

参考文献

[1] 张金生,王俊英. 自制 Ac920 自动血细胞分析仪试剂的应用和观察[J]. 陕西医学检验, 2002, 17(1): 23-24.

[2] 万德胜. 滴宝 CD 稀释液、CD-3WP 溶血剂和 CD 清洗液临床应用效果观察[J]. 江西医学检验, 2003, 21(4): 279-280.

[3] 王继灏,周爱华,邵春晓. MEK-8222K 全自动血细胞五分群血液分析仪试剂的研制和应用[J]. 齐鲁医学检验, 2004, 15(6): 28-30.

[4] 李凯,孙立立. AL-808 全自动血细胞分析仪试剂的研制与应用[J]. 江西医学检验, 2006, 24(3): 231-232.

[5] 李碧云,秦家灏. CELL-DYN1700 自配稀释液的使用与初步评价

[J]. 中国社区医师、医学专业:半月刊, 2008, 13(10): 138.

[6] 黄胜,梁华英. 稀释液渗透压降低对血细胞检测的影响的分析[J]. 实用医技杂志, 2004, 11(3): 321-322.

[7] 罗春丽,陈宏础. 血液分析仪使用中值得思考的几个问题[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(1): 3-4.

[8] 彭明婷. 血液分析仪质量控制的问题与对策[J]. 检验医学, 2008, 23(8): 551-553.

[9] 王丽,牛璐璐,权翠侠,等. 组合生化检测系统实验结果偏倚评估[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 425-426.

(收稿日期:2011-11-28)

• 检验仪器与试剂评价 •

两种 HIV 抗体试剂性能的回顾性比较分析

袁明生¹, 叶国娟²

(广东省中山市陈星海医院:1. 检验科;2. 妇产科 528415)

摘要:目的 了解该院实验室所选 ELISA 法人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体诊断试剂的性能,评价在该院实验室条件下检测 HIV 抗体的合理性,发现其不足,以便持续改进。**方法** 以该院实验室上送的有阳性反应的血清被 HIV 确诊实验室诊断结果为“金标准”的结果进行回顾性比较分析。**结果** 将珠海丽珠的 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂作为 HIV 抗体检验的初筛试剂,其特异性为 100.00%,敏感性为 99.95%,功效率为 99.95%;复检试剂为北京金豪 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂(双抗原夹心酶联免疫法),其特异性为 100.00%,敏感性为 99.96%,功效率为 99.96%;在检测 HIV 抗体方面,二者一致性较强($Kappa=0.99$)。**结论** 在该院 HIV 初选实验室条件下对 HIV 抗体初筛和复检试剂的选择是合理的, HIV 抗体检验质控过程是恰当的。

关键词: HIV 抗体; 试剂盒, 诊断; 评价研究; 性能

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.054 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)10-1257-02

各临床人免疫缺陷病毒(HIV)抗体筛选实验室在各自特有的实验室条件下是否符合试剂要求、操作过程是否合理,以求持续改进,为此对本院实验室珠海丽珠的 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂和北京金豪 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂进行回顾性分析,评价其性能,并探讨本院实验室 HIV 抗体检测试剂选用策略,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2008 年 1 月至 2011 年 6 月门诊或住院患者 35 562 例,其中男 19 325 例,女 16 237 例,年龄 22~68 岁,平均 35.2 岁。

1.2 仪器与试剂 ELISA 法 HIV 抗体检测试剂为珠海丽珠和北京金豪试剂,均在有效期内检测。仪器为安图 iWO-960 洗板机、安图 2010 酶标仪等。

1.3 方法 用肝素真空管于肘静脉采血,将采集的抗凝全血 3 130×g 离心 15 min 备用。每日室内质控在控条件下检测 HIV 抗体。检测步骤参照厂家试剂盒说明书操作和判断检测结果。根据《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》要求本院实验室选用珠海丽珠试剂为初检试剂,阳性者再用珠海丽珠和北京金豪同时复检,二者均为阴性者为阴性,一阳一阴或两阳者送广东省中山市疾病预防控制中心(CDC)HIV 确认实验室确认。

