

· 论著 ·

三种不同免疫检验法在HIV诊断中的可靠性分析

朱刘丹* 赵梦月

郑州市疾病预防控制中心检验科 (河南 郑州 450000)

【摘要】目的 分析三种不同免疫检验法在人类免疫缺陷病毒(HIV)诊断中的可靠性。**方法** 选取2018年1月至2020年2月我院收治艾滋病患者152例,均行金标快速检测法、时间分辨免疫法、酶联免疫吸附试验。以免疫印迹法诊断结果作为诊断“金标准”,统计三者诊断HIV的诊断结果与诊断检出率。**结果** 免疫印迹法诊断HIV真阳性99例,真阴性53例;金标快速检测法诊断真阳性82例,真阴性38例;时间分辨免疫法诊断真阳性83例,真阴性39例;酶联免疫吸附试验诊断真阳性92例,真阴性48例。酶联免疫吸附试验敏感度92.93%(92/99)、特异度90.57%(48/53)、准确度92.11%(140/152)较金标快速检测法82.83%(82/99)、73.58%(39/53)、78.95%(120/152),时间分辨免疫法83.84%(83/99)、75.47%(40/53)、80.26%(122/152)高($P<0.05$)。**结论** 与金标快速检测法、时间分辨免疫法相比,酶联免疫吸附试验诊断HIV的敏感度、特异度、准确度更高,临床应用价值更高。

【关键词】 艾滋病病毒;酶联免疫吸附试验;时间分辨免疫法;金标快速检测法

【中图分类号】 R512.91

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2022.07.038

Reliability Analysis of Three Different Immunoassays in HIV Diagnosis

ZHU Liu-dan*, ZHAO Meng-yue.

Clinical Laboratory, Zhengzhou Center for Disease Control, Zhengzhou 45000, Henan Province, China

Abstract: Objective To analyze the reliability of three different immunoassays in the diagnosis of human immunodeficiency virus (HIV). **Methods** 152 cases of AIDS patients in our hospital from January 2018 to February 2020 were selected, and all of them were performed with gold standard rapid detection method, time-resolved immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay. The results of immuno imprint method were used as the "gold standard" for the diagnosis of HIV. **Results** 99 cases were true positive and 53 cases were true negative by immunoblot; 82 cases were true positive and 38 cases were true negative by gold label rapid detection; 83 cases were true positive and 39 cases were true negative by time-resolved immunoassay; 92 cases were true positive and 48 cases were true negative by enzyme-linked immunosorbent assay. The sensitivity, specificity and accuracy of ELISA were 92.93% (92/99), 90.57% (48/53) and 92.11% (140/152) respectively, which were higher than 82.83% (82/99), 73.58% (39/53), 78.95% (120/152) and 83.84% (83/99), 75.47% (40/53) and 80.26% (122/152) respectively ($P<0.05$). **Conclusion** Compared with gold standard rapid detection and time-resolved immunoassay, ELISA has higher sensitivity, specificity, accuracy and clinical application value in the diagnosis of HIV.

Keywords: HIV; Enzyme Linked Immunosorbent Assay; Time-resolved Immunoassay; Gold Rapid Detection

人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)是致使人们感染艾滋病的主要原因,其传播途径包含血液传播、性传播、母婴传播等,一经感染会破坏机体免疫功能,继而造成机会性感染以及肿瘤等疾病,该病毒传播速度较快,且治愈率较差,致死率较高。因此及早确诊艾滋病患者,对防控艾滋病具有积极意义^[1-3]。金标快速检测法检测速度较快,3~20min即可完成检测,对于急诊患者友好度较高,但检测时需使用新鲜血液样本;时间分辨免疫法属非放射微量分析技术,具有标准曲线范围较广、自动化检测、可重复高等优势,且其筛查效率较高,但在临床实际应用时,常会检出弱阳性标本;酶联免疫吸附试验操作较为简便,所用试剂稳定性更佳,且诊断限制较少,应用价值较高。基于此,选取我院152例艾滋病患者,分析三种不同免疫检验法诊断的可靠性。具体分析如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究选取2018年1月至2020年2月我院收治艾滋病患者152例。

纳入标准:经免疫印迹法被确诊为艾滋病;无肢体功能障碍或内科疾病;意识清醒。排除标准:病情不稳定;存在严重代谢异常疾病;存在严重精神疾病。男性83例,女性69例;年龄27~44岁,平均年龄(33.15±4.20)岁。

