

者中以 C 型基因居多。CHB 患者中 C 型为 80.43%, HLC 患者中 C 型为 69.57%, HCC 患者中 C 型为 80%。南通地区 HBV 基因型主要以 C 型为主, 其次为 B 型。HBV 基因 C 型与 B 型各有显著的临床特点, 可为临床诊断及指导临床抗乙肝病药物提供依据。

研究发现, HBV 基因型与临床表现、预后、治疗应答均有一定关系, 不同基因型具有不同的致病性。随着疾病严重程度的增加, C 型所占的比例升高, 而 B 型所占比例降低, C 型对肝脏的损伤比 B 型更严重, 更易发展成为肝硬化^[5-6]。本研究发现 HBV 基因型与疾病的活动性可能存在一定的关系, 慢性乙型肝炎、肝硬化、原发性肝癌患者中 C 基因型比例明显高于无症状 HBV 携带者, B 基因型则在无症状 HBV 携带者比例较高。本文可以推测 C 基因型 HBV 感染者较 B 基因型更易发展成肝硬化, 甚至原发性肝癌。

参考文献

[1] 梅晓莉. 慢性乙型病毒性肝炎的治疗研究进展[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(2): 131-133.

- [2] 刘磊. 乙型肝炎表面抗原携带者乙肝血清学标志物模式转变分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(11): 1301-1304.
- [3] Yuan HJ, Lee WM. Molecular mechanisms of resistance to antiviral therapy in patients with chronic hepatitis B [J]. Curr Mol Med, 2007, 7(2): 185-197.
- [4] Yuen MF, Sablon E, Yuan HJ, et al. Significance of hepatitis B genotype in acute exacerbation, HBeAg seroconversion, cirrhosis-related complications, and hepatocellular carcinoma[J]. Hepatology, 2003, 37(3): 562-567.
- [5] Hou J, Wang Z, Cheng J, et al. Prevalence of naturally occurring surface gene variants of hepatitis B virus in non-immunized surface antigen-negative Chinese Carriers[J]. Hepatology, 2001, 34(5): 1027-1034.
- [6] Atalay MA, Gokahmetoglu S, Aygen B. Genotypes of hepatitis B virus in Central Anatolia, Kayseri, Turkey[J]. Saudi Med J, 2011, 32(4): 360-363.

(收稿日期: 2011-12-28)

• 临床研究 •

金标斑点法及酶联免疫试验对 HIV 患者的临床测定效果对比

高友林, 张小红(江苏省如皋市人民医院检验科 226500)

【摘要】 目的 探讨研究金标斑点法(DIGCA)与酶联免疫吸附试验(ELISA)作为临床筛选人类免疫缺陷病毒(HIV)患者方法的有效性与适用范围。**方法** 对本院 2006 年 12 月至 2010 年 11 月间入院并申请输血的 14 325 例输血对象进行了输血前 HIV 抗体检查, 将抗 HIV 快速诊断 DIGCA 与 ELISA 进行了结果对比。**结果** 成功检出 8 例阳性样本, 两种方法的敏感性和特异性均为 100%。而对 14 325 例临床输血患者所得的血清样本进行了酶联免疫法 ELISA 初筛得到阳性例数 8 例, 使用 DIGCA 进行检测则得到阳性例数 10 例, 后将所有经两种方法筛选呈阳性的血清样本送至本市疾控中心艾滋病确认实验室进行了阳性鉴定, 最终显示共有 5 例患者的血清样本呈现 HIV 抗体阳性, HIV 阳性率为 0.035%。对于经 ELISA 检测结果呈阳性的 5 例样本平行进行 DIGCA 检测结果均呈阳性, 而除此 5 例之外, DIGCA 另检出了有 2 例血清样本 HIV 检测结果呈阳性, 但这 2 例血清样本后经市疾控中心艾滋病确认实验室进行了 HIV 阳性鉴别结果为假阳性。**结论** DIGCA 比较适用于急症患者及小型实验室 HIV 抗体初筛检测, 但不太适宜于大批量样本检测^[4]。因此 ELISA 恰恰相反, 它更加适用于样本量较大的检测情况, 而对于临床急症患者和样本量较少的情况应回避使用。

【关键词】 酶联免疫吸附试验; 金标斑点法; 获得性免疫缺陷综合征; 人类免疫缺陷病毒

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.038 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)13-1611-02

