

CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908781898 USA, 2008.

[3] 胡丽涛,王治国.血凝分析仪的性能评估方法的研究进展[J].国际检验医学杂志,2011,3(29):975-977.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. EP5-A2, CLSI, 2004.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute. User demonstration

of performance for precision and accuracy[S]. EP15-A2, CLSI, 2004.

[6] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]; Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP9-A2 [ISBN1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908781898 USA, 2002.

(收稿日期:2012-09-21)

• 检验仪器与试剂评价 •

两种 HIV 试剂的联合应用在无偿献血者 HIV 初筛中的价值研究

陈爱华, 刘永梅

(深圳市宝安区中心血站质管办, 广东深圳 518101)

摘要:目的 探讨国产与进口酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂的联合应用在无偿献血者抗-HIV 初筛中的价值。方法 采用两种不同厂家 ELISA 试剂, 对宝安区 2010 年 1 月至 2012 年 8 月 76 325 名无偿献血者血液做抗-HIV 初筛, 比较两种试剂初筛试验结果。结果 进口试剂与国产试剂抗-HIV 初筛阳性检出率分别为 0.20% 和 0.11%, 假阳性率分别为 0.16% 和 0.05%, 阳性符合率分别为 22.22% 和 50.00%, 经比较差异均有统计学意义($P < 0.05$); 两种试剂双阳性与 WB 的阳性符合率为 92.86%。结论 两种不同厂家 ELISA 试剂的联合应用, 可提高试剂敏感性, 缩短“窗口期”, 减少急性感染期漏检, 而且双阳性结果可提高对 HIV 感染判断的准确率。

关键词:抗-HIV 抗体; 初筛试验; 确证试验; 酶联免疫吸附试验; 免疫印迹试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.03.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)03-0356-02

保证血液质量和输血安全, 是血站的质量目标和宗旨。ELISA 由于灵敏度高, 操作简单, 是目前血液传染病筛查中应用很广的检测技术, 但其也存在一定的假阳性。为了解国产的抗-HIV 检测试剂与进口的 HIV-Ag/Ab 检测试剂的联合应用在无偿献血者抗-HIV 初筛中的价值, 我们用进口试剂和国产试剂分别对宝安区 2010 年 1 月至 2012 年 8 月 76 325 名及 2011 年 11 月至 2012 年 8 月 24 685 名无偿献血者血液做抗-HIV 初筛, 对两种试剂初筛试验结果进行比较, 并探讨初筛试验结果与确证结果之间的关系, 现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 样本来源 宝安区 2010 年 1 月至 2012 年 8 月体检合格的无偿献血者 76 325 名, 采用 EDTA-K₂ 抗凝管留取标本。

1.2 试剂与仪器 珠海丽珠生物药业有限公司提供的抗-HIV 检测试剂; 法国伯乐生物技术有限公司提供的 HIV-Ag/Ab 检测试剂; 所有试剂均经卫生部生物制品鉴定所批批检合格, 并在有效期内使用。抗-HIV 质控血清由康彻思坦生物公司提供。采用瑞士哈美顿生产的全自动酶免分析仪 FAME24/20。

1.3 方法

1.3.1 初筛试验 同时采用两种不同厂家 ELISA 试剂对无偿献血者标本进行 HIV 抗体检测, 试验严格按照《全国艾滋病检测技术规范》要求和各厂家试剂盒说明书要求进行试验操作和结果判定, 对双试剂呈阳性反应的标本判为初筛阳性, 将单试剂检测呈阳性反应的标本使用同种试剂进行双孔复查, 只要有一孔呈反应性均判为初筛阳性。

1.3.2 确证试验 初筛呈阳性的标本送深圳市疾病控制中心采用 Western Blot(WB) 法完成确认试验, 确证结果分为: 阳性、阴性和不确定。

1.4 统计学方法 采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

两种试剂检测献血者抗-HIV 结果比较见表 1, 从表 1 可知, 法国伯乐与珠海丽珠试剂抗-HIV 初筛阳性检出率分别为 0.20% 和 0.11%, 假阳性率分别为 0.16% 和 0.05%, 阳性符合率分别为 22.22% 和 50.00%, 经比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两种初筛试剂联合检测结果与确证结果比较见表 2, 从表 2 可知, 两种试剂均呈阳性反应 14 份, 两种试剂双阳性与 WB 的阳性符合率为 92.86%。

表 1 两种试剂检测献血者抗-HIV 结果比较

初筛试剂	例数(n)	初筛阳性		初筛假阳性		初筛假阴性		灵敏度	与确证阳性符合率(%)
		例数	百分比(%)	例数	百分比(%)	例数	百分比(%)		
丽珠试剂	24 685	26	0.11	13	0.05	0	0.00	100	50.00
伯乐试剂	76 325	153	0.20*	119	0.16*	0	0.00	100	22.22*

*: 试剂 1 和试剂 2 比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 两种初筛试剂联合检测结果与确证
结果比较($n=24685$)

初筛试剂	初筛阳性		初筛假阳性		灵敏度	与确证阳性 符合率(%)
	例数	百分比(%)	例数	百分比(%)		
丽珠+伯乐	14	0.06	1	0.00	100	92.86

