

两种不同厂家 ELISA 试剂检测抗-HIV 结果的差异性分析^{*}

朱浩稳,徐 飞,徐国锋,李 勇,邹国英,任碧琼[△](湖南省第二人民医院/湖南中医药大学临床医学院,长沙 410007)

【摘要】 目的 探讨不同厂家酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂检测人免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)结果的差异性。**方法** 同时用两种不同厂家生产的第3代ELISA抗-HIV初筛试剂检测日常标本,初筛阳性结果的标本再用原来的试剂双孔复检排除假阳性,复检阳性的标本送确认实验室做免疫印迹试验(WB试验)确认。**结果** 用A、B两种试剂共检测30批次2166例标本,经复检A、B两种试剂仍为阳性的标本数分别为9例和19例,其中A、B两种试剂共同阳性反应的标本6例;WB试验确认2例阳性,为A、B两种试剂同时阳性。单独A试剂的阳性预测值为22.22%(2/9),单独B试剂的阳性预测值为10.53%(2/19),两种试剂双阳性标本的阳性预测值为33.33%(2/6)。**结论** 不同厂家ELISA试剂检测抗-HIV结果的阳性预测值有较大差异,同时采用两种试剂检测临床标本能提高阳性预测值。

【关键词】 酶联免疫吸附试验; 抗体; 人免疫缺陷病毒; 阳性预测值

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.24.007 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)24-3629-02

Analysis of the differences between the results of two ELISA kits in the detection of anti-HIV^{*} ZHU Hao-wen, XU Fei, XU Guo-feng, LI Yong, ZOU Guo-ying, REN Bi-qiong[△] (Second Provincial Hospital of Human/College of Clinical Medicine, Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

【Abstract】 Objective To explore the differences of the results of ELISA kits provided by different manufacturers in the anti-HIV detection. **Methods** Two kinds of third generation ELISA kits for anti-HIV screening provided by different manufacturers were used for routine sample detection. For the samples with positive results in screening, the original reagents were used to retest with double-hole, in order to eliminate false-positive. And the samples with positive results in retest were sent to confirmation laboratory to confirm the results by Western blot (WB). **Results** 2166 samples of 30 batches were respectively detected by using reagent A and B. After retest, there were 9 and 19 cases of positive samples respectively detected by reagent A and B, and among them there were 6 cases of samples with positive results detected both by reagent A and B. There were 2 cases of positive samples confirmed by WB, which were positive detected both by reagent A and B. The positive predictive values of reagent A and B were 22.22%(2/9) and 10.53%(2/19) respectively. The positive predictive value of both of reagent A and B was 33.33%(2/6). **Conclusion** The positive predictive values of different anti-HIV ELISA kits from different manufacturers were significantly different. And the positive predictive value could be improved by using both of reagent A and B.

【Key words】 ELISA; antibody; human immunodeficiency virus; positive predictive value

人免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)自1983年被发现以来,科学家们已进行了大量研究,建立了各种检测方法。抗-HIV检测是临床筛查HIV感染的常用手段,且为目前国内出入境人员、献血员等筛查的血清学标志^[1]。目前酶联免疫吸附试验(ELISA)抗-HIV检测试剂盒采用高纯度重组HIV(1+2型)抗原包被固相,以间接法进行测定。由于上述HIV包被抗原的组合、来源及数量等方面的差异,可能会造成使用不同生产厂家ELISA试剂盒测定结果出现较大的差异^[2]。为此,本研究用两种不同生产厂家的ELISA试剂盒对临床标本抗-HIV进行检测,对测定结果进行比较,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集2015年1~2月湖南省第二人民医院30个工作日临床标本共2166例,所有标本均空腹采血,无溶

血、黄疸、脂浊。标本采集当日及时检测。

1.2 试剂与仪器 抗-HIV ELISA诊断试剂盒分别来源于A、B共两种不同厂家的试剂,主要设备为全自动ELISA酶标仪Addcare ELISA 600。

1.3 诊断标准 对于非急性HIV感染患者,抗-HIV初筛试验阳性,并经免疫印迹试验(WB试验)证实抗-HIV为阳性的,诊断为HIV感染。

1.4 检测过程 连续30个工作日对临床标本的抗-HIV项目采用A和B两种不同厂家的ELISA试剂对抗-HIV进行检测。操作方法和结果判断均严格按各试剂盒说明书在Addcare ELISA 600全自动ELISA酶免疫分析仪上进行编程控制操作。

1.5 统计学处理 采用SPSS 18.0统计软件进行数据处理,

^{*} 基金项目:国家卫计委医药卫生科技发展中心科技资助项目(28-6-7);湖南中医药大学省级优秀团队建设资助项目(2013);湖南省第二人民医院重点专科基金资助项目(2012)。

作者简介:朱浩稳,男,本科,主任技师,主要从事临床生化与免疫学检验工作。 [△] 通讯作者, E-mail:13808481211@163.com。

计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 30 个工作日共计检测 2 166 例标本,A 试剂复检阳性数 9 例,B 试剂复检阳性数 19 例,采用 χ^2 检验二者比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 两种试剂检测抗-HIV 结果(n)

A 试剂	B 试剂		合计
	阳性	阴性	
阳性	6	3	9
阴性	13	2 144	2 157
合计	19	2 147	2 166

2.2 A 试剂和 B 试剂共同阳性标本 6 例,A 试剂单独阳性标本 3 例,B 试剂单独阳性标本 13 例,共计 22 例阳性标本经过 WB 试验确认只有两种试剂共同阳性标本中有 2 例阳性,阳性预测值为 33.33%(2/6),A 试剂和 B 试剂单独阳性的标本经过 WB 确认试验无阳性标本,见表 2。