艾滋病即获得性免疫缺陷综合征(AIDS)是一种以破坏人体免疫系统方式导致人体免疫力降低而致死的疾病, AIDS 在 1981 年在美国得以确认以来, 已经跻身成为 21 世纪最为严重威胁人类健康的疾病之一^[1]。我国自 1985 年首例发现 AIDS 患者以来, 为防和杜绝因输血后患 AIDS 等血源性疾病引起的临床医疗事故, 出台法律明确规定受血者在被输注血液制品前均必须接受人类免疫缺陷病毒(HIV)的抗体检查^[2]。而在血液检查中如何准确快速地筛选出艾滋病毒 HIV 携带者, 已成为能否有效控制艾滋病的传播与危害的关键环节^[1]。在目前的学术界, 对于酶联免疫吸附试验(ELISA)已经成为目前分析化学领域中的前沿课题, 它是作为一种在免疫酶技术基础上发展起来的一种新型的试剂分析方法^[3]。为进一步探讨研究临床筛选 HIV 患者的有效方法及其临床作用, 本文对本院 2006 年 12 月至 2011 年 11 月间入院并申请输血的 14 325 例输血对象进行了输血前 HIV 抗体检查, 将抗-HIV 快速诊断试剂金标斑

点法(DIGCA)与 ELISA 进行了结果对比。并对所得临床数据进行了回顾式收集整理并进行了分析总结, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取了本院 2006 年 12 月至 2011 年 11 月间收治的 14 325 例住院需要输血的患者为研究对象, 患者中男 10 237 例, 女 4 088 例; 研究对象的年龄跨度范围为 17~72 岁, 平均年龄(47.6±103)岁; 研究所有患者均在输血前抽取 4~6 mL 左右静脉血共计 14 325 例血样。

1.2 材料与方法

1.2.1 材料与试剂 双抗原夹心酶联免疫法试剂盒及质控血清由厦门新创生物技术有限公司提供, 均有国家卫生部批准文号, “批检”合格且均在有效期内使用, HIV 抗体诊断试剂盒(北京万泰生物药业股份有限公司出产); HIV 金标试纸条(美国 EY 公司香港易佳科技公司提供且严格按说明书进行操作)。评价用质控血清 20 例选自卫生部血站系统免疫检验用样本。上

述所有试剂及血清样本均在有效期内使用。仪器:YT-WASH-I 型全自动多功能多通道洗板机(法国 ADIL 仪器公司生产),anthos 2010 全自动定量酶标仪(奥地利安图斯公司生产),KPS-KM 型化学发光免疫分析仪(石家庄康普生科技有限公司生产),LRH-190-S 型恒温恒湿生化培养箱(广东省医疗器械厂生产)。

1.2.2 方法 所有血清标本都采用 ELISA 及 DIGCA 两种方法进行初筛检测,两种方法均严格按照试剂盒的使用说明书进行严格操作。对于任何初筛结果为阳性的样本将同时使用两种方法进行平行复查,复查结果仍旧属于阳性的样本则将血清样本送至市疾控中心实验室使用更为精准权威的蛋白印迹法进行确证试验。为了避免因操作人员与使用试剂所带来的随机误差,本次实验经由相同检验人员,对相同检测对象采用相同试验环境条件和相同培养条件进行检测。

1.3 统计学方法 所得数据均采用 SPSS13.00 软件包进行统计处理,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较进行 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 已知质控血清样本的筛选结果对比 对于 20 例 HIV 结果已知的质控血清样本平行进行了 ELISA 与 DIGCA 两种方式的筛选,从筛选结果看,两种临床 HIV 筛选方法所得的结果与初始已知的结果一致,两种检测方法对质控血清的检测结果均很理想,其敏感性和特异性均为 100%,均未有假阳性和假阴性的发生,具体结果见表 1。

表 1 两种方法对质控血清的筛选结果					
方法	样本例数 <i>n</i>	筛选阳性 例数	已知阳性 例数	阳性 准确率(%)	假阳性
ELISA	20	8	8	100	0
DIGCA	20	8	8	100	0
<i>P</i>	—	>0.05	—	>0.05	>0.05

注:—表示无数据。

2.2 患者血清样本的筛选结果对比 对 14 325 例临床输血患者所得的血清样本进行了 ELISA 初筛得到阳性例数 8 例,使用 DIGCA 进行检测则得到阳性例数 10 例,后将所有经两种方法筛选呈阳性的血清样本送至本市疾控中心艾滋病确认实验室进行了阳性鉴定,最终显示共有 5 例患者的血清样本呈现 HIV 抗体阳性,HIV 阳性率为 0.035%,两种筛选方法的数据比较具体见表 2。对于经 ELISA 检测结果呈阳性的 5 例样本平行进行 DIGCA 检测结果均呈阳性,而除此 5 例之外,DIGCA 另检出了有 2 例血清样本 HIV 检测结果呈阳性,但这 2 例血清样本后经市疾控中心艾滋病确认实验室进行了 HIV 阳性鉴别结果为假阳性。