3 讨 论

对一种试剂而言,特异性和灵敏度是基础。对于血站来说,应该选择特异性与灵敏度指标均好的 ELISA 试剂来筛查 HIV 抗体,特别是要重视筛查试剂的灵敏度,即尽可能检出所有的阳性标本。但特异性指标也不容忽视,因出现过多假阳性的结果而使血液报废或血源流失^[1]。为了提高 HIV 抗体筛查的阳性符合率,我站从 2011 年 11 月起增加国产珠海丽珠试剂来筛查 HIV 抗体。本文结果显示,两种 ELISA 试剂的灵敏度均达到 100%,说明这两种试剂具有共同的检测能力,但进口伯乐试剂的初筛阳性率明显比国产珠海丽珠试剂高($P<0.05$),假阳性率明显高于国产试剂($P<0.05$),阳性符合率明显比国产试剂低($P<0.05$)。究其原因是两种试剂的原理不同,珠海丽珠试剂为第 3 代 HIV 抗体检测试剂,其采用的是双抗原夹心法,可同时检测 HIV(1+2 型)抗体;而法国伯乐试剂为第 4 代 HIV 抗原抗体联合试剂,其可同时检测 HIV(1+2 型)抗体及 P24 抗原,这就提高了试剂的敏感性,缩短了“窗口期”,减少急性感染期漏检。但由于抗原抗体同时包被在反应板上,存在相互干扰的可能,影响了试验的阳性符合率^[2]。

从本文试验结果可知,两种初筛试剂均存在一定比例的假阳性,可能与下列因素有关:(1)ELISA 法检测抗体过程中可能存在其他抗体(如 RF、ASO、CRP、ANA 等)的干扰,或存在非特异性反应原发生非特异性吸附作用,导致假阳性出现。(2)样本溶血、血样交叉污染、红细胞内酶类物质的非特异性反应等也可导致假阳性反应。(3)某些厂家在研发生产试剂的过程中,有意识地提高试剂的敏感性,导致试剂本身敏感性过高而特异性降低造成假阳性^[3]。(4)由于不同试剂厂家使用的抗原原料不同,而不同原料反应性可能存在一定差异,使其在灵敏

度、特异性上存在差异,从而造成检测结果不同^[5]。(5)初筛试验采用 ELISA 方法,而确证试验采用 WB 法,其检测原理不同,因此两者结果也存在差异。从本文试验结果还可知,两种初筛试剂呈单项阳性与 WB 的阳性符合率为 0%,两种初筛试剂呈双阳性与 WB 的阳性符合率为 92.86%,与黎峰等^[6]报告的 97.97% 接近,提示国产珠海丽珠第 3 代 ELISA HIV 试剂与法国伯乐第 4 代进口试剂联合应用,可提高阳性预测值。

抗-HIV 结果的假阳性,不但造成血液报废和血源流失,同时对献血者反馈检验结果也带来了困难。为避免漏检一个真阳性要求试验较敏感,为取得较低的假阳性率,要求试验提高特异性。因此,选择检测试剂的灵敏度和特异性显得极其重要。从本文结果可知进口 ELISA HIV 试剂初筛阳性率高,而国产 ELISA HIV 试剂有较高的阳性符合率,因此,两种试剂联合检测应用,可提高试剂敏感性,缩短“窗口期”,减少急性感染期漏检,而且双阳性结果可提高对 HIV 感染判断的准确率。

参考文献

- [1] 颜秀娟,邱昌文,梁进恒,等. 两种 ELISA 抗-HIV 试剂对无偿献血者 HIV 初筛和确证结果的影响[J]. 广西医学, 2011, 33(3): 370-372.
- [2] 白浪,雷秉钧. HIV/AIDS 实验室检测及其研究进展[J]. 中国循证医学杂志, 2008, 62(3): 206-209.
- [3] 温涛,赵君,张淑琴. 加样引起酶标板拖带及标本污染探讨[J]. 临床输血与检验, 2010, 12(1): 72-73.
- [4] 符鹏,王召乾,胡玉銮,等. 2004~2006 年海南省 HIV 初筛阳性样本的复检及确认情况分析[J]. 中国热带医学, 2007, 7(8): 1407-1408.
- [5] 郭红玉. 抗-HIV 初筛与确证实验结果分析[J]. 临床输血与检验, 2011, 13(3): 265.
- [6] 黎峰,刘伟,梁富雄,等. 2 472 例 HIV 抗体筛查(ELISA)与免疫印迹试验的比对研究[J]. 应用预防医学, 2009, 15(5): 302-304.

(收稿日期:2012-11-09)

(上接第 349 页)

- [1] cancer with combined fecal occult-blood testing and examination of the distal colon[J]. N Engl J Med, 2001, 345(8): 555-560.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 310-311.
- [3] 李倩男,滕宗莉. 3 种粪便隐血试剂检测性能的比较[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1116.
- [4] 周湘红,安邦权,王伟,等. 两种隐血试纸检测结果对比分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(11): 1090-1091.
- [5] 周湘红,安邦权,王伟,等. 两种隐血试纸检测结果对比分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(11): 1090-1091.
- [6] 吴鹏,李艳,陈进,等. 联合免疫法和化学法检测粪便隐血的临床

应用评价[J]. 检验医学, 2010, 25(3): 176-178.

- [7] 刘亮,周清. 化学试剂带法与单克隆金标法测定粪便隐血试验的评价[J]. 当代医学, 2010, 16(20): 48-49.
- [8] 余悦能. 帕拉米洞化学法和双联试纸条法检测粪便隐血方法学评价[J]. 检验医学, 2009, 24(3): 232-234.
- [9] 陈伟红. 关于联合免疫法和化学法检测粪便隐血的临床应用研究[J]. 中国医药指南, 2011, 9(30): 30-31.

(收稿日期:2012-10-09)