1.4 统计学处理 计数资料用 χ^2 检验,以广东省中山市 CDC HIV 确认实验室结果为“金标准”,计算珠海丽珠、北京金豪试剂的敏感性、特异性、功效率等,两种试剂检测 HIV 抗体一致性用 $Kappa$ 系数检验。

2 结果

2.1 35 562 例 HIV 抗体检测中初筛阳性 73 例,检出率为 0.21%。73 例中珠海丽珠试剂检测均为阳性,北京金豪试剂检测阳性 71 例;被确认实验室确诊阳性 56 例,阴性 3 例,不确定 2 例,不详 12 例。根据《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》中“试剂评估结果的分析及统计处理”要求,其统计学指标见表 1。

表 1 两种 HIV 抗体诊断试剂统计学指标(%)			
试剂名称	特异性	敏感性	功效率
珠海丽珠	100.00	99.95	99.95
北京金豪	100.00	99.96	99.96

$\chi^2=345.85, P>0.01。$

2.2 珠海丽珠与北京金豪试剂检测 HIV 抗体一致性比较见表 2, $Kappa$ 系数为 0.99(>0.75), 诊断一致性为 99.99%。

表 2 两种试剂检测 HIV 抗体一致性比较(n)			
北京金豪	珠海丽珠		
	+	—	合计
+	71	0	71
—	2	35 489	35 491
合计	73	35 489	35 562

2.3 本院 HIV 抗体检测初筛实验室参与全国室间质控结果均为满分, 2009~2011 年参加中山市 CDC HIV 室间质控均

正确。

3 讨 论

目前 HIV 初选实验室 HIV 的检测主要依赖 ELISA 法,但实验中的各个环节对检测结果影响较大如试剂平衡、加样、温育、洗板过程、显色及终止、比色等^[1-3],当然试剂选择是保证 HIV 检验质量的关键要素。不同 HIV 筛选实验室所选用试剂不同,有必要对现有的筛查策略进行评估后调整^[4]。

本院实验室利用珠海丽珠 HIV-1 和 HIV-2 抗体诊断试剂作为 HIV 抗体检验的初筛试剂,其特异性为 100.00%,敏感性为 99.95%,功效率为 99.95%;复检试剂为北京金豪 HIV-1 和 HIV-2 抗体诊断试剂,其特异性为 100.00%,敏感性为 99.96%,功效率为 99.96%,与 2010 年 12 月中国 CDC 性病艾滋病预防控制中心发布的“2010 年全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估报告”中珠海丽珠 HIV 抗体诊断试剂的特异性(100.00%)、敏感性(98.95%)、功效率(99.34%)和北京金豪 HIV 抗体诊断试剂的特异性(100.00%)、敏感性(98.25%)、功效率(98.90%)非常相近,故本院 HIV 初筛实验室所选珠海丽珠 HIV-1 和 HIV-2 抗体诊断试剂和北京金豪 HIV-1 和 HIV-2 抗体诊断试剂符合《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》规定的 HIV 抗体检验初选实验室试剂要求,而且在本实验室条件下 ELISA 法检测 HIV 抗体的操作步骤和质控过程是合理的,本实验室所参与的全国 HIV 室间质控均为 100 分,2009~2011 年参加中山市 CDC HIV 室间质控全部正确也支持这一结果。

根据《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》中“对

初筛呈阳性反应的样品,应使用原有试剂和另外一种不同原理(或厂家)的试剂,或另外两种不同原理或不同厂家的试剂进行复检试验,均呈阳性反应,或一阴一阳,需送艾滋病确证实验室进行确证试验”的要求,初筛试剂应选用敏感性、特异性高的试剂,以减少漏诊和降低费用。本研究结果显示,在检测 HIV 抗体方面两种试剂的敏感性、特异性和功效率等比较,差异无统计学意义,一致性为 99.99% [$Kappa=0.99(>0.75)$],二者在检测 HIV 抗体方面一致程度好,故珠海丽珠和北京金豪试剂均可作为初筛试剂,由于珠海丽珠比北京金豪试剂检测的 HIV 阳性多 2 例,故选择珠海丽珠 HIV 抗体诊断试剂作为初筛试剂比选北京金豪试剂更合适,可以减少漏诊。

