

ECLIA 和 ELISA 检测 HIV 的对比研究

韩春俐¹, 贺红², 陈琳¹

1. 宜昌市第二人民医院 三峡大学第二人民医院输血科, 湖北 宜昌 443000;

2. 宜昌市第二人民医院 三峡大学第二人民医院检验科, 湖北 宜昌 443000

摘要: **目的** 探究电化学发光免疫法 (ECLIA) 和酶联免疫吸附法 (ELISA) 检测人类免疫缺陷病毒 (HIV) 的应用价值。**方法** 选取 2013 年 2 月至 2015 年 9 月进行血检的血液样本 10 260 份, 对样本同时进行 ECLIA 和 ELISA 检测, 比较两种方法对抗 HIV 抗体的检出情况。**结果** ECLIA 检出阳性 27 份, 检测阳性率为 0.263%, ELISA 检出阳性 29 份, 检测阳性率 0.283%, 两种方法检测出的 29 份阳性血样经确证中心检测确证有 27 份为阳性血样, 两种检测方法阳性符合率均为 100%。ECLIA 的临界值 (CO) 分布以 150 ~ 220 临界指数最多, 在阳性血样中占 63.0%; ELISA 以 1.35 ~ 1.80 临界指数最多, 在阳性血样中占 59.3%, 比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** ECLIA 在 HIV 检测中具有较高的特异性及灵敏度, 可有效降低院内感染率, 操作方法简便、快速, 自动化程度高, 应用价值高于 ELISA。

关键词: 电化学发光免疫法; 酶联免疫吸附法; 人类免疫缺陷病毒; 特异性

中图分类号: R 446.6 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2017)02-0254-03

人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 是引发艾滋病的主要因素, 由于艾滋病是一种潜伏期长、传播速度快、危害范围广的传染病, 采取有效的方法和指标对 HIV 进行诊断和监测对控制病毒传播、指导用药及判断预后具有重要意义^[1]。艾滋病的常规诊断方法是检测 HIV 抗体, 即抗 HIV, 现阶段双抗夹心法是国内抗 HIV 初筛的主要方法, 但该法操作复杂, 检测周期长^[2]。检测抗 HIV 是判断机体是否感染 HIV 的重要指标, 在抗 HIV 初筛工作量较大地区, 日常的抗 HIV 工作尤为重要^[3], 除了酶联免疫吸附法 (ELISA) 外, 电化学发光免疫法 (ECLIA) 等方法因其快捷简便的特点也得到普遍应用, 但研究资料甚少。故此本研究探究 ECLIA 和 ELISA 检测 HIV 的应用价值, 旨在为临床检测 HIV 提供新的思路。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 血样材料 选取 2013 年 2 月至 2015 年 9 月于我院进行血检的血液样本 10 260 份, 采集过程无菌操作, 于低温冰箱保存备检。

1.1.2 仪器和设备 ECLIA 检测仪器采用 SYS-MEX-HISCL-5000、ELISA 检测仪器采用厦门英科新创 ELISA 及 MK3 型酶标仪, 试剂与仪器配套。血样检测结果 $A < \text{Cutoff}$ 值为阴性; 血样检测结果 $A \geq$

Cutoff 值为阳性。

1.2 方 法

1.2.1 ECLIA 检测 应用两步法的 ECLIA。(1) 将一份生物素抗 HIV-1p24 单克隆抗体及被检样品共同孵育成抗原-抗体复合物^[4];(2) 以磁石收集磁性粒子后洗净, 除去未反应物质。(3) 添加 ALP 标记的抗 HIV 抗原与磁性粒子的 HIV 抗体发生特异性反应。(4) 以磁石收集磁性粒子后洗净, 除去未反应物质。(5) 添加试剂 (发光底物) 并搅拌, 使集聚的磁性粒子分散。(6) 添加清洗液, 发光底物 CDP-Star 由磁性粒子上的 ALP 分解并发光, 检测其发光强度, 利用光强度得出待测品的 HIVCutoff 值^[5]。

