

胶体金免疫层析试纸条在临床诊断中的研究进展

熊美美

全州县人民医院 广西桂林 541500

〔摘要〕胶体金免疫层析试纸条作为近年来临床兴起的全新免疫检测技术，结合了胶体金检测的可视化及免疫层析检测特异性的特点，以其操作简便，结果准确且成本较低等优势广泛应用于临床、实验室及家庭的快速诊断当中，成为目前广泛应用的检测方法之一，在检测感染性疾病、自身免疫性疾病等方面具有广阔的发展前景。本文现就胶体金免疫层析试纸条在临床诊断中的研究进展综述如下。

〔关键词〕胶体金免疫层析试纸条；检测方法；原理；应用与发展

〔中图分类号〕R446.61 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2021) 02-173-02

免疫层析试纸条检测技术与传统酶联免疫吸附试验(ELISA)相比更具有普适、快捷的特点。该检测技术具有简便、快速、稳定且无需大型设备及成本低廉的优势因此被临床检验医生广泛认可与接受。本文现就胶体金免疫层析试纸条的制备方式及临床应用进展进行详细分析与综述，以期对日后临床对该技术进行更进一步研及应用提供参考依据。

1 检测方法与原理

免疫层析试纸条检验技术是基于免疫标记技术与色谱层析技术发展起来的检测技术，通过抗原-抗体特异性免疫学反应及层析技术，以干片式试纸的形式达到快速、特异、准确的显色以检验待检物品的目的，也无需依赖专业技术人员及大型仪器设备。其检测原理是，基于毛细管床自发运送液体从样品垫至结合垫，通过液体层析将样品与示踪颗粒共同带往信号产生膜并发生抗原抗体结合反应。示踪颗粒在信号发生区显色或产生其他信号反应后可在 10min 左右对检测结果进行观察。免疫层析试纸由样品垫、胶金垫、NC 膜及吸水纸等材料通过依附在一定硬度的支架上组成，检测过程中，在吸水纸吸引及毛细管作用下可确保液体样品按顺序经过样品垫、胶金垫、NC 膜直至吸水端^[1-2]。而 NC 膜上的两条线为检测线与质控线，前者主要是根据检测模式的区别显示红色或不显色，后者显色则提示检测有效并以此提示检测结果为阳性或阴性。检测原理主要为夹心法及竞争法。以胶体金人绒毛膜促性腺激素(HCG)试纸条为例，其应用的是较为典型的双抗夹心法，信号发生区为抗原夹心免疫反应，将作用于抗原不同位点的成对抗体 1 固定于信号发生区的检测线上，当含有 HCG 抗原的检测样品随毛细管床的红系作用与另一欧联胶体金的抗体 2 结合后，继续层析并共同被运送至反应元件处与抗体 1 结合，使胶体金聚集于检测线处即可发生显色反应。多余的金标抗体-抗原复合物继续层析被指控线上的多克隆抗体捕获显色判定为阳性结果；若检测物不含 HCG 抗原则显色处不显色，只有质控线处显色，则为阴性。竞争法主要是指，样品中检测物与金标抗体结合后可阻断金标抗体与检测线上的固化物结合，胶体金颗粒无法在检测线上聚集则不显色，其余金标抗体与质控线上的抗体结合后将使金颗粒聚集显色^[3]。若监测样品中无被检测物，则无法阻断金标抗体与固化物相结合，检测线上即刻发生胶体金的聚集显色，而质控线也会由于金颗粒聚集而显色。

2 临床应用

美国食品药品监督管理局(FDA)批准生产的第一个试纸条产品主要是家庭快速检测女性人体绒毛膜促性腺激素(HCG)检测，随着日后的不断发展如今基于此技术的 HCG 试纸条产品在女性生殖健康检测方面并具有巨大的应用价值^[4]。胶体金试纸条检测技术因其制作简单、检测快速的特点再近年来迅速发展，这种新型的检测技术已可检测超过 100 种抗原物质，包括多种激素、癌症

抗原、病毒、细菌、抗体及合成康园等，应用领域也在不断拓展。

2.1 抗原检测

此类检测的靶标主要包括如病毒、细菌等微生物抗原，也包括自身抗原、肿瘤抗原等非生物抗原。国外研究人员制备了检测口蹄疫病毒的层析试纸可用于对 7 种血清型口蹄疫病毒进行检测。另外，也有研究人员分别应用双抗体夹心法与竞争法建立了检测金黄色葡萄球菌肠毒素 B 的胶体金检测试纸，检测限分别达到 $10\text{ng} \cdot \text{ml}^{-1}$ 及 $25\text{ng} \cdot \text{ml}^{-1}$ ^[5]。其他研究人员^[6]制备了胶体金试纸用于对 HIV-1p24 进行检测，在一定程度上为 HIV 的早期诊断及指导临床治疗发挥了积极意义。更早前研究人员^[7]通过胶体金胶试纸对康复期 SARS 患者体内 IgG 抗体进行检测，检测结果显示其灵敏性、特异性及准确率均较高，与 ELISA 符合率达到 99.6%，这一方法在当时也为及时诊断及预防 SARS 的发生提供了重要的数据支持。

2.2 抗体检测

抗体检测试纸的检测靶标多为 IgA、IgG 及 IgE 等^[8]。研究人员通过金标蛋白抗原或多肽建立了检测 O 型 FMDV 病毒抗体的胶体金试纸检测方法，其中金标多肽检测试纸可特异区分疫苗免疫抗体与野毒感染抗体^[9]。之后研究人员提出了丙肝病毒(HCV)不同的蛋白抗原，以高免疫原性的蛋白抗原建立了双抗原夹心胶体金试纸用于 HCV 抗体的检测，为临床监测 HCV 感染提供了更加便捷的方法^[10]。

2.3 半抗原检测

常见检测模式主要包括金标单抗，人工抗原拦截与金标人工抗原及单抗拦截。近年来，用于细菌性疾病治疗抗生素残留问题日渐受到关注，研究人员也基于此制备了检测庆大霉素、四环素、氯霉素等抗生素的胶体金试纸。

免疫层析试纸条检测技术具有操作简单快捷、特异性强且无需仪器设备辅助的优势，在检测时间、仪器设备、人员要求、费用及安全性方面较常规检测方式更具有其独特优势，适用范围更广，尤其适用于床旁检测及家庭自测。随着各类新型试纸条检测技术的不断更新与应用，试纸条检测技术也从定性、半定量逐渐发展到定量检测，尤其在定量检测方面获得了较大的进步。但值得注意的是，由于胶体金颗粒自身不具备发光等特性，若凭借其自身颜色对结果进行判断将可能导致假阴性、假阳性及灵敏度不高等问题，这也在一定程度上限制了其应用。同时，临床研究人员也进行了诸如研发各种能够产生特定光、电磁信号的纳米材料等各种尝试以期提高检测灵敏度并增强反应信号。期待在不久的将来，随着更多材料的应用，将更有助于改善检测首受限及灵敏度低等问题，帮助胶体金检测试纸条技术向更加灵敏、定量及多联检测方向发展，更好地应用于日常各类检测当中。

(下转第 175 页)

冷沉淀经历了全血, 滤白全血, 滤白新鲜血浆, 滤白新鲜冰冻血浆, 冷沉淀等诸多阶段, 任何一个环节的误差, 都会影响冷沉淀的质量。冷沉淀技术有助于缩短患者治疗疗程, 提高治疗效果, 在临床应用中具有重要的作用。但在实际应用中, 需严格遵循冷沉淀使用方法, 不得盲目使用, 避免对患者产生不良影响。高质量、更合理的制备、保存、输注冷沉淀对降低患者不良反应发生率具有重要意义。随着临床对冷沉淀需求量的不断增加, 应尽可能地选用合理的方法制备冷沉淀, 保证其制备质量。

[参考文献]

- [1] 肖乐宇. 冷沉淀凝血因子制备仪制备冷沉淀的质量评价[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(1):96-97.
- [2] 王飞, 王颖, 李一鸣等. 成分分离机制制备冷沉淀凝血因子[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(1):42-44.

- [3] 潘淑敏, 郭颖, 陈胜等. 不同方法制备新鲜冰冻血浆对冷沉淀凝血因子质量的影响[J]. 临床输血与检验, 2016, 18(6):554-556.
- [4] 何亚琴, 张建伟, 黄彩霞等. 不同时间制备的新鲜冰冻血浆及冷沉淀中凝血因子比较[J]. 临床血液学杂志(输血与检验版), 2014, 27(6):1045-1046.
- [5] 胡妙菲, 陈铭洪, 许冬亚等. 2008-2013 年某医院冷沉淀凝血因子临床应用分析[J]. 临床血液学杂志(输血与检验版), 2015, 28(4):709-711.
- [6] 池春燕, 林力红. 外科 DIC 患者输注冷沉淀凝血因子的疗效观察[J]. 实验与检验医学, 2014, 32(1):53, 56.
- [7] 许靖, 高利臣, 饶丽娟等. 新鲜冰冻血浆、冷沉淀和血小板在抢救并发凝血功能障碍产后出血中的作用分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(6):626-629.

(上接第 170 页)

将新医改带来的影响作为医院发展的契机和动力, 做好医院的财务管理工作, 促进医院的健康发展。

[参考文献]

- [1] 尉磊. 新医改背景下医院财务管理存在的问题及对策[J]. 首席财务官, 2020(1): 58-59.

- [2] 热孜瓦古丽·阿不都拉, 吐玛尔·叶尔肯. 新医改政策下医院财务管理和会计核算[J]. 财经界, 2019(12): 137-138.
- [3] 翟庆琳. 新医改政策下医院财务管理和会计核算探讨[J]. 经济管理文摘, 2020(18): 123-124.
- [4] 王竞. 新医改背景下公立医院财务管理模式分析[J]. 纳税, 2020(13): 86-87.

