

# 分析在艾滋病病毒抗体初次筛查中应用胶体层析法与酶联免疫吸附实验法的临床价值

孙胜平

(汉川市疾病预防控制中心检验科, 湖北 孝感 431600)

**摘要:** **目的** 探讨在艾滋病病毒(HIV)抗体初次筛查中应用胶体层析法与酶联免疫吸附实验法的临床价值,为艾滋病(AIDS)的诊疗提供可靠的临床依据。**方法** 回顾性分析汉川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于2017年3月至2021年10月收集的汉川市620例疑似AIDS患者的临床资料,所有疑似患者均采用胶体层析法、酶联免疫吸附实验法、免疫印迹法进行了HIV抗体初次筛查。将免疫印迹法作为金标准,比较胶体层析法、酶联免疫吸附实验法检测HIV抗体的诊断效能;采用免疫印迹法测定阳性样本带型分布状况;对比3种方法的检测时间。**结果** 620例疑似AIDS患者采用免疫印迹法检测后,194例为阳性,426例为阴性。酶联免疫吸附实验法检查结果显示192例为阳性,428例为阴性,其中有187例为真实AIDS患者,阳性检出率为30.97%(192/620);胶体层析法检查结果显示190例阳性,430例阴性,其中182例为真实AIDS患者,阳性检出率30.65%(190/620)。酶联免疫吸附实验法的阳性检出率高于采用胶体层析法,但经比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );酶联免疫吸附实验法检测的特异度、灵敏度、准确度均高于胶体层析法检测,但差异均无统计学意义( $P>0.05$ );采用免疫印迹法检测阳性样本带型分布情况显示,194例AIDS患者中,gP160、gP120出现率为100%,其次为P24(98.97%)和gP41(97.94%),而P39、P55的出现率较低,分别为44.33%、31.44%;酶联免疫吸附实验法、胶体层析法的检测时间均显著短于免疫印迹法,且胶体层析法的检测时间显著短于酶联免疫吸附实验法(均 $P<0.05$ )。**结论** 胶体层析法、酶联免疫吸附实验法各有优点,这两种检测方法在HIV抗体初次筛查中准确度、灵敏度、特异度均相对较高;酶联免疫吸附实验法的检测时间显著长于胶体层析法,因此,在进行HIV初抗体筛查时,应根据检测的具体情况,灵活运用两种检测方式。

**关键词:** 艾滋病;胶体层析法;酶联免疫吸附试验;免疫印迹法

**中图分类号:** R512.91

**文献标识码:** A

**文章编号:** 2096-3718.2022.13.0104.04

艾滋病(acquired immunodeficiency syndrome, AIDS)又被称为获得性免疫缺陷综合征,其因艾滋病病毒(HIV)感染而引起,临床可表现出身体发热、食欲不振、呼吸困难、精神异常等症状,该病目前尚无有效的治疗措施。HIV抗体检测为诊断AIDS的主要手段,免疫印迹法作为诊断的金标准,其通过条带显色与否来判断待测样本血清是否发生特异性抗原-抗体反应,进而检测HIV抗体,具有检测全面、灵敏度、特异性强等优势,但此检测方法成本较高,对于大批量的临床标本具有一定的局限性<sup>[1-2]</sup>。胶体层析法操作简单、检验迅速,适用于急诊检测,但其常受人为、环境等因素影响,检验的特异度低,易导致漏诊<sup>[3]</sup>;而酶联免疫吸附实验法具有诊断准确度、灵敏度、特异度等均较高的特点,同时适用范围广泛、筛查价格相对较低,目前已被广泛应用于乙肝、丙肝、梅毒及结核等传染类疾病的诊断<sup>[4]</sup>。基于此,本研究探讨了胶体层析法与酶联免疫吸附实验法在HIV抗体初次筛查中的临床价值,现将研究结果报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

回顾性分析汉川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于2017年3月至2021年10月收集的汉川市620例疑似AIDS患者的临床资料,其中男性347例,女性273例;年龄29~52岁,平均 $(41.36 \pm 2.25)$ 岁。纳入标准:与HIV病毒携带者有性关系、血液接触者;无脏器性疾病、传染性疾病疑似患者等;临床资料完整者等。排除标准:患有恶性肿瘤疾病者;已确诊为HIV感染者;合并其他自身免疫性疾病(如系统性红斑狼疮、类风湿性疾病等)者等。研究经汉川市疾病预防控制中心医学伦理委员会审核批准。

