



# ELISA 法在艾滋病 HIV 抗体检验中筛查结果的分析及价值探讨

胡方慧

(邳州市疾病预防控制中心, 江苏 邳州 221300)

**摘要:** **目的** 进行ELISA法在艾滋病HIV抗体检验中筛查结果的分析及价值探讨。**方法** 从2020年1月至2022年1月,在邳州市疾控预防控制中心收治的疑似艾滋病患者中选出100例纳入研究,随机分成胶体金法组、ELISA法组,每组50例,胶体金法组疑似患者采用胶体金法进行筛查,ELISA法组疑似患者采用ELISA法进行筛查。分别比较ELISA与胶体金法的阳性检出率、灵敏度、特异度、检测时间与成本,通过对比得出本研究的结论。**结果** ELISA法组疑似艾滋病人员的阳性检出率(96.00%)高于胶体金法组疑似艾滋病人员(84.00%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ );ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验灵敏度(96.00%)高于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法(82.00%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ );ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验特异度(96.00%)高于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法(82.00%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ );ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验成本低于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法,但检测时间长于胶体金法组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 将ELISA法用于艾滋病HIV抗体检验中,虽花费时间较长,但可显著提高检出率,使患者能在第一时间获得治疗,且与胶体金法相比拥有更高的灵敏度与特异度,检验所耗费的成本也较低,效果突出,值得推广与运用。

**关键词:** ELISA法; 艾滋病; HIV抗体检验; 筛查结果; 运用价值

**中图分类号:** R512.91

**文献标识码:** B

**DOI:** 10.3969/j.issn.1671-3141.2023.22.025

**本文引用格式:** 胡方慧.ELISA法在艾滋病HIV抗体检验中筛查结果的分析及价值探讨[J].世界最新医学信息文摘,2023,23(22):118-122.

## 0 引言

艾滋病属于一种较为多见的传染病,其全称为获得性免疫缺陷综合征(Acquired Immuno Deficiency Syndrome, AIDS),也可以被称作是后天免疫缺乏综合症,是其英语缩写“AIDS”的音译,但是艾滋病本身不是一种疾病,而是一种综合征,是由艾滋病病毒感染后所引发的,并且患得该病后不会引发任何疾病,但是却会破坏人体内的免疫系统<sup>[1]</sup>。艾滋病病毒会以机体免疫系统上最核心的CD4T淋巴细胞为重点破坏对象,会造成这一类细胞的死亡,导致机体的免疫力降低或丧失,当机体的免疫系统被病毒攻击后,就极易感染上其他病症,并且由于免疫功能丧失使得人体无法抵抗这些疾病,

此种难以抵抗其他病症的状态及感染上其他病症后呈现出来的综合症状即艾滋病<sup>[2]</sup>。该病的潜伏期较长,平均可以达到8~9年,处于潜伏期内的患者可以正常地进行生活与工作,并且没有任何症状会出现。HIV抗体检验通常作为艾滋病病毒感染者初筛实验,人体感染艾滋病病毒后,会产生抗体,且其毒感染的主要抗体无法与艾滋病病毒中和,所以临床检出抗体时,也就认为有病毒存在,目前临床上也都是通过HIV抗体检验来诊断艾滋病。胶体金法是临床常用的检验方法,但其灵敏度与特异度不高,存在漏诊、误诊情况,导致其应用受限。ELISA是一种新型的免疫酶技术,当前被普遍运用在生物学及医学等诸多领域,在对于艾滋病病毒的检验中也具有良好的效果<sup>[3]</sup>。在本次研究中,我们将进行ELISA法对

**作者简介:** 胡方慧, (1989.01-), 女, 江苏徐州人, 本科学历, 主管检验师, 邳州市疾病预防控制中心。

艾滋病HIV抗体检测结果展开探讨,现总结研究结果如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 基本资料

从2020年1月至2022年1月,在邳州市疾控预防控制中心收治的疑似艾滋病患者中选出100例纳入研究,随机分成胶体金法组(50例)、ELISA法组(50例)。胶体金法组运用胶体金法进行筛查,ELISA法组疑似患者采用ELISA法进行筛查。胶体金法组:男28例,女22例,年龄25~65岁,平均(44.32±2.15)岁,其中2020年1月到2021年1月采集样本共26例,2021年2月到2022年1月采集的样本共24例。ELISA法组:男25例,女25例,年龄25~64岁,平均(43.89±2.25)岁,其中2020年1月到2021年1月采集样本共27例,2021年2月到2022年1月采集的样本共23例。将这两组疑似患者的性别、年龄等一般资料进行对比,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),不影响本研究的开展与进行,本研究在开展前已取得疾病预防控制中心伦理组织的审批。

