

- [15] ZHANG H, ZHU X, PEI G, et al. A retrospective analysis of the InterTan nail and proximal femoral nail anti-rotation in the treatment of intertrochanteric fractures in elderly patients with osteoporosis; a minimum follow-up of 3 years. [J]. J Orthop Surg Res, 2017, 12(1):147.
- [16] SHARMA A, MAHAJAN A, JOHN B. A Comparison of  
• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2019. 23. 029

the Clinico-Radiological Outcomes with Proximal Femoral Nail (PFN) and Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA) in Fixation of Unstable Intertrochanteric Fractures[J]. J Clin Diagn Res, 2017, 11(7):RC05-RC09.

(收稿日期:2019-02-16 修回日期:2019-05-10)

## 两种抗-HIV 酶联免疫试剂在无偿献血人群中筛查结果比较

隋丽红, 王 芳

沈阳中心血站, 辽宁沈阳 110044

**摘要:**目的 比较国产和进口人类免疫缺陷病毒(HIV)酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂对无偿献血者 HIV1/2 初筛结果的差异,探讨两种试剂的敏感性和互补性。方法 采用 ELISA 对 2017 年 3 月至 2019 年 3 月沈阳地区 237 011 人份无偿献血者标本进行两种试剂初筛,统计初筛结果和沈阳市疾病预防控制中心(CDC)回报的蛋白免疫印迹法(WB)确证试验结果,分析初筛与确证试验结果之间的关系。结果 国产和进口试剂的抗-HIV 阳性率分别为 4.43/万和 9.03/万,确证阳性率分别为 40.00%和 19.63%,二者比较差异有统计学意义( $\chi^2=15.07, P<0.01$ );国产和进口试剂联合检出阳性率为 2.23/万,确证阳性率为 79.25%,与单一试剂检测结果比较呈现差异性( $\chi^2_{\text{国产}}=21.79, P<0.01$ ;  $\chi^2_{\text{进口}}=70.02, P<0.01$ )。结论 国产和进口试剂检测 HIV1/2(ELISA)结果之间有差异性,单一试剂和联合试剂检测的结果间也有差异性。

**关键词:**人类免疫缺陷病毒 1/2; 试剂; 无偿献血者; 筛查

**中图分类号:**R512.91

**文献标志码:**A

**文章编号:**1672-9455(2019)23-3486-02

目前,我国大部分血液中心、中心血站及血库对血液传染病的筛查模式都是采用两个不同厂家的酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂进行检测(两种国产试剂组合或进口和国产试剂组合)。近年来部分血站已经实现了对无偿献血标本核酸检测(NAT)的全覆盖,以期缩短病毒检测窗口期,最大限度保证临床输血安全<sup>[1-2]</sup>。自 2017 年 3 月起,本站酶联免疫实验室的人类免疫缺陷病毒(HIV)项目由两次国产试剂组合变更为进口加国产试剂的组合方式进行筛查,本研究统计了 237 011 人次无偿献血者标本两种抗-HIV 检测试剂的筛查情况,探讨进口和国产试剂的灵敏度、特异度差别,以及对优化血液筛查模式的思考。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集 2017 年 3 月至 2019 年 3 月沈阳地区无偿献血者 237 011 人次,献血年龄 18~60 岁,全部符合《献血者健康检查要求》。

**1.2 仪器与试剂** Free-dom Evo Clinical 高智能样本处理系统(瑞士 Tecan),Microlab FAME24/20 全自动酶联免疫处理系统(瑞士 Hamilton);Anti-HIV-1/HIV-2 HIV 抗体诊断试剂盒(ELISA,珠海丽珠),批号为 2016071708、2016082308 等;HIV Ag-Ab 人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(ELISA,法国伯乐),批号为 6K0377、6M0384 等。所有仪器定期校验比对,所用试剂均为中国药品生物制品检定所批检

合格,均在有效期内使用。

**1.3 方法** 采用两种不同厂家试剂对标本进行 ELISA 检测,双试剂反应性为不合格;对任何一种试剂出现反应性的标本进行双试剂双孔复试,结果有一孔呈反应性即判为不合格;珠海丽珠试剂出现反应性标本需加试生化管同码标本,复试呈反应性即报告为不合格。由专人送沈阳市疾病预防控制中心(CDC)HIV 确证实验室进行确证试验。

