

Guideline[S]. EP7-A2. 2002,25(27):1-107.

[6] Schauer R. Sialic acids as regulators of molecular and cellular interactions[J]. Curr Opin Struct Biol,2009,19(5):507-514.

[7] Kohler JJ. Aniline: a catalyst for sialic acid detection[J]. Chembiochem,2009,10(13):2147-2150.

[8] Bekci TT, Senol T, Maden E. The efficacy of serum carcinoembryonic antigen (CEA), cancer antigen 125 (CA125), carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9), carbohydrate antigen 15-3 (CA15-3), alpha-fetoprotein (AFP) and human chorionic gonadotropin (hCG)

levels in determining the malignancy of solitary pulmonary nodules[J]. J Int Med Res,2009,37(2):438-445.

[9] 张嘉宁,汪淑晶. 唾液酸生物学与人类健康和疾病[J]. 生命科学, 2011,23(7):678-684.

[10] 刘沛,王舒,李变荣. 血清唾液酸在恶性肿瘤诊断中的临床应用[J]. 检验医学与临床,2012,9(6):687-688.

(收稿日期:2013-01-18)

• 检验仪器与试剂评价 •

HIV 酶免试剂在献血标本中检测效果评价

黄秀琳,李 维,程 颖,尹 丹,刘 东,杨 虎,秦伟斐,韩继姝
(重庆市血液中心检验科,重庆 400015)

摘要:目的 评价 HIV 酶免试剂在献血标本中的检测效果,从而为检测试剂的选择和献血员屏蔽策略的制定提供依据。方法 统计该中心抗-HIV 复检项目试剂转国产前 3 个月(2010 年 11 月至 2011 年 1 月)和后 3 个月(2011 年 11 月至 2012 年 1 月)再检率、反应重复率 and 不合格相对重合率并做配对 *t* 检验分析及 2012 年 2 月酶免全项目的再检率和反应重复率。结果 复检抗-HIV 试剂转国产后稳定性明显下降,再检率由 0.20%提高至 0.44%,反应重复率由 76.3%降至 51.4%,不合格相对重合率由 47.5%降至 19.6%(*P*<0.05)。2012 年 2 月再检标本结果显示初检单试剂阳性率低于复检试剂,初检试剂的再检率明显低于复检试剂。初检试剂稳定性整体好于复检试剂。结论 再检率和反应重复率可以反映检测系统(包括检测试剂)的稳定性,尽量选用稳定性高的检测试剂;酶免检测结果的影响因素极多,用“只要出现一次抗-HIV 检测结果呈反应性就判不合格的标准规程”是不合理的。

关键词:酶联免疫检测; 再检率; 实验室技术和方法
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)10-1297-02

2011 年 5 月复检试剂 HBsAg 和抗-HIV 两项目转国内生产后,先出现了 HBsAg 项目单试剂强阳性且再检标本明显增多,再检双孔复试结果差异极大(表现为首次检测强阳性,再检双孔阴性或一孔强阳一孔阴性)的情况。随后还发现 HIV 项目再检标本也明显增多且双孔复试结果重复率明显下降,因上层领导对艾滋初筛结果判读规则的理解不同,当然也是为血液安全考虑,多年来本中心 HIV 项目只要出现 1 次阳性(+)或灰区(?)($0.8 \leq S/CO < 1$),该袋血报废且对献血员进行永久屏蔽,禁止其终生献血。为了了解本实验室酶免检测系统及试剂的稳定性,从而为检测试剂的选择和献血员屏蔽策略的制定提供依据,对 HIV 进口试剂转国产前 3 个月(2010 年 11 月至 2011 年 1 月)和后 3 个月(2011 年 11 月至 2012 年 1 月)再检标本结果及 2012 年 2 月酶免全项目的再检标本结果进行统计分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 HIV 进口试剂项目转国产前、后 3 个月再检标本结果及 2012 年 2 月酶免全项目的再检标本结果。酶免项目灰区(?)设为 $0.8 \leq S/CO < 1$,再检标本为:抗-HIV 单/双试剂检测首次 $S/CO \geq 0.8$ 标本和 HBsAg、抗-HCV 及抗-TP 单