### 1.2 纳入标准与排除标准

纳入标准:(1)所有疑似患者均持有自愿的原则加入本次研究,并且签署知情同意书表示知晓本次研究的内容以及同意本次研究的目的;(2)所有疑似患者均有明确的感染途径并且具有艾滋病传染的可能性;(3)疑似患者在开展研究前未服用阻断类药物。

排除标准:(1)在成为艾滋病疑似患者时同时患有较为严重的脏器类疾病;(2)在成为艾滋病疑似患者时同时诊断为恶性肿瘤患者;(3)参与研究的疑似艾滋病患者神经功能异常或者认知功能存在障碍,不能有效配合研究的开展或者会阻碍研究的进行;(4)患者或者患者家属反对参与本次研究;(5)疑似患者在开展研究前已进行阻断类药物的服用。

### 1.3 研究方法

胶体金法组:胶体金法组艾滋病疑似患者使用胶体金法进行检验筛查。胶体金(colloidal gold)是氯金酸于还原剂作用下,金离子还原后形成一定大小的金颗粒,由一个基础晶核与包绕于其外的双离子层形成(内、外层分别是负离子层 $\text{AuCl}_2^-$ 及带正电荷的 $\text{H}^+$ )。于静电的影响下,金颗粒形成相排斥状态,排斥后悬浮,最终呈稳定的胶体状态,即胶体金<sup>[4]</sup>。(1)蛋白质处理:PH值、胶体金颗粒的体积、离子强度等皆会在某种层面上影响胶体金、蛋白质的融合,在对于蛋白质进行处理时,首先要对待标记蛋白以0.005mol/L、酸碱度7.0的氯化钠溶液于4℃下透析过夜,以除去待标记蛋白中过剩的盐离子,再除去聚合物,将其于10 000g、4℃的情况下离心处理60min。胶体金溶液则以0.1mol/L碳酸钾或0.1mol/L氯化氢调节其酸碱度,并且在测试PH值时应选用精密PH试纸<sup>[5]</sup>。蛋白质溶液的状态也应处于澄清并且无细小微粒,若发现存在上述情况,则必须先使用微孔滤膜或超速离心进行去除。(2)确定蛋白质与胶体金用量:根据待标记蛋白的要求,将调制好PH值的胶体金溶液分装成10份,每份为一管,每管1mL,再将标记蛋白用0.005mol/L酸碱度9.0的硼酸盐缓冲液进行稀释,稀释后的浓度为5μg/mL~50μg/mL,然后在每一份胶体金溶液中加入1mL的标记蛋白并且混合均匀,五分钟之后,在这10管中分别加入0.1mL10%NaCl溶液,混合均匀后静置2h,观察最后的结果。(3)标记:将胶体金、免疫球蛋白G溶液分别用0.1mol/L碳酸钾调节其酸碱度至9.0,电磁搅拌免疫球蛋白G溶液,添加胶体金溶液,再搅拌10min,添加适量的稳定剂(5%胎牛血清、1%聚乙二醇),以免出现抗体蛋白、胶体金聚合的沉淀<sup>[6]</sup>。标记的最佳时间是在接近并且略微高于蛋白质的等电点时进行,这时候金颗粒表面的吸附量会达到最大。(4)胶体金



蛋白结合物鉴定：以镍网蘸取金标蛋白试剂，自然干燥，置于透射电镜下进行观察。或以醋酸铀复染后观察。分析100个金颗粒直径。金颗粒于波长510nm~550nm时达到最高吸收峰时，以0.02mol/L 酸碱度8.2的溶剂(含1%牛血清白蛋白，0.02%叠氮钠溶液)将胶体金蛋白试剂以1:20进行稀释，OD520约为0.25，也可以对金标记蛋白的特异性以及敏感性进行检验鉴定，使用胶体金标记的抗体或抗原染色后，经银显影后测定其抗原、抗体。在进行所有操作时，特别是需要标记的操作，在溶液中不可以含有杂质微粒等影响鉴定的物质，若含有，则需要选用高速离心或微孔滤膜进行预处理<sup>[7]</sup>。

