

两种检测模式在人类免疫缺陷病毒筛查实验室诊断中的比较

彭海波(湖南省岳阳市中心血站 414000)

【摘要】 目的 对比分析人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体不同检测模式的检测效果。**方法** 采用两种检测模式对每一份血液标本进行 HIV 抗体初筛检测,对比分析两种组合模式的检测结果的阴、阳性,由 HIV 确证实验室对初筛阳性标本进行确认,并对两种组合模式的检测效果进行评价。**结果** 在 26 482 例血液标本中,模式一初筛有 31 例阳性标本,阳性率为 11.71/万,其中 4 份确认为阳性,其灵敏度和特异性分别为 100%和 99.90%;模式二初筛有 40 例阳性标本,阳性率为 15.10/万,其中 4 份确认为阳性,其灵敏度和特异性分别为 100%和 99.86%。两种组合模式初筛检测 HIV 抗体的阳性率及其灵敏度和特异性差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 在进行 HIV 抗体初筛时,国产试剂组合模式可以替代进口试剂组合模式。

【关键词】 检测模式; 人类免疫缺陷病毒; 筛查实验室

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.021 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)02-0173-02

Comparison of two different detection models in diagnosis of HIV screening laboratories PENG Hai-bo (*The Central Blood Center of Yueyang, Hunan 414000, China*)

【Abstract】 Objective To analyzed detection effects of different models of HIV antibody. **Methods** HIV antibody screening assay of blood samples were tested by two kinds of detecting methods, positive and negative of two kinds of combination detection results were comparatively analyzed, HIV confirmatory laboratory screening of positive samples were confirmed, and two kinds of combination detection effects were evaluated. **Results** In 26 482 blood samples, 31 samples were positive, the positive rate was 11.71/million, of which 28 were confirmed as positive, the sensitivity and specificity were respectively 100.0% and 99.90%; 40 positive samples were screened by second model, the positive rate was 13.59/million, of which 4 were confirmed as positive, its sensitivity and specificity were respectively 100.0% and 99.86%. Positive rates and its sensitivities and specificities of two kinds of combination screening for detection of HIV antibody were not statistically significant ($P>0.05$). **Conclusion** In HIV antibody screening, homemade reagent combination mode can replace imported reagent combination.

【Key words】 detection model; HIV; screening laboratories

随着艾滋病疫情在全球的快速蔓延,我国也已进入艾滋病快速增长阶段,如不加强检控及采取有效防控措施,将严重威胁输血安全。为了保证临床输血安全,根据 1998 年 10 月 1 日颁布实施的《中华人民共和国献血法》和卫生部《献血者健康检查要求》的规定,各级采供血机构必须使用两种不同厂家生产的试剂对血液标本进行检测,其中选择最适的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体检测试剂进行检测尤为重要。在实践中,笔者采用两种国产试剂和 1 种国产试剂与 1 种进口试剂进行组合形成的两种不同检测模式对 26 482 例血液标本进行 HIV 抗体筛查,现将两种检测模式的检测效果报道如下。

1 材料与方法

1.1 检测标本 2011 年 10 月至 2012 年 5 月本血站采集的 26 482 例献血者血液标本。质控血清购自北京康彻斯坦生物技术有限公司,批号 201112004,含量为 1 NCU/mL(国产试剂用),批号 201105001、含量为 1 NCU/mL(进口试剂用)。

1.2 检测模式 模式一:分别用北京万泰生物药业股份有限公司和上海科华生物工程股份有限公司生产的两种国产试剂检测每份血液标本,批号分别为 20111109、20120101 和 201112021、201201011。模式二:分别用北京万泰生物药业股份有限公司(国产)和美国伯乐公司(进口)生产的试剂两种试剂对每一份献血者标本进行检测,批号分别为 20111109、20120101 和 11M0206、2A0210。所有检测试剂均三证(许可证、生产批文和批批检合格证)齐全,且在有效期内使用。

1.3 判定方法 剔除共同漏检因素,不同厂家的试剂检测结

果均为阴性,结果判为阴性;任一厂家或两厂家生产的试剂检测结果同时为阳性则判为可疑,对可疑标本均进行双孔复查,复查后结果仍为阳性即为 HIV 抗体初筛阳性,对初筛阳性标本送岳阳市 HIV 确证实验室确认。根据确证实验室反馈的结果计算两种模式检测结果中所包含的真阳性、假阳性、真阴性和假阴性数,进而分析不同厂家生产的试剂检测的灵敏度和特异性。

