

化学发光法与酶联免疫吸附法 在 HIV 检测中的性能对比研究

谢林*

(三台县疾病预防控制中心, 绵阳 621100)

摘要:目的 对比化学发光法与酶联免疫吸附法在人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)检测中的结果,并分析这两种方法在 HIV 检测中的应用价值。**方法** 选取自 2024 年 1 月至 2024 年 10 月在本实验室进行 HIV 检测的 100 例体检者作为研究对象,采集受试者血液标本,分别采用化学发光法与酶联免疫吸附法进行血 HIV 抗体检测,对比两种方法对 HIV 抗体阳性真阳性、HIV 抗体阴性真阴性、HIV 抗体阳性假阴性、HIV 抗体阴性假阳性的检出率。**结果** 化学发光法对 HIV 抗体阳性真阳性、HIV 抗体阴性真阴性、HIV 抗体阳性假阴性、HIV 抗体阴性假阳性的检出率高于酶联免疫吸附法,两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$),两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 与酶联免疫吸附法相比,化学发光法在 HIV 检测中的应用价值更高,能够为 HIV 检测提供可靠的依据。

关键词: HIV 检测; 化学发光法; 酶联免疫吸附法

0 引言

人类免疫缺陷病毒(HIV)是一种严重威胁人类健康的病毒,感染 HIV 后可导致获得性免疫缺陷综合征(艾滋病)。早期发现和诊断 HIV 感染对于控制艾滋病传播和改善患者预后具有重要意义^[1]。目前, HIV 检测方法主要包括酶联免疫吸附法和化学发光法等。酶联免疫吸附法因其灵敏度高、成本低廉等优点在临床被广泛应用,但其在检测灵敏度、特异性和准确性方面存在一定的局限性。化学发光法具有高灵敏度、高特异性和快速检测等优点,逐渐成为 HIV 检测的重要手段。然而,关于酶联免疫吸附法和化学发光法在 HIV 检测中的结果对比研究尚不充分^[2]。因此,本研究旨在对比分析酶联免疫吸附法和化学发光法在 HIV 检测中的结果差异,期望为 HIV 检测提供科学依据,提高 HIV 检测的准确性和及时性,从而为我国 HIV 防治工作做出贡献。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取自 2024 年 1 月至 2024 年 10 月在本实验室进行 HIV 检测的 100 例体检者作为研究对象,其中,男性

56 例、女性 44 例,受试者年龄分布:20~60 岁,平均年龄(39.53±2.18)岁。纳入标准:①首次进行 HIV 检测者,②年龄≥18 周岁者,③自愿参与本研究者。排除标准:①存在心、肝、肾等重要脏器功能障碍者,②存在血液系统疾病及凝血功能障碍者,③存在精神障碍疾病或无法配合临床研究者,④本次研究前服用过影响血液检测的药物或(和)食物者。本研究已取得单位伦理委员会批准。

1.2 方法

采集受试者血液标本,分别采用化学发光法与酶联免疫吸附法进行血 HIV 抗体检测。

化学发光法检测方法:①样品准备,收集患者血液样品,对血液样品进行离心处理,分离出血清或血浆。②抗原包被,在固相载体(如微孔板)上包被能够与 HIV 抗体结合的 HIV 抗原。③样品添加,将分离出的血清或血浆样品添加到包被有抗原的微孔板中。如果样品中含有 HIV 抗体,它们将与微孔板上的抗原结合。④洗涤,洗去未结合的样品,只留下已结合的抗原-抗体复合物。⑤添加标记物,在样品中加入标记有化学发光物质的 HIV 抗体。这些标记物在激发光源下会发出光。⑥再次洗涤,再次洗涤微孔板,去除未结合的标记物。⑦化学发光检测,使用

* 通信作者:谢林,副主任技师,研究方向为微生物检验。E-mail: 917174391@qq.com

化学发光检测仪测量微孔板中发出的光强度。光强度与样品中 HIV 抗体的浓度成正比。⑧结果分析, 根据设定的阈值(根据已知阴性和阳性对照品的吸光度值, 以及实验的变异系数, 设定一个判断阳性的阈值。这个阈值通常高于所有阴性对照品的平均吸光度加上一定的标准差, 判断样品是否为阳性或阴性。如果样品的吸光度值高于设定的阈值, 则判断为阳性。如果样品的吸光度值低于或等于阈值, 则判断为阴性^[3]。

