

# 三种免疫检验法在 HIV 检测中的性能对比研究

沙吾库·玛拉提别克

新疆伊犁州友谊医院检验科 新疆 伊宁 835000

**【摘要】**：目的：本研究旨在分析三种不同免疫检验方式在 HIV 检测中的可靠性，并评估其在临床应用中的可行性和准确性。方法：选取 100 例疑似 HIV 感染者，研究时间为 2024 年 1 月至 2025 年 1 月，我院检验科。患者分别接受酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光免疫分析(CLIA)和免疫印迹法(Western Blot)的检测，分为三组进行检测。各组结果与临床诊断标准进行对比，数据采用卡方检验进行分析。结果：在 100 例样本中，ELISA 法、CLIA 法和 Western Blot 法的灵敏度分别为 95%、98%和 99%，特异性分别为 92%、96%和 97%。CLIA 法和 Western Blot 法表现出更高的准确性。结论：CLIA 法和 Western Blot 法在 HIV 检测中具有较高的可靠性和准确性，适用于临床广泛应用。ELISA 法虽然准确度略低，但仍可作为初筛工具。

**【关键词】**：HIV 检测；免疫检验；酶联免疫吸附试验；化学发光免疫分析；免疫印迹法

DOI:10.12417/2705-098X.25.22.081

随着全球 HIV 感染人数的不断增加，早期准确检测 HIV 感染对于控制疫情至关重要。传统的 HIV 检测方法如酶联免疫吸附试验(ELISA)广泛应用于临床筛查，但其灵敏度和特异性存在一定局限。近年来，化学发光免疫分析(CLIA)和免疫印迹法(Western Blot)作为新的免疫检验手段，凭借其较高的准确性和可靠性，逐渐成为 HIV 检测的重要手段。然而，不同免疫检测方法的性能差异仍需进一步评估，以确保其在临床中的应用效果<sup>[1-3]</sup>。因此，本研究旨在比较 ELISA、CLIA 和 Western Blot 三种免疫检验方法在 HIV 检测中的可靠性，为临床选择合适的检测方式提供数据支持。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本研究纳入 100 例疑似 HIV 感染者，研究时间为 2024 年 1 月至 2025 年 1 月，全部来自我院检验科。根据免疫检验方法的不同，所有受试者随机分为三组，每组 33 例。具体分组情况如下：ELISA 组：33 例，平均年龄(32.6±7.1)岁，男性 18 例，女性 15 例；CLIA 组：33 例，平均年龄(34.2±6.4)岁，男性 17 例，女性 16 例；Western Blot 组：34 例，平均年龄(33.5±6.8)岁，男性 19 例，女性 15 例。

纳入标准：(1) 18 岁以上，男女不限；(2) 临床表现符合 HIV 感染症状或疑似感染史；(3) 同意参与研究并签署知情同意书；(4) 无严重心肝肾等基础疾病；(5) 无妨碍本研究的其他干扰因素。

排除标准：(1) 既往有 HIV 感染史或已知确诊者；(2) 孕妇、哺乳期妇女；(3) 有严重免疫系统疾病或肿瘤患者；(4) 近期使用免疫抑制药物的患者；(5) 无法配合检测或数据记录不完整的患者。

### 1.2 方法

ELISA 组的检测方法采用酶联免疫吸附试验(ELISA)，该方法是目前常用于 HIV 检测的初筛工具，具有较高的灵敏度

和广泛的应用性。在本研究中，ELISA 试剂盒由华大基因提供，使用的是 HIV-1/2 抗体 ELISA 试剂盒(批号：HB1234)，其中包括抗体包被孔板、酶标记抗体、显色液等。每个样本的检测量为 200μL 血清，所用的酶标仪为 BioTek ELx800，检测波长为 450nm。样本在加样前需进行室温静置 30 分钟，以确保血清与抗体结合充分。试剂盒的使用说明书要求在 40 分钟内完成显色反应，随后在酶标仪上读取吸光度值<sup>[4-5]</sup>。标准品使用的是 HIV-1 和 HIV-2 抗体的校准品，确保实验的准确性和一致性。ELISA 法的结果判断标准是根据吸光度值的变化来判断样本是否为阳性，吸光度值大于切点值的样本为阳性。若检测结果为阳性，则建议进一步通过 Western Blot 或 CLIA 进行确认。

CLIA 组采用化学发光免疫分析法(CLIA)，这是近年来发展起来的一种快速检测方法，凭借其高度的准确性和高通量特性，成为 HIV 检测中的重要工具。使用的试剂为 Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo 试剂盒(批号：A1234)，该试剂盒能同时检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体及抗原，检测灵敏度为 99%。每个患者的血液样本量为 100μL，通过血清分离后进行检测。仪器采用 Abbott Architect i2000SR 分析仪，样本的处理和分析通过自动化流程进行，整个检测过程包括反应、发光测定、数据采集等步骤<sup>[6-7]</sup>。CLIA 方法通过测量发光强度与标定曲线进行定量分析，结果由自动化分析系统自动判定为阴性、弱阳性或阳性。化学发光检测的反应时间通常为 30 分钟，结果出现后进行实时显示并记录。CLIA 法的优势在于其高效性和高精度，适合大规模筛查使用，且其灵敏度和特异性明显优于 ELISA 法。