ELISA法组：ELISA法组疑似患者采用ELISA法进行筛查。ELISA法的实验原理第一是包被，就是抗原、抗体以物理性吸附在固相载体表层，原因为：蛋白质、聚苯乙烯表层的疏水性部分存在吸附作用，吸附后恢复了抗原抗体反应原本的活性；第二为标记，抗原、抗体能通过共价键、酶形成酶结合物，此结合物可维持其免疫活性及酶催化特性；第三为显色，酶结合物同相应包被于固相载体的抗原、抗体融合，被固定于固相载体上，添加酶底物后即会出现显色反应，根据显色情况可算出抗原、抗体的相对含量。在进行ELISA法检测中，最为常见的方法就是双抗夹心法，双抗夹心法可以运用于抗原以及蛋白质等物质的检测，双抗夹心法因靶标夹在包被在孔上的捕获抗体和检测抗体之间而得名。其中又分为两种，双抗体夹心法运用于检测抗原，双抗原夹心法运用于检测抗体，与其它间接检测的方法相比较，该方法更加具有灵敏度以及特异度，可以针对 $\geq 2$ 个抗原决定簇的多价抗原进行检测，其具体检测步骤为：先将纯化的相应抗体包被于固相载体上，然后将待测的疑似艾滋病患者的样品加入，如果其中含有待测的抗原，则抗原就会与其中固定的抗体相结合，洗掉其中所含有的杂质过后，在进一步加入酶标记的

检测抗体进行反应，反应完成后可以洗掉其中多余的酶标抗体，加入底物后进一步进行显色反应，显色反应完成后所出现颜色的深浅就可以代表所检测的艾滋病病毒是否存在，以及其中存在的含量<sup>[8]</sup>。在本次研究中，所使用的仪器为水浴恒温箱，型号为HH.WZ1.600，还有型号为Thermo的可调式移液器、型号为ThermoFC的酶标仪、型号为Thermo888的洗板机。在试剂的选择中，主要选用人类免疫缺陷病毒诊断试剂盒，本研究的检测操作皆按照《全国艾滋病 检测技术规范》2015版进行结果判定<sup>[9]</sup>。

#### 1.4 观察指标

(1) 阳性检出率：至少使用3个水平的样本作精密度评价，具体要求是：阴性样本：待测物浓度为0或低于最低检测值，阴性检出率为100% ( $n \geq 20$ )。临界阳性样本：待测物浓度略大于试剂的最低检测值，阳性检出率  $> 95\%$  ( $n \geq 20$ )，阳性检出率越高表示检验方法越有效。(2) 灵敏度：按照卫生部卫药(1992)第1号文件的相关要求进行计算，灵敏度即疑似艾滋病患者，试剂测定呈阳性结果的病例数/总病例的百分比，(不漏诊) = 真阳性人数 / (真阳性人数 + 假阴性人数)  $\times 100\%$  特异度 (不误诊) = 真阴性人数 / (真阴性人数 + 假阳性人数)  $\times 100\%$ ，最后的灵敏度越高表示该种检验方法的筛查效果越好。(3) 特异度：指实际呈阴性的样本中，判定为阴性的百分比，计算公式为真阴性 / (真阴性 + 假阳性) (实际为阴性，但判定为阳性) 的百分比。最后的特异度越高表示该种检验方法的筛查效果越好。(4) 检测时间与成本：统计使用两种检验方法后所花费的时间以及费用，使用的时间以及费用成本越低表示检验方法越好，使用的时间以及成本越高表示检验方法一般。

#### 1.5 数据分析

运用SPSS 22.0系统，计量资料以  $(\bar{x} \pm s)$  予以表述，行 $t$ 值检验，计数资料以%予以表述，行

$\chi^2$ 值检验,  $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两种检验方法阳性检出率对比

开展检验前, 两组人员均为艾滋病疑似患者, 进行检验筛查后, ELISA法组疑似艾滋病人员的阳性检出率高于胶体金法组, 差异有统

计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表1。

### 2.2 两种检验方法灵敏度对比

开展检验前, 两组人员均为艾滋病疑似患者, 进行检验筛查后, ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验灵敏度高于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表2。

### 2.3 两种检验方法特异度对比

表 1 两种检验方法阳性检出率对比 (n, %)

组别	例数	检出	未检出	总检出率
胶体金法组	50	42	8	42 (84.00)
ELISA 法组	50	48	2	48 (96.00)
$\chi^2$ 值				4.000
$P$ 值				0.045

表 2 两种检验方法灵敏度对比 (n, %)

组别	例数	阳性	阴性	灵敏度
胶体金法组	50	41	9	41 (82.00)
ELISA 法组	50	48	2	48 (96.00)
$\chi^2$ 值				5.005
$P$ 值				0.025

开展检验前, 两组人员均为艾滋病疑似患者, 进行检验筛查后, ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验特异度高于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表3。

### 2.4 两种检验方式检测时间与成本对比

表 3 两种检验方法特异度对比 (n, %)

组别	例数	阳性	阴性	特异度
胶体金法组	50	41	9	41 (82.00)
ELISA 法组	50	48	2	48 (96.00)
$\chi^2$ 值				5.005
$P$ 值				0.025