酶联免疫吸附法检测方法: ①样品准备, 收集患者血液样品, 对血液样品进行离心处理, 分离出血清或血浆。②包被步骤, 在微孔板(ELISA 板)的每个孔中加入已知浓度的 HIV 抗原, 这些抗原会吸附在孔壁上。将微孔板在特定的温度下孵育, 使抗原固定。③样品添加, 将分离出的血清或血浆样品稀释后, 加入每个孔中。如果样品中含有 HIV 抗体, 它们将与孔中的抗原结合。④洗涤, 洗去未结合的样品, 只留下已结合的抗原-抗体复合物。⑤酶标记抗体添加, 在样品中加入酶标记的抗人免疫球蛋白(抗 Ig)抗体, 这些抗体能够与已结合的 HIV 抗体结合。酶标记的抗体通常标记有辣根过氧化物酶或碱性磷酸酶等酶。⑥再次洗涤, 再次洗涤微孔板, 去除未结合的酶标记抗体。⑦底物添加, 在每个孔中加入底物, 底物在酶的作用下会发生颜色变化。⑧显色和测量, 观察颜色变化, 通常在特定的波长下测量吸光度。吸光度与样品中 HIV 抗体

的浓度成正比。⑨结果分析, 根据吸光度值[使用酶标仪在特定波长(通常为 405 nm 或 450 nm)下测量每个样品、阳性对照、阴性对照和空白对照的吸光度值]和预先设定的阈值(根据阳性对照和阴性对照的平均吸光度以及标准差, 设定一个判断阳性的阈值), 判断样品是否为阳性或阴性。如果样品呈现颜色变化, 并且吸光度值高于阈值, 则判断为阳性。如果样品没有颜色变化或吸光度值低于阈值, 则判断为阴性^[4]。

1.3 观察指标

对比两种方法对 HIV 抗体阳性真阳性、HIV 抗体阴性真阴性、HIV 抗体阳性假阴性、HIV 抗体阴性假阳性的检出率。

1.4 统计学方法

本次研究采用 SPSS 21.0 软件对相关数据进行统计和分析, 计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示, 用 t 进行检验, 计数资料(%)用 χ^2 进行检验, $P < 0.05$, 表明两组间的差异具有统计学意义。

2 结果与分析

化学发光法对 HIV 抗体阳性真阳性、HIV 抗体阴性真阴性、HIV 抗体阳性假阴性、HIV 抗体阴性假阳性的检出率高于酶联免疫吸附法, 两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两种方法检测结果对比

组别	例数	HIV 抗体阳性真阳性 检出率/[例(%)]	HIV 抗体阴性真阴性 检出率/[例(%)]	HIV 抗体阳性假阴性 检出率/[例(%)]	HIV 抗体阴性假阳性 检出率/[例(%)]
酶联免疫吸附法	100	10(10.00)	58(58.00)	0(0.00)	1(1.00)
化学发光法	100	18(18.00)	69(69.00)	6(6.00)	7(7.00)
χ^2	—	8.293	9.284	9.017	9.362
P	—	0.021	0.006	0.024	0.008

3 讨论与结论

HIV 是导致艾滋病的病原体, 其传播速度之快、危害之严重, 使得 HIV/AIDS 成为全球公共卫生领域面临的重要挑战之一。这种病毒通过破坏人体的免疫系统, 使患者对各种感染和疾病失去抵抗力, 严重威胁着人类的健康和生命安全。早期诊断 HIV 感染对于控制病毒传播、提高患者生活质量及延长生存期具有极其重要的意义。早期发现 HIV 感染不仅有助于患者及时开始抗病毒治疗, 延缓疾病进展, 还能有效降低病毒在人群中的传播风险。目前, 市场上 HIV 检测方法多种多样, 其中应用最为广泛的主要包括化学发光法和酶联免疫吸附法。化学发光法是一种基

于化学发光物质在特定条件下发出光的原理进行检测的方法。这种方法具有以下显著特点: ①高灵敏度, 化学发光法能够检测到极低浓度的 HIV 抗体或抗原, 从而提高检测的准确性。②高特异性, 该方法能够有效区分 HIV 感染者和非感染者, 减少假阳性和假阴性的发生。③快速检测, 化学发光法检测速度快, 通常在几分钟内即可获得结果, 适合紧急情况下的快速诊断^[5]。酶联免疫吸附法则是一种基于抗原-抗体反应的免疫学检测方法, 具有以下特点: ①操作简便, 酶联免疫吸附法的操作流程相对简单, 易于掌握, 适合在基层医疗机构进行。②成本低廉, 酶联免疫吸附法试剂的成本相对较低, 适合大规模筛查和流行病学调查^[6]。尽管化学发光法和酶联免疫吸附法在 HIV 检测中

各有优势,但由于两种方法的检测原理和操作流程存在差异,它们在检测结果上也会出现一定的差异^[7]。为了确保 HIV 检测的准确性和可靠性,本研究旨在对比化学发光法与酶联免疫吸附法在 HIV 检测中的性能,期望为临床医生和公共卫生工作者选择合适的 HIV 检测方法提供科学依据,从而提高 HIV 检测的准确性和效率,为全球抗击 HIV/AIDS 疫情贡献力量。