**1.2 研究方法** 所有被检者空腹、平静状态下进行血液采集,血液标本容量为5 mL,进行离心操作(3 000 r/min, 5 min)后取血清,于-20℃环境下待检。①酶联免疫吸附实验法:使用抗原为HIV1+2抗原包被的96孔微孔板,每板中含3个阳性对照孔、2个阴性对照孔及2个空白对照孔,同时对标本进行编号并选择与之对应的加样孔进行检测。各标本复溶后加样100 μL,封板后在37℃环境中孵育60 min,使用自动洗板机(上海科华试验系统有限公司,型号:KHB ST-36W)进行反复6次洗板处理,干燥后各反应孔加入100 μL底物避光反应15 min,随后各反

**作者简介:** 孙胜平,大学本科,副主任技师,研究方向:病毒、微生物检验学。

应孔加入 50  $\mu\text{L}$  终止液终止反应,采用自动酶标仪(郑州安图生物工程有限公司,型号:Anthos 2010)进行吸光度检测,波长设定为 450 nm,检验人员将酶联免疫吸附法相关参考值作为参照,进而进行检测结果评定,空白孔数据调零,进而检测各孔吸光度(OD)值,以 OD 值代表抗体水平,其中 OD 值 > 截断值(cut-off 值)  $\geq 1$ , 否则为阴性。②胶体层析法:取 50  $\mu\text{L}$  复溶后血清加入试剂卡加样处,应用免疫层析原理对待测血清中 HIV1+2 抗体进行定性检测。加样后静置 15 min,当标本中含有 HIV1+2 抗体时,硒胶体-抗原则会与之相结合,随之不仅出现抗原重组现象,同时还会被固相包被,最终产生红线。1 h 后检测人员进行具体结果读取,所有检验操作均需按照对应试剂使用说明书进行,各项检测数量均为 7 次。结果判读:检测区 and 对照区有紫红色条带为阳性,只对照区有紫红色条带为阴性。③免疫印迹法:复溶后血清以 1:100 比例进行稀释,将稀释后血清样品加入至硝酸纤维素膜上,在 37  $^{\circ}\text{C}$  下恒温震荡,使待测血清与硝酸纤维素膜充分接触、反应等。当血清存在与膜条包被的 HIV1+2 条带结合时,则表明血清中含有 HIV1+2 抗体,结果为阳性,在此基础上操作者通过加入 BCIP/NBT 底物使之与抗人免疫球蛋白 G(IgG)酶结合,发生紫褐色的产色反应,检验人员据此进行具体结果判定。结果判读:至少有 2 条膜带(gP41/gP120/gP160)与 P24 带同时出现时判定为阳性,未见 HIV 抗体特异性条带出现则判定为阴性。

**1.3 观察指标** ①将免疫印迹法作为金标准,对比酶联免疫吸附实验法、胶体层析法对 HIV 抗体的检测结果、诊断效能,其中灵敏度 = 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  $\times 100\%$ 。②通过免疫印迹法测定阳性样本带型分布状况。③对比 3 种检测方法的检测时间。

**1.4 统计学方法** 应用 SPSS 21.0 统计软件进行分析处理,计数资料以 [例 (%)] 表示,采用  $\chi^2$  检验;计量资料均首先进行正态性和方差齐性检验,若检验符合正态分布且方差齐则以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,三组间比较采用单因素方差分析,组间两两比较采用 SNK- $q$  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胶体层析法检测结果比较** 620 例疑似 AIDS 患者采用免疫印迹法检测后,194 例为阳性,426 例为阴性。酶联免疫吸附实验法检测出 192 例为阳性,428 例为阴性,其中有 187 例为真实 AIDS 患者,阳性检出率为 30.97%(192/620);胶体层析法检测出阳性有 190 例,阴性有 430 例,其中 182 例为真实 AIDS

患者,阳性检出率 30.65%(190/620),酶联免疫吸附实验法的阳性检出率高于采用胶体层析法,但经比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 1。

表 1 酶联免疫吸附实验法与胶体层析法检测结果比较(例)

检查方式	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	187	5	192
	阴性	7	421	428
	合计	194	426	620
胶体层析法	阳性	182	8	190
	阴性	12	418	430
	合计	194	426	620

