

# ELISA 试剂联合检测 HIV 结果分析

何花, 李兵, 赵树铭, 林武存(第三军医大学附属西南医院输血科, 重庆 400038)

**【摘要】** 目的 选择有效的艾滋病检测模式。方法 用国产第四代酶联免疫吸附试验(ELISA)法作为临床标本的艾滋病毒(HIV)筛查;对筛查阳性标本进一步用国产第三代、进口第四代 ELISA 法复检;复检两种试剂均为阳性或其中任一试剂为阳性,则送重庆市疾病预防控制中心用免疫印迹法(western blot, WB)进行确认。结果 国产第四代 ELISA 法检出 144 例 HIV 阳性标本, WB 确认阳性 132 例, 阳性符合率为 91.67%(132/144);其中 131 例 3 个厂家 ELISA 法均为阳性,且 WB 确认为阳性,阳性符合率为 100%;11 例国产第三、四代 ELISA 法为阳性,进口第四代 ELISA 法和确认为阴性;1 例国产和进口第四代均为阳性,国产第三代 ELISA 法和确认为阴性;1 例国产和进口第四代均为阳性,国产第三代为阴性,经确认为阳性。结论 用国产第四代 ELISA 法筛查患者 HIV,联合进口第四代 ELISA 法复检,最后以免疫蛋白印迹法确认的艾滋病检测模式。既节约了成本又缩短 HIV 检测的窗口期,对预防控制 HIV 蔓延、减少医院感染和医疗纠纷具有重要意义。

**【关键词】** HIV 检测; ELISA 法; 免疫印迹法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.24.036

中图分类号:R446.6

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2010)24-2752-02

艾滋病是一种严重危害人类健康的传染病,最近 20 多年来,该病已经波及到全球 200 多个国家和地区,感染者总数已超过 6 000 万。由于该病潜伏期长、隐蔽性强、传播途径多样化、病死率高、目前既没有能治愈的药物也没有有效的疫苗预防,给防治工作带来了严重困难和问题。艾滋病是全球重点防治的疾病之一,艾滋病的预防控制已成为全球关注的公共卫生问题<sup>[1]</sup>。艾滋病检测是艾滋病防治工作的重要组成部分,在 HIV 检测工作中,因不同厂家生产的检测试剂灵敏度与特异性存在一定的差别,为选择高质量的试剂组合,特对本院 2009 年 1~12 月检测出的 HIV 可疑标本,使用 3 种不同厂家的 ELISA 法试剂进行检测,现将检测情况报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 实验对象** 2009 年 1~12 月在本院门诊查体、孕期保健、手术前、输血前检查的 53 318 例患者标本,年龄范围 0~99 岁,男 24 775 例,女 28 543 例。

**1.2 试剂** HIV 筛查试剂为国产第四代 ELISA HIVAg/Ab 检测试剂盒(北京万泰公司),复检试剂分别为国产第三代 ELISA HIV(1+2 型)抗体检测试剂盒(北京万泰)、进口第四代 ELISA HIVAg/Ab 检测试剂盒(法国伯乐),各种试剂均经中国药品生物制品检定所“批批检”检定合格,并在有效期内使用。

**1.3 使用仪器** 科大创新公司中佳分公司 KDC-80 低速离心机、瑞士哈美顿 Microlab STAR 全自动加样系统、Microlab FAME 全自动酶免分析系统。

**1.4 实验方法** 抽取患者 3 mL 抗凝静脉血后,以 2 500 r/min、15 min 离心分离血浆,用瑞士哈美顿 Microlab STAR 全自动加样系统进行加样, Microlab STAR/FAME 进行后处理。HIV 初筛阴性者,报告为阴性;阳性者,用复查试剂重复试验,若重复试验两种试剂均为阴性,则报告为阴性,若任一试剂为阳性则重新抽取血液标本,送重庆市疾病预防控制中心做 WB 蛋白印迹试验确认。各种方法均严格按试剂盒说明书进行操作和判断。

