

• 临床探讨 •

HIV 血清抗体免疫学检测结果分析*

陈苏芳¹, 陈 蕾¹, 吴越人¹, 吴敏娟¹, 胥 萍^{1,2,△}

(1. 江苏省苏州市第五人民医院检验中心 215007; 2. 江苏省苏州市结核病防治重点实验室 215007)

摘要:目的 探讨不同检测试剂和方法检测人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体的效果。方法 对 125 例血清标本分别用酶联免疫吸附试验、化学发光法、聚合酶链反应(PCR)进行了检测和分析。结果 不同检测试剂和方法对 HIV 抗体检测的特异度和灵敏度比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 化学发光法的灵敏度和特异度均为 100.0%。3 种方法的 Kappa 值比较, 化学发光法(雅培)的 Kappa 值为 1.00, 略高于其他两种方法。结论 两种以上方法联合应用, 可以提高 HIV 抗体检测灵敏度及特异度, 避免漏检, 并可缩短 HIV 的检测窗口期。

关键词: 酶联免疫吸附试验; 化学发光法; 聚合酶链反应; 人类免疫缺陷病毒

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2017.06.034 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2017)06-0832-02

艾滋病(AIDS)是由人类免疫缺陷病毒(HIV)引起的一种严重传染病,截至 2014 年 6 月 30 日,全国报告现存活 HIV 感染者 288 270 例, AIDS 病例 187 797 例,正在治疗者占有 HIV 感染/AIDS 病例的 53.2%,未接受治疗的人群占 46.8%,且 2014 年第 2 季度新发 HIV 感染/AIDS 病例 27 503 例^[1]。HIV 感染者的早期发现是有效预防 HIV 传播的首要环节,而 HIV 抗体和病原体检测是目前诊断 HIV 感染者的的重要手段,可及时预防和减少 AIDS 在社会上的传播^[2]。HIV 检测分为筛查试验(酶联免疫吸附试验和化学发光法等)和确证试验[免疫印迹法、聚合酶链反应(PCR)等]。本文对 125 例血清标本分别用酶联免疫吸附试验、化学发光法和 PCR 法进行了检测和分析,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 健康体检者 20 例(男 12 例,女 8 例)均为苏州市第五人民医院健康体检者,年龄 20~47 岁。非 HIV 患者 72 例(男 44 例,女 28 例)均为苏州市第五人民医院住院患者,其中乙型肝炎患者 38 例,结核患者 34 例,年龄 17~78 岁。HIV 初筛阳性者 33 例(男 28 例,女 5 例)均为苏州市第五人民医院就诊的 HIV 初筛阳性者,年龄 19~88 岁。参检对象的人口学特征见表 1。

表 1 参检对象人口学特征

项目	n	男[n(%)]	女[n(%)]	年龄(±s,岁)
健康体检者	20	12(60.0)	8(40.0)	27.3±6.2
非 HIV 患者	72	44(61.1)	28(38.9)	47.0±17.1
HIV 初筛阳性者	33	28(84.8)	5(15.2)	38.5±13.4

1.2 仪器与试剂 主要仪器包括美国雅培 ARCHITECT i2000SR、美国 ABI7300 实时荧光定量分析仪、深圳爱康公司全自动酶免疫分析仪。化学发光法试剂由雅培公司提供;酶联免疫吸附试验试剂为厦门英科新创和珠海丽珠公司提供;HIV-RNA PCR 定量试剂由凯杰公司提供;采血管由阳普医疗提供。

1.3 方法 标本采集:取真空分离胶促凝采血管 3 管,分别采集患者静脉血 2.0 mL,室温 3 500 r/min 离心 8 min 分离血清备用。各项目检测按实验操作流程进行。以 PCR 检测结果的 CT 值为金标准,CT<40 定义为阳性,CT≥40 定义为阴性,估

计 Kappa 值,比较化学发光法(雅培)、酶联免疫吸附试验(新创)和酶联免疫吸附试验(丽珠)这 3 种方法鉴别诊断 HIV 阳性患者的能力。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x}±s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