本次研究中,分别采用化学发光法与酶联免疫吸附法进行 HIV 检测,结果显示,化学发光法对 HIV 抗体阳性真阳性、HIV 抗体阴性真阴性、HIV 抗体阳性假阴性、HIV 抗体阴性假阳性的检出率高于酶联免疫吸附法,两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$),说明化学发光法在 HIV 检测中的应用效能高于酶联免疫吸附法,分析原因如下:

①检测原理的差异,化学发光法的核心原理是利用化学发光物质在特定条件下发出光信号。这种光信号的产生是由于酶标记的二抗与待测样本中的抗体或抗原结合后,催化底物发生化学反应,释放出光子。这种光信号的强度与待测物质的存在量成正比,因此可以非常灵敏地检测到微量的抗体或抗原^[8]。在化学发光法中,常用的酶包括辣根过氧化物酶和碱性磷酸酶,它们在催化底物反应时会产生明显的光信号,从而实现高灵敏度的检测。相比之下,酶联免疫吸附法依赖于酶催化底物产生颜色变化,这种颜色变化通过比色法来定量。虽然酶联免疫吸附法的灵敏度也很高,但在检测低浓度抗原或抗体时,化学发光法通常具有更高的灵敏度。

②灵敏度和特异性的差异,化学发光法由于其检测原理的优势,通常具有更高的灵敏度,能够检测到更低的 HIV 抗体浓度。这种高灵敏度意味着化学发光法在早期检测 HIV 感染时具有显著优势,因为它可以更早地发现抗体水平的变化,从而减少假阴性的可能性^[9]。而酶联免疫吸附法的灵敏度虽然也高,但在检测低浓度抗体时,其灵敏度可能不如化学发光法,从而会导致在病毒载量较低的情况下出现假阴性结果。

③交叉反应和背景信号,交叉反应和背景信号是影响 HIV 检测准确性的重要因素。化学发光法在设计和生产过程中通常会采取多种措施来减少交叉反应和背景信号的影响,从而提高检测的特异性。例如,通过使用特异性抗体和抗原,以及优化检测条件,化学发光法能够有效地识别和排除非特异性反应,减少假阳性或假阴性的发生。相比之下,酶联免疫吸附法更容易受到交叉反应和背景信号的影响。这些非特异性

反应来源于样本中的其他蛋白质、脂质或其他成分,它们易导致酶联免疫吸附法检测中出现假阳性或假阴性的结果^[10]。

综上所述,与酶联免疫吸附法相比,化学发光法在 HIV 检测中的应用价值更高,能够为 HIV 检测提供可靠的依据。

参考文献

- [1] 邱艺辉,杨清梅. 乙肝两对半化学发光法联合 DNA 检验对慢性乙肝诊断、肝功能评估的价值[J]. 中国现代药物应用, 2024, 18(24): 58-62.
- [2] 金子铮,赵慧君,吕文娟,等. 磁微粒化学发光法检测 4 种血栓分子标志物的性能验证[J]. 标记免疫分析与临床, 2024, 31(12): 2342-2348.
- [3] 渠晶. 化学发光法与 ELISA 法对乙肝两对半检测对比[J]. 中国城乡企业卫生, 2024, 39(12): 73-75.
- [4] 李小琼,王雅,董琳婕,等. 人类免疫缺陷病毒抗体初筛阳性确证结果分析及化学发光法检测抗体吸光度值/临界值灰区范围的合理性探究[J]. 实用临床医药杂志, 2024, 28(21): 48-52.
- [5] 陶雯,吴边. 化学发光法检测性激素六项在妇科疾病诊断中的应用价值[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2023, 10(34): 108-110.
- [6] 常莹辉,陈超爽,陈桂林. 化学发光法与酶联免疫吸附法进行血 HIV 检测效果[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2019, 3(23): 118-120.
- [7] 苟春华,江代红,瞿俊. 磁微粒化学发光法检测抗 RA-33、抗 CCP 抗体及类风湿因子的临床应用评估[J]. 中国免疫学杂志, 2023, 39(11): 2393-2396.
- [8] 李嵩文,王楠,邓超. 化学发光法检测 EB VCA 和 EB EA IgA 的方法学性能评价[J]. 系统医学, 2023, 8(21): 36-38+50.
- [9] KANOKUDOM S, POOVORAWAN K, NILYANIMIT P, *et al.* Comparison of anti-HCV combined with HCVcAg (Elecsys HCV Duo immunoassay) and anti-HCV rapid test followed by HCV RNA analysis using qRT-PCR to identify active infection for treatment [J]. PloS one, 2024, 19(11): e0313771.
- [10] 李续亮. 化学发光法与酶联免疫吸附法进行 HIV 抗体检测效果分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(46): 124+132.