## 2 结果

144 例国产第四代 ELISA 法筛查阳性标本中, WB 确认阳

性 132 例,其中 131 例 3 个厂家 ELISA 法阳性,且 WB 确认均为阳性。而 11 例国产第三、四代 ELISA 法为阳性,进口第四代 ELISA 法和确认为阴性;1 例国产和进口第四代均为阳性,国产第三代 ELISA 法和确认为阴性;1 例国产和进口第四代均为阳性,国产第三代为阴性,经确认为阳性。由此可见国产第四代 ELISA 法与 WB 的符合率为 91.67%(132/144),不符合率为 8.33%(12/144),为假阳性结果。而对于国产第四代 ELISA 筛查阳性中,国产第三代 ELISA 阳性而 WB 阴性的标本有 7.75%(11/142)的假阳性结果;进口第四代 ELISA 阳性而 WB 阴性的标本有 0.75%(1/133)的假阳性结果。

132 例确认 HIV 阳性患者中 18 岁以下 1 例,18~40 岁 65 例,41~50 岁 27 例,50 岁以上 39 例。其中男性 92 例阳性率为 0.37%(92/24 775),女性 40 例阳性率为 0.14%(40/28 543)。国产第四代 ELISA 法阳性者,国产第三代和进口第四代同 WB 检测结果比较见表 1。

表 1 144 例筛查阳性标本国产第三代、进口第四代 ELISA 法同 WB 检测结果比较

项目	WB	
	+	-
国产第三代	+	131
	-	1
进口第四代	+	132
	-	0

## 3 讨论

HIV 主要通过性接触、血液和母婴传播,患者 HIV 检测,可以了解患者自身状况,发现潜伏期无症状感染者,对预防 HIV 传播、为诊断和治疗提供依据和帮助,同时也可减少医患纠纷,也有利于医务工作者在为患者救治过程中避免职业暴露。HIV 的检测方法有多种:ELISA 法、蛋白印迹法、胶体金法等。由于 ELISA 法的试剂成本低、操作简便、灵敏度高,适合于大批量标本的检测,所以更多地使用于 HIV 筛查工作。1981 年首次发现艾滋病(AIDS),1983~1984 年研究人员从艾

滋病感染者体内成功分离出其病原体——人类免疫缺陷病毒；在此基础上，第一种 HIV 抗体检测试剂于 1985 年在美国问世。在 20 年的时间里，HIV 的检测技术有了长足的进展，推动着 HIV 的诊断试剂不断发展<sup>[2]</sup>。

目前 ELISA 试剂已发展到第四代 HIV 抗原/抗体 (HIVAg/Ab) 检测。用于 HIV 抗体检测的第一代 ELISA 试剂用全病毒包被；第二代 ELISA 试剂则发展为重组或多肽抗原；第三代 ELISA 试剂，不仅包被抗原高度纯化，且采用重组和多肽相结合，双抗原夹心法的应用使 HIV 抗体需要经两次选择，大大提高了特异性，使漏检率明显下降，并可同时检测 IgG、IgM 抗体，目前应用的为第四代 ELISA 试剂，可同时检测 HIVAg/Ab，大大缩短了检测的窗口期。该实验结果中 1 例第四代试剂为阳性、第三代试剂为阴性，经确认为阳性，也证实了第四代试剂对缩短检测的窗口期，及时发现那些新发感染者具有重要意义。实验结果同时表明国产试剂检出的阳性结果中假阳性率明显高于进口试剂，国产第四代与进口第四代 ELISA 试剂的灵敏度都非常高，进口第四代 ELISA 试剂的特异性高于国产的，但因有假阳性的存在，故对其阳性者仍需用

WB 确认。

选择高灵敏度、高特异性的检测试剂对于患者 HIV 检测结果的质量保证至关重要。但进口试剂成本较高，而国产第四代灵敏度高，特异性稍低，成本低。针对此情况采用国产第四代 ELISA 试剂进行患者 HIV 筛查，联合阳性者用进口第四代 ELISA 试剂进行复检，复检阳性者送重庆市疾病预防控制中心进行确认，此种 HIV 检测模式在目前艾滋病日趋广泛传播的情况下，即缩短了 HIV 检测的窗口期、节约了成本，同时也解决了因试剂灵敏度和特异性成反比所致大量确认标本所造成的人力、物力、财力浪费。

#### 参考文献

- [1] 贾祥, 李丽丽, 王宏智, 等. 我国艾滋病的流行状况[J]. 预防医学, 2008, 29(3): 325-326.
- [2] 强来英. HIV 抗体诊断试剂的发展[J]. 中国健康教育, 2006, 22(11): 863-865.