3 种方法与金标准 CT 值、Kappa 值比较,见表 2。化学发光法(雅培)灵敏度为 100.0%,略高于其他两种方法(均为 96.9%),但差异无统计学意义($P>0.05$);化学发光法(雅培)特异度为 100.0%,略高于其他两种方法(均为 98.9%),但差异无统计学意义($P>0.05$)。3 种方法的 Kappa 值比较,化学发光法(雅培)的 Kappa 值为 1.00,略高于其他两种方法(Kappa 值为 0.96)。

表 2 3 种方法与金标准 CT 值检测 HIV 阳性患者结果比较(n)

方法	金标准		合计
	阳性	阴性	
化学发光法(雅培)			
阳性	33	0	33
阴性	0	92	92
合计	33	92	125
酶联免疫吸附试验(新创)			
阳性	31	1	32
阴性	1	92	93
合计	32	93	125
酶联免疫吸附试验(丽珠)			
阳性	31	1	32
阴性	1	92	93
合计	32	93	125

3 讨论

在 HIV 早期感染阶段,感染者通常无特异临床表现,但具有极强的传染性,从而造成病毒进一步传播^[3]。通常在感染病毒 2~12 周,有 HIV 抗体出现,病毒抗感染至检出抗体的阶段定义为窗口期。随着医疗科技取得的巨大成就,检测技术发展

* 基金项目:江苏省苏州市科学技术局资助项目(SYS201155)。

△ 通信作者,E-mail:573311485@qq.com。

迅速, HIV 血清学诊断目前仍为早期诊断艾滋病的主要依据^[4]。对于有高危性行为或其他不良行为需定期检测的患者血样进行检查, 有利于做到早发现、早治疗, 是对病毒感染进行监测的有效方式。HIV 抗体检测是早期发现 HIV 感染的最便捷手段, 如果抗体筛查阳性, 可进一步 PCR 检测病原体, 从而达到早发现、早治疗, 延长感染者生命, 同时减少二代传播。有研究表明常规一次性 HIV 抗体筛查每年可以降低 20% 的 HIV 新发感染, 并可延长 HIV 感染者 1.5 年的生存时间^[5]。目前, 检测 HIV 抗体的试剂有很多种, 随着技术发展及临床需求, 高灵敏度酶联免疫吸附试验第 4 代抗原抗体诊断试剂及化学发光免疫技术相继问世, 大大缩短了检测窗口期^[6]。该试剂可对 P24 抗原及 HIV 抗体同时进行有效的检测, 窗口期为 2~3 周^[7]。

本研究运用不同的检测试剂对 HIV 抗体进行检测并进行分析, 结果显示不同检测试剂的检测结果差异不大, 基本都能满足临床需要。但化学发光法增加了对 P24 抗原的检测, 也就是说, 将 HIV 抗原和抗 P24 抗体同时包被, 可对血清中的 HIV1/2 抗体和 P24 抗原进行同时检测, 可尽早地检测到血清标本中的 HIV 抗原/抗体, 因而其灵敏度高和特异度更强, HIV 的窗口期可进一步前移。本研究共 125 例标本, 其中 1 例标本是化学发光法检测为阳性, PCR 检测也是阳性, 而两种酶联免疫吸附试验均未检出, 可能原因是化学发光增加对 P24 抗原的检测, 使检测的窗口期前移, 目前对此病例正在继续关注中。研究发现, AIDS/HIV 感染的发病人群逐渐有从高危人群向一般人群扩散的趋势^[8]。针对这样的状况, 需将 HIV 检测的窗口期进一步缩短, 最好满足灵敏度、特异度都为 100.0%, 坚决不错过一个感染者。尽早对 HIV 感染者进行治疗、控制该病的传播^[9], 并加强宣传力度, 提高认识。

HIV 的窗口期目前仍然是世界难题, 现在能做到的就是把风险降到最低程度, 应用灵敏度高且特异度强的检测技术与试剂, 不断提高检测率。例如有些国家考虑推广连续初筛两次阳性者即判断确诊 HIV 阳性的策略^[10], 但由于各试剂厂家的试剂抗原包被片段的不同、质控品溯源的差异、标准品的不同等因素, 使得检测的特异度、灵敏度并不能确保 100.0%, 因此