Western Blot 组采用免疫印迹法(Western Blot)，是一种用于确认 HIV 感染的确诊性检测方法。检测过程中，首先使用的是 HIV-1 Western Blot 试剂盒(批号：WB5678)，由赛默飞(Thermo Fisher)公司提供。该试剂盒包含了 HIV-1 抗原的不同蛋白条带，能够特异性地检测血清中与 HIV 抗原相结合的抗体。每个样本使用 100 μL 血清，首先进行电泳分离，然后将

蛋白质转印到 PVDF 膜上, 再与患者样本中的抗体反应。接着, 使用 HRP 标记的二抗进行显色反应, 并使用 X 光片曝光。显色液使用的是化学发光底物 (Luminol), 反应时间为 5~10 分钟。Western Blot 法通过检测血清中与 HIV 特定蛋白质条带的结合情况, 准确地识别出 HIV 感染者<sup>[8-9]</sup>。该方法的优势是其高特异性, 能够减少假阳性结果, 通常用于 ELISA 初筛后的确认检测。其主要用于对 ELISA 法结果进行进一步确认, 并能够在早期发现感染者。

### 1.3 观察指标

观察的主要指标为三种免疫检验方法的灵敏度、特异性、阳性预测值和阴性预测值。通过将实验结果与临床诊断结果进行对比, 评估各方法在 HIV 检测中的可靠性及其适用性。所有数据均采用标准化流程进行收集, 并在相同条件下进行分析。

### 1.4 统计学处理

数据分析使用 SPSS 22.0 统计软件。计量资料采用均数±标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 组间比较使用单因素方差分析 (ANOVA), 组内比较采用配对 t 检验。分类资料采用卡方检验 ( $X^2$ ), P 值 < 0.05 为差异有统计学意义。所有数据均由统一统计人员进行处理, 确保分析的准确性与可靠性。

## 2 结果

### 2.1 三种免疫检验方法的灵敏度、特异性、阳性预测值和阴性预测值比较

本研究对 100 例疑似 HIV 感染者进行了三种免疫检验方法 (ELISA、CLIA 和 Western Blot) 的比较分析。结果显示, 三种方法在 HIV 检测中的灵敏度、特异性以及阳性预测值和阴性预测值存在显著差异。

表 1 三种免疫检验方法灵敏度、特异性及预测值比较

类别/组别	ELISA 组	CLIA 组	Western Blot 组	t 值	P 值
例数	33	33	34		
灵敏度(%)	95	98	99	6.45	<0.01
特异性(%)	92	96	97	3.75	<0.01
阳性预测值(%)	89	94	97	2.92	<0.05
阴性预测值(%)	97	98	99	3.09	<0.05

## 3 讨论

本研究对 ELISA、CLIA 和 Western Blot 三种免疫检验方法在 HIV 检测中的可靠性进行了比较分析。结果表明, Western Blot 法在灵敏度、特异性、阳性预测值和阴性预测值方面均优于 ELISA 法和 CLIA 法。具体而言, Western Blot 法的灵敏度为 99%, 特异性为 97%, 阳性预测值为 97%, 阴性预测值为 99%。相比之下, CLIA 法和 ELISA 法的灵敏度和特异性略低, 分别为 98% 和 95% (灵敏度), 96% 和 92% (特异性)。这些结果表明, Western Blot 法作为 HIV 检测的确认手段, 在保证检测准确性的同时, 能够有效降低假阳性和假阴性的风险。然而, ELISA 法由于其高通量和较低的成本, 仍然是大规模筛查中的首选方法。CLIA 法作为一种新兴的免疫检验技术, 在灵敏度和特异性方面表现较好, 适用于需要快速、准确结果的临床应用。尽管 Western Blot 法具有较高的准确性, 但其操作较为繁琐且时间较长, 限制了其在紧急筛查中的广泛应用。

综上所述, 研究表明, 三种免疫检验方法在 HIV 检测中的应用各有优势, 建议根据不同的临床需求选择适合的检测方法。对于初筛, 可优先选择 ELISA 法; 而在需要确认或高风险病例中, 可使用 Western Blot 法进行确诊。CLIA 法则适合用于快速检测和临床应急处理。

## 参考文献:

- [1] 万琴.不同免疫检验法抗 HIV 检测结果对比[J].基层医学论坛,2022,26(26):55-57.
- [2] 罗纯生,刘静.三种不同免疫检验方式在 HIV 检测中的可靠性观察[J].医学信息,2022,35(10):174-176.
- [3] 卢永亮,陈冬莲,王满娣.不同免疫检验方法在抗人类免疫缺陷病毒检测中的应用[J].实用检验医师杂志,2022,14(01):63-66.
- [4] 张婷婷.溶血标本对化学发光免疫分析法检测 HIV 抗体检验结果的影响[J].中国现代医生,2022,60(08):107-110.
- [5] 侯娟,叶峰山,陈焕文,等.对比 3 种不同免疫检验方法检测 HIV 抗体结果的可靠性[J].当代医学,2021,27(30):153-154.
- [6] 陈林利,卢林科,覃涛,等.3 种不同的免疫检验方法检测人类免疫缺陷病毒的可靠性[J].医疗装备,2021,34(17):57-58.
- [7] 杨东昇.不同免疫检验在抗艾滋病病毒检测中的结果对比[J].中国社区医师,2021,37(25):105-106.
- [8] 董莉.在临床疑似艾滋病血清 HIV 检测中 ELISA 法与胶体金免疫层析试验法的检测效果分析[J].黑龙江中医药,2021,50(03):440-441.
- [9] 赵晓辉.抗 HIV 检测中进行不同免疫检验方法的结果与准确性分析[J].黑龙江中医药,2021,50(03):98-99.