**2.2 两种检测方式的诊断效能比较** 酶联免疫吸附实验法检测的特异度、灵敏度、准确度均高于胶体层析法检测,但差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),见表 2。

表 2 两种检测方式的诊断效能比较(%)

检测方法	特异度	灵敏度	准确度
酶联免疫吸附实验法	98.83(421/426)	96.39(187/194)	98.06(608/620)
胶体层析法	98.12(418/426)	93.81(182/194)	96.77(600/620)
$\chi^2$ 值	0.703	1.384	2.053
$P$ 值	$> 0.05$	$> 0.05$	$> 0.05$

**2.3 阳性样本带型分布状况** 采用免疫印迹法检测阳性样本带型分布情况可见,194 例 AIDS 患者中,gP160、gP120 出现率为 100%,其次为 P24 (98.97%) 和 gP41 (97.94%),而 P39、P55 的出现率较低,分别为 44.33%、31.44%,见表 3。

表 3 阳性样本带型分布状况

阳性样本带型分布	例数(例)	阳性(%)
gP160	194	100.00
gP120	194	100.00
P24	192	98.97
gP41	190	97.94
P66	187	96.39
P51	186	95.88
P31	177	91.24
P17	106	54.64
P39	86	44.33
P55	61	31.44

**2.4 3 种检测方法检测时间比较** 酶联免疫吸附实验法、胶体层析法的检测时间均显著短于免疫印迹法,且胶体层析法的检测时间显著短于酶联免疫吸附实验法,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ ),见表 4。

表 4 3 种检测方法检测时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ , min)

检测方法	例数	时间
酶联免疫吸附实验法	620	74.32±5.49
胶体层析法	620	73.11±2.33*
免疫印迹法	620	150.43±12.36 <sup>#</sup>
F 值		19 377.331
P 值		<0.05

注：与酶联免疫吸附实验法比，\* $P<0.05$ ；与胶体层析法比，<sup>#</sup> $P<0.05$ 。

3 讨论

AIDS 由感染 HIV 引起，人体免疫系统中的 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞是 HIV 的主要攻击目标，使该细胞被大量破坏，进而使人体免疫功能不全甚至丧失。AIDS 会对患者、家庭及整个社会造成多方面的消极影响，因此，社会各界必须加强对 AIDS 的重视度，主动做好 AIDS 防治工作。HIV 检测是 AIDS 防治工作的一个重要组成部分，因其具有特殊性，其检测结果是否准确与患者的临床治疗与身心健康密切相关，选取合适的血清学检测方法至关重要。免疫印迹法是诊断 AIDS 的金标准，其检测的灵敏度、准确率均较高，但由于该方法检测成本高，在大批量样本 HIV 初筛时并不适用<sup>[9]</sup>。

目前常用的 HIV 抗体初筛方法包括两种：胶体层析法和酶联免疫吸附实验法，其中胶体层析法是指利用 HIV 抗体与硒胶体-抗原结合后被合成肽、重组抗原捕捉固定、显色的原理，对 HIV 抗体进行定性检测，具有检测费用低廉、反应快速等特点，但采用该方法检测的敏感性较低，尤其是脂血、溶血标本检测背景影响结果判读，造成误诊的发生，且对于窗口期患者抗体含量不高时易出现漏诊现象<sup>[6-7]</sup>。酶联免疫吸附实验法是指将特异性 HIV 抗原抗体与酶相互结合起来，当受检血清样本与特异性 HIV 抗原抗体发生免疫反应后，酶催化相应的底物水解，继而发生显色反应，从而实现 HIV 抗体检测，此种检测方式具有操作简单、稳定性高、检测效率高、检测准确性高等特点<sup>[8-9]</sup>。尽管酶联免疫吸附实验法不受脂血、溶血样本影响，稳定性高，但由于大批量样本操作时步骤繁琐，且类风湿因子、异嗜性抗原的存在会使其结果存在不确定性，因此在检测前需要了解被检者免疫状态，以免影响检测进度。本研究结果显示，酶联免疫吸附实验法检测的特异度、灵敏度、准确度均高于胶体层析法检测，但经比较，差异均无统计学意义，表明采用胶体层析法、酶联免疫吸附实验法在 HIV 抗体初次筛查中均具有较高的应用价值，与邵为荣<sup>[10]</sup>研究结果基本一致。本研究结果还显示，采用免疫印迹法检测阳性样本带型分布情况可见，194 例 AIDS 患者中，gP160、gP120 出现率为 100%，说明 HIV 在该类人群中较为活跃、