• 临床探讨 •

建议采用多种方法联合检测, 通过初筛、复检、确认, 早发现。并通过参加部、省、市的质量控制评价活动, 及参加参比实验室的比对活动, 全面抓好检验质量, 做到不漏检、不错检, 对遏制 AIDS 的蔓延和扩散有着十分重要的意义。

参考文献

- [1] 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心性病控制中心. 2014 年第 2 季度全国艾滋病性病疫情及主要防治工作进展[J]. 中国艾滋病性病, 2014, 20(8): 555-557.
- [2] 杨小湜, 张孔来, 张阳, 等. 沈阳市 936 名艾滋病自愿咨询检测者特征分析[J]. 实用预防医学, 2013, 20(3): 292-293.
- [3] 职建军, 潘品良, 蒋岩. HIV 早期感染诊断及其对预防的重要意义[J]. 中国热带医学, 2010, 8(8): 913-916.
- [4] 田立华. 艾滋病的检验技术现状及应用[J]. 中国医药指南, 2015, 12(19): 279-280.
- [5] 苏雪丽, 职建军, 韩剑锋, 等. 我国男男性行为人群 HIV-1 新发感染者亚型及原发耐药分析[J]. 国际病毒学杂志, 2012, 19(8): 145-150.
- [6] 江华洲, 沈圣, 裴丽健, 等. HIV 集合核酸检测在男男性行为人群中的应用评价[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(6): 529-533.
- [7] 赵斌胜, 殷增运. 人类免疫缺陷病毒检验技术研究进展[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(16): 2177-2178.
- [8] 李艳飞, 张英霞, 杨燕珍. 我国艾滋病流行情况及干预模式的研究进展[J]. 热带医学杂志, 2013, 13(10): 1297-1300.
- [9] 贾翠娥. 浅谈 HIV 实验室检测新技术的临床应用进展[J]. 当代医药论丛, 2015, 13(9): 156-157.
- [10] 汤琰, 王涛, 盛燕华, 等. HIV 抗体 WB 确证实验的替代策略研究[J]. 中国艾滋病性病, 2014, 20(10): 734-737.

(收稿日期: 2016-08-13 修回日期: 2016-12-01)

重庆市南岸区中老年骨质疏松症患病率调查*

丁雪勇, 徐希彦

(重庆市第五人民医院骨科 400062)

摘要:目的 调查重庆市南岸区中老年人群骨密度的变化规律及骨质疏松症的患病率, 以早期进行一、二级预防。
方法 选取南岸区 6 个社区的中老年人群进行调查, 采用多级整群抽样法选取研究对象, 符合纳入标准的受试对象共 813 例, 年龄 40~84 岁, 按年龄分为 4 组。采用双能 X 线骨密度仪测量非优势股骨近端股骨颈、Ward's 三角区、腰椎椎体骨密度值。
结果 中老年男性、女性随着年龄增长骨量逐步丢失, 出现骨质疏松, 其中腰椎发生的骨量丢失最快。男性与女性在 40~<50 岁组中的患病率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 其余年龄段比较, 差异均有统计学意义($P<0.05$); 男性在 60 岁以后骨质疏松的患病率呈显著上升趋势。
结论 中老年女性患者在 50 岁以后易患骨质疏松症, 而男性则在 60 岁以后进入骨质疏松高发期, 不同性别人群应针对病因, 加强锻炼, 做好骨质疏松症的一、二级预防, 防止发生骨质疏松性骨折的严重并发症, 提前做好干预措施。

关键词: 骨密度; 骨质疏松症; 患病率

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2017.06.035 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-9455(2017)06-0833-02

骨质疏松症是一种全身性代谢性骨骼疾病, 以骨量减少、骨的微细结构破坏为特征, 导致脆性增加, 容易发生骨折。

* 基金项目: 重庆市南岸区科学技术委员会资助项目[南科委发(2011)27 号]。