1.2.2 ELISA 检测 将待测血液样品 800 r/min 离心。具体操作严格按照 HIV 抗体诊断试剂盒说明书进行 HIV 抗体筛查。

1.3 统计学方法 应用 SPSS 17.0 软件进行数据处理。检测结果阳性率与阴性率以率 (%) 表示, 比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两种方法检测阳性率比较 SYS-MEX-HISCL-5000 用于 10 260 份送检血样的检查, 结果阳性 27 份, 检测阳性率为 0.263%, 同时对该 10 260 份血样进行 ELISA 检测, 检出阳性 29 份, 检测阳性率为 0.283%, 两种方法共检出阳性血样 29 份, 其中有两种检测方法检测均为阳性的血样, 还有一种检测方法检测阳性另一种检测阴性的血样, 经 HIV 确认中心

检测确认为 25 份为阳性。见表 1。

2.2 两组检测结果与确认结果符合情况比较

ECLIA 与 ELISA 两种方法的 cutoff 指数以及吸光度/临界(OD/CO)值检测阳性结果与确认结果,在临界指数及吸光度/临界值越大,与确认检测结果符合率越高。ECLIA 的临界值(CO)分布以 150~220 临界指数最多,在阳性血样中占 63.0%;ELISA 以 1.35~1.80 临界指数最多,在阳性血样中占 59.3%,比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 两种方法检测阳性率比较

检测方法	血样份数 (份)	筛查阳性数 (份)	筛查阳性率 (%)	确认阳性数 (份)
ECLIA	10260	27	0.263	25
ELISA	10260	29	0.283	25

表 2 两组检测结果与确认结果符合情况比较

送检例数	ECLIA		送检例数	ELISA	
	临界	确诊例数		OD/CO	确诊例数
2	220~300	2	3	1.80~6.00	3
17	150~220	17	18	1.35~1.80	17
5	80~150	5	4	0.45~1.35	3
3	0.9~80	3	4	0.15~0.45	2

3 讨论

血清病毒抗体的检测是国内诊断 HIV 感染的主要方法,并辅之病毒及相关抗原的检测。血清抗 HIV 是诊断 HIV 感染的重要指标,由于大多数 HIV 感染会持续终生,导致 HIV 在体内很难清除,故而检测抗 HIV 可判断 HIV 病毒的存在,对早期发现艾滋病,预防 HIV 传播,改善预后有重大意义^[6]。

ELISA 法是我国大部分医院检测 HIV 的常用方法,该方法需将游离态的抗原(抗体)与结合态的抗原(抗体)进行分离,因而需反复加样和洗板,引入误差的几率随之增大,且酶标板存在孔间差异导致变异系数升高,操作步骤繁琐,需 1~2 h 才可出结果,增大了临床判断的难度^[7]。此外,对于低浓度 HIV 标本,该方法可因自身灵敏度低等原因导致检测出现假阴性。ECLIA 法是综合生物素-亲和素技术、电化学发光技术及磁性微珠包被技术等多种先进技术,可大幅度提高抗 HIV 检测的灵敏度^[8-9]。该方法因线性范围宽、标记物有效期长、灵敏度高、无有害污染、可实现自动化而得到学者的青睐,且本研究采用 SYS-MEX-HISCL-5000,全面实现了检测的标准化及自动化,有效降低批内、批间的误差,可为临床提供更加精准的检测结果,但目前研究资料甚少。故此本研究深入探究 ECLIA 和 ELISA 检测 HIV 的应用价值,旨在为临床检测 HIV 提供新的思路和数据支持。

本研究结果显示 ECLIA 检出阳性 27 份,检测阳

性率为 0.263%,ELISA 检出阳性 29 份,检测阳性率 0.283%,两种方法检测出的 29 份阳性血样经确证中心检测确证有 27 份为阳性血样。ECLIA 的临界值(CO)分布以 150~220 临界指数最多,在阳性血样中占 63.0%;ELISA 以 1.35~1.80 临界指数最多,在阳性血样中占 59.3%,比较有统计学差异。上述结果提示 ECLIA 检测的抗 HIV 的准确性明显高于 ELISA,应用价值更高。笔者也对此结果进行如下分析。

