

酶联免疫吸附试验测定 HBsAg 弱阳性标本的处理

朱德文(江苏省建湖县第二人民医院 224731)

【摘要】 目的 探讨基层医院对乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)弱阳性标本的处理。**方法** 用胶体金层析法和酶联免疫吸附试验(ELISA)双孔法对 HBsAg 弱阳性标本复查。**结果** 63 份初筛 ELISA 弱阳性标本中,立即采用胶体金层析法复查,查出 47 份阳性,第 2 天用 ELISA 双孔法对 63 份标本再次复查,查出 51 份阳性,其中有 2 份继续为弱阳性,假阳性 12 份。**结论** 基层医院对 HBsAg 弱阳性标本首先用胶体金层析法复查,复查阴性者可采用 ELISA 双孔法再次复查。

【关键词】 酶联免疫吸附试验; 乙型肝炎病毒表面抗原; 胶体金层析法; 弱阳性; 复查
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.036 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)21-2629-02

乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)是临床上常见的检测项目,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 HBsAg 是目前临床实验室最普遍、最经济的方法,它具有快速、简便、灵敏度高、特异性好和成本低等优点,但影响因素也比较多^[1]。在工作中常遇到一些 OD 值与 cut off 的比值(S/CO)较低的弱阳性标本,经复查后出现结果与原来不符,为探讨这部分标本的检测情况,本文进行了一些研究,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 检测 HBsAg 试剂盒采用上海科华生物工程股份有限公司产品,复查试剂盒采用的是北京万泰生物药业股份有限公司产品;检测 HBsAg 的胶体金层析法试纸条采用潍坊市康华生物科技有限公司。北京普朗新技术有限公司 DNM-9602G 型酶标分析仪、北京普朗新技术有限公司 DNX-9620 电脑洗板机。标本来源为本院 2010 年 7~12 月,采用 ELISA 测定 HBsAg,初次为弱阳性的标本计 63 份。质控血清 1、2 ng/mL 为卫生部临床检验中心产品。

1.2 方法 操作方法、结果判断严格按说明书进行。ELISA 每次均用质控血清做室内质控,ELISA 检测结果为弱阳性(OD 值在 0.1~0.4 之间)的标本,全部用胶体金层析法再次测试,第 2 天用 ELISA 两种试剂双孔复查,其中任一试剂双孔 S/CO $\geq$ 1 则为阳性,否则为阴性。

2 结果

63 份初筛 ELISA 弱阳性标本中,立即采用胶体金层析法复查,查出 47 份阳性,第 2 天用 ELISA 双孔法对 63 份标本再次复查,查出 51 份阳性,其中在 2 份继续为弱阳性,假阳性 12 份。1 份 ELISA 检测弱阳性,在胶体金层析法上显示强阳性者,将原标本用 ELISA 法阴性血清进行 1:10 稀释后,继续用 ELISA 双孔测定显示强阳性;另 1 份弱阳性标本胶体金层析法始终无反应,考虑胶体金层析法灵敏度在 2 ng/mL,而 ELISA 灵敏度在 0.5 ng/mL,是胶体金层析法灵敏度低所致。

对 12 份 ELISA 复查阴性标本用 2 个厂家试剂同时复查后分析,有 5 份标本考虑血清未充分凝固引起,它们都发生在冬季。基层医院部分实验室无空调或空调效果不好,通过改善实验条件,已取得效果;患者冬季抽血较迟(部分标本近 11:00 才采集)、又要求当天出报告,这种只求快,而忽视血液凝固时间可能出现假阳性。虽然有些标本肉眼看似已凝固,实际上凝固不充分,少量的纤维蛋白黏附在聚乙烯板孔上,使清洗不彻底,出现假阳性。3 份标本是溶血,通过重新抽血复查,排除了假阳性;2 份考虑为污染,因 2 份标本孔前均为强阳性标本;2 份标本原因不明,有待积累更多的资料内向进一步观察。

