

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.01.019

## 酶联免疫吸附试验与化学发光法检测 TORCH 抗体的方法学对比研究

姜 晔

上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院检验科 上海市胚胎源性疾病重点实验室, 上海 200030

**摘要:**目的 探讨酶联免疫吸附试验(ELISA)与化学发光法(CLIA)分别检测 TORCH 抗体的价值。方法 将 2017 年 2 月至 2019 年 7 月在该院进行孕前或孕期的致畸五项(TORCH 抗体)检查的 632 例孕妇纳入研究,采集静脉血标本进行 ELISA、CLIA 检测,并采用病原体培养分离鉴定结果作为金标准,以此对比两种检查方法的阳性率、灵敏度、特异度、准确性、阳性预测值以及阴性预测值。结果 经检测,ELISA 检测的 TOX、RV、CMV、HSV I 及 HSV II 抗体的阳性率均显著低于使用 CLIA 检测的阳性率,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );CLIA 检测 TORCH 抗体的灵敏度(98.46%)及阴性预测值(99.59%)显著高于 ELISA 检测结果(60.00%,90.55%),差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );CLIA 检测的特异度(96.41%)、准确性(96.84%)及阳性预测值(87.67%)与 ELISA 检测(99.20%,91.14%,95.12%)比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 ELISA 与 CLIA 在检测 TORCH 抗体的准确性、特异度及阳性预测值上差异并不明显,均可作为临床诊断的有效手段,而在检测的阳性率、灵敏度以及阴性预测值上 CLIA 更胜一筹。

关键词:酶联免疫吸附法; 化学发光法; TORCH 抗体

中图分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)01-0070-03

**Methodologic comparative study on enzyme-linked immunosorbent assay and chemiluminescent immunoassay for detecting TORCH antibody**

JIANG Ye

*Affiliated International Peace Maternity and Child Health Care Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai Key Laboratory of Embryonic Diseases, Shanghai 200030, China*

**Abstract: Objective** To explore the value of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and chemiluminescent immunoassay (CLIA) in detecting TORCH antibodies. **Methods** A total of 632 venous blood samples from the women undergoing prenatal or gestational TOX-Other-RV-CMV-HSV (TORCH) antibody examinations in this hospital from February 2017 to July 2019 were enrolled in the study and examined by ELISA and CLIA. By taking the identification results of pathogen culture and separation as the golden standard, the positive rate, sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value were compared between the two methods. **Results** The positive rates of TOX, RV, CMV, HSV I and HSV II antibodies detected by ELISA were significantly lower than those by CLIA, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). The sensitivity and negative predictive value of CLIA for detecting TORCH antibody were significantly higher than those of ELISA (98.46%, 99.59% vs. 60.00%, 90.55%), and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no statistically significant difference in the specificity, accuracy and positive predictive value between CLIA and ELISA (96.41%, 96.84%, 87.67% vs. 99.20%, 91.14%, 95.12%,  $P > 0.05$ ). **Conclusion** ELISA and CLIA for detecting TORCH antibodies have no obvious differences in the accuracy, specificity and positive predictive value and can serve as the effective means for clinical diagnosis. CLIA is superior in terms of positive rate, sensitivity and negative predictive value.

**Key words:** enzyme-linked immunosorbent assay; chemiluminescent immunoassay; TORCH antibodies

TORCH 抗体检查在临床上常称作优生 5 项或致畸 5 项,此检查是孕前或孕中的必查项目,是保障健康婴儿出生的关键<sup>[1]</sup>。其中 TORCH 包括弓形虫(TOX)、风疹病毒(RV)、巨细胞病毒(CMV)及单纯疱疹病毒(HSV I、HSV II)5 项,若孕期感染上述病

原微生物,极有可能通过胎盘传播给胎儿,导致胎儿感染、畸变以及产生各种发育不良问题,先天畸形的胎儿出生将给家庭和社会带来负担,且严重影响胎儿未来的生活质量及心理健康<sup>[2-3]</sup>。酶联免疫吸附试验(ELISA)作为检查 TORCH 抗体的常用手段之一,可

作者简介:姜晔,男,技师,主要从事临床免疫方面的研究。

本文引用格式:姜晔.酶联免疫吸附试验与化学发光法检测 TORCH 抗体的方法学对比研究[J].检验医学与临床,2021,18(1):70-72.