表 2 两种试剂的阳性预测值比较

试剂结果	n	WB 确认	阳性预测值(%)
A 试剂阳性	9	2	22.22
B 试剂阳性	19	2	10.53
A、B 试剂共同阳性	6	2	33.33

3 讨 论

在临床工作中,输血前检测抗-HIV 是防止输血感染 HIV 病毒传播的主要方法。通过血清抗-HIV 指标检测可以为相关血源性感染的疾病提供依据^[3]。

筛选献血者血液抗-HIV 以保证输血安全,保障患者健康,因此必须要求筛选试剂有好的灵敏度;筛选受血者的血液抗-HIV 指标,以保障医务人员的健康,预防职业暴露,减少医疗纠纷的发生,同样要求筛选试剂有好的灵敏度^[4]。

为了比较抗-HIV 筛查试剂的灵敏度,本研究对日常标本同时用两种试剂进行检测,本文结果显示,两种不同厂家 ELISA 试剂的灵敏度均达到 100.0%(2/2),说明这两种试剂具有相同的检测能力,但 A 试剂的初筛阳性率明显比 B 试剂低,差异有统计学意义($P<0.05$)。究其原因可能是因微孔条上预包被的高纯度重组 HIV(1+2 型)抗原的来源不同引起的。

从本文试验结果可知,两种初筛试剂均存在一定比例的假阳性,可能与下列因素有关^[5]:(1)ELISA 检测抗体过程中可能存在其他抗体(如类风湿因子、抗链球菌溶血素 O、C 反应蛋白、抗核抗体等)的干扰,或存在非特异性反应原发生非特异性吸附作用,导致假阳性出现。(2)标本溶血、血样交叉污染、红细胞内酶类物质的非特异性反应等也可导致假阳性反应。(3)某些厂家在研发生产试剂的过程中,有意识地提高试剂的敏感性,导致试剂本身敏感性过高而特异性降低造成假阳性。(4)初筛试验采用 ELISA,而确证试验采用 WB 试验,其检测原理不同,因此二者结果也存在差异。(5)试验过程未完全按操作

规程进行操作,如孵育温度、时间未达要求、洗板不充分、加样过程中出现拖带等现象。

本研究结果发现,两种初筛试剂呈单项阳性与 WB 试验的阳性符合率为 0.00%,两种初筛试剂呈双阳性与 WB 试验的阳性符合率为 33.33%,提示两种抗-HIV 试剂联合应用,可提高阳性预测值。阳性预测值对于血站的献血员来说,能避免因出现过度假阳性结果而使血液报废或血源流失;对于医院患者来说,能减轻心理负担,减少患者痛苦^[6]。

临床抗-HIV 的假阴性结果对患者和医护人员的危害性比假阳性更加严重。假阴性会使患者延误病情,会导致献血员传播疾病,对于医护人员可能会导致医疗纠纷,发生职业暴露^[7]。ELISA 试剂导致假阴性可能与下列因素有关:(1)标本中含有酶抑制剂可抑制 ELISA 试剂中的辣根过氧化物酶活性导致假阴性。(2)标本保存不当,在冰箱中保存过久,血清中 IgG 可聚合成多聚体,导致抗原抗体活性减弱。(3)抗-HIV 浓度过低易受加样时间、试剂平衡时间、溶血程度的影响而出现假阴性。(4)急性感染的窗口期,患者血清中未出现抗-HIV。(5)标本凝固导致机器或人为因素未加到样品或加样过少,样品孔中未加入酶或加酶过少。两种抗-HIV 试剂的应用能减少因素(2)、(3)、(5)3 种情况发生,从而减少由于偶然因素导致的假阴性发生,提高灵敏度,提高防范医疗纠纷的等级^[8]。

不同厂家的试剂抗-HIV 检测的阳性率不同,影响 ELISA 阴、阳性结果的因素多种多样,假阳性与假阴性的发生除试剂原因、患者标本原因外,还应考虑可控制因素,因此在实际工作中应重视抗-HIV 检测试剂的选择和质量控制。实验室在提高检验科工作人员的素质,建立严格的实验室质量管理体系的同时,还可以使用两种试剂检测抗-HIV,利用串联试验的互补性来提高阳性预测值,减少假阴性发生。

参考文献

[1] 余桂华,李建华.街头献血与团体献血人群 HIV 感染状况分析[J].云南医药,2015,58(2):212-214.

[2] 李秀姿,廖衍强,吕庆良.不同试剂检测艾滋病抗体结果对照[J].吉林医学,2015,58(10):1999-2000.

[3] 潘艳,徐红,郑兆丽,等.受血患者血清感染性指标检测与分析[J].中华医院感染学杂志,2015,25(7):1673-1674.

[4] 熊丽红,钱榕,樊璐.四种 HIV 试剂的应用比较分析[J].实验与检验医学,2013,31(4):392-393.

[5] 吕涛,龚文胜,朱顺玲.HIV 抗体初筛实验假阳性 1 例[J].中国艾滋病性病,2015,21(3):238-239.

[6] 李雪群,钟展华.抗 HIV 抗体单试剂反应性献血者归队可行性的调查分析[J].实验与检验医学,2015,33(2):246-247.

[7] 屈丹,梁进娟,刘育新,等.医务人员职业暴露因素调查与预防措施[J].中国消毒学杂志,2015,32(5):473-474.

[8] 刘建敏,董雪,李欣,等.沈阳市 2013 年 HIV 抗体初筛阳性标本的复检及确证结果分析[J].中国卫生检验杂志,2015,25(6):844-845.