3 讨论

目前检测 HBsAg 多采用 ELISA,其检测结果为弱阳性时难以判断,而且,ELISA 影响因素影响较多,常有假阳性出现,假阳性常表现出较低的 S/CO 值。国外 ELISA 试剂通常定义一段灰区的检测范围,结果报告“可疑”,而国内无一厂家对灰区进行设定,各医疗机构对灰区的理解也未达成共识。在报告模式上则只报告阳性和阴性,因此普遍存在结果不一致现象^[2]。按操作规程要求^[3],结果有争议时,应进一步采用中和试验确认或进行 HBV DNA 测定。目前国内大多数实验室未开展中和试验^[2],在基层医院实际工作中,限于条件采用胶体金试纸条法和 ELISA 双孔对弱阳性标本进行复核测试,发现 63 份 ELISA 弱阳性标本中有 12 例假阳性(19%),有 3%继续为弱阳性。说明初次检测弱阳性标本有较高的假阳性,确实有少量弱阳性标本,分析原因可能与下列因素有关。ELISA 检测方法灵敏度限制^[4]:现国产第 3 代 ELISA HBsAg 试剂盒检测 HBsAg 的窗口期为 72 d,即使目前最佳试剂的窗口期 HBsAg 也为 50 d,因此处于窗口期的血液检测结果为阴性。从病毒感染到能检测到 HBsAg 需要一个过程,受检测方法的灵敏度、病毒复制的速度等诸多因素的影响,虽然 HBsAg 定性试验只有阴性、阳性的区别,但病毒复制有一个量的过程。由于目前我国对国产 ELISA 试剂的检出限只要求 0.5 ng/mL,而一般认为 0.1 ng/mL HBsAg 即有传染性,据文献报道^[5],我国健康人群 HBsAg 含量在 5 ng/mL 以下者占 2.34%,深圳无偿献血人群 HBsAg 在 0.5 ng/mL 以下的检出率为 0.27%,因此该标准用于血液筛查会造成部分低水平 HBV 感染者不能检出,存在潜在的经输血传播 HBV 的风险^[6];在临床工作中这部分人群为医疗纠纷埋下隐患,因此,乙型肝炎从病毒感染到实际能检测的水平有一个灰区(弱阳性、弱反应性)的过程,需要加强这对部分人群的检测。

由于影响 ELISA 检测 HBsAg 的因素很多,如加样引起的非特异性吸附、标本间的互相污染、孵育的温度和时间、洗涤,以及类风湿因子、补体、标本溶血、脂血等,在基层医院,作者认为在 HBsAg 弱阳性时可采用胶体金层析法复查,阳性者可即刻发阳性报告;若阴性于第 2 天采用双孔 ELISA 复查,若阳性,则报阳性,阴性者即报阴性,少部分弱阳性标本则宜继续观察。当然有条件的医院可以采用中和确认试验或更敏感的微粒子酶免疫试验,也可用聚合酶链反应检测 HBV DNA。

参考文献

[1] 易珍,汤春园,徐明辉,等.乙型肝炎表面抗原弱阳性结果

- 探讨[J]. 应用预防医学, 2008, 14(3): 182-183.
- [2] 卢振, 汪海华. 酶联免疫吸附试验检测乙型肝炎病毒标志物的影响因素及存在问题[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 255-256.
- [3] 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: 619.
- [4] 张心怡. 影响 ELISA 检测 HBsAg 错误结果的分析[J]. 中国社区医师, 2006, 8(12): 73.
- [5] 陈望荣, 邱林清. 中和试验在确认 HBsAg 弱反应性样本中的意义[J]. 现代医院, 2008, 8(5): 63-64.
- [6] 容莹, 孙秀双, 郑望春, 等. 乙型肝炎表面抗原检测结果分析及灰区设置探讨[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1593-1595.
- (收稿日期: 2011-06-28)

输血和手术前患者 4 项感染性指标检测的临床意义

殷平鳌(蚌埠医学院医学检验系临床检验诊断学教研室, 安徽蚌埠 233030)

【摘要】 目的 探讨输血前和手术前患者 4 项感染性指标检测的临床意义。**方法** 对 3 236 例患者进行乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)和梅毒螺旋体抗体(抗-TP)进行检测并对比分析。**结果** 总阳性率为 14. 06%, 其中各单项阳性率分别为: HBsAg 11. 80%、抗-HCV 0. 99%、抗-TP 1. 39%。**结论** 对输血和手术前进行感染性指标检测具有重要意义, 有利于控制感染和防止医疗纠纷的发生。

