

# 人类免疫缺陷病毒抗体初筛试验阳性影响因素分析

周以华(江苏省大丰市人民医院检验科 224100)

**【摘要】 目的** 通过对人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体初筛试验阳性的结果分析,提高实验室 HIV 抗体的检测水平。**方法** 对 42 例初筛试验阳性的标本用原有试剂加另外一种不同原理或不同厂家的筛查试剂重复检测。如两种试剂复测均呈阴性反应,则报 HIV 抗体为阴性;如均呈阳性反应,或一阳性一阴性,则报 HIV 抗体待复查,需送江苏省艾滋病检测确证实验室确认。**结果** 42 例初筛阳性经 2 种试剂复检有 5 例均呈阴性反应,11 例均呈阳性反应,26 例为一阴性一阳性,送江苏省艾滋病检测确证实验室确认阳性仅 2 例,有较高的假阳性率。**结论** HIV 抗体初筛阳性的影响因素是试剂的敏感性和特异性以及实验室质量控制的管理。

**【关键词】** 人类免疫缺陷病毒抗体; 初筛试验; 假阳性; 质量控制  
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.18.013  
中图分类号:R512.91 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)18-1946-02

Analysis of the influence factors of the positive results of HIV antibody screening test ZHOU Yi-hua, Department of Clinical Laboratory, Dafeng People's Hospital Dafeng City, Jiangsu 224100, China

**【Abstract】 Objective** To improve the level of laboratory detection of Anti-HIV through the analysis of the positive results of HIV antibody screening test. **Methods** The screening test of 42 patients with positive screening test reagent plus the original sample of a different principle or from different manufacturers were conducted repeatedly. If two agents were negative, they would be reported as the HIV antibody negative. If they were positive or only one positive and one negative, the HIV antibody of which should be reviewed and be confirmed by the AIDS detection laboratory in Jiangsu Province. **Results** 42 patients with positive results of screening test were examined again by the two agents. As a results, There were 5 negative cases and 11 positive cases, and 26 cases were about one positive and one negative. However, only 2 cases were positive after confirmed by AIDS detection laboratory of Jiangsu Province. So there was a higher proportion of false positive. **Conclusion** The sensitivity of the test reagent and the specificity of laboratory quality control and management are the influence factors of the positive results of HIV antibody screening test.

**【Key words】** HIV antibody; screening test; false positive; quality control

艾滋病(AIDS)是由人类免疫缺陷病毒(HIV)感染所引起的一种严重的传染性疾病,病死率极高,是目前威胁人类生命健康的重要疾病之一,血清 HIV 抗体检测是诊断 HIV/AIDS 的主要依据。为此,作者就本院近 3 年来 42 例 HIV 抗体初筛试验阳性结果经省疾病预防控制中心确认阳性仅 2 例进行分析,发现有较高的假阳性率,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本院 2007~2009 年门诊及住院患者中产前、术前和输血前检查中 HIV 抗体初筛试验阳性 42 例(男 18 例,女 24 例),年龄 2~75 岁。

**1.2 试剂与仪器** ELISA 试剂 I 和 ELISA 试剂 II 都为食品药品监督管理局注册批准,批检合格且在有效期内。仪器为意大利 ALISE 全自动酶免仪。

**1.3 方法** 严格按照试剂使用方法说明进行实验操作与判断结果,同时根据《全国艾滋病检测技术规范》(2004 年版),对初筛试验阳性反应的样品,用原有试剂加另外一种不同原理或不同厂家的筛查试剂重复检测,如两种试剂复测均呈阴性反应,则报 HIV 抗体为阴性;如均呈阳性反应,或一阳性一阴性,则报 HIV 抗体待复查,需送江苏省艾滋病检测确证实验室确认。

**1.4 统计学方法** 使用 SPSS11.0 进行统计学分析,组间比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

**2.1 42 例 HIV 抗体初筛试验阳性复检结果及报告方式(表**

1)。按原试剂 I 和不同厂家试剂 II 串联检测结果分为 3 组, A 组均为阴性, B 组均为阳性, C 组为一阳性一阴性, 各组的百分率如表 1。

表 1 42 例 HIV 抗体初筛试验阳性复检结果及报告方式

| 原试剂 I + 试剂 II | n  | 检出率(%) | 报告方式      |
|---------------|----|--------|-----------|
| A 组: 阴性 + 阳性  | 5  | 12.0   | HIV 抗体阴性  |
| B 组: 阳性 + 阳性  | 11 | 26.1   | HIV 抗体待复查 |
| C 组: 阳性 + 阴性  | 26 | 61.9   | HIV 抗体待复查 |

