

化学发光免疫分析法与酶联免疫法检测血清梅毒抗体的结果对比及临床适用性

王芳

内蒙古兴安盟科右前旗妇幼保健院

DOI:10.12238/ffcr.v3i6.17270

[摘要] 目的：分析化学发光免疫分析法与酶联免疫法检测血清梅毒抗体的结果及临床适用性。方法：选取2023.01-2024.12期间的100例疑似感染梅毒患者为研究对象。对比两种方法的检测结果、诊断效能。结果：化学发光免疫分析法（CLIA）与酶联免疫法（ELISA）相比，灵敏度、阴性预测值，均明显更高，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；两种检测方法的特异度、准确度、阳性预测值，无明显差异，不具有统计学意义（ $P > 0.05$ ）。结论：在血清梅毒抗体的检测中，CLIA法与ELISA法，均具有较高的使用价值，但CLIA法操作更加简单、体现出更高的灵敏度与阴性预测值，具有较高的临床适用性。

[关键词] 化学发光免疫分析法；酶联免疫法；血清梅毒抗体

中图分类号：R44 文献标识码：A

Comparison and Clinical Applicability of Chemiluminescence Immunoassay and Enzyme-linked Immunosorbent Assay for Detecting Serum Syphilis Antibodies

Fang Wang

Maternal and Child Health Hospital of Qianqi, Xing'an League, Inner Mongolia Autonomous Region

Abstract: Objective: Analyze the results and clinical applicability of chemiluminescence immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay for detecting serum syphilis antibodies. Method: 100 suspected syphilis patients from January 2023 to December 2024 were selected as the research subjects. Compare the detection results and diagnostic efficacy of two methods. Result: Compared with enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), chemiluminescence immunoassay (CLIA) showed significantly higher sensitivity and negative predictive value, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$); The specificity, accuracy, and positive predictive value of the two detection methods did not have statistical significance ($P > 0.05$). Conclusion: In the detection of serum syphilis antibodies, both CLIA and ELISA methods have high practical value, but CLIA method is simpler to operate, demonstrates higher sensitivity and negative predictive value, and has higher clinical applicability.

Keywords: chemiluminescence immunoassay method; enzyme linked immunosorbent assay; serum syphilis antibody

引言

梅毒是一种临床较为常见且发病率较高的慢性传播疾病，其致病物质为梅毒螺旋体（TP）。发病早期，患者通常不会出现明显的临床症状。但随着病情发展，则会出现高热、梅毒疹等全身症状，导致患者机体脏器、组织受损，出现功能失衡。因此，对梅毒患者及早诊断并采取干预措施十分重要。目前，临床主要通过血清学检测法对梅毒螺旋体抗体进行检测。其中，明胶颗粒凝集试验（TPPA）试剂的灵敏度高且特异性强，被作为梅毒诊断的金标准。但由于其技术操作均较复杂，且费用昂贵，因而并未被大范围使用。此外，化学发光免疫分析法（CLIA）与酶联免疫吸附法（ELISA），

在临床应用广泛^[1, 2]。本研究即对化学发光免疫分析法与酶联免疫法检测血清梅毒抗体的结果及临床适用性展开分析对比。

1 对象和方法

1.1 对象

选取2023.01-2024.12期间的100例疑似感染梅毒患者为研究对象。其中，男性58例，女性42例，平均年龄 36.82 ± 9.48 岁。经比较，所有患者的一般资料并无显著差异，不具有统计学意义（ $P > 0.05$ ）。本研究已经过医院伦理委员会知情并批准，所有患者对本次研究的内容均完全知情并自愿参与。

1.2 方法

所有患者均需进行 CLIA、ELISA、TPPA 检测。于患者空腹状态下抽取肘部静脉血 5ml，室温静置 30min，离心机设置转速为 3000r/min，离心处理 10min，取血清样本待检。