表 2 两种方法对临床 14 325 例血清样本 HIV 抗体检测结果对比[n(%)]				
方法	样本数	筛选阳性数	确认阳性数	假阳性数
ELISA	14 325	8(0.056)	5(0.035)	3(0.021)
DIGCA	14 325	10(0.070)	5(0.035)	5(0.035)
<i>P</i>	—	<0.05	—	<0.05

注:—表示无数据。

3 讨 论

由于 AIDS 在全世界范围内的蔓延呈愈演愈烈之势,因此必须从源头上对 HIV 携带者进行早发现、早控制、早治疗,以免因检测疏忽造成的几何级数般增长的严重后果,而要想对 HIV

感染者进行有效的防治措施^[4],其中最为关键的便是合理选择高质量、高精度、高效率的试剂及检初次筛选检测手段,因此选择合理有效的 HIV 初筛检测方法是关系到血清样品检测结果是否准确的最关键因素^[5]。

本文通过对 2006 年 12 月至 2011 年 11 月间收治的 14 325 例住院需要输血的患者研究发现,ELISA 与 DIGCA 两种初筛检测方法对于 20 例已知质控血清的检测结果均很理想,8 例阳性样本均成功检出,两种方法的敏感性和特异性均为 100%。而对 14 325 例临床输血患者所得的血清样本进行了 ELISA 初筛得到阳性例数 8 例,使用 DIGCA 进行检测则得到阳性例数 10 例,后将所有经两种方法筛选呈阳性的血清样本送至本市疾控中心艾滋病确认实验室进行了阳性鉴定,最终显示共有 5 例患者的血清样本呈现 HIV 抗体阳性,HIV 阳性率为 0.035%。对于经 ELISA 检测结果呈阳性的 5 例样本平行进行 DIGCA 检测结果均呈阳性,而除此 5 例之外,金标斑点法另检出了有 2 例血清样本 HIV 检测结果呈阳性,但这 2 例血清样本后经市疾控中心艾滋病确认实验室进行了 HIV 阳性鉴别结果为假阳性。

将 HIV 两种检测方法的应用对比总结如下:在临床实际操作中,金标斑点法具备着检测结果敏感性高、特异性差、检测效率高速度快、相关试剂保存时间长等显著优点,但同时也具有假阳性率比较高的劣势情况,造成这一现象的根本原因或检测结果受到血清样本中类风湿因子的干扰存在相关性,为尽量避免因这一原因造成的假阳性增加,可以在使用 DIGCA 时向待检血清样本中加入抗人 IgG 抗体的方法以排除此类干扰。而 ELISA 虽然具备敏感性、特异性较高、不受到血清中类风湿因子等干扰因素影响的显著优点,但同时也存在着检测时间长、效率低、检测成本高等劣势,而且在具体操作时必须使用洗板机以及酶标仪等实验室高精度设备,除此之外,ELISA 所使用的试剂在开封后必须按要求进行严密存放,否则下次使用时会因受到外界环境的影响致使再次测试的结果准确性存在偏差^[6]。

综上所述,DIGCA 比较适用于急症患者及小型实验室 HIV 抗体初筛检测,但不太适宜于大批量样本检测^[4]。而 ELISA 恰恰相反,它更加适用于样本量较大的检测情况,而对于临床急症患者和样本量较少的情况应回避使用。因此对于 DIGCA 与 ELISA 二者均可以作为初筛 HIV 患者的方法,在实际应用时视血清样本量的大小以及测试结果的急需与否选择适宜的检测方式。

参考文献

[1] 张宁,王霞,高丽娟. 沈阳地区无偿献血者中抗-HIV 检测情况调查[J]. 中国误诊学杂志,2008,8(4):1001-1002.

[2] 刘鱼,王憬惺,黄毅. HIV-1 p24 抗原检测方法及应用研究进展[J]. 中国输血杂志,2009,22(1):65-67.

[3] 许文燕,邱茂锋,佐合拉·吐尔地,等. 第四代 HIV 原抗体酶联检测试剂缩短 HIV 检测窗口期的研究[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(3):284-287.

[4] 张帅清. 胶体金快速检测试剂筛查 HIV 抗体效果观察[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(5):935-940.

[5] 马现君,楚中华,李伟,等. 15 648 名受血者输血前 HIV 抗体检测情况分析[J]. 临床检验杂志,2004,22(6):472.

[6] 郑晓虹,张玮,陈安琪,等. HIV 抗原抗体联合检测试剂在高危人群筛查中的应用[J]. 诊断学理论与实践,2008,7(2):168-171.