

酶联免疫吸附试验法与胶体金试验在人类免疫缺陷病毒抗体检测中的效果分析

郭艳飞*

(瓦房店市疾病预防控制中心, 大连 116300)

摘要: 目的 分析酶联免疫吸附试验法与胶体金试验在人类免疫缺陷病毒 (Human Immunodeficiency Virus, HIV) 抗体检测中的效果。**方法** 选择2022年1月到2024年1月期间本单位哨点监测和艾滋病确诊患者接触人群50例为观察目标, 分别接受酶联免疫吸附试验法、胶体金试验检测, 分析患者检测结果的差异。**结果** 50例重点人群中, 最终确诊36例、阴性14例, 该结果为本次研究的黄金标准。酶联免疫吸附试验法的诊断效果显著优于胶体金试验检测结果, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 酶联免疫吸附试验法在HIV抗体检测中的效果显著优于与胶体金试验检测, 值得作为首选检测方法。

关键词: 艾滋病; 艾滋病病毒; 酶联免疫吸附试验法; 胶体金试验; 诊断有效性

Effect analysis of enzyme-linked immunosorbent assay and colloidal gold test in human immunodeficiency virus antibody detection

GUO Yan-Fei*

(Wafangdian Center for Disease Control and Prevention, Dalian 116300, China)

ABSTRACT: Objective To analyze the effectiveness of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and colloidal gold test in the detection of human immunodeficiency virus (HIV) antibodies. **Methods** From January 2022 to January 2024, 50 cases of sentinel surveillance and contact population of confirmed AIDS patients in our unit were selected as the observation target, and they were detected by ELISA and colloidal gold test respectively, and the difference of patients' detection results was analyzed. **Results** Among the 50 key populations, 36 were ultimately diagnosed and 14 were negative, which is the gold standard for this study. The diagnostic effect of enzyme-linked immunosorbent assay is significantly better than that of colloidal gold assay, and the difference is statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** The enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) is significantly more effective in HIV antibody detection than colloidal gold assay, and is worthy of being the preferred detection method.

KEY WORDS: AIDS; AIDS virus; enzyme linked immunosorbent assay; colloidal gold test; diagnostic effectiveness

0 引言

艾滋病 (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS), 即获得性免疫缺陷综合征, 由 HIV 病毒引起, 对人类健康构成重大威胁^[1]。该病毒破坏免疫系统, 使人体易受疾病侵袭, 若不及时诊治, 病情将逐渐恶化。艾滋病不仅威胁个体健康, 其传染性也加剧了公共卫生问题^[2]。因此艾滋病的及早、准确诊断至关重要, 有助于感染者及时接受治疗, 控制病情, 提高生存质量, 并预防疾病传播, 保护家人及社会健康安全^[3]。重

视艾滋病的诊断工作, 提高诊断技术, 普及相关知识, 对艾滋病防控具有重要意义^[4-5]。酶联免疫吸附试验法 (ELISA 法) 和胶体金试验是常用的艾滋病诊断方法, ELISA 法具有高灵敏度和特异性, 适用于大规模筛查; 胶体金试验则操作简便、快速, 适用于现场检测和急诊使用^[6]。文章就此选择2022年1月到2024年1月期间本单位哨点监测和艾滋病确诊患者接触人群50例为重点人群观察目标, 对酶联免疫吸附试验法与胶体金试验在HIV抗体检测中的效果开展分析研究, 研究结果如下。

* 通信作者: 郭艳飞, 副主任技师, 研究方向: 微生物检验。E-mail: 2665152669@qq.com

*Corresponding author: GUO Yan-Fei, Deputy Chief Technician, Wafangdian Center for Disease Control and Prevention, Dalian 116300, China. E-mail: 2665152669@qq.com