1.2.1 CLIA 法

取 50 μL 待测样本与包裹梅毒抗原的磁粒，混合后置于一个反应孔中；加入 100 μL 酶结合物试剂，于 37℃ 环境下孵育 30min；使用磁分离洗涤器洗涤 4 次；向反应孔中加入 100 μL 荧光底物溶液，在避光、室温条件下静置 5min；使用全自动化学发光免疫分析仪测定发光强度。若样本的发光强度 (S) 与临界值 (C) 之比 >1，则判定为阳性。

1.2.2 ELISA 法

首先，取 100 μL 待测样本注入条孔中；在包被抗原的聚乙烯微孔板中设立阴性对照、阳性对照、再次阴性对照，共 3 个对照孔，并将微孔板放置于 37℃ 的环境下孵育 1h；取 50 μL 酶标物，加入阳性、阴性对照孔，混合均匀并于 37℃ 下孵育 30min；后取 50 μL 底物缓冲液加入各个对照孔，混合均匀并于 37℃ 下孵育 30min；显色后，取 50 μL 终止液加入各对照孔中，轻轻摇匀后采用全自动酶标仪，于 450nm 条件下进行比色读数。若样本的吸光率 (A) 与临界值 (CO) 之比 ≥1，则判定为阳性。

1.2.3 TPPA 法

将每份样本制作 9 个孔，在 U 形反应盘中加入标本稀释液，其中，第一孔加入 100 μL，其余各孔分别加入 25 μL；再于第一孔加入 25 μL 血清样本，混合均匀后，取 25 μL 加入第二孔，按此方法依次稀释至第九孔；于第三孔中加入 25 μL 未致敏粒子 D 液，于第四至第九孔加入 25 μL C 液，振荡 0.5min 后，在 20~25℃、避光条件下，将反应盘静置 2h，并观察结果。若颗粒散开，阳性滴度为 1:80，则判定为阳性。

1.3 观察指标

本研究需对比 CLIA、ELISA 的检测结果、诊断效能 (包括灵敏度、特异度、准确度、阴性预测值、阳性预测值)。

1.4 判断标准及计算方法

以 TPPA 检测结果作为金标准计算各指标，具体计算方式为：

- (1) 灵敏度=真阳性例数/(真阳性例数+假阴性例数) × 100%；
- (2) 特异度=真阴性例数/(假阳性例数+真阴性例数) × 100%；
- (3) 准确度=(真阳性例数+真阴性例数)/总例数 × 100%；
- (4) 阴性预测值=真阴性例数/(假阴性例数+真阴性例数) × 100%；
- (5) 阳性预测值=真阳性例数/(真阳性例数+假阳性例数) × 100%。

数) × 100%。

1.5 统计学分析

本次研究的数据使用 SPSS 24.0 软件进行统计学分析，用 t 和 “ $\bar{x} \pm s$ ” 表示计量资料，使用 χ^2 和 % 表示计数资料， $P < 0.05$ 为数据差异有统计学意义。

2 结果

2.1 检测结果对比

结果显示，TPPA 法检测结果为：阳性 60 例、阴性 40 例；CLIA 法：阳性 59 例、阴性 41 例；ELISA 法：阳性 55 例、阴性 45 例。

2.2 诊断效能对比

CLIA 法的真阳性为 58 例、真阴性为 40 例、假阳性为 1 例、假阴性为 2 例。灵敏度为： $58/(58+2) \times 100\% = 96.67\%$ ；特异度为： $39/(1+39) \times 100\% = 97.50\%$ ；准确度为： $(58+39)/100 \times 100\% = 97.00\%$ ；阴性预测值为： $39/(2+39) \times 100\% = 95.12\%$ ；阳性预测值为： $58/(58+1) \times 100\% = 98.31\%$ 。

ELISA 法的真阳性为 53 例、真阴性为 38 例、假阳性为 2 例、假阴性为 7 例。灵敏度为： $53/(53+7) \times 100\% = 88.33\%$ ；特异度为： $38/(2+38) \times 100\% = 95.00\%$ ；准确度为： $(53+38)/100 \times 100\% = 91.00\%$ ；阴性预测值为： $38/(7+38) \times 100\% = 84.44\%$ ；阳性预测值为： $53/(53+2) \times 100\% = 96.36\%$ 。