1.2 方法 所有患者均行金标快速检测法、时间分辨免疫法、酶联免疫吸附试验诊断。

1.2.1 金标快速检测法 选购地自上海科华生物工程股份有限公司的金免疫试纸,抽取血液样本,置于金免疫试纸加样区,10s后,其被样本全部浸没,仔细查看试纸颜色变化,若结果显示1条红线,表示受检者阴性;若结果显示2条红线,表示受检者阳性。

1.2.2 时间分辨免疫法 于清晨抽取3mL空腹静脉血,以3000r/min的速度离心,置于低温环境下冷藏待检。选购地自上海新波公司的Easy Cuta时间分辨免疫荧光仪检测,并予以其配套试剂。

1.2.3 酶联免疫吸附试验 于清晨抽取3mL空腹静脉血,以3000r/min的速度离心,置于低温环境下冷藏待检。予以酶复合物稀释液将血清稀释,然后进行孵育、洗板、加底物共

【第一作者】朱刘丹,女,主管检验技师,主要研究方向:检验。E-mail: cezabx@163.com

【通讯作者】朱刘丹

60min, 予以Bio Tek ELx800自动化酶免分析仪诊断。

χ^2 检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

1.3 观察指标 (1)诊断结果, 以免疫印迹法确诊为“金标准”, 统计金标快速检测法、时间分辨免疫法、酶联免疫吸附试验的诊断结果。(2)诊断检出率, 对比金标快速检测法、时间分辨免疫法、酶联免疫吸附试验的诊断敏感度、特异度、准确度。

1.4 统计学方法 采用SPSS 22.0分析, 计数资料n(%)表示,

2 结果

2.1 诊断结果 免疫印迹法诊断HIV真阳性99例, 真阴性53例; 金标快速检测法诊断真阳性82例, 真阴性38例; 时间分辨免疫法诊断真阳性83例, 真阴性39例; 酶联免疫吸附试验诊断真阳性92例, 真阴性48例, 见表1。

表1 诊断结果(例)

免疫印迹法诊断	金标快速检测法		时间分辨免疫法		酶联免疫吸附试验		总计
	+	-	+	-	+	-	
+	82	17	83	16	92	7	99
-	15	38	14	39	5	48	53
总计	97	55	97	55	97	55	152

2.2 诊断检出率 酶联免疫吸附试验敏感度92.93%、特异度90.57%、准确度92.11%较金标快速检测法82.83%、73.58%、78.95%, 时间分辨免疫法83.84%、75.47%、80.26%高($P<0.05$), 见表2。

表2 诊断检出率[n(%)]

组别	例数	敏感度	特异度	准确度
金标快速检测法	106	82.83%(82/99)	73.58%(39/53)	78.95%(120/152)
时间分辨免疫法	106	83.84%(83/99)	75.47%(40/53)	80.26%(122/152)
酶联免疫吸附试验	106	92.93%(92/99)	90.57%(48/53)	92.11%(140/152)
χ^2		6.415	10.412	11.744
P		0.041	0.006	0.003

3 讨论

虽我国医疗科技快速发展, 但艾滋病仍为棘手病症, 而HIV则是导致机体产生免疫力功能障碍, 引发艾滋病的主要因素^[4-6]。目前, 临床对其并无有效治疗方法, 且因该疾病传染性较高, 故社会当前对其防治性重视度较高, 只有及时将确诊艾滋病的患者进行有效隔离, 才可避免其大范围传染, 而可对艾滋病进行准确判断的诊断方式便显得尤为重要^[7-8]。

金标快速检测法所用胶体金为红色, 在检测期间安全性较高, 且红色标记线的稳定性较佳, 检验过程也相对简单, 检测血清的反应时间 $<30\text{min}$, 且其无须处理血液, 可减少血液受湿度、温度的影响, 且在操作时无需仪器, 但此方式的特异度较低, 且血液样本需维持新鲜状态, 具有局限性。时间分辨免疫法的自动化操作程度较高, 对于高通量、快速检测较为友好, 适宜大批量标本筛查, 可利用荧光强度, 依据产物荧光强度以及相对应荧光强度的比值, 对反应体系中所具有的分析物浓度进行判断, 进而可定量分析, 且此种检测方式并无放射性污染, 操作流程较为简便, 但具有时间局限性^[9]。酶联免疫吸附试验包含双抗体夹心法、间接法, 其中双抗夹心法可用于大分子抗原检测, 而间接法可用于特定抗体检测, 但两者的显色反应均较为清晰, 肉眼可见, 且因抗体或抗原的选择性, 抗原抗体结合位置, 在空间构型、化学结构上具有一定互补关系, 故检出率较高, 且其具有快速、