1.4 仪器 FAME 酶免分析仪(瑞士 Hamilton 公司),尤瑞纳斯全自动酶免仪 AE-200(深圳爱康电子有限公司),振荡仪(广州华丰生物工程有限公司),columbus 洗板机(TECAN 公司)。

1.5 统计学方法 采用 SPSS13.0 软件进行统计学分析,采用卡方检验。

2 结果

2.1 对 26 482 例标本进行检测,选用模式一初筛出阳性标本 31 例,阳性率为 11.71/万,初筛阳性标本经确认 4 例为真阳性,其余 27 例为假阳性,假阳性率为 10.20/万,选用模式二初筛出阳性标本 40 例,阳性率为 15.10/万,初筛阳性标本经确认 4 例为真阳性,其余 36 例为假阳性,假阳性率为 13.59/万。

2.2 分别计算出每一种方法检测的灵敏度、特异性 见表 1。

表 1 两种模式检测血液标本 HIV 抗体的效果

模式	<i>n</i>	灵敏度(%)	特异性(%)
模式一	26 482	100.00	99.90
模式二	26 482	100.00	99.86

3 讨 论

随着我国所发现的 AIDS/HIV 感染者人数的快速递增,目前防控形势十分严峻。根据世界卫生组织(WHO)统计报道,全球约有 5%~10% 的 HIV 病毒感染者是通过血液传播所致^[1],我国经血液途径传播 AIDS/HIV 病毒率更高^[2],近年来我国在献血者中不断发现有 HIV 感染者^[3-7],输血安全受到威胁,因此,建立一套灵敏度高,特异性好和成本-效益高的实验室筛查模式对于血液初筛结果的质量保证,对各级采供血机构预防因输血途径传播 HIV 病毒有着积极的意义。

随着我国献血人群中 HIV 抗体的检出率呈逐年增加趋势,根据《献血者健康检查要求》规定,各级采供血机构必须采用不同厂家生产的试剂对献血者血液标本进行检测。目前绝大部分采供血机构均选用国产试剂和进口试剂的组合模式,甚至两种都选用进口试剂的检测方式。为了节约成本,本文研究采用 2 个不同厂家生产的国产试剂组合和国产加进口试剂组合的两种检测模式对献血者的血液标本进行了对比研究。结果如表 1 所示,两种检测模式的初筛阳性检测结果差异无统计学意义($\chi^2=1.14, P>0.05$)。本研究表明两种检测模式的初筛阳性结果与确认的阳性结果差异均有统计学意义($\chi^2=20.84, \chi^2=29.48, P<0.01$),可能是筛查实验室使用了灵敏度较高的检测试剂,主要是为了最大程度地防止在筛查过程中出现漏检,因此无法避免出现较多假阳性标本。尽管初筛的结果中存在较多的假阳性,给确证试验室增加了很大工作量,但极大地保障了临床用血的安全。

两种检测模式的假阳性率分别是 10.20/万和 13.59/万,经差异有统计学意义($P<0.05$)。对表 1 的数据分析可见,两种不同检测模式的灵敏度和特异性差异均无统计学意义($P>0.05$)。

近年来,随着科技的进步和我国加强了对试剂的规范管

理,使得国产试剂的质量有了质的提高,某些厂家生产的试剂在敏感性和特异性方面已经达到甚至超过进口试剂的质量。

综上所述, HIV 抗体初筛时,国产试剂组合模式基本可以达到进口试剂的效果,而进口试剂的成本远高于国产试剂成本。因此,笔者认为,现阶段在部分地区或机构检测经费不足的情况下,选择两种不同厂家生产的国产试剂的组合模式初筛 HIV 抗体的效果基本等同于选用一种国产、一种进口试剂的组合模式,甚至两种都采用进口试剂组合的检测模式的效果。