【关键词】 输血; 丙型肝炎; 乙型肝炎病毒表面抗原; 梅毒

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 21. 037 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)21-2630-01

为了减少和避免医院感染和医疗纠纷的发生, 减少医务人员职业暴露风险, 了解患者输血前或手术前的状况, 对患者输血前进行相关检测已成为临床检测的一项重要任务^[1]。本文就本院 3 236 例术前和输血前患者乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、抗丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)和梅毒螺旋体抗体(抗-TP) 4 项指标检测情况报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2009 年 1 月至 2011 年 2 月在蚌埠医学院第一附属医院住院和门诊就诊需要进行术前和输血前检查的患者 3 236 例, 男 2 006 例, 女 1 230 例, 年龄 2~87 岁。

1.2 试剂与方法 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 均采用酶联免疫吸附试验(ELISA), 试剂由上海荣盛生物药业有限公司提供; 抗-TP 检测采用甲苯胺红不加热试验(TRUST)和 ELISA, 试剂由北京万泰生物有限公司和英科新创科技有限公司提供。所有检测步骤均按《全国临床检验操作规程》和试剂说明书规范操作。

1.3 使用仪器 Model1575 洗板机和 Model500 自动酶标仪(BIO-RAD 公司生产)。

2 结 果

本文共检测了 3 236 例标本, 检出 455 份血清中带有传染性疾病标志物, 总阳性率为 14. 06%, 其中各单项阳性率分别为 HBsAg 382 例(11. 80%), 抗-HCV 32 例(0. 99%), 抗-TP 97 例(1. 39%), 没有检出抗-HIV 阳性。HBsAg 与抗-HCV 同时阳性 3 例、抗-HCV 与抗-TP 同时阳性 1 例, 见表 1。

表 1 3 236 例受检者 4 项感染性指标检测结果

项目	阳性例数	阳性率(%)
HBsAg	382	11. 80
抗-HCV	32	0. 99
抗-TP	45	1. 39
抗-HIV	0	0. 00

3 讨 论

有创伤性的治疗、检查和输血是临床对疾病进行诊断、治

疗和预防的手段, 本文按照卫生部的要求对术前和输血前患者进行 4 项检查, 从检查结果来看 4 项指标阳性率分别为: HBsAg 阳性率为 11. 80%, 抗-HCV 阳性率为 0. 99%, 抗-TP 阳性率为 1. 36%, 抗-HIV 阳性率为 0. 00%。说明这些患者在术前和输血前已感染了一些传染病, 对其进行 4 项感染性指标检测既可预防医疗纠纷, 同时又为临床提供疾病诊断依据和预防医疗感染的发生^[2-3]。

防止院内感染是医院管理的一个重点, 它对保护患者和医护人员尤为重要。通过对输血前患者血液 4 项指标的检测, 说明部分受血者在输血前本身已经感染相关疾病, 提醒医院工作人员特别是临床一线人员要加强自我保护, 在诊疗过程中注意操作规程, 同时, 要对阳性患者加强病房管理, 减少和避免病毒在院内传播^[4]。检测结果也便于输血科和临床医生掌握患者的有关资料, 以便更好地了解输血与传播疾病的关系^[5]。

总之, 对输血患者进行经血液传播疾病的检查极为重要, 它不仅可以主动发现感染者, 而且可以直接避免医源性交叉感染, 保障医疗安全, 具有极其重要的现实意义。

参考文献

- [1] 孟庆书, 赵凤梅. 患者输血前感染性指标检测结果分析[J]. 实用医药杂志, 2011, 28(4): 322.
- [2] 余忠清, 胡丽华, 刘峰, 等. 输血前同时检出抗-HIV、抗-HCV 及 HBV[J]. 中国输血杂志, 2004, 17(3): 192.
- [3] 邱威, 黄玉香, 刘峰, 等. 输血前感染性指标 3 926 例结果分析[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(6): 1415.
- [4] 陈雪芳, 许文芳. 手术和输血前患者血清感染性指标检测结果分析[J]. 上海预防医学杂志, 2011, 23(5): 248-249.
- [5] 谭显清, 李骏. 输血前检测经血传播疾病结果及其意义[J]. 中国实用医药, 2007, 2(36): 91-92.

(收稿日期: 2011-06-18)