试剂检测首次 $S/CO \geq 0.8$ 的标本。

1.2 仪器与试剂 初、复检分别采用 TecanRSP200 和 TecanRSP150 全自动加样器加样,再检标本采用移液器(经校准合格)手工加样,后处理全部采用 FAME24/20 和 FAME24/30 全自动后处理系统;本中心常规检测试剂。

1.3 方法 再检率=再检标本数/检测标本数 $\times 100\%$;反应重复率=再检结果呈(+)或(?)标本数/再检标本数 $\times 100\%$;不合格相对重合率=双试剂呈(+)或(?)标本数/该试剂不合格标本数 $\times 100\%$ 。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel2003 进行统计分析。

2 结 果

2.1 HIV 进口试剂转国产前后 3 个月及酶免全项目再检标本结果比较 见表 1~2。

2.2 2012 年 2 月酶免再检统计中结果异常情况 HIV 双试剂检测不合格的标本 7 例,占反应重复率的 12.3%,5 例双试剂检测均呈强阳性,2 例双试剂检测结果有差异,见表 3;10 例标本 HBsAg 复检试剂首次检测呈强阳或较强阳性的标本,该试剂双孔复试均为阴性,见表 4。

表 1 HIV 进口试剂转国产前后 3 个月再检标本结果比较(%)

转国产前					转国产后				
检测时间	<i>n</i>	再检率	反应重复率	不合格相对重合率	检测时间	<i>n</i>	再检率	反应重复率	不合格相对重合率
2010 年 11 月	9 897	0.20*	70.0*	40.0*	2011 年 11 月	9 176	0.54	52.0	14.0
2010 年 12 月	9 445	0.22*	85.7*	61.9*	2011 年 12 月	9 238	0.32	50.0	30.0
2011 年 1 月	10 482	0.17*	72.2*	38.9*	2012 年 1 年	6 171	0.44	51.9	18.5
合计	29 824	0.20*	76.3*	47.5*	合计	24 585	0.44	51.4	19.6

*:*P*<0.05,与转国产后比较。

表 2 2012 年 2 月酶免全项目再检标本结果(%)

项目(<i>n</i> =10 441)	初检试剂				复检试剂			
	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP
再检率	0.25	0.34	0.11	0.22	0.70	0.70	0.55	0.37
反应重复率	38.50	37.10	100.00	47.8	19.20	35.60	40.40	59.00
首次检测呈阳性的再检标本反应重复率	42.10	87.50	100.00	77.8	16.10	62.20	—	75.00
首次检测呈灰区的再检标本反应重复率	28.60	22.20	100.00	28.6	29.40	8.30	—	42.10

—:无数据。

表 3 HIV 双试剂检测有差异标本结果对比表

标本号	复检 HIV 试剂			初检 HIV 试剂		
	首次检测 OD 值	双孔复试 OD 值		首次检测 OD 值	双孔复试 OD 值	
1	0.222	0.294	0.290	0.993	1.168	1.148
2	0.190	0.949	0.888	0.218	0.202	0.200

表 4 10 例 HBsAg 复检试剂两次检测结果比较

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
首次检测 OD 值	3.000	1.670	0.233	0.307	1.791	1.832	0.837	0.943	0.331	0.911
双孔复试 OD 值	0.019	0.017	0.015	0.022	0.013	0.035	0.017	0.046	0.019	0.016
	0.017	0.016	0.016	0.024	0.014	0.040	0.029	0.033	0.018	0.016

3 讨 论

本研究复检抗-HIV 试剂转国产后稳定性明显下降。再检率由 0.20%提高至 0.44%，反应重复率由 76.3%降至 51.4%，不合格相对重合率由 47.5%降至 19.6% ($P<0.05$)；复检抗-HIV 试剂转国产前后再检标本结果分布也直观显示：该试剂再检阴性结果大幅提高。