参考文献

- [1] Sloand EM, Pitl E, Klein HG. Safety of the blood supply [J]. JAMA, 1995, 274(17): 1368-1373.
- [2] 张金彩, 齐玲. 防止输血传播艾滋病[J]. 河北医药, 2012, 24(4): 317.
- [3] 车嘉琳, 王德文, 王庆, 等. 无偿献血者抗-HIV 检测模式分析[J]. 中国热带医学, 2006, 6(6): 978-979.
- [4] 陈龙菊, 高艳, 梁其隆, 等. 3 种检测模式筛查血液抗-HIV 的探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(9): 1836-1837.
- [5] 张晓丽, 徐祥莲, 刘绍少. 南昌市无偿献血者 HIV 感染状况[J]. 实用临床医学, 2011, 12(6): 133-134.
- [6] 濮云峰, 何亚琴. 常州市 2008~2010 年自愿无偿献血者 HIV 感染情况及 WB 带型分析[J]. 临床输血与检验, 2012, 14(2): 181-182.
- [7] 赵琼仙, 郭兆诚, 孙映林, 等. 楚雄州 2006~2010 年无偿献血者 HIV 检测资料分析[J]. 皮肤病与性病, 2012, 34(2): 98-99.

(收稿日期: 2012-10-22 修回日期: 2012-11-04)

(上接第 172 页)

3 讨 论

本调查研究建立了乌鲁木齐地区的血液生化正常参考范围, 男女间比较除总蛋白(TP)差异无统计学意义外, 其余各项指标差异均有统计学意义。因此, 在建立血液生化指标参考范围时, 需考虑性别差异对生化指标的影响。

通过乌鲁木齐地区成年汉族男性、汉族女性血液生化指标参考值与试剂厂家的参考值、《全国临床检验操作规程》参考值的比较, 除少数几项差异无统计学意义外, 其余大部分差异均有统计学意义, 说明该地区血液生化指标与国内、外用标准有一定差异, 这与文献^[1,3,8]报道基本相符。试剂厂家及《全国临床检验操作规程》所给定的参考值, 较难全面考虑地域、民族等因素的影响。根据研究调查的结果显示, 这些因素均影响血液生化指标, 故根据地区特征建立该地区血液生化指标正常参考值是非常有必要的。

男女性别之间在遗传因素、生理代谢水平、生活方式及饮食习惯^[9]等各方面都存在较大的差异。少数民族的饮食对居住在新疆的汉族群体具有一定的影响, 尤其是饮食方面, 烤肉、抓饭等的摄入量明显高于其他地区。此外, 特殊的地理特征、气候及空气质量等都是影响当地汉族人群血液生化指标的因素。就血液生化诊断指标而言, 可能存在地域多样性, 通过本项研究, 建议全国各地建立符合该地区人群特点的血液生化指标参考值, 这对不同地区人群的保健、疾病预防、临床诊断都起到重要指导意义, 也可在一定程度上降低误诊率。

参考文献

- [1] 季海生, 邢薇, 吴佳学, 等. 临沂市健康人群血液生化指标的调查[J]. 检验医学, 2005, 20(6): 571-575.
- [2] 吴颖敏, 姚楠. 健康体检知多少[M]. 广州: 广东科技出版社, 2003.
- [3] 李冬, 焦连亨. 209 例健康成人生化指标统计分析[J]. 天津医科大学学报, 2003, 9(2): 256-258.
- [4] 叶应妩, 王毓三. 全国临床检验操作规程[M]. 2 版. 南京: 东南大学出版社, 1997: 5.
- [5] 中华心血管杂志编辑委员会血脂异常防治对策专题组. 血脂测定技术及其标准化的建议[J]. 中华心血管杂志, 1997, 25(2): 172-173.
- [6] 马斌荣, 孟琛, 沈晋慧. SPSS for Windows 在医学统计中的应用[M]. 2 版. 北京: 科学出版社, 2001.
- [7] 邓宇斌, 吴伟康. 医学科学概论[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 56-62.
- [8] 季海生, 邢薇. 沂蒙山区健康成人血液生化指标的调查[J]. 齐鲁医学检验, 2005, 16(1): 25-26.
- [9] 蔡铁勇. 生活方式与心血管疾病[M]. 上海: 上海中医药大学出版社, 2002.

(收稿日期: 2012-05-19 修回日期: 2012-11-13)