

# 胶体层析法、酶联免疫吸附实验法应用于 艾滋病病毒抗体初次筛查中的研究价值

谢 芳

(贵阳市疾病预防控制中心检验科, 贵州 贵阳 550003)

**摘要:** **目的** 探讨胶体层析法、酶联免疫吸附实验法在艾滋病病毒 (HIV) 抗体初次筛查中的应用, 并分析其研究价值, 为临床诊断与合理治疗提供指导。**方法** 回顾性分析于贵阳市疾病预防控制中心利用全国艾滋病实验室检测管理系统收集的 2020 年 9 月至 2021 年 9 月贵阳市的 308 例疑似艾滋病 (AIDS) 检测者的临床资料, 所有检测者均进行胶体层析法、酶联免疫吸附实验法及免疫印迹法检测 HIV 抗体, 以免疫印迹法为金标准, 分析胶体层析法、酶联免疫吸附实验法的检测结果、对 HIV 感染的诊断效能及酶联免疫吸附实验法阳性样本带型分布情况。**结果** 308 例检测者中免疫印迹法检测出阳性有 220 例, 阴性 88 例, 酶联免疫吸附实验法检测出阳性 219 例, 阴性 89 例, 阳性检出率为 71.10% (219/308), 低于免疫印迹法阳性检出率的 71.43% (220/308), 但两组比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 胶体层析法检测出阳性有 220 例, 阴性 88 例, 阳性检出率为 71.43% (220/308), 与免疫印迹法阳性检出率 71.43% (220/308) 比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 酶联免疫吸附实验法检测对 HIV 感染诊断的灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均显著高于胶体层析法检测 (均  $P<0.05$ ); 由酶联免疫吸附实验法检测阳性样本带型分布情况可见, 219 例 AIDS 患者中 gP160、gP120 带型出现率最高, 出现率为 100.00%, P55 出现率最低, 出现率为 32.88%。**结论** 酶联免疫吸附实验法与胶体层析法对于 HIV 感染的诊断均具有一定的检测价值, 且酶联免疫吸附实验法在 HIV 抗体初筛中灵敏度、特异度、准确度较高于胶体层析法。

**关键词:** 艾滋病病毒; 酶联免疫吸附实验法; 胶体层析法

**中图分类号:** R446.6

**文献标识码:** A

**文章编号:** 2096-3718.2022.07.0108.04

艾滋病 (acquired immune deficiency syndrome, AIDS) 是一种危害性极大的传染病, 由艾滋病病毒 (HIV) 感染引起, HIV 是一种主要攻击人体免疫系统的病毒, 其将人体免疫系统最重要的 T 淋巴细胞作为攻击目标, 大量破坏免疫细胞, 使人体免疫功能低下, 导致感染各种疾病, 也有引发恶性肿瘤的风险。HIV 抗体检测是目前诊断 AIDS 患者感染 HIV 的重要诊断依据, 以往临床上主要应

用免疫印迹法、胶体层析法、明胶吸附实验等方法检测 HIV, 其中免疫印迹法常作为临床检测的金标准, 其是一种将高分辨率凝胶电泳和免疫化学分析技术相结合的杂交技术, 具有分析容量大、敏感度高、特异性强等优点, 是检测蛋白质特性、表达与分布的一种最常用方法, 如组织抗原的定性定量检测、多肽分子的质量测定与病毒的抗体或抗原检测等, 但该检测方法试剂成本昂贵, 难以进行大

