

胶体金法与酶联免疫吸附试验筛查人类免疫缺陷病毒临床应用评价

周 梅(广西壮族自治区崇左市宁明县疾病预防控制中心 532500)

【摘要】 目的 了解胶体金法和酶联免疫吸附试验(ELISA)的临床应用和价值,为实验室筛查人类免疫缺陷病毒(HIV)提供试剂选用依据。**方法** 采用胶体金法和 ELISA 同时对 4 599 例监测对象的标本进行检测,阳性反应标本用 Western blot 确证。**结果** 胶体金法和 ELISA 阳性率分别为 5.04%和 5.31%。确证后阳性率分别为 4.37%和 5.26%,两种方法检测结果比较差异有统计学意义($P<0.05$)。胶体金法和 ELISA 的灵敏性分别为 86.64%和 99.18%。**结论** ELISA 具有较高的敏感性,用于筛查 HIV 感染者可降低漏检率。

【关键词】 人类免疫缺陷病毒; 胶体金法; 酶联免疫吸附试验
DOI:10.3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 08. 067 文献标志码: B 文章编号:1672-9455(2013)08-1030-01

人类免疫缺陷病毒(HIV)实验室诊断以检测 HIV 抗体为主,HIV 抗体检测分为筛查试验(包括初筛和复检)和确证试验。2009~2012 年本中心初筛实验室采用胶体金法和酶联免疫吸附试验(ELISA)同时对 4 599 例监测对象的标本进行筛查检测,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009~2012 年宁明县娱乐场所的性服务人群、吸毒者及孕产妇人群。

1.2 方法 按照《全国艾滋病哨点监测实施方案(试行)》要求,每年 4~7 月采集哨点人群静脉血 3~5 mL 送检。初筛实验采用英科创新(厦门)科技有限公司生产的人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(胶体金法)和北京万泰生物制品有限公司生产的双抗原夹心 ELISA 法试剂盒同时检测,阳性反应标本均送崇左市疾病预防控制中心 HIV 确证实验室进行确证。实验操作和结果判断严格按照试剂盒说明进行,所有试剂均在有效期内使用。

1.3 统计学处理 采用 SPSS11.5 统计软件包进行统计学分析,率的比较用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

4 599 份样本同时用胶体金法和 ELISA 检测,其阳性率分别为 5.04%(232/4 599)和 5.31%(244/4 599)。确证后阳性率分别为 4.37%(201/4 599)和 5.26%(242/4 599),两种方法检测结果比较差异有统计学意义($\chi^2=3.98, P=0.046$)。胶体金法和 ELISA 的灵敏性分别为 86.64%(201/232)和 99.18%(242/244)。ELISA 法和胶体金法结果见表 1。

表 1 胶体金法和 ELISA 法检测结果[n(%)]

方法	n	阳性	确证试验阳性
ELISA	4 599	244(5.31)	242(5.26)
胶体金	4 599	232(5.04)	201(4.37)

3 讨 论

实验室检测 HIV 的方法较多,根据《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》,可用于初筛实验室筛查 HIV 抗体的方法包括 ELISA、化学发光或免疫荧光试验、明胶颗粒凝集试验、斑点 ELISA 和斑点免疫胶体金(或胶体硒)快速试验、免疫层析试验。本中心采用胶体金法和 ELISA 进行 HIV 筛查试验。

胶体金法是以硝酸纤维膜为载体,HIV 抗原点状固定在膜上,加待检样品,阳性结果在膜上抗原部位显示出有色斑点,

反应时间在 10 min 以内,有效试验的质控点必须显色。本组资料显示,用胶体金法进行筛查试验出现假阳性多,且敏感性较低,和 ELISA 检测结果比较差异有统计学意义($P<0.05$),与文献[1-2]报道一致。胶体金法的优点是 30 min 内得出结果,需要的设备少,检测成本低,但胶体金法比较适用于急症患者及小型实验室 HIV 抗体初筛检测,不太适宜于大批量样本检测^[3]。

ELISA 是将 HIV 抗原或抗体包被于固相载体,加入待检样品和酶标记的 HIV 抗原或抗体,加底物显色,用酶标仪测定结果^[4]。本中心 HIV 筛查实验室使用的试剂为第三代 ELISA 单纯 HIV 抗体检测试剂盒。ELISA 是目前用于检测 HIV 的一种良好的筛查方法,其敏感性、特异性都较高^[1]。ELISA 检测操作简便,不受样本中溶血、脂血等影响,一次可进行多份样本的检测,并可通过酶标仪读取数据,自动化程度高,适合大批量样品检测^[5]。

综上所述,胶体金法的优点是反应快速,需要的设备少,检测成本低,但敏感性低,容易造成漏检。此外,胶体金法还不能进行实验室质量控制,标准方面还难以形成统一,不同生产厂家试剂的敏感性和特异性差别较大。ELISA 敏感性高、特异性好、操作简单、自动化程度高。因此,建议初筛实验室采用两种不同生产厂家的 ELISA 试剂盒进行 HIV 筛查和复查,降低漏检。

参考文献

[1] 周微雅,黄钧. 两种不同方法检测 HIV 抗体结果比较[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(5):1053-1055.
[2] 张淑琼. 两种方法检测人类免疫缺陷病毒抗体性能评价[J]. 检验医学与临床,2012,9(8):951-952.
[3] 高友林,张小红. 金标斑点法及酶联免疫试验对 HIV 患者的临床测定效果对比[J]. 检验医学与临床,2012,9(13):1611-1612.
[4] 石泽林. 人类免疫缺陷病毒实验室诊断进展[J]. 检验医学与临床,2011,8(18):2254-2256.
[5] 梁其隆,陈龙菊,甘芳香. ELISA 法检测抗-HIV 结果影响因素的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1050-1051.