(收稿日期: 2010-06-19)

## 住院患者耐甲氧西林葡萄球菌感染分布及流行性研究

李明安, 谢新园, 司丽媛(江苏省沭阳县人民医院检验科 223600)

**【摘要】 目的** 了解本院耐甲氧西林葡萄球菌(MRS)临床分布及流行趋势,探讨 MRS 分布的特点及影响因素,为预防、控制 MRS 的医院感染及其早期治疗、改善预后提供科学依据。**方法** 对本院 2009 年 4 月至 2010 年 5 月期间临床各科住院患者分离出的 152 株 MRS 的临床分布进行回顾性分析,进行 MRS 流行强度、流行因素及影响流行因素综合分析。**结果** MRS 患者的年龄多集中在 50~70 岁年龄组,患者住院科室分布依次为重症监护室(ICU)、肿瘤科、呼吸内科、神经外科、脑外科、普外科、胸外科、骨科等。患者的易发感染部位为呼吸道及创口感染。大部分患者使用过一种或一种以上抗生素治疗。**结论** 医院 MRS 感染率升高,与临床各科滥用抗生素有关,与患者年龄、体质,临床创伤性诊断、治疗操作有关。万古霉素是当前临床公认的治疗 MRS 感染的首选抗生素。

**【关键词】** 耐甲氧西林葡萄球菌; 医院感染; 滥用抗生素

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.24.037

中图分类号:R446.9

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2010)24-2753-02

耐甲氧西林葡萄球菌(MRS)是目前医院感染的重要病原菌之一,其耐药程度的增高,给临床治疗带来很大的困难,已成为当今临床治疗及预防控制医院感染的棘手问题。由它所造成的医院感染,治疗困难、病死率高、危害性大。故了解掌握 MRS 的临床分布及流行趋势,对预防控制 MRS 感染及进行早期治疗,有着十分重要的意义。

### 1 资料与方法

**1.1 菌株来源** 2009 年 4 月至 2010 年 5 月期间,本院住院临床感染患者各种标本中分离出葡萄球菌 455 株(同一患者同一部位多次得到相同菌株只按 1 次计,同一患者多次分离不重复计入)。患者年龄最小 4 岁,最大 83 岁。

### 1.2 方法

**1.2.1 菌株分离与鉴定** 所有葡萄球菌分离均按《全国临床检验操作规程》常规方法分离后,挑取可疑菌落涂片革兰染色镜检、触酶实验、血浆凝固酶实验确认后,再用葡萄球菌微量生化反应鉴定管鉴定种类。菌株分离所用培养基及葡萄球菌属细菌生化编码鉴定管均由杭州天和微生物试剂有限公司提供。

**1.2.2 耐甲氧西林葡萄球菌的检测** 按照美国临床实验室标

准化委员会(NCCLS)标准,无菌操作挑取菌落于无菌生理盐水中研磨,菌量浓度为 0.5 麦氏单位。涂抹于 4%NaCl 的 MH 培养基上,将含 1 μg 苯唑西林纸片贴于其培养基中央,35 ℃ 培养 24 h 后,检查并判断抑菌圈直径,如出现明显的圈内菌落或圈内生长的菌膜应判断为耐药。抑菌圈直径的判断应该采用 NCCLS 的标准(金黄色葡萄球菌:苯唑西林大于或等于 13 mm 为敏感,≤10 mm 为耐药;CNS:苯唑西林大于或等于 18 mm 为敏感,≤17 mm 为耐药)。

**1.2.3 流行性研究** 采用流行病学现状研究方法,通过对 2009 年 4 月至 2010 年 5 月期间,本院临床各科住院病例 455 例葡萄球菌感染者的 MRS 流行强度及其分布,影响分布因素的研究,以此来了解 MRS 的分布特点及流行趋势,对预防与控制 MRS 院内感染的发生和 MRS 感染早期治疗及预后改善,有着十分重要的意义。

### 2 结果

**2.1 患者 MRS 检出情况** 在 455 例葡萄球菌感染患者标本中,检出 MRS 152 株,检出率为 33.41%,其中创口感染分泌物检出 MRS 46 株,检出率为 10.11%,呼吸道分泌物检出 MRS