**作者简介:** 谢芳, 大学专科, 副主任技师, 研究方向: 临床检验, 疾病控制。

- [6] 李贤见, 朱兴春, 王长本, 等. 不同采血部位和作用时间的微量元素检测结果差异分析 [J]. 临床血液学杂志, 2018, 31(12): 925-928.
- [7] 张建会. 不同采血方式对新生儿血常规检测结果的影响 [J]. 医学理论与实践, 2019, 32(11): 1757-1758.
- [8] 杜春妮. 新生儿末梢血和静脉血血细胞检验的结果研究 [J/CD]. 临床检验杂志 (电子版), 2019, 8(4): 195-196.
- [9] 赵黎明, 李红敏, 吴桂刚. 新生儿末梢血与静脉血在血常规检验结果中的比较分析 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(36): 170-171.
- [10] 王瑾, 宁萍, 雪婷. 新生儿末梢血与静脉血的血常规检验结果观察 [J/CD]. 临床检验杂志 (电子版), 2019, 8(3): 47-48.
- [11] MATHUR G, MOTT S L, COLLINS L, et al. Factors influencing platelet clumping during peripheral blood hematopoietic stem cell collection [J]. Transfusion, 2017, 57(5): 1142-1151.
- [12] 全静. 妇产科新生儿静脉血和末梢血常规检查结果比较分析 [J/CD]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2019, 6(32): 87, 95.
- [13] GREVSEN A K, HVIID C V B, HANSEN A K, et al. Platelet count and function in umbilical cord blood versus peripheral blood in term neonates [J]. Platelets, 2021, 32(5): 626-632.
- [14] 葛高霞, 张美娟, 黎青. 新生儿的末梢血与静脉血在血常规检验结果的比较分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(23): 3314-3316.
- [15] 邵丹. 深圳市龙华区 2~6 岁儿童静脉血微量元素检测结果分析及应用价值 [J]. 中外医疗, 2017, 36(24): 18-20.
- [16] 许健. 儿童末梢血微量元素的检测及应用价值评定 [J]. 广东微量元素科学, 2017, 24(3): 16-18.

范围的 HIV 抗体筛查, 存在一定局限性<sup>[1-2]</sup>; 胶体层析法应用较多, 操作迅速、简单, 适合初次筛查, 但有学者指出, 该方法检测的特异度较低, 易导致漏检, 对不确定样本需复检<sup>[3]</sup>。酶联免疫吸附实验法是目前临床实验室检测免疫学指标最受欢迎、应用范围最广泛的方法之一, 被广泛应用于乙肝、丙肝、梅毒、AIDS 及结核等传染类疾病的诊断与激素的检测, 具有灵敏度高、特异性强、快速简便、成本低、环保且适合大批量人群筛查等优点<sup>[4-5]</sup>。因此, 本研究旨在探讨胶体层析法、酶联免疫吸附实验法在 HIV 抗体初次筛查中的应用, 并分析其对 HIV 感染的诊断价值, 为临床诊断与合理治疗 AIDS 提供指导, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 回顾性分析贵阳市疾病预防控制中心利用全国艾滋病实验室检测管理系统收集的 2020 年 9 月至 2021 年 9 月贵阳市的 308 例疑似 AIDS 检测者的临床资料。其中男性 222 例, 女性 86 例; 年龄 23~54 岁, 平均  $(38.28 \pm 4.20)$  岁。纳入标准: 与 HIV 携带者有性接触者; 所有检测者均为初次筛选; 临床资料完整者等。排除标准: 已接受抗 HIV 治疗者; 合并其他血液系统疾病、免疫系统疾病、肝、脑、心等脏器功能衰竭者; 已确诊为 HIV 感染者等。本研究已通过贵阳市疾病预防控制中心医学伦理委员会批准。

## 1.2 研究方法

**1.2.1 主要仪器** 全自动蛋白印迹仪 (新加坡健利检验诊断有限公司, 型号: AutoBlot System-20); 酶标分析仪 (深圳市汇松科技公司, 型号: MB-580); 全自动酶标洗板机 (深圳市汇松科技发展有限公司, 型号: PW-960plus)。

**1.2.2 检测方法** 采集所有检测者空腹静脉血 5 mL, 离心  $(3\ 000\ \text{r/min})$  的转速, 时间 10 min 后取血清, 于  $-20\ ^\circ\text{C}$  环境中储存待检。①胶体层析法: 将标本恢复至室温, 取 60  $\mu\text{L}$  检测样本 (微量加样器), 置于试剂卡加样处, 在 30 min 内得到检测结果。应用免疫层析原理, 对 HIV1+2 抗体进行定性检测, 血样中若存在 HIV1+2 抗体, 则硒胶体-抗原则会结合 HIV1+2 抗体。阳性判断: 检测区、对照区均有紫红色条带; 阴性: 仅对照区可见紫红色条带。②酶联免疫吸附实验法: 选择 HIV1+2 抗原、HIV1+2 包被的微孔板, 应用过氧化物酶标记, 按照说明书完成 HIV1+2 抗体检测。取出酶标板, 分别设置 1 孔样品、1 孔空白对照、2 孔阴性对照、3 孔阳性对照, 除空白孔外, 每孔分别加 100  $\mu\text{L}$  阳性、阴性对照品、样品。实验步骤: 孵育 30 min, 反复洗板 6 次, 干燥。除空白孔外, 每孔分别加 100  $\mu\text{L}$  酶标记抗原, 孵育 20 min, 反复洗板 6 次,

