

[6] Madla W, Alt T, Jungk H, et al. Fresh frozen plasma quality: relation to age and gender of blood donors[J]. Vox Sang, 2012, 102(2): 116-124.

[7] Hornsey VS, Drummond O, Young D, et al. A potentially improved approach to methylene blue virus inactivation of plasma: the Maco Pharma Maco-Tronic system[J]. Transfus Med, 2001, 11(1): 31-36.

[8] Garwood M, Cardigan RA, Drummond O, et al. The effect of methylene blue photoinactivation and methylene blue removal on the quality of fresh-frozen plasma[J]. Transfusion, 2003, 43(9): 1238-1247.

[9] Moog R, Reichenberg S, Hoburg A, et al. Quality of methylene-blue-treated fresh-frozen plasma stored up to 27 months[J]. Transfusion, 2010, 50(2): 516-518.

[10] Politis C, Kavallierou L, Hantziara S, et al. Quality and safety of fresh-frozen plasma inactivated and leucoreduced with the Theraflex methylene blue system including the Blueflex filter: 5 years' experience[J]. Vox Sang, 2007, 92(4): 319-326.

[11] Lawrie AS, Cardigan RA, Williamson LM, et al. The dynamics of clot formation in fresh-frozen plasma[J]. Vox Sang, 2008, 94(4): 306-314.

(收稿日期: 2016-07-16 修回日期: 2016-10-12)

• 临床研究 •

### 第三代和第四代 HIV 抗体 ELISA 试剂检测结果分析

郑艳梅, 释艳华  
(湖北省襄阳市中心血站检验科 441021)

**摘要:**目的 探讨第三代和第四代酶免试剂检测人类免疫缺陷病毒(HIV)结果的差异性,为血液检测安全提供保证。  
**方法** 用第三代和第四代试剂平行检测无偿献血者样本、室内质控血清和 HIV 初筛实验室能力考核样,比较其特异性和敏感性。  
**结果** 从无偿献血者血样 59 045 例样本中检出有反应性样本 48 例,其中第三代试剂检出 24 例,第四代试剂检出 37 例,共同检出样本 13 例,最终确认为阳性 10 例。检测 0.5 NCU/mL 室内质控品, S/CO 值无明显差异,变异系数(CV%)值在 11%~15%; HIV 初筛实验室能力验证样本检测中,对临界值弱阳性样本的判定只有第四代 HIV 试剂准确无误。  
**结论** 第三代试剂特异性较好、第四代敏感性高,第三、四代试剂联合应用,有利于实现早诊断、避免漏检、降低 HIV 输血传播的风险。

**关键词:**人类免疫缺陷病毒; 酶联免疫法; 第三代; 第四代  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)01-0115-02

艾滋病(AIDS)由人类免疫缺陷病毒(HIV)引起,血液传播是其主要传播途径之一,目前尚无有效的预防疫苗和治疗手段。ELISA 方法是国际公认较佳的 HIV 筛选方法<sup>[1]</sup>。据悉,为保证临床用血安全,在核酸检测还未完全普及的情况下,目前我国大部血站采用第三代 ELISA 试剂检测 HIV-1/HIV-2 型相关抗体。本站于 2014 年 10 月开始采用第三代与第四代试剂联合检测,现将其在实际工作中的应用情况报道如下。

#### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 48 例 ELISA 检测结果阳性样本由本血站 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日间在 59 045 例献血者血样中筛查所得,其中经襄阳市疾病预防控制中心(CDC)确认阳性 10 例。5 份 HIV 初筛实验室能力考核血清由湖北省疾病预防控制中心(CDC)下发,规定时间内检测。

**1.2 仪器与试剂** 第三代试剂由厦门新创生物制品有限公司提供(批号 2014096616、2015036609、2015056612),第四代试剂由北京万泰生物药业有限公司提供(批号: H20141007、H20141208、H20150201);仪器采用 Xantus 加样系统(深圳爱康)和 FAME 全自动酶联检测系统(瑞士 Hamilton);室内质控品(0.5 NCU/mL)由北京康彻斯坦公司提供(批号: 201408003,有效期: 20160820)。