易于标准化、简便、敏感等优势, 故疾病判断更为准确, 防治效果更佳^[10]。本研究选取152例艾滋病患者作为研究对象予以金标快速检测法、时间分辨免疫法、酶联免疫吸附试验三种检测方式检测, 结果显示, 酶联免疫吸附试验敏感度92.93%、特异度90.57%、准确度92.11%较金标快速检测法82.83%、73.58%、78.95%, 时间分辨免疫法83.84%、75.47%、80.26%高($P<0.05$)。当血清标本中具有HIV抗体时, 应用金标快速检测法, 其会线与金标记结合, 又因层析作用, 反应复合物会沿硝酸纤维素膜逐渐向前移动, 而当其与包被抗原相遇时, 会产生Ag-Ab-Ag-Au复合物, 于包被线上聚集, 呈现出1条红色沉淀线, 而包被膜上还具有1条质控线以作参照, 故呈现出2条红线时, 即可判断其为阳性, 但会存在一定漏诊概率。时间分辨免疫法的检测原理是基于双抗原夹心的非竞争免疫分析, 可利用镧系元素标记抗体或抗原, 并依据镧系元素稀土螯合物荧光发光时间较长的特点, 延缓测量时间, 使短寿命背景荧光衰变后, 对螯合物荧光进行测量, 即可将非特异荧光干扰排除, 进行定量分析, 但该方式检测时间较长。酶联免疫吸附试验可予以抗体、酶二者结合, 且并未对抗体免疫性反应的特异性造成较大改变, 不影响酶活性, 而补充相应底物, 可使基质水解呈色, 使还原型氢体的颜色发生变化, 由无色向有色进行转变, 利用呈色反应可察觉酶, 且该检测方式还可于细胞水平上呈现出抗体所

在部位,在具有较高敏感度、特异性的同时,还可利用微克水平或纳米水平给予定量,防止假阳性,整体诊断结果较佳。

综上所述,与金标快速检测法、时间分辨免疫法相比,酶联免疫吸附试验诊断HIV的敏感度、特异度、准确度更高,临床应用价值更高。

参考文献

- [1] 芦明月,浦娟,张梦娇,等.我国医疗机构不同诊断途径HIV阳性率的Meta分析[J].中华预防医学杂志,2020,54(11):1289-1294.
- [2] 李世锋,聂连涛,李中健,等.艾滋病患者心电图改变与临床表现的关系分析[J].中国实用医刊,2019,46(20):7-9.
- [3] 宋晓璟,邱志峰,曹玮,等.2003-2014年北京协和医院就诊患者HIV诊断结果分析[J].中华流行病学杂志,2017,38(1):81-85.
- [4] 赫晓霞,蒋岩.干血斑用于HIV诊断的研究与展望[J].中国艾滋病性病,2018,24(11):1171-1173,1177.
- [5] 何溪,李凌华,朱媛媛,等.三种不同抗病毒方案对初治HIV感染者免疫疗效的分析[J].中国病毒病杂志,2019,9(4):281-286.
- [6] 苏洁贞.怀集县2004-2016年艾滋病流行特征及防治对策[J].临床医学,2017,37(10):60-61.
- [7] 李歧林,孙永合.2008—2017年泰安市泰山区艾滋病诊断结果分析[J].中国艾滋病性病,2019,25(4):410,424.
- [8] 潘海西,黄秋芳,任雅楠,等.HIV-2诊断方法学进展[J].中华流行病学杂志,2019,40(7):864-869.
- [9] 董嘉,胥顺,郑成斌.时间分辨荧光免疫法测定肉类食品中的沙丁胺醇[J].化学研究与应用,2018,30(5):802-807.
- [10] 刘丹丹,王红,周迪,等.不同免疫检验在抗HIV诊断中的结果对比[J].国际医药卫生导报,2018,24(21):3296-3298.

(收稿日期:2021-07-06)