综上所述,在本院 HIV 初选实验室条件下,HIV 抗体初筛和复检试剂的选择是合理的,HIV 检验质控过程是恰当的。

参考文献

[1] 陈永红,任君慧,李依萍. 影响 ELISA 测定结果的因素[J]. 实用医技杂志,2005,12(5A):1132-1133.
[2] 易金平. 酶联免疫吸附试验技术的影响因素分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(22):2553-2554.
[3] 梁其隆,陈龙菊,甘芳香. ELISA 法检测抗-HIV 结果影响因素的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1050-1051.
[4] 寸伟,杜霞,向往,等. 采供血机构 HIV 筛查方法和策略的应用及评价[J]. 重庆医学,2007,36(21):2142-2143.

(收稿日期:2011-12-13)

(上接第 1247 页)

第 4 点数据 $SI_{\text{上限}}=1.00$, $SI_{\text{下限}}=1.03$,比较 SI 值表,该 4 点检测数据均在控制范围内(表 2)。

表 2 HIV 抗体“即刻法”室内质控检测数据表

次数	质控 OD 值	Cut-off 值	S/CO 值
1	0.782	0.23	3.40
2	0.805	0.23	3.50
3	0.659	0.23	2.87
4	0.686	0.23	2.98

3 讨 论

“即刻法”质控是建立在统计学方法基础上的室内质控方法,又称为 Grubbs 异常值取舍法或即刻性质控统计方法^[5]。按要求更换不同厂家试剂盒后必须重新绘制质控图,改用新批号试剂盒也应重新制作质控图,甚至季节更替、温差变化的影响也需要重新制作质控图。对一些艾滋病低发区,该方法克服了艾滋病初筛实验室由于检测数量频次少,试剂盒有效期短,无法用同批次试剂盒连续测定 20 个点的缺点,只要测定 3 个点就可以进入质控^[6],能快速进入质控状态,同时能够了解各批次试剂盒之间的差异(批间误差),比起单一的质控图法更具可行性,为艾滋病初筛实验室提供了一种快速、实用的质控方法。

当检测的数据超过 20 点后不必再采用“即刻法”,也就是说每一批次试剂的 1~20 次实验采用“即刻法”质控,第 21 次实验开始采用 L-J 质控法。每次改用新批号试剂盒应重新制

作室内质控框架图。该方法同样适用于其他 ELISA 法如抗-HAV 抗体、HBsAg 等免疫指标的室内质控。不足之处是需要对每次测定的结果进行计算,而且灵敏度稍差,对于数值的位移及趋势,“即刻法”也不能较好地反映出来,实验操作人员应予注意^[7]。

参考文献:

[1] 姚春红. 1 516 例出入境人员 HIV 和梅毒检测结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(21):2546-2547.
[2] 刘志军. 用 Excel2002 软件建立“即刻法”质控模板[J]. 中国输血杂志,2008,21(7):530-531.
[3] Arce S, Nawar HF, Russell MW, et al. Differential binding of Escherichia coli enterotoxins LT-II a and LT-II b and of cholera toxin elicits differences in apoptosis, proliferation, and activation of lymphoid cells[J]. Infect Immun,2005,73(5) 2718-2727.
[4] Hajishengallis G, Tapping RI, Martin MH, et al. Toll-like receptor 2 mediates cellular activation by the B subunits of type II heat-labile enterotoxins[J]. Infect Immun,2005,73(3):1343-1349.
[5] 秦晓光. 适于免疫测定的“即刻法”质控方法——Grubbs 异常值取舍法[J]. 中华医学检验杂志,1992,15(1):37-41.
[6] 段惠玲. 应用“双质控法”、加强“即刻法”室内质控[J]. 重庆医学,2006,35(11):971-974.
[7] 宋悦红. HIV 检测中建立 Levey-Jennings 质控图与“即刻法”质控的应用比较[J]. 现代预防医学,2008,35(9):1702-1712.

(收稿日期:2011-10-08)