干燥。加底物液, 避光反应 15 min, 随后加终止液, 读取酶标分析仪上吸光度 (OD) 值。阳性判断: 样品 OD 值  $\geq 1$ , 否则为阴性。③免疫印迹法<sup>[6]</sup>: 阳性判断: 至少有 2 条膜带 (gP41/gP120/gP160) 或至少 1 条膜带与 P24 带同时出现; 阴性: 无 HIV 抗体特异性条带出现。

**1.3 观察指标** ①以免疫印迹法为金标准, 分析胶体层析法、酶联免疫吸附实验法对 HIV 感染的检测结果、诊断效能。灵敏度 = 真阳性例数 / (真阳性 + 假阴性) 例数  $\times 100\%$ , 特异度 = 真阴性例数 / (假阳性 + 真阴性) 例数  $\times 100\%$ , 准确度 = (真阳性 + 真阴性) 例数 / 总例数  $\times 100\%$ , 阳性预测值 = 真阳性例数 / (真阳性 + 假阳性) 例数  $\times 100\%$ , 阴性预测值 = 真阴性例数 / (真阴性 + 假阴性)  $\times 100\%$ 。②通过酶联免疫吸附实验定量测定阳性样本带型分布情况。

**1.4 统计学方法** 采用 SPSS 22.0 统计软件分析数据, 其中计量资料、计数资料分别采用  $(\bar{x} \pm s)$ 、[例 (%)] 表示, 组间比较分别行  $t$ 、 $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 酶联免疫吸附实验法与免疫印迹法** HIV 感染 308 例检测者中免疫印迹法检测出 HIV 感染阳性有 220 例, 阴性 88 例; 酶联免疫吸附实验法检测出 HIV 感染阳性有 219 例, 阴性 89 例, 阳性检出率为 71.10% (219/308), 低于免疫印迹法阳性检出率的 71.43% (220/308), 但两组间比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.008$ ,  $P > 0.05$ ), 见表 1。

表 1 酶联免疫吸附实验法与免疫印迹法检测结果 (例)

检测方法	检查结果	免疫印迹法		合计
		阳性	阴性	
酶联免疫吸附实验法	阳性	216	3	219
	阴性	4	85	89
合计		220	88	308

**2.2 胶体层析法与免疫印迹法** 308 例检测者中胶体层析法检测出 HIV 感染阳性有 220 例, 阴性 88 例, 阳性检出率为 71.43% (220/308), 与免疫印迹法阳性检出率 71.43% (220/308) 比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.000$ ,  $P > 0.05$ ), 见表 2。

表 2 胶体层析法与免疫印迹法检测结果 (例)

检测方法	检查结果	免疫印迹法		合计
		阳性	阴性	
胶体层析法	阳性	208	12	220
	阴性	12	76	88
合计		220	88	308

**2.3 诊断效能** 酶联免疫吸附实验法检测对 HIV 感染诊断的灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预

测值均显著高于胶体层析法检测，差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ )，见表 3。

2.4 酶联免疫吸附实验法检测阳性样本带型分布 酶联免疫吸附实验法检测阳性样本带型分布情况可见,219 例 AIDS 患者中 gP160、gP120 带型出现率最高，出现率为 100.00%,P55 出现率最低，出现率为 32.88%，见表 4。

表 4 酶联免疫吸附实验法检测阳性样本带型分布情况

带型	例数	百分比 (%)
P17	121	55.25
P39	117	53.42
P51	211	96.35
P66	213	97.26
gP160	219	100.00
P24	217	99.09
P31	211	96.35
gP41	216	98.63
P55	72	32.88
gP120	219	100.00

### 3 讨论

HIV 又被称为人类免疫缺陷病毒，HIV 感染会引起各种机会性感染和肿瘤的发生，也会引发群众的恐慌心理，部分恶性并发症会对人的健康生活带来严重影响，甚至会威胁患者生命。近年来，我国 AIDS 发病率已经进入快速增长阶段，做好 AIDS 预防、控制工作刻不容缓<sup>[7]</sup>。因此，如何有效防控 AIDS 已经成为临床上关注的重点。与其他病原微生物检测相比，HIV 检测的要求更加严格，任何微小的错误均可能造成检查结果误差，对受检者造成严重影响，因此，保证 HIV 检测的灵敏度与特异性非常重要<sup>[8]</sup>。免疫印迹法作为 HIV 抗体检测的金标准，检测技术准确率极高，但费用高昂，因此不适合作为广泛性筛查手段，而在选择初筛检测方法时，为降低成本支出，减少检测人员工作量，应尽量选择高准确度的 HIV 抗体初筛方法<sup>[9]</sup>。