从表 1 可以看出, 42 例 HIV 抗体初筛试验阳性复检结果, 两种 ELISA 试剂复检均呈阴性占 12.0%, 提示初筛试验交叉污染。两种 ELISA 试剂复检均呈阳性占 26.1%, 显著提示 HIV 抗体阳性, 两种 ELISA 试剂复检一阳性一阴性占 61.9%, 提示 ELISA 试剂 I 敏感度较高。A 组与 B 组和 C 组比较, 经  $\chi^2$  检验, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。C 组与 B 组比较, 经  $\chi^2$  检验, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

**2.2 37 例初筛试验复检阳性标本, 送江苏省艾滋病检测确证实验室确认阳性仅 2 例, 有较高的假阳性率。**

## 3 讨论

HIV 抗体筛查实验室的任务是为了解不同人群 HIV 感染率及其变化趋势, 因此要求检测方法敏感性高、特异性强, ELISA 法对设备要求不高, 操作简单易于基层工作, 因而成为

HIV 初筛试验的首选方法。但是 ELISA 法实验结果影响因素有很多,与试剂质量、敏感性、特异性等因素有关,该法仍然存在假阳性反应<sup>[1]</sup>。本实验 C 组与 B 组比较,经  $\chi^2$  检验,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。表明初筛试验所用试剂敏感性较高,由于敏感性和特异性存在差异,在选取敏感性高的试剂的同时,又要保证其较高的特异性,实验室应根据单位实际情况,使用中国疾病预防控制中心推荐的试验结果稳定可靠的品牌试剂,用原有试剂加另外一种不同原理或不同厂家的筛查试剂串联检测,以提高试验的特异性<sup>[2]</sup>,37 例初筛试验复检阳性样品送江苏省艾滋病检测确证实验室确认阳性 2 例,说明 HIV 筛查试验阳性结果中有相当一部分是由非特异性因素造成的。由于 HIV 病毒抗原与其他逆转录病毒有交叉反应,HIV 感染的淋巴细胞抗原与一些人血清中的 HIV 抗体有交叉反应而现假阳性。可造成抗-HIV 初筛试验假阳性的主要疾病有自身免疫性疾病、多发性骨髓瘤、原发性胆汁型肝硬化、酒精性肝炎、疫苗接种、慢性肾衰竭等<sup>[3]</sup>。在 37 例初筛试验复检阳性标本中有 28 例标本是自身免疫性疾病或严重肝病蛋白紊乱患者等,说明患者体内特有的内源性物质可造成假阳性结果。

全自动酶免仪检测 HIV 抗体能对运行全程进行监控,在标准化操作中准确率越来越高,可避免因不同试验项目反应时间的交叉重叠,而导致 HIV 抗体反应时间的不准确,防止了偶然误差的发生<sup>[4]</sup>。本实验中,A 组两种 ELISA 试剂复检均呈阴性占 12.0%,与 B 组和 C 组比较,经卡方检验,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),提示临床工作者在筛查试验过程中,一些关键因素和实验人员的操作必须予以规范,应当认真对仪器进行日保养、周保养和月保养,防止标本间交叉污染以及花板现象。溶血标本的血清中因含有血红蛋白,有类似过氧化物的活性,其在温育过程中吸附于固相表面,与后面加入的 HRP 底物反应显色,可造成假阳性结果<sup>[5]</sup>,标本处理要充分孵育,每一

次检测必须使用内部对照质控血清、外部对照质控血清和阴性对照,绘制 L-J 质量控制图,以防止假阴性和假阳性发生。37 例初筛试验复检阳性结果送江苏省艾滋病检测确证实验室确认,2 例为阳性,说明本地区艾滋病感染率较低<sup>[6]</sup>。HIV 抗体检测不同于其他病原微生物检测,稍有不慎会对被检者产生重要的影响,所以筛查实验室检测技术人员需经过培训后持证上岗。