1 资料与方法

1.1 基本资料

选择 2022 年 1 月到 2024 年 1 月期间本单位哨点监测和艾滋病确诊患者接触人群 50 例为重点人群观察目标, 采血后均接受酶联免疫吸附试验法、胶体金法检测, 结合免疫蛋白印迹法检测结果作为黄金标准, 分析患者检测结果的差异。患者中男性 30 例、女性 20 例, 年龄 19~73 岁, 平均 (43.62±2.74) 岁, 学历初中以下 30 例、高中 10 例、专科及以上 10 例。研究获得本单位的审核批准, 经过重点人群本人及相关领导知情同意。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: 存在显著艾滋病症状的患者, 如淋巴结肿大、持续性高热、盗汗、有确诊人群接触史等; 自愿参与研究、签署知情同意书; 确诊人群符合《中国艾滋病诊疗指南 (2021 年版)》中对于艾滋病的诊断标准^[7]; 检测人群均有家属陪护且沟通能力正常。排除标准: 肝肾功能异常者; 有其他严重疾病者; 有传染性疾病者等中途退出研究或其他不符合研究内容的情形。

1.3 方法

1.3.1 材料

本研究采集了重点人群的清晨空腹肘静脉血 5 mL 作为血液标本。这些标本随后被用于分离出血清, 以进行后续的测定。

1.3.2 试剂

在检测过程中, 使用来自北京万泰生物药业股份有限公司及英科新创 (厦门) 科技股份有限公司的试剂盒。试剂盒需要经过严格筛选, 确保其质量和性能符合实验要求, 为检测结果的准确性和可靠性提供保障。

1.3.3 仪器

实验中使用的洗板机、酶标仪、微量加样器等设备分别由北京普朗新科技有限公司、赛默飞世尔科技有限公司提供, 具体型号为 DNX-96 全自动洗板机、DNM-9602 自动酶标分析仪。同时, 深圳市爱康生物科技有限公司的 Uranus AE 65 全自动酶免仪也参与本次检测。

1.3.4 方法

采集的血液标本经过离心处理, 具体参数为转速 3500 转/分钟, 离心时间 10 分钟, 离心半径 10 厘米, 以分离出上层血清。在检测环节, 采用酶联免疫吸附试验法和胶体金法两种方法对血清进行测定。这两种方法的应用旨在确保检测结果的多样性和准确性。在整个检测流程中, 医护人员需要严格遵循试剂盒的使用说明和要求进行操作, 确保每个步骤的规范性和准确性。

1.4 观察指标

结合免疫蛋白印迹法检测结果作为黄金标准, 分析患者酶联免疫吸附试验法、胶体金法检测结果的差异^[8]。

1.5 统计学方法

为处理数据资料, 研究选用 SPSS 22.0 软件进行统计分析。对于定性数据结合计算百分比 (n%) 来展示, 进行 χ^2 检验。至于满足正态分布的定量数据则使用均值加减标准差 ($\bar{x} \pm s$) 来表示, 进行 t 检验。在统计结果中, 若 P 值低于 0.05 则判定其存在显著的统计学意义。

2 结果与分析

2.1 免疫蛋白印迹法检测的最终结果

50 例重点人群中, 最终确诊 36 例、阴性 14 例, 该结果为本次研究的黄金标准。

2.2 胶体金法检测与免疫蛋白印迹法检测结果比较

从表 1 可以看出, 胶体金法检测阳性 30 例, 阴性 20 例, 其中与免疫蛋白印迹法检测结果相符的阳性有 28 例, 假阳性 2 例, 假阴性 8 例。这表明胶体金法在 HIV 抗体检测中的灵敏度 (77.78%) 和特异性 (85.71%) 虽有一定的应用价值, 但存在较高的漏检率 (假阴性率高), 可能影响早期诊断的准确性。见表 1。

表 1 胶体金法检测与免疫蛋白印迹法检测结果比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 1 Comparison of the results of colloidal gold detection and western blot detection ($\bar{x} \pm s$)

胶体金法	印迹法阳性	印迹法阴性	合计
阳性	28	2	30
阴性	8	12	20
合计	36	14	50

2.3 酶联免疫吸附试验法与免疫蛋白印迹法检测结果比较

从表 2 可以看出, 酶联免疫吸附试验法检测阳性 38 例, 阴性 12 例, 与免疫蛋白印迹法检测结果相符的阳性有 35 例, 假阳性 3 例, 假阴性 1 例。ELISA 法的灵敏度 (97.22%) 和特异性 (78.57%) 均优于胶体金法, 可以有效降低漏检风险。见表 2。