ECLIA 的主要原理是将酶或发光物质标记在抗体或抗原上,待免疫反应结束时,加入酶底物或氧化剂,光电倍增管测量光强度,复合体的浓度与光强度呈线性关系,利用光强度得出待测品物的含量^[10-11]。在本研究中血清 HIV 的 ECLIA 测定的整个过程均在封闭的流动系统中进行,可有效降低交叉污染,由于试剂的稳定性高及操作简便等原因,测定结果不仅准确可靠、快速简便,完成整个样品的分析时间仅为 20 min 而大幅度缩短了初筛报告的发布时间。该方法具有优于 ELISA 法的精密度和特异性,可测定的线性范围也比 ELISA 高出 3~4 个数量级,可有效避免前带倒钩等假阴性现象的发生,较高的检测灵敏度、良好的稳定性及重复性,可批量上机进行自动化分析检测,具有独特的优越性^[12]。此外,Maurya 等^[13]的研究发现 ECLIA 法较传统的抗体分析法可提前 6 d 发现 HIV 感染,大幅度缩短诊断窗口期。

笔者认为实际的检测工作中,试剂的选择尤为重要,应根据具体的检测目的及不同地区的艾滋病流行特点选择试剂,并参考中国疾病预防控制中心艾滋病性病中心的年度考评结果^[14]。HIV 抗体试剂的稳定性及质量高低,是关系样品检测结果准确性的前提。相关研究也表明,经常化、制度化的试剂质量评估工作有利于及时反馈意见、发现问题,保证检测结果的准确性^[15]。此外,笔者认为任何一种测试方法都无法保证样品中不存在低浓度抗体,因此,ECLIA 法的阴性结果也不能排除 HIV 感染及暴露的可能性,同时阳性结果必须用 ELISA 法复查后送实验时检查确认。ECLIA 的不足方面是该方法成本相对较高,一些地区的小型医院还无法普及。

综上所述,ECLIA 在 HIV 检测中具有较高的特异性及灵敏度,可有效降低院内感染率,操作方法简便、快速,自动化程度高,应用价值高于 ELISA。

参考文献

- [1] 安静娜,李冬冬,陈其霞,等. 电化学发光免疫法与酶联免疫吸附法检测乙型肝炎病毒血清标志物的结果分析[J]. 中国输血

- 杂志,2015,28(4):374-376.
- [2] 冯晓丹,叶莉莉,高玲娟,等. 人类免疫缺陷病毒抗体检测“灰区”设置的探讨[J]. 检验医学与临床,2015,12(22):3332.
- [3] 胡晓丹,李华信,王慎旭,等. 86576 例人类免疫缺陷病毒免疫检测分析[J]. 免疫学杂志,2015,31(6):549-552.
- [4] 丁增桥,杨毓明. 多重定量 PCR 法同步检测 HBV、HCV 和 HIV-1 在血液筛查中的优化及应用[J]. 国际输血及血液学杂志,2014,37(5):435-439.
- [5] Fung MS, Sun CR, Gordon WL, et al. Identification and characterization of a neutralization site within the second variable region of human immunodeficiency virus type 1 gp120 [J]. J Virol, 1992, 66(2):848-856.
- [6] 肖敏敏,邵慧,王毅,等. 人类免疫缺陷病毒感染合并感染及白细胞计数结果分析[J]. 临床输血与检验,2014,16(3):256.
- [7] 刘东伟. 急诊手术患者人类免疫缺陷病毒感染状况监测及感染预防[J]. 国际病毒学杂志,2015,22(z1):54-56.
- [8] 曹谊,许建军,王凯,等. 献血者人类免疫缺陷病毒抗体有反应性样本确认结果分析[J]. 检验医学与临床,2014,11(24):3470.
- [9] Li YC, Yang F, Ji XY, et al. False human immunodeficiency virus test results associated with rheumatoid factors in rheumatoid arthritis [J]. Chung-kuo i hsueh k'o hsueh tsa chih, 2014, 29(2):103.
- [10] Kiely P, Catton M, Brown D, et al. The potential complexity and need for caution when interpreting atypical human immunodeficiency virus reactivity in blood donors [J]. Trasfusione del sangue, 2015, 13(4):669-671.
- [11] Nandi S, Maity S, Bhunia SC, et al. Comparative assessment of commercial ELISA kits for detection of HIV in India [J]. BMC Res Notes, 2014, 7:436.
- [12] 魏兰华. ELISA 法检测抗-HIV 实验中灰区设置的探讨[J]. 临床输血与检验, 2015, 17(6):566, 581.
- [13] Maurya PK, Kulshreshtha D, Singh AK, et al. Isolated superficial peroneal neuropathy: a rare presentation of Hansen's disease (leprosy) [J]. QJM, 2015, 108(5):419-420.
- [14] Nayagam LS, Vijayanand B, Balasubramanian S. Massive pleural effusion in a renal transplant recipient on tacrolimus [J]. Indian J Nephrol, 2014, 24(5):318-320.
- [15] 吉阳涛,韩晓旭,欧阳金鸣,等. 三种四代 HIV 筛查试剂检测窗口期的差异研究[J]. 中华检验医学杂志, 2014, 37(8):613.
- 收稿日期:2016-09-17 修回日期:2016-10-24 编辑:王国品