胶体层析法、酶联免疫吸附实验法均是目前常用的 HIV 抗体初筛方法，其中，胶体层析法可对 HIV 抗体进行定性，其检测原理为 HIV 抗体与硒胶体-抗原结合，可被合成肽、重组抗原捕捉固定，显示红线，该检测方法还具有检测费用低、需要设备少、反应快速等特点，胶体层析法对 HIV 抗体检测的检出率较高，可作为 HIV 筛查、风险评估的参考依据，但在应用胶体层析法检测时，也可能出

现漏诊、误诊情况<sup>[10-11]</sup>。

酶联免疫吸附实验法对高、低值质控血清的 HIV 抗体检出率均处于较高水平，且能够显示带型分布，更适合作为 HIV 初次筛查手段，从其检测原理上看，主要是通过将 HIV 抗原包被于固相载体，然后加入酶标记 HIV 抗原后，再加入待检样品，通过底物显色，以酶标仪显示检测结果，其利用酶催化底物反应，形成放大效果，有效提高检测的灵敏度；由于该检测方法的稳定性较高，且受溶血因素影响较小，因此检测误差较小<sup>[12]</sup>。本研究结果显示，308 例检测者中免疫印迹法阳性检出率为 71.43%，酶联免疫吸附实验法阳性检出率为 71.10%，胶体层析法阳性检出率为 71.43%；酶联免疫吸附实验法检测的灵敏度、特异性、准确度、阳性预测值、阴性预测值均显著高于胶体层析法检测，表明酶联免疫吸附实验法应用于艾滋病病毒抗体初次筛查中的诊断价值更高。酶联免疫吸附实验法可在室温环境下完成，无需特殊设备，可一次性检测多个样本，操作简单，更适合广泛性筛查；此外，通过酶标仪读取数据，降低温度、标本处理等因素对检测结果的影响，也能够提高酶联免疫吸附实验法检测结果的客观性、准确性及科学性。相关研究显示，采用酶联免疫吸附实验法经过初次筛选，结果显示 2 875 份标本呈阳性份 27 份，阳性概率为 0.94%，对 27 份标本进行实验室确认，其中，确定为阳性份的 17 份，占原本阳性份 62.96%；不确定份 4 份，占 23.53%；阴性份 6 份，占 22.22%，提示酶联免疫吸附实验法运用于艾滋病检验中 HIV 抗体筛查效果较好，但是为了保证准确率，应该规范操作，同时选取合格标本，保证试剂质量，充分降低假阳性率<sup>[13]</sup>。本研究结果显示，酶联免疫吸附实验法检测的 219 例阳性病例中，gP160、gP120 带型出现率最高，出现率为 100.00%，P55 出现率最低，出现率为 32.88%，说明 HIV 在 gP160、gP120 带型人群中较为活跃、传染性较强，对此类人群需加强 HIV 监测。

应注意的是，虽然酶联免疫吸附实验法检测价值高，但也存在假阳性、假阴性情况，可能与实验操作繁琐、类风湿因子、人为因素及环境因素干扰等有关<sup>[14]</sup>。相关标本干扰因素主要包括以下方面：①内源性干扰因素，即高浓度非特异性免疫球蛋白、补体、类风湿因子等。处理方法为，在标本采集后，可用 0.01 mol/L 的磷酸盐缓冲液稀释，在 56 ℃ 温度下灭活 30 min。②外源性干扰因素，即标本

表 3 两种检测方式的诊断效能比较 (%)

组别	灵敏度	特异度	准确度	阳性预测值	阴性预测值
酶联免疫吸附实验法	98.18(216/220)	96.59(85/88)	97.73(301/308)	98.63(216/219)	95.51(85/89)
胶体层析法	94.55(208/220)	86.36(76/88)	92.21(284/308)	94.55(208/220)	86.36(76/88)
$\chi^2$ 值	4.151	5.903	9.817	5.549	4.498
P 值	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05



采集、送检、保存过程中因人为或环境因素引起的污染、溶血、存储时间过长、加入抗凝物质不当、凝集不全等。处理方法为,严格按照说明书及无菌操作执行相关操作,避免过度剧烈震荡,防止溶血;待其凝固或血块收缩后进行离心处理,立即检测标本。