检测血清中 TORCH 的 IgM 抗体进而明确诊断,而该方法存在灵敏度不足的缺点。化学发光法(CLIA)也是检测 TORCH 抗体的检查手段之一,诸多研究证实,CLIA 较 ELISA 检测 TORCH 抗体更具优势<sup>[4-5]</sup>。本文主要研究并比较上述两种方法学的诊断价值,特选取 632 例来本院进行相关检查的孕前或孕期的妇女进行回顾性研究,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 将在 2017 年 2 月至 2019 年 7 月来本院进行孕前或孕期 TORCH 抗体筛查的 632 例妇女作为研究对象。纳入标准:(1)研究对象均年满 20 岁且已婚;(2)研究对象对本研究知情同意。排除标准:(1)研究对象此前存在流产或早产;(2)既往有畸形胎、死胎病史。632 例妇女年龄 20~41 岁,平均(26.85±5.42)岁;孕次 0~4 次,平均(1.24±0.34)次;孕前妇女 326 例,孕早期妇女 306 例;孕早期妇女孕周 9~15 周,平均(11.82±1.06)周。本研究经本院医学伦理委员会批准。

### 1.2 方法

**1.2.1 ELISA** 采集入组研究对象的晨起空腹静脉血 3 mL,置于采血管中,抗凝、离心处理后,低温保存待测。采用深圳凯特科技有限公司提供的型号为 KC-100 的全自动酶标仪,配套使用 TORCH 特异性抗体诊断试剂盒,均由同一名检验医师严格按照说明书进行操作,结果分析显示 S/CO≥1.2 提示为阳性,反之则提示阴性<sup>[6]</sup>。

**1.2.2 CLIA** 采集血液标本及检测前准备同上,采用深圳新产业生物医学股份有限公司生产制造的型号为 Maglumi 2000 PLUS 的全自动化学发光免疫分析仪及相关配套试剂等,均由同一名检验医师严格按照说明书进行操作,结果以发光强度计算,结果显示:血清中 TOX IgM≥6 AU/mL, RV IgM ≥15 AU/mL, CMV IgM ≥30 AU/mL, HSV I IgM ≥1.1 AU/mL, HSV II IgM ≥1.1 AU/mL 均记为阳性<sup>[7]</sup>。对上述血液标本进行病原体培养、分离、鉴定,以其结果作为金标准。

**1.3 观察指标** (1)比较使用不同方法(ELISA、CLIA)检测 632 例血液标本的 TORCH 抗体的阳性率;(2)与金标准对比时,ELISA 检测 TORCH 抗体的灵敏度、特异度、准确性、阳性预测值及阴性预测值;(3)与金标准对比时,CLIA 检测 TORCH 抗体的灵敏度、特异度、准确性、阳性预测值及阴性预测值;(4)比较 ELISA 与 CLIA 的诊断价值。

**1.4 统计学处理** 本研究数据采用 SPSS20.0 统计软件进行统计分析,计数资料以例数或百分率表示,组间比较行  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 ELISA、CLIA 检测 TORCH 抗体阳性率情况**

见表 1。

表 1 ELISA、CLIA 检测 TORCH 抗体阳性率情况[n(%)]

检测方法	n	TOX 阳性	RV 阳性	CMV 阳性	HSV I 阳性	HSV II 阳性
ELISA	632	20(3.16)	12(1.90)	15(2.37)	17(2.69)	18(2.85)
CLIA	632	35(5.54)	24(3.80)	28(4.43)	31(4.91)	28(4.43)
$\chi^2$		4.277	4.117	4.069	4.245	4.081
P		0.037	0.042	0.044	0.039	0.043