· 医疗技术 ·

卵巢子宫内膜异位囊肿的 CT 诊断及误诊分析

张爱娟¹, 李慧¹, 顾爱燕¹, 李建瑞², 张宏¹

1. 南京市江宁医院放射科, 江苏 南京 211100;

2. 中国人民解放军南京军区南京总医院医学影像科, 江苏 南京 210002

摘要: **目的** 探讨卵巢子宫内膜异位囊肿的 CT 影像学特点, 分析 CT 诊断价值及误诊原因。**方法** 收集整理 2013 年 1 月至 2016 年 1 月入院治疗且经手术活检病理证实为卵巢子宫内膜异位囊肿 30 例患者的资料, 观察 CT 图像, 分析误诊原因。**结果** 30 例患者 21 例(70.0%) 诊断为子宫附件区囊性占位性病变, 5 例(16.7%) 怀疑囊性占位, 不排除妇科肿瘤可能性, 4 例(13.4%) 诊断为腺瘤或其他肿瘤病变, CT 检查对子宫内膜异位囊肿病确诊率只有 70.0% (21/30), 误诊率为 30.0% (9/30)。**结论** 子宫内膜异位囊肿的 CT 表现与其他疾病特点相似, 诊断医生缺乏相应的经验常会出现误诊, 因此其提高诊断水平需要结合临床、综合分析影像特征, 避免疾病诊断失误。

关键词: 卵巢子宫内膜异位囊肿; CT; 诊断; 误诊; 囊性占位

中图分类号: R 711.71 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2017)02-0256-03

卵巢子宫内膜异位囊肿是一种常见妇科疾病, 按性质不同主要有巧克力囊肿、单纯囊肿和炎性囊肿, 近年来发病率呈明显上升趋势^[1]。子宫内膜异位症潜在恶性变化的可能性, 高度侵袭性可以引起其他正常组织的严重粘连, 病变广泛性和形态多样性导致即使治疗后复发仍然普遍存在。临床一般采用的是临床问诊与影像学图像结果相结合方法诊断子宫内膜异位囊肿, 在影像辅助检查中常用 B 超、CT、MRI 三项无创检查, 由于子宫内膜异位囊肿常见的发病年龄

多见于已婚中年妇女, 该年龄段子宫内存在金属节育环是 MRI 检查的禁忌证, 同时也是造成影像 B 超图像质量不佳的因素, 故 CT 为检查子宫内膜异位囊肿常见的首选方法。盆腔不同性质肿物表现图像相似, 易致忽视而漏诊, 易与其他盆腔疾病混淆而误诊^[2-3]。为减低 CT 诊断误诊率, 本研究对卵巢子宫内膜异位囊肿的 CT 诊断及误诊进行分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 整理南京市江宁医院 2013 年 1 月至 2016 年 1 月入院治疗且经手术活检病理证实为卵