初检试剂再检率明显低于复检试剂。初检抗-HIV 稳定性最高，再检率 0.11%最低，2 月份反应重复率高达 100.00%；复检 HBsAg 试剂的稳定性最差，再检率最高，为 0.70%，反应重复率 19.2%最低，居然还有 10 例较强阳性标本双孔复试阴性；复检抗-HCV 试剂再检率虽高达 0.70%，但首次检测(+)的标本双孔复试重复率可达 62.2%，可见稳定性尚可，首次检测(?)的标本双孔复试重复率仅仅 8.3%，说明首次灰区的结果可信度差；与复检 HBsAg 试剂属同一厂家的复检抗-HIV 试剂同样不稳定，再检率为 0.55%，反应重复率为 40.4%，与试剂转国产后的检测结果相符；初检 HBsAg 试剂较稳定，再检率 0.25%较低。初检 HCV 和两种 TP 试剂稳定性也很好。再检率低，反应重复率较高。再检率和反应重复率可以反映检测系统(包括检测试剂)的稳定性，尽量选用稳定性高的检测试剂^[1]。

检测试剂是影响酶免检测结果的关键因素^[2]，用“只要出现一次抗-HIV 检测结果呈反应性就判不合格的标准规程”是不合理的。有大量文献^[3-6]报道用 ELISA 法检测无偿献血者抗-HIV 时假阳性偏高。选择特异性好与准确性高的检测试剂，防止 HIV 的漏检，同时避免过多的假阳性导致血液的报废，仍将是一个亟待研究的课题。如果再以目前抗-HIV 判定规则，无疑会造成对血源的极大浪费，而且对献血员也极不公平，因此判定规则亟待修改。

酶免检测结果的影响因素极多，对于一个稳定检测系统，检测试剂再检率和反应重复率应该是相对稳定的，因此，再检率和反应重复率可用来监测检测试剂的稳定性，同样，通过对一种稳定的检测试剂的再检结果分析也可以监测检测系统的

稳定性。由于 ELISA 法的高灵敏度导致假阳性率高，因此如何科学、合理地制定判定规则对减少不必要的血液浪费和献血员的不合理屏蔽极为重要^[7]。在血荒不断发生的今天，既要严把质量关，减少输血感染，同时又要对献血者负责，减少不合理结果对献血者及家属造成不必要的困扰和献血纠纷，从而减少对献血者献血积极性的影响。检测试剂的稳定性对检测结果尤为重要，但如何评估、筛选检测试剂及如何对试剂的稳定性进行长期监控呢？有使用检测结果不合格重合率指标来评估筛选检测试剂的报道^[8]。研究者尝试着用再检率和反应重复性来对检测系统稳定性进行监控，查找引起结果不稳定原因，从而提高检测的准确性。

参考文献

[1] 刘文新,陈玉杰,安凤兰. HIV 抗体初筛检测质量影响因素的分析[J]. 中国艾滋病性病,2005,11(3):213-217.
[2] 张德志. 关于 ELISA 检测影响因素分析[J]. 中外医学研究,2010,8(4):53-55.
[3] 李海云,曾祥丽. 某市 2007 至 2011 年无偿献血人群抗-HIV 检测结果的分析[J]. 中国医药指南,2012,10(33):601-602.
[4] 段学云,焦东丽,张柳明. 无偿献血者抗人类免疫缺陷病毒筛查与确认结果的差异分析[J]. 山西医药杂志,2010,39(5):456-457.
[5] 孙家志,黄聪,林红艳. 北海市无偿献血者抗-HIV 阳性率分析[J]. 中国输血杂志,2009,22(4):315-317.
[6] 覃克文,桂林市无偿献血者抗-HIV 检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2011,24(6):498-499.
[7] 李玉笑,汪传细,肖韶英,等. 暂时屏蔽的 5 项血清学指标不合格献血者追踪检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2011,24(11):964-965.
[8] 刘如萱. 无偿献血标本传染指标检测结果重合性分析[J]. 皮肤病与性病,2010,33(3):46-47.

(收稿日期:2012-11-09)