

起多数医生的重视, 宫颈轻度糜烂患者易被忽视行宫颈癌的筛查。本组病例中, 经病理检查确诊为 CIN 的宫颈轻度糜烂患者中有 8 例为宫颈癌前病变, 6 例为高度上皮内瘤样病变(> CIN II)。中度糜烂中有 11 例为宫颈癌前病变, 其中 5 例为高度上皮内瘤样病变(> CIN II)。重度糜烂中有 3 例为浸润癌, 占 0.86%, 与相同方法筛查出的宫颈癌百分比要高 5.53%^[5], 提示不能以宫颈糜烂程度来作为宫颈癌筛查的条件。

3.4 结论 在本院妇科门诊对有宫颈糜烂的患者直接进行阴道镜检查有较高的依从性, 敏感性高, 且费用较低。对于基层医院, 宫颈细胞学检查准确度差, 或者无法开展宫颈细胞学检查的现实状况, 阴道镜检查是一个好的、值得在基层医院应用的临床检查方法。

参考文献

[1] 张志胜. 阴道镜图谱[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社,

2000:22-25.
[2] 乐杰. 妇产科学[M]. 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 265, 284.
[3] 涂铮, 徐爱娣, 卞美璐, 等. 2005 年中国 12 家医院宫颈癌机会性筛查资料分析[J]. 实用妇产科杂志, 2009, 25(5): 278-281.
[4] 宋学红. 三阶梯技术诊治管理女性下生殖道癌前期病变[J]. 实用妇产科杂志, 2004, 20(2): 69-70.
[5] 黄莉霞, 杨伶俐, 杨慧琳, 等. 1 987 例阴道镜检查筛查宫颈病变的临床分析[J]. 中国临床综合, 2009, 25(11): 1212-1214.
[6] 董志伟, 中国癌症筛查及早诊早治指南[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2005:108.

(收稿日期: 2010-04-19)

临床研究

国产与进口抗-HIV 试剂检测结果分析

李莹玲(广西壮族自治区百色市中心血站 533000)

【摘要】 目的 分析比较国产第 4 代抗-HIV(1/2)型/P24 抗原(1 型)诊断试剂盒与进口第 4 代抗-HIV(1/2)及抗原(HIV1P24)联合检测试剂盒的检测效果。**方法** 采用两种 HIV 检测试剂盒对献血者血液标本、室内质控、室间质评、卫生部临检中心的 HIV 质控品同时进行检测, 所有检测标本无论哪种试剂呈反应性, 均判为初筛反应性, 呈反应性的标本送百色市艾滋病性病防治中心实验室进行 HIV 确认。**结果** 26 713 份标本, 进口试剂有 39 份呈反应性, 国产第 4 代试剂有 15 份呈反应性, 其中两种试剂都呈反应性者 13 份, 经中心实验室确认 HIV 阳性标本 10 份, 其余送检标本均为阴性。**结论** 国产第 4 代试剂盒实际应用效果敏感性和特异性与进口第 4 代试剂盒相差不大。

【关键词】 抗-HIV 试剂; 检测结果; 临床分析
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.20.051
中图分类号: R575.1 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2010)20-2266-01

目前大多数血站检测献血者血清抗-HIV(1/2)试验采用的还是第 3 代 ELISA 试剂, 它不仅包被抗原高度纯化, 且采用重组和多肽相结合, 双抗原夹心法的应用使抗-HIV 需要经两次选择, 大大提高了特异性, 使漏标率明显下降, 并可同时检测 IgG、IgM 抗体, 且成本较低^[1]。但由于方法学与试剂质量方面的原因, 难以使灵敏度和特异性同时保持在较好的水平, 易存在部分假阳性与假阴性结果。为此, 急需选择一种适合检测抗-HIV(1/2)的试剂盒, 本研究于 2009 年 1 月开始使用国产第 4 代抗-HIV(1/2)型/P24 抗原(1 型)诊断试剂盒与进口第 4 代抗-HIV(1/2)及抗原(HIV1P24)联合检测试剂盒对献血者血液进行 HIV 检测, 使检测结果的准确性、可靠性有了明显提高, 现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 卫生部临检中心提供的 4 ncu/mL 抗-HIV 质控血清, 本站 2009 年 1 月 1 日至 2010 年 2 月 28 日采集的 26 713 份无偿献血者血液标本(献血者年龄 18~55 岁)。

1.2 试剂 国产第 4 代抗-HIV(1/2)型/P24 抗原(1 型)诊断试剂盒(北京科卫临床诊断试剂有限公司)与进口第 4 代 HIV 抗体(1/2)及抗原(HIV1P24)联合检测试剂盒(法国生物梅里埃公司), 两种试剂均有批准文号与批检报告, 有效期内使用。

1.3 仪器 XIANGYI L-550 型离心机(湖南)、XANTUS 150 AK03B 型全自动酶免加样仪、PYX-DHS-40*50-BS 隔水式电热恒温培养箱、MODEL 1575 洗板机(美国伯乐)、MULTISKAN MK3 酶标仪(芬兰雷勃)等。

1.4 方法 操作严格按说明书进行, 常规条件下进行测定, 献血者血液标本检测初次呈反应性者再用两个厂家的试剂作双孔复查, 任一种试剂呈反应性或同时两种试剂都呈反应性的标本均送本市艾滋病性病防治中心实验室进行 HIV 确认。

2 结果

26 713 份标本经两种试剂同时检测, 进口试剂检测出 39 份呈反应性, 国产第 4 代试剂检测出 15 份呈反应性, 两种试剂均呈反应性的有 13 份, 经中心实验室确认阳性 10 份, 其余均为阴性。在此期间对临检中心提供的 4 ncu/mL 的质控品进行倍比稀释标本的检测结果, 见表 1、2。

表 1 国产与进口试剂检测 4 ncu/mL 抗-HIV 质控血清 S/CO 的比较

质控标本	BLOMERIEUX 试剂		KEWEI 试剂	
	S/CO 值	结果	S/CO 值	结果
4 ncu	1.69	+	7.98	+
1:2	0.73	—	4.37	+
1:4	0.61	—	1.63	+
1:8	0.32	—	0.78	—
1:16	0.24	—	0.51	—
1:32	0.17	—	0.20	—
1:64	0.15	—	0.09	—
1:128	0.13	—	0.05	—

注: —表示阴性, +表示阳性。