**1.3 方法** 按照《全国艾滋病检测技术规范》要求和各试剂说明书进行实验操作、结果判定和待确认样本送检等。2 种试剂初次检测阳性样本均使用原试剂进行双孔复试,大于判断线的 80%即判为检测阳性,以防临界值样本漏检。室内质控品与能力考核样本的检测按常规样本同等要求进行操作。初筛有检测阳性样本送襄阳市 CDC 用蛋白质印迹法(WB)进行确认。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS16.0 统计软件对数据进行统计学分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,室内质控品的计量数据以  $\bar{x} \pm s$  和变异系(CV%)表示,  $t$  检验进行统计分析。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

#### 2 结果

**2.1 室内质控品检测结果** 用 2 种试剂对同一室内质控样品平行做 20 次检测,结果显示第三代和第四代 S/CO 值及 CV% 值比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 1。

表 1 0.5 NCU/mL 抗-HIV 质控血清检测结果比较

| 比较数值  | S/CO( $\bar{x} \pm s$ ) | CV%   |
|-------|-------------------------|-------|
| 第三代试剂 | 4.22 $\pm$ 0.53         | 13.34 |
| 第四代试剂 | 3.14 $\pm$ 0.43         | 13.96 |

**2.2 复检检测结果** 第三代与第四代试剂检测无偿献血者 59 045 份样本,共检出 48 份阳性样本,其中第三代单试剂阳性有 24 例,第四代单试剂阳性有 37 例。2 种试剂均阳性 13 例,经市 CDC 用 WB 法确认为最终阳性样本 10 例,另 3 例不确定结果均有 gp160(+)或 p24(+)带型检出。结果见表 2、3。

表 2 59 045 份样本 HIV 检测阳性情况(n)

| 第三代试剂 | 第四代试剂 |        | 合计(n)  |
|-------|-------|--------|--------|
|       | 阳性    | 阴性     |        |
| 阳性    | 13    | 11     | 24     |
| 阴性    | 24    | 58 997 | 59 021 |
| 合计    | 37    | 59 008 | 59 045 |

**2.3 实验室能力考核血清的检测结果** 用 2 种试剂检测 5 份 HIV 初筛实验室能力考核血清(201501~201505),其中第四代试剂检测结论与反馈结果一致,第三代试剂对 201503 号临界值弱阳性样本未明确检出,其余均与反馈结果相同。见表 4。

| 表 3 48 份样本确认实验确证结果情况 |                   |                   |                 |                |         |
|----------------------|-------------------|-------------------|-----------------|----------------|---------|
| 检测试剂                 | 确证阳性数( <i>n</i> ) | 不确定结果( <i>n</i> ) | 阴性数( <i>n</i> ) | 合计( <i>n</i> ) | 假阳性率(%) |
| 第三代试剂                | 10                | 3                 | 11              | 24             | 45.83   |
| 第四代试剂                | 10                | 3                 | 24              | 37             | 64.86   |
| 第三代+第四代试剂            | 10                | 3                 | 35              | 48             | 72.92   |

| 表 4 2 种试剂对 5 份 HIV 实验室能力考核血清的检测结果 |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 样本标号                              | 201501 | 201502 | 201503 | 201504 | 201505 |
| 第三代酶免试剂                           | +      | —      | ?      | —      | —      |
| 第四代酶免试剂                           | +      | —      | +      | —      | —      |
| 反馈结果                              | +      | —      | +      | —      | —      |

注:“?”表示 201503 号样本第三代酶免试剂的检测结果为“不确定”,S/CO 值介于“灰区”和 1 之间。

3 讨 论

《血站技术操作规程》(2015 版)条款 4.1.2.2 章节《检测策略》中,明确要求采供血机构应在核酸检测试剂批签发之前,HIV 检测应采用 2 遍血清学检测和 1 遍核酸检测,血清学检测应采用 2 个不同生产厂家的试剂,抗-HIV 检测阴性的血液才能发往临床。

本次实验中,通过对 HIV 待确认样本与 CDC 确认结果的比较,笔者发现 2 种试剂对 WB 确认为阳性样本的检测灵敏度均达到 100%,但第四代试剂送检量明显多于第三代试剂。由于 WB 检测抗体多为 IgG,其出现时间晚于 IgM 和 p24,故 WB 灵敏度低于第三、四代 HIV 检测试剂<sup>[2]</sup>。另外有研究表明第四代 HIV 检测试剂相对于第三代 HIV 检测试剂来说,其检测窗口期平均提高了 4~7 d<sup>[3]</sup>,这在一定程度上表明第四代试剂具有较高的敏感性。

值得注意的是四代试剂筛查出 1 例“感染窗口期”献血者, • 临床研究 •

该献血员样本第三代试剂检测 S/CO=0.03,阴性;第四代试剂检测 S/CO=2.12,阳性,WB 法检测出现 gp160 和 p24 特异性带型,按《全国艾滋病检测技术规范(2009)》,对于临界阳性带型,如 gp160、gp120、p24、gp41 等,需结合条带反应强度、患者的接触史等进行结果判定,结果可判为 HIV-1 抗体阳性或 HIV 抗体不确定<sup>[4]</sup>。

48 例初筛 HIV 阳性样本中,WB 确证结果 3 例为不确定,不确定率为 6.25%(3/48),与近年来国内其他地区的报道相近<sup>[5-7]</sup>,原因可能因为采供血机构日常检测量大,为提高检测质量,保证血液安全,防止弱阳性漏检,人为设置了检测“灰区”<sup>[8-9]</sup>、使用高灵敏度的抗原抗体筛查试剂。

参考文献

[1] 徐俊,郭楠,刘敏.酶联免疫法筛查 HIV 抗体在艾滋病诊断中的应用价值[J]. 国际病毒学杂志,2016,23(1):53-56.

[2] 吴瑞英.不同方法对两例早期 HIV 感染者血清抗体追踪检测研究[J]. 中国艾滋病性病,2007,13(5):462-463.

[3] 刘鱼. HIV-I P24 抗体检测方法及应用研究进展[J]. 中国输血杂志,2009,22(1):65.

[4] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2009 修订版)[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2009.

[5] 曹栋卿,胡雪娜,赵丹燕. HIV 抗体不确定样品的随访结果[J]. 浙江预防医学,2015,27(1):68-70.

[6] 邓文青,吴湘云,代建平,等. 220 份 HIV 抗体检测确证为阴性或不确定样本的结果分析[J]. 中国艾滋病性病,2011,17(1):22-24.

[7] 楚承霞,赵山平,刘芳芳. HIV 抗体不确定样本 158 例的结果及随访转归观察[J]. 检验医学与临床,2013,10(6):659-660.

[8] 岳献荣,孟毓,秦小敏. 从无偿献血者 HIV 确证结果探讨灰区的设置[J]. 中国卫生产业,2015,12(21):189-190.

[9] 冯晓丹,叶莉莉,高玲娟,等. 人类免疫缺陷病毒抗体检测“灰区”设置的探讨[J]. 检验医学与临床,2015,12(22):3332-3333.

(收稿日期:2016-07-12 修回日期:2016-10-18)

重庆某二甲医院痰涂片结果与培养结果的分析

姚 蓓,张丽丽  
(重庆第十三人民医院检验科 400053)

**摘 要:****目的** 对痰涂片结果和培养结果之间的关系进行分析,提高痰标本合格率和培养阳性率。**方法** 对 2015 年该院送检的 431 份痰标本作革兰染色涂片镜检,并与培养结果进行比较分析。**结果** 142 份合格标本,培养阳性率为 67.6%;145 份可接受合格标本,培养阳性率 49.7%;144 份不合格标本培养阳性率 27.8%。**结论** 革兰染色涂片镜检合格的痰标本,病原菌检出率远高于不合格标本;痰涂片提高培养的阳性率,减少培养结果的误差。

**关键词:**痰涂片; 革兰染色; 痰培养; 病原菌  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.048

**文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2017)01-0116-03

呼吸道感染患者,痰标本准确的采样应是下呼吸道气管下采集法,但由于有创伤痛苦,操作麻烦,不易被患者接受,所以

目前多采用自然咳痰法,但口咽部存在大量正常菌群,病员咳痰,易受污染<sup>[1]</sup>。结果会导致病原菌的误判,误导临床医生用