传染性较强，需加强 HIV 监测；其次为 P24、gP41 出现率较高，对于此类人群需做进一步随访，尽最大可能发现感染者。本研究结果还显示，酶联免疫吸附实验法的检测时间显著长于胶体层析法，可见对于单样本或复查样本的检测时可选择胶体层析法检测，对于大批量样本初筛时可选择酶联免疫吸附实验法以降低检测成本。

酶联免疫吸附实验法与胶体层析法两种检验方法在 HIV 抗体初次筛查中各具有特点，对 HIV 抗体初次筛查均具有一定的应用价值，对此相关人员在规范操作、保证检测质量的同时可根据标本状态、检测标本量、被检者免疫状况等因素合理选择检测方法，及时进行有效综合的检测，取长补短，提高 HIV 抗体筛查质量与效率。另外，还需加强对相关干扰因素重视度，不断提高检验人员综合水平，促使其及时按照相关规则、流程、要求等进行具体检验，减少干扰因素对其影响，提高检验效率。

综上，胶体层析法、酶联免疫吸附实验法各有优点，这两种检测方法在 HIV 抗体初次筛查中准确度、灵敏度、特异度均较高；酶联免疫吸附实验法的检测时间显著长于胶体层析法，因此，在进行 HIV 初抗体筛查时，应根据检测的具体情况，灵活运用两种检测方式。

参考文献

- [1] 高钰双, 朱厚宏, 朱丹, 等. 2014—2018 年成都市 VCT 人群 HIV-1 抗体重组免疫印迹法检测阳性结果分析[J]. 中国艾滋病性病, 2020, 26(7): 769-770.
- [2] 师毅, 杜娟花. 化学发光法和胶体金法检测 HIV 抗体与免疫印迹法确诊结果分析[J]. 延安大学学报(医学科学版), 2017, 15(1): 51-52.
- [3] 张雷, 何流, 龙佩. 胶体层析法筛查 HIV 抗体在急诊检验中的应用[J]. 医药前沿, 2017, 7(10): 227-228.
- [4] MCLEAN M R, MADHAVI V, WINES B D, et al. Dimeric Fcγ receptor enzyme-linked immunosorbent assay to study HIV-specific antibodies: A new look into breadth of fcy receptor antibodies induced by the RV144 Vaccine Trial[J]. J Immunol, 2017, 199(2): 816-826.
- [5] 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.
- [6] 王晓红. 胶体层析法筛查人类免疫缺陷病毒抗体在急诊检验中的应用[J]. 中国实用医刊, 2015, 42(15): 59-60.
- [7] 龙晖, 刘永兰. 胶体层析法筛查人类免疫缺陷病毒抗体在急诊检验中的应用[J]. 世界中医药, 2015, 10(2): 1069-1070.
- [8] SYED I, SUNITI S, MURUGAVEL K G, et al. Evaluation and diagnostic usefulness of domestic and imported enzyme-linked immunosorbent assays for detection of human immunodeficiency



# HIV 感染者 /AIDS 患者合并肺结核感染的相关危险因素研究

王慧娟<sup>1</sup>, 刘玉玲<sup>2\*</sup>

(1. 广州医科大学附属第四医院普外科; 2. 广州医科大学附属第四医院感染科, 广东 广州 511300)

