假阳性反应<sup>[7]</sup>。PCR 诊断技术近年来受到广泛使用,特别是后疫情时代下,各项病毒感染的检测都青睐于该种检查方法。由于实时荧光定量 PCR 技术能够通过 TM 探针杂交,有效的提高了检查方法的特异性,其次,PCR 引进光谱技术进行准确定量,能够高效避免交叉污染的发生,显著优于常规的 ELISA 检查方式<sup>[8]</sup>。就临床诊断方法使用来看,PCR 诊断方法显著弥补了 ELISA 诊断的两大技术缺点,即无法定量、假阳性较多,PCR 应用于 RV 病毒感染的早期临床诊断,能有效提高诊断准确率,同时避免较多假阳性的出现,对于临床预防与控制措施提供了有效的参考意见,避免了假阳性所导致的医疗资源浪费<sup>[9-10]</sup>。在本研究中,研究以细胞培养法为金标准,488 例患者呈风疹病毒阳性,在临床结合病例资料分析中,PCR 检查符合率高于 ELISA 抗体检测,同时 PCR 检查方法的敏感度显著更高,差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ),两种检查方法的特意度,由于真阴性 0 例,故不涉及计算。

综上所述,风疹病毒感染主要人群为孕妇、胎儿垂直感染、儿童,胎儿受病毒影响后果严重,风疹病毒的诊断仍需引起重视,在诊断中,应用荧光

定量 PCR 检查操作便捷,检查准确率高、敏感性与特异性高,定量准确,能够有效检出风疹病毒感染,为临床治疗和传染预防提供有效的参考信息,PCR 检测临床效果好,有推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 丰达星,王文慧,李光伟等.河南省洛阳市 2016—2017 年风疹病毒分子流行病学分析[J].中国病毒病杂志,2021,11(6):460-466.
- [2] 魏明敏,杨丽英,王露婕等.2019 年渭南市风疹疑似病例 PCR 检测结果分析[J].医学动物防制,2021,37(6):552-555.
- [3] 刘小琴,漆琪,刘宇等.口服轮状病毒活疫苗和麻疹-流行性腮腺炎-风疹联合减毒活疫苗同时免疫的安全性和免疫原性观察[J].中华微生物学和免疫学杂志,2022,42(4):317-322.
- [4] 韩月雯,吴瑞,马超锋,李园园.风疹病毒衣壳蛋白与宿主细胞相互作用蛋白的初步筛选及分析[J].病毒学报,2021,37(5):1074-1078.
- [5] 贺晓玲,张艳梅,陈军莲.定西市疑似风疹标本 ELISA 与 RT-PCR 法检测分析[J].疾病预防控制通报,2020,35(2):60-61.
- [6] 容元,卢旭妹,杨碧颖.探讨酶联免疫法在诊断风疹病毒急性感染中的应用[J].临床检验杂志,2019,8(4):88-88.
- [7] 王慧晶,李爱军,王雨等.酶联免疫吸附试验与实时荧光定量 PCR 法在麻疹和风疹检测中的比较分析[J].医学动物防制,2022,38(3):246-249.
- [8] 高健,赵鼎.风疹病毒结构蛋白多免疫显性区域诊断抗原的制备及其诊断效能评价[J].生物工程学报,2019,35(8):1529-1536.
- [9] 赵培蓓,任虎,朱贞,曹蕾,扈瑞平.风疹病毒核酸检测在风疹消除阶段应用的必要性[J].病毒学报,2019,35(2):343-350.
- [10] 王瑞雪.实时荧光定量 RT-PCR 在麻疹病毒检测中的应用价值[J].河南医学研究,2018,27(5):839-841.

收稿日期: 2022 年 8 月 16 日

出刊日期: 2022 年 10 月 13 日

引用本文: 王英杰, 2007-2022 年 PCR 检测 488 例风疹病毒的诊断效果分析[J], 国际医学与数据杂志 2022, 6(5): 69-71. DOI: 10.12208/j.ijim.20220200

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS