

Clinical Application of Influenza A Virus Nucleic Acid Testing and Colloidal Gold Antigen Testing in Influenza A Diagnosis

Haiyan Zhang

Diagnosis Department of Clinical Laboratory, Zhenjiang Third People's Hospital, Zhenjiang Jiangsu, 212000, China

Abstract

Objective: To evaluate the clinical application value of influenza A virus nucleic acid testing and antigen testing in the diagnosis of influenza A. **Methods:** A total of 283 clinically suspected influenza A patients admitted to our hospital between December 2023 and March 2025 were enrolled. Two throat swab samples were collected from each patient simultaneously for influenza A virus nucleic acid testing and colloidal gold antigen testing. Using a positive result from either test as the reference standard, the diagnostic performance of each test alone and in combination was analyzed and compared. **Results:** Nucleic acid testing detected 138 positive cases, while colloidal gold testing detected 107 positive cases. Nucleic acid testing demonstrated significantly higher positive detection rates and sensitivity compared to colloidal gold antigen testing ($P < 0.05$), though no statistically significant difference was observed in specificity ($P > 0.05$). Receiver operating characteristic (ROC) curves were plotted for nucleic acid testing, colloidal gold antigen testing, and the combined testing approach. The calculated areas under the curve (AUC) were 0.912, 0.825, and 0.976, respectively. The diagnostic efficacy of the combined testing approach was significantly higher than that of either single test ($P < 0.05$). **Conclusion:** For influenza A diagnosis, nucleic acid testing exhibits significantly higher positive detection rates and sensitivity than colloidal gold antigen testing. However, the colloidal gold antigen test remains valuable in primary care and emergency settings due to its rapidity and convenience. The combined diagnostic approach outperforms either method alone, providing an effective reference for the clinical diagnosis and treatment of influenza A.

Keywords

Influenza A; Nucleic Acid Testing; Colloidal Gold Antigen Testing; Diagnostic Efficacy

甲型流感病毒核酸检测和胶体金抗原检测在甲流诊断的临床应用

张海燕

镇江市第三人民医院检验科, 中国·江苏 镇江 212000

摘要

目的: 探讨甲型流感病毒核酸检测和胶体金抗原检测在甲流诊断的临床应用价值。**方法:** 收集本院2023年12月-2025年3月临床拟诊甲流患者, 共纳入283例作为研究对象, 所有患者均同时进行甲型流感病毒核酸检测和胶体金抗原检测。以两种检测方法的任一检测结果为阳性, 分析比较两种检测方法单独及联合检测的诊断效果。**结果:** 核酸法检出138例阳性, 胶体金法检出107例阳性。甲型流感病毒核酸检测在阳性检出率和灵敏度比抗原胶体金法均明显更高 ($P < 0.05$), 而特异度则差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。绘制核酸检测、胶体金抗原检测和联合检测方法的ROC曲线, 计算曲线下面积 (AUC) 分别为0.912、0.825、0.976, 联合检测方案的诊断效能均高于单一检测法, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 在甲型流感诊断中, 甲流核酸检测的阳性检出率和灵敏度比胶体金抗原法均明显更高, 胶体金抗原法则以其快速便捷的特点在基层和应急场景中发挥重要作用。采用两者联合诊断效能优于单一检测效果。

关键词

甲型流感; 核酸检测; 胶体金抗原检测; 诊断效能

1 引言

甲型流感病毒作为一种急性呼吸道传染病的主要病原体, 传播速度快, 尤其在人员密集场所如学校、医院等,

极易造成大规模感染^[1-2]。2009年我国曾将甲型H1N1流感纳入乙类传染病, 并采取甲类传染病防控管理。2013年调整为丙类传染病管理, 但季节性、地区性疫情仍时有发生^[3]。因此, 明确甲流的实验室诊断方法, 并与乙流和合胞病毒等引起的其他流感病毒鉴别开来, 对于提高诊断准确性、指导临床用药以及采取相应防控措施具有重要意义。目前, 甲

【作者简介】张海燕(1973—), 女, 中国江苏镇江人, 本科, 主任技师, 从事传染病医学检验研究。

型流感的实验室诊断中常用的检测方法主要包括核酸检测和抗原检测。甲流核酸检测以其高灵敏度成为确诊甲流的重要手段，尤其在大型综合医院和传染病专科医院广泛应用。然而，由于其需要相应专业仪器，检测费用高，限制了其在基层医疗机构的普及开展^[4]。胶体金抗原法检测则操作简便、快速，在医院门急诊等场景中更易开展。尽管胶体金抗原法检测的成本较低且能够迅速鉴别筛查疑似病例，但其灵敏度相对较低，特别是在弱阳性样本中容易出现假阴性漏检^[5]。

综合来看，甲型流感核酸检测和抗原胶体金检测在甲流诊断中的应用受到地区医疗资源、流行季节及疫情防控政策的影响。核酸检测在准确鉴别诊断中具有明显优势，而胶体金抗原检测则以其快速便捷的特点在基层和应急场景中应用广泛。两者合理的单一和联合检测使用，能够更好地满足不同医疗场景的需求。本文将探讨甲型流感病毒核酸检测和胶体金抗原检测在甲流诊断的临床应用。

2 资料与方法

2.1 一般资料

收集本院2023年12月-2025年3月临床拟诊甲流患者，共纳入283例作为研究对象，其中男性为126例、女性为157例；年龄段范围在6个月至87岁，平均年龄(33.5±17.2)岁，所有患者均在发病48小时内就诊。本次研究经我院医学伦理委员会审核同意进行。所有患者均同时采集2份咽拭子，分别进行甲流胶体金抗原和Xpress Flu/RSV呼吸道病毒核酸检测。将样本分为三组：核酸检测组、胶体金抗原检测组及联合检测组。

2.2 方法

甲流核酸检测采用美国Cepheid公司全自动医用PCR检测仪GeneXpert系统及赛沛公司Xpress Flu/RSV检测试剂盒，应用多重PCR技术，可同时检测甲流、乙流和合胞病毒3种呼吸道病毒核酸。样本采集时，使用专用无菌咽拭子采集患者口咽分泌物，置于含有病毒保存液的试管中，尽快

送检，及时检测。标本振荡混匀，准确吸取300 μl标本至检测盒标本仓，上机检测，35min后仪器给出甲、乙流和合胞病毒3种病毒核酸判定结果^[6]，检测结果的判读依据仪器输出的Ct值，低于设定阈值为阳性。

甲流抗原检测则使用艾博生物提供的甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）以及配套咽拭子采样管套装。检测方法：在样本抽提管内垂直加入6滴（约192 μl）样本提取液，将采样后的咽拭子插入抽提管中的液体中，旋转约10次，并沿内壁挤压拭子，再用手捏紧管壁，尽量挤干拭子将其取出弃用^[7]。然后置入胶体金试纸，计时，15分钟判读结果。

2.3 统计学方法

以SPSS27.0版统计学软件整理所得数据，用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示计量资料，计量数据对比经t检验；例(n)、百分比(%)表示计数资料，P评定检验结果，使用ROC曲线评估核酸检测、胶体金抗原检测及联合检测的诊断效能， $P < 0.05$ 提示有统计学差异。

3 结果

3.1 比较不同检测方法的检测结果

283例拟诊甲流患者均进行甲流核酸和抗原胶体金检测，核酸法检出138例阳性，抗原胶体金检出107例阳性。以两种检测方法的任一检测结果为阳性，甲型流感病毒核酸检测在阳性检出率和灵敏度比抗原胶体金法均明显更高($P < 0.05$)，而特异度则差异无统计学意义($P > 0.05$)，见表1。

此外，通过绘制ROC曲线分析图表，我们对不同检测方法对甲流的诊断价值进行了进一步评估。ROC曲线显示，核酸检测、胶体金抗原检测、联合检测方法的ROC曲线下面积(AUC)分别为0.912、0.825、0.976，联合检测方案的诊断效能均高于单一检测法，差异有统计学意义($P < 0.05$)，见表2、图1。

表1 比较甲型流感病毒核酸检测、胶体金抗原检测结果

检测方法	阳性检出率	灵敏度	特异度	阳性预测值	阴性预测值
核酸检测	48.76 (138/283)	99.28 (137/138)	97.24 (141/145)	97.16 (137/141)	99.30 (141/142)
胶体金法	37.80 (107/283)	78.26 (108/138)	95.86 (139/145)	94.74 (108/114)	82.25 (139/169)
χ^2	3.156	7.635	2.357	0.834	6.354
P	0.028	0.017	0.316	0.273	0.041

表2 甲流核酸检测、胶体金抗原法及联合检测的AUC计算值

检测方法	95%CI	AUC	P值
核酸检测 (CT值)	0.948-0.995	0.912	< 0.05
胶体金 (定性)	0.773-0.877	0.825	< 0.05
联合检测	0.956-0.996	0.976	< 0.05