(上接第 171 页)

征的磁共振成像分析[J]. 实用医技杂志, 2020, 27(4):449-451.

- [5] 庄微. 观察在肩袖损伤中采用肩关节 MRI 诊断的应用效果[J]. 影像研究与医学应用, 2020, 4(20):156-158.
- [6] 杨国辉, 梁玉泉, 李涛, 等. 磁共振肩关节造影对肩关节损伤的诊断价值[J]. 中国实用医刊, 2020, 47(4):4-7.
- [7] 潘小磊. 髋关节盂唇撕裂的 3.0T 髋关节磁共振造影成像与常规磁共振成像对比研究[J]. 实用医技杂志, 2020, 27(4):427-428.

428.

- [8] 范存雷, 张潇斐, 任国政. 3.0T 磁共振成像对肩关节上方盂唇 SLAP 损伤的诊断价值[J]. 河南医学研究, 2019, 28(2):329-331.
- [9] 梁冬丽. MRI 在肩关节冈上肌钙化性肌腱炎诊断中的应用价值[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(42):128.
- [10] 应亚草, 彭兆祥, 李瑾, 等. 3.0 TMRI 对肩袖冈上肌腱损伤的诊断价值(附 1294 例报告)[J]. 现代实用医学, 2019, 31(6):787, 805.

(上接第 172 页)

型 HPV 感染和宫颈癌关系的研究进展[J]. 国际妇产科学杂志, 2019, 46(02):125-128.

- [5] 刘娟. HPV 与 TCT 检测在宫颈癌筛查中的应用价值分析[J]. 临床检验杂志: 电子版, 2019, 008(004):P.217-217.
- [6] 杨彩云. 传统巴氏涂片检测与传统巴氏涂片+HPV 检测对社区妇女普查宫颈癌及癌前病变比较研究[J]. 中国社区医师, 2019, 35(27):123.
- [7] 黄艳, 王欢欢, 程龙海. 高危 HPV 基因分型 PCR 检测在宫颈癌及癌前病变早期筛查中的诊断价值[J]. 中国妇幼保健, 2019, 034(004):740-743.

2019, 034(004):740-743.

- [8] 高丽敏, 郑义, 徐晓涵, 等. 第二代杂交捕获法与 PCR 反向点杂交法在人乳头瘤病毒检测中的应用比较[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, v.19(81):187-188.
- [9] 高自颖, 柏居林, 甄拴平. 某院 1715 例妇科就诊者人乳头瘤病毒感染率及基因型分布[J]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2018, v.12(05):95-99.
- [10] 刘玲玲, 李丽, 吴翠玲, 等. 子宫颈细胞学不除外高度鳞状上皮内病变的不典型鳞状上皮细胞的临床病理学意义[J]. 肿瘤研究与临床, 2018, 30(10):678-681.

(上接第 173 页)

[参考文献]

- [1] 丁金姿, 冯爱玲, 徐榕, 王彦妮, 李晓东. 基于探针标记的免疫层析试纸及其应用[J]. 材料导报, 2020, 34(15):15174-15183.
- [2] 姚玉淑, 肖立娇, 曲君君, 边桦. 胶体金免疫层析试纸的制备与应用[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2020, 41(10):1237-1239.
- [3] 滕蕊, 贺望虹, 许莹, 孙帽, 苟建重, 李昂. 基于胶体金免疫层析试纸的牙周炎龈沟液 IL-1 β 体外快速检测方法的研究[J]. 口腔生物医学, 2020, 11(01):46-49.
- [4] 陈超, 唐振林, 杨佳良. 术中快速检测甲状腺激素的胶体金免疫层析试纸的研制[J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16(06):56-59.
- [5] 孙智同, 章礼平, 李登峰. 一种快速检测弗氏柠檬酸杆菌免疫层析试纸的研制[J]. 宁波大学学报(理工版), 2019, 32(03):15-20.

32(03):15-20.

- [6] 齐安生, 邵钰, 宫枫举, 张兴进, 张如民, 朱绍辉, 孙学强. 布鲁氏菌抗体检测试纸条的研制和初步比较[J]. 中国动物检疫, 2018, 35(10):78-82.
- [7] 吕辰, 杨蒙雅, 隋秀文, 王浩猛, 孟欣, 朱涛. 胶体金免疫层析方法检测肺炎链球菌细胞壁多糖抗原[J]. 天津科技大学学报, 2018, 33(06):16-19+34.
- [8] 黄莹琪, 张秋, 陶冶, 胡征, 张改平, 张华山. 人呼吸道卡他莫拉菌快速检测胶体金试纸的研制[J]. 生物技术通报, 2018, 34(09):184-189.
- [9] 张先绪. 胶体金检测仪的研制及应用[D]. 长春理工大学, 2018.
- [10] 王寅彪, 刘肖, 李青梅, 郭军庆. 免疫层析试纸检测技术研究进展[J]. 河南科技大学学报(医学版), 2017, 35(03):236-240.