**2.2 ELISA 检测结果与金标准结果比较** 与金标准比较,ELISA 检测结果全阳性 78 例,全阴性 498 例。见表 2。

表 2 ELISA 检测结果与金标准结果比较(n)

ELISA	金标准		合计
	阳性	阴性	
阳性	78	4	82
阴性	52	498	550
合计	130	502	632

**2.3 CLIA 检测结果与金标准结果比较** 与金标准比较,CLIA 检测结果全阳性 128 例,全阴性 484 例。见表 3。

表 3 CLIA 检测结果与金标准结果比较(n)

CLIA	金标准		合计
	阳性	阴性	
阳性	128	18	146
阴性	2	484	486
合计	130	502	632

**2.4 两种方法诊断效能比较** CLIA 检测 TORCH 抗体的灵敏度及阴性预测值显著高于 ELISA,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),其特异度、准确性及阳性预测值与 ELISA 检测比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 4。

表 4 ELISA 与 CLIA 检测 TORCH 抗体的诊断效能比较(%)

检测方法	n	灵敏度	特异度	准确性	阳性预测值	阴性预测值
ELISA	632	60.00	99.20	91.14	95.12	90.55
CLIA	632	98.46	96.41	96.84	87.67	99.59
$\chi^2$		44.940	0.745	2.876	3.529	6.900
P		0.000	0.388	0.090	0.060	0.008

## 3 讨论

女性因妊娠原因导致体内激素水平发生变化及免疫功能减弱,此时若不严加防范,极有可能被各种病原微生物侵入发生感染,或激活体内原有的病毒导

致发病,上述均是孕期妇女感染 TORCH 的主要因素。妊娠妇女感染 TORCH 可导致胎儿感染病毒、先天畸形、发育迟缓或缺陷,甚至在腹中死亡,在临床检查中应给予高度重视。感染后母体的临床症状并不具有特异性,因此需依靠相关检查手段进行确诊,以便在早期采取有效措施处理,减少或杜绝不良妊娠结局的发生。ELISA 在临床上以价格低廉著称,主要通过检测母体感染病原体 3~7 d 后的特异性 IgM 抗体判断病情,但其仍存在检测周期较长及操作烦琐等诸多局限<sup>[8]</sup>。CLIA 受试剂及实验条件的影响较 ELISA 更小,其主要通过病原体和试剂发生各种反应,从而诱导试剂发生化学发光反应,采用特殊装置将其呈现并以光单位形式记录,由此反映是否感染 TORCH<sup>[9]</sup>。

本研究结果显示:ELISA 检测的 TOX、RV、CMV、HSV I 及 HSV II 抗体的阳性率均低于 CLIA 检测阳性率( $P < 0.05$ ),CLIA 检测 TORCH 抗体的灵敏度及阴性预测值显著高于 ELISA 检测( $P < 0.05$ ),其特异度、准确性及阳性预测值与 ELISA 检测比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。上述结果证实,整体而言 CLIA 检测 TORCH 抗体的效果要优于 ELISA,其更高的灵敏度表明在临床使用中 TORCH 抗体早期检出更具有优势,可使患者病情尽早控制,利于预后,与颜霞等<sup>[4]</sup>、STAHL 等<sup>[10]</sup>的研究结果一致。同时,本次研究并未比较影响两种检测方式的其他相关因素,例如检测操作难度、检测费用以及检测要求的繁杂程度等内容。此外,本文研究方法较为局限,需要后期进一步深入研究得出更可靠结果。

综上所述,ELISA 与 CLIA 在检测 TORCH 抗体的准确性、特异度及阳性预测值上差异较小,两者均可作为临床诊断 TORCH 感染的有效手段。而在检测的阳性率、灵敏度以及阴性预测值上 CLIA 更胜一筹,综合考虑 CLIA 的临床价值更高,值得推广应用。