CLIA 法与 ELISA 法相比，灵敏度 ($\chi^2 = 5.013, P = 0.025$)、阴性预测值 ($\chi^2 = 6.216, P = 0.013$)，均明显更高，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)；两种检测方法的特异度 ($\chi^2 = 0.866, P = 0.352$)、准确度 ($\chi^2 = 3.192, P = 0.074$)、阳性预测值 ($\chi^2 = 0.733, P = 0.392$)，无明显差异，不具有统计学意义 ($P > 0.05$)。

3 讨论

梅毒是由 TP 所致的一种性传播疾病，会对患者的机体组织、脏器等均造成损害。因此，对梅毒患者进行早期诊断并给予及时干预具有重要意义。目前，临床常用血清学检验方式检测梅毒，主要方式包括化学发光免疫分析法、酶联免疫吸附法、明胶颗粒凝集试验等。通常以 TPPA 法的检测结果作为金标准，但由于操作复杂、花费较高、耗费时间较长等因素，并未被临床大范围使用^[3]。

从本次研究结果来看，CLIA 法与 ELISA 法的特异度、准确度及阳性预测值均较高，且并无显著差异。此结果表明，使用两种方式进行血清梅毒抗体检测，均可得到较为准确的效果。但 CLIA 法的灵敏度 (96.67%)、阴性预测值 (95.12%)，均明显高于 ELISA 法。分析其原因为，化学发光免疫分析法基于多级放大原理，通过抗原与抗体之间的特异结合作用，能够对血清中的梅毒螺旋抗体进行精准识别。化学发光免疫分析法的大致检查原理为，在抗原或抗体上标记发光物，待进行免疫反应后加入酶底物，对标记物的发光强度进行检测，

再计算待测物的含量。此种检测方式与 ELISA 法有相同之处,但化学发光免疫分析法将标记物替换为发光物,可使用仪器对发光强度进行定量分析与计算,同时具有较高的自动化程度,可有效减少人为操作、观察导致的结果误差,进而使检测结果更加准确^[4]。酶联免疫吸附法依靠固相载体作为检测基础,需将酶标记抗体与待测物结合后,加入底物产生变色反应,最后再使用比色法对目标物质进行分析,易受到非特异性反应的影响,导致结果中出现假阳性。整个操作过程包括加样、多次洗涤、孵育等多个环节,相对化学发光免疫分析法更加复杂,导致整个检测过程耗费时间较长。同时,检测过程中大量的人为操作也会产生一定误差^[5-6]。

综上所述,在血清梅毒抗体的检测中,化学发光免疫分析法与酶联免疫吸附法均具有较高的使用价值。但化学发光免疫分析法操作更加简单、体现出更高的灵敏度与阴性预测值,具有较高的临床适用性,取得了较好的应用效果。但在临床实践中,仍应综合分析可能对检测结果产生影响的多种因素,并采取相应措施,以进一步提高检测结果的准确性。

[参考文献]

- [1]何静宜.CLIA、ELISA 及 TPPA 检测梅毒螺旋体特异性抗体的临床价值研究[J].现代诊断与治疗,2024,35(14):2173-2175.
- [2]于海波.化学发光免疫分析法检测梅毒抗体在临床筛查试验中的应用价值分析[J].中国实用医药,2023,18(22):76-79.
- [3]刘静.ELISA 与 GICA 法在梅毒螺旋体特异性抗体检测中的应用价值[J].四川生理科学杂志,2024,46(9):2073-2075.
- [4]雪洲.化学发光免疫分析法在梅毒螺旋体抗体检测中的应用探究[J].甘肃科技,2023,39(1):91-93.
- [5]王振华,蔡杰,瞿薇.酶联免疫吸附试验法在梅毒螺旋体感染中的诊断价值研究[J].科技与健康,2025,4(11):165-168.
- [6]王玉锋.CLIA、ELISA 及 TPPA 检测梅毒螺旋体特异性抗体的临床价值研究[J].黑龙江医学,2025,49(14):1732-1734.

作者简介:

王芳(1978.12-),女,汉族,内蒙古人,大专,主管检验师,研究方向为医学检验。