综上所述,HIV 抗体初筛试验应优先选取高敏感性的试剂,目的是尽可能地发现 HIV 感染者,复检试验应优先选取高特异性的试剂,这样可以最大限度减少假阳性,熟练掌握 ELISA 法检测 HIV 抗体的诸多影响因素和环节,才能减少 HIV 抗体的假阳性、假阴性结果的发生,切实加强实验室质量控制的管理,保证实验结果的准确无误。

## 参考文献

- [1] 强来英. 国产抗-HIV ELISA 诊断试剂质量提高的血清学证实[J]. 中国输血杂志,2003,16(2):81.
- [2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范[S]. 中国药物依赖性杂志,2004:4-5.
- [3] 胡京辉,王瑞,孙莉. 抗-HIV 不同检测方法的结果比较[J]. 检验医学与临床,2008,5(11):656-657.
- [4] 郭菲,朱燕霞,郭峰,等. 血标本制备对全自动酶标检测 HBSAG 的影响[J]. 中国输血杂志,2004,17(2):91-92.
- [5] 余育胜,郑曦. 红细胞内液对 ELISA 的 OD 值的影响观察[J]. 公共卫生与预防医学,2006,17(3):62-63.
- [6] 常宏伟,刘国生,张辉,等. 艾滋病筛查检测结果分析[J]. 临床和实验医学杂志,2006,5(6):709-710.

(收稿日期:2010-04-04)

(上接第 1945 页)

正。本组患者无高碳酸血症发生。(2)皮下气肿:术中注入的 CO<sub>2</sub> 气体,不能在术后短时间内完全排出残余的气体,可造成轻度皮下气肿。观察有无膈下疼痛、两肋及肩胛部疼痛、皮下气肿及心肺功能不良加重等并发症发生。气腹组 23 例术后出现不同程度的伤口疼痛、肩背酸痛、季肋部疼痛不适,其中有 12 例使用了镇痛剂;5 例皮下气肿,无呼吸困难,未作特殊处理 1~2 d 后好转。

非气腹组 11 例术后感伤口疼痛、上腹部及肩背部酸胀不适,有 4 例使用了镇痛剂,无皮下气肿出现。

## 4 讨 论

悬吊式免气腹腹腔镜手术是通过腹壁的机械悬吊为腹腔内手术提供操作空间,最大的优点是操作简便,并发症少,适应面广。该手术与气腹法腹腔镜手术比较避免了因 CO<sub>2</sub> 注入引起的各种并发症,如高碳酸血症、皮下气肿、刺激性腹膜炎等;减少对循环呼吸系统的影响,增加麻醉安全性;还可减少或避免术后血栓的形成及术后肩背酸痛等的发生。本研究结果显示,悬吊式非气腹腹腔镜组胃肠反应、尿潴留少于气腹腹腔镜组,极少数患者使用镇痛药,患者得到了最佳的舒适状态,充分体现了其应用价值。同时,对于部分合并有中、重度心肺功能不良而无法耐受气腹法腹腔镜手术的患者,可采用悬吊式腹腔镜手术进行治疗,大大增加了手术适应范围。但是该方法存在手术复杂视野暴露不充分的缺点,与气腹法比较又存在一定局

限性,且有切口感染及切口疝的危险。故仅适用于对手术暴露要求不高,心肺功能有明显障碍的患者。

## 参考文献

- [1] Volz J, Koster S, Spacek Z, et al. The influence of pneumoperitoneum used in laparoscopic surgery on an intraabdominal tumor growth[J]. Cancer, 1999, 86(5):770-774.
- [2] 王秋生. 非气腹技术在现代腹腔镜外科中的应用价值[J]. 中国微创外科杂志,2005,5(1):46-47.
- [3] 姚健,罗黔. 悬吊式腹腔镜在胆总管切开取石术中的应用[J]. 四川医学,2009,14(7):523-525.
- [4] 伍冀湘. 腹壁悬吊腹腔镜胆囊切除术[J]. 腹腔镜外科杂志,2009,14(1):324-325.
- [5] 张冬菊,管敬东,付红玲. 悬吊式免气腹腹腔镜辅助下胆囊切除术患者的护理[J]. 护理学杂志,2009,24(6):30-31.
- [6] 龚月香,杨亚萍,甘雪英. 84 例悬吊式腹腔镜下子宫肌瘤切除术的护理体会[J]. 实用临床医学,2006,7(12):172-173.

(收稿日期:2010-05-25)