表 2 酶联免疫吸附试验法与免疫蛋白印迹法检测结果比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison of the results of enzyme-linked immunosorbent assay and western blot ($\bar{x} \pm s$)

酶联免疫吸附试验法	印迹法阳性	印迹法阴性	合计
阳性	35	3	38
阴性	1	11	12
合计	36	14	50

2.4 酶联免疫吸附试验法与胶体金法检测结果比较

表 3 可见, 酶联免疫吸附试验法的检查结果阳性为 92%, 显著高于胶体金法的 80%, 灵敏度为 97.22%, 显著高于胶体金法的 77.78%, 特异度为 78.57%, 与胶体金法的特异度比较无显著差异 ($P > 0.05$), 酶联免疫吸附试验法的诊断效果显著优于胶体金法检测结果, 对比存在显著差异 ($P < 0.05$)。

表 3 酶联免疫吸附试验法与胶体金法检测结果比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison of detection results between ELISA and colloidal gold assay ($\bar{x} \pm s$)

组别	检查结果阳性	灵敏度	特异度
胶体金法	80%(40/50)	77.78%(28/36)	85.71%(12/14)
酶联免疫吸附试验法	92%(46/50)	97.22%(35/36)	78.57%(11/14)
P	<0.05	<0.05	>0.05

3 讨论与结论

艾滋病作为全球公共卫生难题, 传播速度快且广泛, 引发国际社会忧虑。其多渠道传播方式使防控难度极大, 且受多种复杂因素影响, 成为深刻的社会问题。艾滋病对人类伤害全方位,

不仅危害健康，也给社会带来经济负担。全球各国正采取行动，增强公众防范意识。随着抗逆转录病毒治疗的应用，艾滋病已转变为可控制的慢性疾病，降低了患者发病率和死亡率，现代社会，做好 HIV 抗体检测至关重要。

在国外，HIV 抗体检测的研究起步较早，技术相对成熟。自 1980 年代初 HIV 被发现以来，全球科研人员致力于开发更准确、更快速的检测方法。目前国外已广泛应用多种 HIV 抗体检测技术^[9]，包括酶联免疫吸附试验、化学发光免疫分析和免疫荧光试验等。这些检测方法在灵敏度、特异性和自动化程度方面均达到较高水平。国外还在 HIV 抗体检测标准化、质量控制和新技术研发方面取得了显著成果，为全球 HIV 防控工作提供了有力支持^[10]。近年来，国内在引进和消化国外先进技术的基础上，积极开展 HIV 抗体检测方法的创新研究。目前国内已建立起较为完善的 HIV 抗体检测体系，包括实验室检测、确证试验和质量控制等环节。同时，国内还针对 HIV 感染的高危人群和重点地区，开展了大规模的 HIV 抗体筛查和监测工作。然而与国外相比，国内在 HIV 抗体检测新技术研发、标准化和国际化方面仍存在一定差距^[11]，需要进一步加强研究和合作。免疫蛋白印迹法 (Western Blot) 作为抗体检测的重要技术之一，以其高特异性和敏感性被誉为艾滋病诊断的“黄金标准”^[12]。它利用特异性抗体与样本中的 HIV 抗原发生反应，通过显色来检测样本中是否存在 HIV 抗体，从而准确识别出 HIV 感染情况。酶联免疫吸附试验法通过酶与底物的显色反应来判断样本中是否含有 HIV 抗体，具有灵敏度高、特异性强、操作简便等优点。与胶体金法相比，酶联免疫吸附试验法在检测 HIV 抗体时具有更高的准确性和可靠性。这主要得益于酶标记技术的信号放大效应和对非特异性结合干扰物质的有效去除。然而需要注意的是，虽然酶联免疫吸附试验法在筛查 HIV 抗体时具有较高的准确性和可靠性，但仍存在一定的假阳性率^[13]。因此在实际应用中，通常需要将酶联免疫吸附试验法与其他诊断方法进行联合使用，以提高诊断的准确性和可靠性。研究结果显示：50 例重点人群中，最终确诊 36 例、阴性 14 例，该结果为本次研究的黄金标准。酶联免疫吸附试验法的诊断效果显著优于胶体金试验检测结果，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，酶联免疫吸附试验法的高敏感性是其显著优势之一。该方法能更准确地识别出 HIV 抗体，即使在抗体浓度较低的情况下也能给出阳性反应，减少了漏诊的可能性。这种高敏感性对于早期发现和及时干预艾滋病至关重要，有助于提高防控效果；酶联免疫吸附试验法还具有较高的特异性，意味着它能够更精确地区分 HIV 抗体与其他可能产生交叉反应的物质，降低了误诊率。这对于减少不必要的恐慌和医疗资源浪费具有重要意义；酶联免疫吸附试验法在操作上的稳定性和重复性也优于胶体金试验。该方法的检测结果受外界因素影响较小，实验条件的变化对其准确性影响不大，因此能提供更可靠、更一致的检测结果；酶联免疫吸附试验法还具备较好的量化能力，可以提供关于抗体浓度的更多信息，这对于评估病情进展、治疗效果具有重要价值。相比之下胶体金试验通常只能提供定性结果，即阳性或阴性，无法给出更详细的抗体水平信息