(上接第 69 页)

- [9] 王宗义,胡爱荣,蒋素文,等. T-SPOT. TB、痰涂片和 TB-DNA 平行检测在结核病中的诊断评价[J]. 中国预防医学杂志,2014,15(5):249-252.
- [10] 姜正爱. 提高肺结核患者阳性检出率的方法探讨[J]. 检验医学与临床,2007,4(7):654-655.
- [11] 周前选,王婷,王雷,等. 三种方法联合检测对菌阴肺结核的诊断价值分析[J]. 湖南师范大学学报(医学版),2018,15(4):72-75.
- [12] 周黄毅,黄斌,胡昕,等. T-SPOT. TB 在诊断中国菌阴肺结核患者中应用价值的 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志,2016,16(12):1381-1387.
- [13] URZUA C A, LIBERMAN P, ABUAUAD S, et al. Eval-

## 参考文献

- [1] 徐翠香,靳占奎,张丽洁,等. 优生优育检查中 TORCH 抗体检测的临床意义[J]. 检验医学与临床,2019,16(12):1650-1652.
- [2] 张立,许耀辉,陈道桢,等. 无锡地区 62 141 例育龄期妇女 TORCH 检测结果与季节性变化的相关性分析[J]. 安徽医药,2017,21(12):2229-2232.
- [3] JONCKHEERE S, BERTH M, VAN ESBROECK M, et al. Evaluation of different confirmatory algorithms using seven treponemal tests on Architect Syphilis TP-positive/RPR-negative sera[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2015,34(10):2041-2048.
- [4] 颜霞,肖雪莲. 化学发光法检测 TORCH 抗体的方法学评价[J]. 现代仪器与医疗,2017,23(3):77-79.
- [5] 陈鹏,雷倩,刘帅,等. 武汉地区 2 132 例妇女 TORCH 血清学检测结果分析[J]. 重庆医学,2019,48(5):851-855.
- [6] 王立军,郭扬清,李少巡. 化学发光与酶联免疫法检测优生五项抗体 IgM 及 IgG 的临床应用评价[J]. 中国医药科学,2019,9(5):99-101.
- [7] ZHOU J W, LEI L M, LIANG Q N, et al. Dual-labeled timeresolved immunofluorometric assay for the determination of IgM antibodies to rubella virus and cytomegalovirus in human serum[J]. Clin Bio, 2015,48(9):603-608.
- [8] 程自想,王盟,王万海. 郑州市 1 665 例育龄妇女 TORCH 感染情况的调查[J]. 现代预防医学,2014,41(11):1999-2000.
- [9] WANG Y, HEDMAN L, PERDOMO M F, et al. Microspherebased antibody assays for human parvovirus B19V, CMV and T. gondii[J]. BMC Infect Dis, 2016,16:8-11.
- [10] STAHL J E, MCGOWAN H, DIRESTA E, et al. Systems engineering and point of care testing: report from the NIBIB POCT/systems engineering workshop [J]. Point Care, 2015,14(1):12-17.

(收稿日期:2020-02-16 修回日期:2020-10-28)

uation of the accuracy of T-SPOT. TB for the diagnosis of ocular tuberculosis in a BCG-vaccinated, non-endemic population[J]. Ocul Immunol Inflamm, 2017,25(4):455-459.

- [14] 汪镨,张小舟,康嗣如,等. T-SPOT. TB 检测在脊柱结核诊断及疗效评估中的价值[J]. 检验医学与临床,2018,15(19):2909-2912.
- [15] 邵吉宝,王相栋,夏睿,等. T-SPOT. TB, TB-Ab 和 TB-DNA 在肺结核与非结核分枝杆菌肺病鉴别诊断中的价值研究[J]. 现代检验医学杂志,2018,33(4):104-106.

(收稿日期:2020-04-20 修回日期:2020-10-11)