**摘要:** **目的** 探讨人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染者 / 获得性免疫缺陷综合征 (AIDS) 患者合并肺结核 (TB) 感染的相关危险因素, 为改善患者预后提供参考依据。**方法** 回顾性分析 2015 年 2 月至 2020 年 10 月期间于广州医科大学附属第四医院收治的 136 例 HIV 感染者 /AIDS 患者的临床资料, 根据是否合并 TB 感染将其分为合并 TB 组 (50 例) 与无 TB 组 (86 例)。对两组患者的临床资料进行单因素分析, 并将单因素分析中差异有统计学意义的指标纳入多因素 Logistic 回归模型中, 筛选出 HIV 感染者 /AIDS 患者合并 TB 感染的危险因素, 并给予相应预防措施。**结果** 合并 TB 组中世界卫生组织 (WHO) 高分期 (Ⅲ期、Ⅳ期)、有吸烟史、入院时 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞数 <200 个 /mm<sup>3</sup>、无卡介苗接种史、有 TB 家族史、有其他机会性感染的患者占比均显著高于无 TB 组 (均  $P < 0.05$ ) ; 多因素 Logistic 回归分析结果显示, WHO 高分期 (Ⅲ期、Ⅳ期)、有吸烟史、入院时 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞数 <200 个 /mm<sup>3</sup>、有 TB 家族史、有其他机会性感染均是 HIV 感染者 /AIDS 患者合并 TB 感染的独立危险因素 ( $OR = 3.757、1.795、2.307、4.019、3.392$ ) , 卡介苗接种史是 HIV 感染者 /AIDS 患者合并 TB 感染的保护因素 ( $OR = 0.588$ ) (均  $P < 0.05$ ) 。**结论** WHO 高分期 (Ⅲ期、Ⅳ期)、有吸烟史、入院时 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞数 <200 个 /mm<sup>3</sup>、有 TB 家族史、有其他机会性感染均是 HIV 感染者 /AIDS 患者合并 TB 感染的独立危险因素, 卡介苗接种史是 AIDS 合并 TB 感染的保护因素, 临床上可根据上述影响因素采取针对性预防措施, 以降低 TB 感染率。

**关键词:** 人类免疫缺陷病毒; 获得性免疫缺陷综合征; 肺结核; 危险因素

**中图分类号:** R512.91

**文献标识码:** A

**文章编号:** 2096-3718.2022.13.0107.04

获得性免疫缺陷综合征 (acquired immune deficiency syndrome, AIDS) 简称艾滋病, 是一种由人类免疫缺陷病毒 (HIV) 引起的慢性传染病, 其主要通过逆转录病毒对 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞产生损伤, 引发细胞免疫功能不全, 进而使患者易合并各种机会性感染。HIV 入侵机体后, 不仅能够通过对 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞进行攻击, 减少循环中 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞, 使细胞对肺结核 (tuberculosis, TB) 抗原应答能力严重受限, 还会增加机体内炎症因子的分泌, 使患者容易感染结核分枝杆菌 (MTB) [1]。MTB 入侵机体后, 机体产生持续性免疫应答, 但是不会出现结核病相应的临床症状, 成为 TB 潜伏感染者, 当 HIV 感染导致机体免疫力下降时, 潜伏的 MTB 会被重新激活, 进而发展为 TB。相关研究显示, HIV 感染者 /AIDS 患者感染 MTB 之后, 会诱导炎症因子的释放, 增强 HIV 的复制, 不利于病情恢复; HIV 与 TB 相互作用, 不仅可以加速 HIV 感染发展为 AIDS 的进程, 也会提高 TB 患者的病死率 [2]。鉴

于此, 本研究旨在探讨 HIV 感染者 /AIDS 患者合并 TB 感染的相关危险因素, 为改善患者预后提供参考依据, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 回顾性分析 2015 年 2 月至 2020 年 10 月期间于广州医科大学附属第四医院收治的 136 例 HIV 感染者 /AIDS 患者的临床资料, 根据是否合并 TB 感染将其分为合并 TB 组 (50 例) 与无 TB 组 (86 例)。纳入标准: HIV 感染者 /AIDS 患者分别符合《特殊感染外科学》[3]《艾滋病诊疗指南 (2011 版)》[4] 中的相关诊断标准; 合并 TB 组患者同时符合《肺结核诊断和治疗指南》[5] 中的相关诊断标准; 临床资料完整者等。排除标准: 单纯肺外结核者; 存在血液系统疾病或其他影响免疫系统疾病者; 伴有其他相关传染性疾病者等。本研究已取得院内医学伦理委员会批准。

**1.2 观察指标** ①收集两组患者的临床资料, 包括一

**作者简介:** 王慧娟, 大学专科, 主管护师, 研究方向: 护理学。

**通信作者:** 刘玉玲, 大学本科, 住院医师, 研究方向: 感染科相关疾病的诊治。E-mail: 1253656665@qq.com

virus type 1 antibody in India[J]. Clin Diagn Lab Immunol, 2019, 12(12): 1425-1428.

[9] 张春英. 酶联免疫吸附测定法筛查 HIV 抗体在艾滋病诊断中的

意义 [J]. 中国实用医药, 2019, 14(4): 74-75.

[10] 邵为荣. 酶联免疫吸附试验用于无偿献血者血液样本乙肝、丙肝及艾滋病筛查中的应用 [J]. 中国保健营养, 2021, 31(11): 244.