酶联免疫吸附试验法在 HIV 抗体检测中展现出的优越性，主要得益于其高敏感性、高特异性、良好的操作稳定性和重复性，以及优秀的量化能力。虽然酶联免疫吸附试验法与胶体金试验在 HIV 抗体检测中的效果均较为明确，但酶联免疫吸附试验法的诊断效果显著优于胶体金法检测结果，使得酶联免疫吸附试验法成为 HIV 抗体检测中更为可靠有效的手段。

参考文献

- [1] 石武,杨文娟,魏垠昊,等.HIV区分抗原抗体检测试剂指导下的HIV确证流程优化[J].四川医学,2023,44(06):585-592.
- [2] 熊德琴,陈绛青,李美琦,等.HIV抗体检测结果不确定病例的核酸定量检测分析[J].实用临床医学,2022,23(02):9-11.
- [3] 林婉珍.艾滋病初筛实验室中酶联免疫吸附试验检测HIV抗体影响因素研究[J].中国医药指南,2022,20(33):121-124.
- [4] TIWARI AK, UPADHYAY AP, ARORA D, *et al.* Head-to-head comparison of Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India [J]. J Virol Methods, 2020, 285: 113962.
- [5] 郭志飞.酶联免疫法和金标法检测HIV抗体的价值对比[J].中国实用医药,2022,17(06):116-119.
- [6] 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(06):79-81.
- [7] 中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组,中国疾病预防控制中心.中国艾滋病诊疗指南(2021年版)[J].中国艾滋病性病,2021,27(11):1182-1201.
- [8] 王启化,林云霞.酶联免疫法以及金标法对检测受血者HIV抗体意义评价[J].养生大世界,2021,(24):208.
- [9] 孙海英,范恩勇,许守广,等.酶联免疫试剂检测灰区献血者跟踪调查及灰区设置可行性探讨[J].山西医药杂志,2023,52(20):1582-1586.
- [10] 燕亚玲.胶体金法检测以及酶联免疫法检测应用在艾滋病抗体检测中的价值探讨[J].中外女性健康研究,2023,(06):226-227,243.
- [11] 才莹.两种艾滋病抗体检测方法在艾滋病诊断中的作用[J].中国现代药物应用,2024,18(01):77-79.
- [12] ALFIE LG, LONGUEIRA YS, PIPPO M, *et al.* Increased risk of false-positive HIV ELISA results after COVID-19 [J]. Aids, 2023, 37(06):947-950.
- [13] 李姝霖,陈利红,李玖平,等.不同酶免检测试剂及胶体金法在HIV初筛中的应用效果[J].临床医学研究与实践,2022,7(36):144-147.

作者简介

郭艳飞，副主任技师，研究方向：微生物检验。