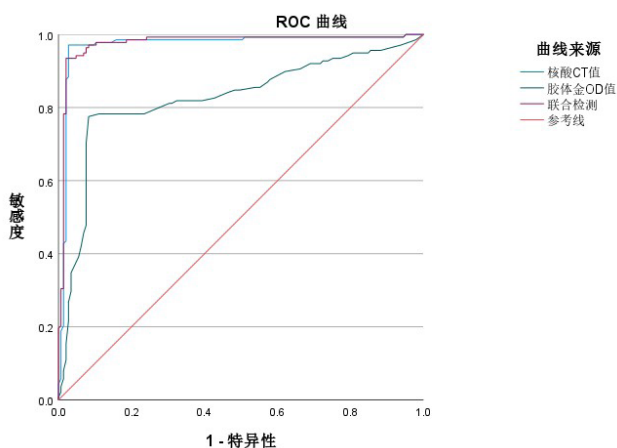


图1 甲流核酸检测、胶体金抗原法及联合检测对甲流的预测价值

4 结语

每年的冬春季节，甲型流感病毒感染呈现高发流行态势，疾控部门及时发布疫情预警信息，临床医生希望提供甲型流感的鉴别诊断的实验室指标。我们采用可进行分子即时检验 (POCT) 的美国赛沛公司全自动 PCR 检测仪 GeneXpert 系统，应用赛沛公司 Xpress Flu/RSV 检测试剂盒，35min 可同时检测甲、乙型流感病毒及合胞病毒核酸。从上述比较研究结果可看出，GeneXpert 系统甲流核酸检测凭借其高灵敏度，能够精准识别病毒核酸，尤其在早期感染诊断中表现出色，并且能同时检测乙型流感病毒及合胞病毒核酸从而对呼吸道病毒感染做出精准鉴别诊断，受到临床医生的欢迎。然而，高昂的成本、对专业设备的依赖以及较高的专业技术和质量控制要求限制了其广泛应用^[8-9]。

相比之下，胶体金抗原检测以其快速便捷的特点，能在短时间内提供初步筛查结果，成本较低，适合大规模快速筛查场景，然而其灵敏度较低，易漏检弱阳性样本，需结合临床症状综合判断^[10]。

针对两种检测方法的局限性，联合检测策略理论上可弥补单一检测方法的不足，提高诊断的整体效能。通过结合核酸检测的高灵敏度和胶体金抗原检测的快速便捷特点，联合检测能够在提高检测效率的同时保证诊断准确性，减少假阴性漏诊病例，还能缩短诊断时间，为临床治疗提供更为及时、准确的依据。此外，多重 PCR 技术提供了多靶点核酸

检测能力，可同时鉴别甲型、乙型流感病毒及合胞病毒病原体，为疾病的鉴别诊断提供了重要的实验室指标^[11]。

综上所述，在实际工作中建议临床医生根据患者的病情特点和医疗条件合理选择检测方法。对于疑似甲流患者，若条件允许，应优先采用核酸检测进行确诊，而在控制医疗成本或需要快速筛查的情况下，抗原胶体金检测可作为初步筛查工具，并结合临床症状综合判断。对于需要与其他病毒感染进行鉴别诊断的疑似病例，可优先考虑联合检测，以快速明确诊断，指导后续治疗。

参考文献

- [1] 袁冲;高嘉伟;张玲玲.2017-2019年西安市某三甲医院甲型流行性感冒病毒检测结果与分布特征分析[J].陕西医学杂志,2021,50(1):103-106.
- [2] 黄佳斯;何宇婷;陈瑶;余学高;黄浩;陈培松.2018-2019年广州市某院甲型流感流行病学特点和检测方法比较[J].分子诊断与治疗杂志,2021,13(10):1648-1651.
- [3] 郝强;孙韬.2019—2021年甲型、乙型流感病毒流行病学特点及检测方法比较[J].内蒙古医学杂志,2023,55(9):1122-1125.
- [4] 张静;李斌;魏玉柱;路冲.流感病毒抗原快速诊断试验评估和临床价值分析[J].医学检验与临床,2023,34(2):50-54.
- [5] 吴亚斌;杜世杰;王铮华.抗原检测及聚合酶链反应在医院甲乙型流感病毒检测中的应用[J].实用医技杂志,2023,30(7):523-527.
- [6] 宋晓冬;曹国君;朱旻,等.两种分子POCT产品在流感病毒核酸快速诊断中的应用评价[J].国际检验医学杂志,2024,45(2):146-149.
- [7] 刘家煜.胶体金法与荧光定量聚合酶链反应法在流感样呼吸道感染病原体实验室检测的对比分析[J].中国医疗器械信息,2024,30(3):110-112.
- [8] 吴玉;彭湘明.两种不同方法在甲型流感病毒检测中的应用评价[J].实用医技杂志,2021,28(7):896-897.
- [9] 付晓蕊;康蓓佩;徐修礼,等.快速病原体检测技术在甲型流感病毒检测中的应用[J].检验医学,2020,35(11):1165-1168.
- [10] 李晓光;陈静;王伟,等.新型快速流行性感冒病毒抗原检测方法免疫荧光法在流行性感冒筛查中的应用价值研究[J].中国全科医学,2020,23(36):4651-4655.
- [11] 袁颖;谢争华;唐诗欢,等.Xpert®Xpress Flu/RSV Assay用于临床呼吸道感染病原学诊断的价值[J].国际检验医学杂志,2020,41(16):1930-1934.