综上,与胶体层析法相比,酶联免疫吸附实验法在 HIV 抗体初次筛查中诊断价值更高,可用于临床 HIV 抗体初次筛查。

## 参考文献

- [1] 王万海,孟真,杨若男,等.免疫印迹法检测 HIV 抗体条带常见模式分析及在随访中的价值[J].检验医学,2020,35(2):95-99.
- [2] SERHIR B, DESJARDINS C, DOUALLA-BELL F, et al. Evaluation of the Bio-Rad Geenius HIV 1/2 assay as part of a confirmatory HIV testing strategy for Quebec, Canada: Comparison with western blot and inno-lia assays[J]. J Clin Microbiol, 2019, 57(6): e1398-e1418.
- [3] 刘洋,杨慧娣,蒋苏,等.胶体层析法与酶联免疫吸附试验在急诊艾滋病病毒(HIV)抗体初次筛查中的比较分析[J].中国性科学,2019,28(1):118-121.
- [4] 钟秀琴.酶联免疫吸附法与胶体金法在筛查 HIV 感染中的意义[J].中国国境卫生检疫杂志,2020,43(6):430-431.
- [5] 张婧,王瑞,胡京辉,等.标本混匀方式对 HIV 抗原抗体酶联免疫吸附试验结果的影响[J].北京医学,2021,43(10):997-999,1003.
- [6] 陈丽,唐卓芸,张可依,等.人类免疫缺陷病毒抗原抗体筛查联合免疫印迹或核酸补充实验的临床应用[J].华西医学,2020,35(8):930-935.
- [7] 胡建辉,袁磊,杜茂林,等. Verhulst 模型在中国艾滋病预测研究中的应用[J].中国艾滋病性病,2019,25(10):1026-1029.
- [8] 陈苏芳,陈蕾,吴越人,等. HIV 血清抗体免疫学检测结果分析[J].检验医学与临床,2017,14(6):832-833.
- [9] 康晓丽,刘乔磊,余天莉,等. 1 872 份 HIV-1 抗体蛋白印迹试验阳性结果带型分析[J].中国艾滋病性病,2019,25(10):1002-1005.
- [10] 朱均昊,赵颖,李莉,等. 隐球菌荚膜抗原胶体金免疫层析法在非 HIV 患者隐球菌脑膜炎诊断中的价值[J].中国感染与化疗杂志,2020,20(2):131-135.
- [11] 叶晓芳,林小菊,黄妹,等.胶体层析法与酶联免疫吸附试验在 HIV 抗体检测中的应用价值分析[J].牡丹江医学院学报,2021,42(6):79-81.
- [12] 熊新平,左素俊,张福娥,等.酶联免疫吸附试验在人类免疫缺陷病毒诊断中的应用探讨[J].中国药物与临床,2021,21(2):333-334.
- [13] 范博昌.在艾滋病检验中 HIV 抗体 ELISA 法筛查结果的分析及价值探讨[J].中国医药指南,2018,16(23):112-113.
- [14] 杜萍萍,李芳.酶联免疫吸附测定与免疫印迹试验检测人类免疫缺陷病毒抗体的差异性分析[J].实用临床医药杂志,2020,24(13):13-15,19.

## 《现代医学与健康研究电子杂志》声明

尊敬的作者和读者:

近期,有不法中介和虚假网站冒用本刊之名,非法对外征稿,骗取作者审稿费和版面费,严重损害了本刊的权益和声誉。为防止广大读者和作者上当受骗,本刊在此郑重声明:

本刊从未以任何方式委托和授权任何机构与个人进行征稿, <http://xdyx.bjzzcb.com> 为本刊唯一的投稿平台,本刊不接受纸质稿件、电子邮箱或其他渠道的投稿。

本刊不单独收取审稿费,版面费和审稿费是在文章初审录用后收取,如作者需发票,本刊将提供主办单位——北京卓众出版有限公司的正规发票,不额外收取任何费用。

本刊从未使用个人账号或其他公司账户收取版面费,本刊汇款账号如下:

开户银行:中国工商银行北京东升路支行

户名:北京卓众出版有限公司

银行账号:0200 0062 0900 4633 979

请广大读者和作者提高警惕,仔细甄别,以免上当受骗,如有任何问题和疑问,请及时与编辑部联系,电话:010-64882183,邮箱:xdyx2020@vip.163.com。

特此声明!

《现代医学与健康研究电子杂志》编辑部

2022 年 1 月