表 4 两种检验方式检测时间与成本对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	检测时间 (h)	检测成本 (元)
胶体金法组	50	0.25 ± 0.03	68.23 ± 3.51
ELISA 法组	50	4.12 ± 0.13	25.31 ± 3.21
$t$ 值		205.109	63.805
$P$ 值		0.000	0.000

## 3 讨论

随着近年来科学技术以及社会生活水平的提高, 人们对于疾病也有着越来越深刻的理

开展检验前, 两组人员均为艾滋病疑似患者, 进行检验筛查后, ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验成本低于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法, 但检测时间长于胶体金法组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表4。

解, 并且人们的疾病预防意识也在不断地提高。艾滋病, 是一种较为严重的综合征, 会严重破坏机体的免疫功能, 导致机体更易引发其他感染性病症, 且机体难以产生对抗这类疾病

的抗体<sup>[10]</sup>。虽然当前已研制出相应的药品能够有效降低艾滋病病毒的活性,并能延缓艾滋病这一综合征的发展,但是却有一种药物可以有效根治该病,所以该病仍然是世界卫生组织重点监控的疾病类型之一,各国政府也通过立法试图控制该病的传染范围,并采取多元化的教育宣传方式,大大提高了人们对该病的正确认知。如果能在该疾病传染的前72小时进行检验,并且服用阻断药物进行防治,则可以有效制止该疾病的发展,使得该疾病得到有效的治疗。

在艾滋病的检验中,ELISA法是一种较有效的检测手段,该方法以免疫学反应为基础,将抗原、抗体的特异性反应同酶对底物的高效催化作用进行融合,具有较高的敏感度,可为临床诊断提供可靠的参考支持。也能保证最后检验结果的特异性以及稳定性,在进行检验时,也有用于测定抗体的间接法、测定小分子抗原或半抗原的抗原竞争法,以及测定抗原的双抗体夹心法,等等。

在本次研究中,进行检验筛查后,ELISA法组疑似艾滋病人员的阳性检出率高于胶体金法组疑似艾滋病人员, $P < 0.05$ ; ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验灵敏度高于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法, $P < 0.05$ ; ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验特异度高于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法, $P < 0.05$ ; ELISA法组疑似患者所使用的ELISA法检验成本低于胶体金法组疑似患者所使用的胶体金法,但检测时间长于使用胶体金法的胶体金法组疑似患者, $P < 0.05$ 。

综上所述,将ELISA法用于艾滋病HIV抗

体检验中,虽花费时间较长,但可显著提高检出率,使患者能在第一时间获得治疗,且与胶体金法相比拥有更高的灵敏度与特异度,检验所耗费的成本也较低,效果突出,值得推广与运用。

#### 参考文献

- [1] 卜慧萍.在艾滋病检验中HIV抗体ELISA法筛查结果的分析及价值探讨[J].科学咨询,2021(10):24-25.
- [2] 范博昌.在艾滋病检验中HIV抗体ELISA法筛查结果的分析及价值探讨[J].中国医药指南,2018,16(23):112-113.
- [3] 黄燕青,林玉叶.ELISA法和化学发光法在血清HIV-1、HIV-2、HCV抗体检测中的应用价值分析[J].中国当代医药,2018,25(3):4-4.
- [4] 张月芬,王玉财.ELISA法和化学发光法对血清中HIV-1/HIV-2抗体,梅毒抗体和丙肝抗体的检测分析[J].人人健康,2020,513(04):270-270.
- [5] 刘洋,杨慧娣,蒋苏,等.胶体层析法与酶联免疫吸附试验在急诊艾滋病病毒(HIV)抗体初次筛查中的比较分析[J].中国性科学,2019,28(1):4-4.
- [6] 孙海.酶联免疫吸附试验筛查HIV抗体在艾滋病临床诊断中的意义[J].医疗装备,2018,31(10):48-49.
- [7] 徐冰,张瑜兰,邢文革.WS293—2019《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断》中HIV抗体确证结果判定标准的临床应用[J].职业与健康,2022,38(02):157-161.
- [8] 刘畅,杨红梅,刘招侠.HIV抗原/抗体检测的电化学发光法在献血者血液筛查中的应用评估[J].中国输血杂志,2022,35(06):605-607.
- [9] 陈晶.酶联免疫反应加速仪在HIV抗体筛查试验ELISA法中的应用与探讨[J].中国医疗器械信息,2022,28(11):100-102.
- [10] 王新现.尿液HIV抗体ICGT法与ELISA法在高危人群HIV筛查性能评价中的对比分析[J].内蒙古医学杂志,2020,52(09):1060-1061.