**1.4 统计学处理** 依次计算两种试剂的抗-HIV 初筛阳性率(1/万)、确证阳性率(确证阳性数/抗-HIV 初筛阳性数 $\times 100\%$ )、阳性预测值(确证阳性数/抗-HIV 初筛阳性数 $\times 100\%$ )、阴性预测值(检测阴性数/确认阴性数 $\times 100\%$ )、假阳性率(假阳性数/标本总数 $\times 100\%$ )。采用 SSPS16.0 统计软件进行数据分析,统计标本实测值与理论推断值之间的偏离程度采用  $\chi^2$  检验。以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

**2.1 两种试剂检测结果比较** 采用国产和进口 HIV (ELISA)试剂对 237 011 人份献血者标本进行初复检测,共计检出阳性标本 266 例,其中国产试剂(珠海丽珠)检出 105 例,进口试剂(法国伯乐)检出 214 例。两种试剂联合检出阳性标本 53 例(表 1)。沈阳市 CDC 经蛋白印迹法(WB)确证回报阳性标本 42 例(两种试剂检测结果均为阳性)。珠海丽珠试剂(国产)与

法国伯乐试剂(进口)比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 15.07, P < 0.01$ );珠海丽珠试剂与联合试剂比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 21.79, P < 0.01$ );法国伯乐试剂与联合试剂比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 70.02, P < 0.01$ )。

表 1 国产和进口试剂 HIV(ELISA)检测结果比较

试剂	初筛阳性数(n)	初筛阳性率(1/万)	假阳性数(n)	确证阳性率(%)
珠海丽珠	105	4.43	63	40.00
法国伯乐	214	9.03	172	19.63
国产+进口	53	2.23	11	79.25

2.2 两种试剂检测效能比较 分别计算两种试剂的真阳性率、真阴性率、阳性预测值、阴性预测值、假阳性率。见表 2。

表 2 国产和进口试剂的检测效能比较(%)

试剂	真阳性率	真阴性率	阳性预测值	阴性预测值	假阳性率
珠海丽珠	100.00	99.97	40.00	99.96	0.03
法国伯乐	100.00	99.93	19.63	99.91	0.07
国产+进口	100.00	99.99	79.25	99.99	0.01

### 3 讨论

本实验中,国产试剂是应用双抗原夹心法,以纯化基因工程 HIV 1 型和 2 型抗原包被微孔板检测待检标本中的抗体;而进口试剂微孔板包被的是抗 HIV 1 型 P24 抗原单克隆抗体、纯化的抗原和多肽,通过夹心两步法检测标本中的 HIV 抗原和 HIV1、HIV2 型相关的各种抗体。HIV 初次感染人体后,血液中最初出现的是 P24 抗原,数周内产生抗-P24,随后出现抗-gp160、抗-gp120、抗-gp41,抗体出现后在血液中形成抗原抗体复合物,血液筛查最早能检测到抗原,之后主要检测的是抗体<sup>[3]</sup>。评价试剂的检测性能主要看灵敏度和特异度。本实验两种试剂的真阳性率均达到 100%,说明两种试剂的诊断灵敏度都很高,即抛开窗口期的因素,几乎无漏检,可以保证安全供血。但是较低的阳性预测值提示假阳性率的增高,尤其是进口试剂,阳性预测值只有 19.63%。对临床用血者来说,高灵敏度的试剂可以提高病毒检出率,最大限度保证输血安全。而对血站来说,假阳性率的增高势必导致血液资源的浪费<sup>[4-5]</sup>。珠海丽珠试剂与法国伯乐试剂比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 15.07, P < 0.01$ ),珠海丽珠试剂与联合试剂比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 21.79, P < 0.01$ );法国伯乐试剂与联合试剂比

较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 70.02, P < 0.01$ ),这与朱健等<sup>[6]</sup>的研究结果有部分类似。珠海丽珠属于 3 代试剂,法国伯乐属于 4 代试剂,国际上公认 4 代试剂可以有效缩短窗口期,适合 HIV 高危人群早期感染的筛查<sup>[7]</sup>。徐利强等<sup>[8]</sup>、李敏等<sup>[9]</sup>统计分析国产与进口试剂的初筛反应率、假阳性率无差异,可能与其实实验室使用的均为 4 代筛查试剂有关,也可能与地方 HIV 流行病学因素有关。不过对于两种试剂联合检测能有效提高阳性预测值,提高诊断效率,多数同行的观点趋同一致。进口试剂在保证诊断敏感性的同时也应该重视提升试剂检测的特异性<sup>[10]</sup>。在今后很长一段时期内,采用两种不同厂家的试剂联合检测血液传染病指标,不论对献血者还是用血者来说都是必要且有意义的。

### 参考文献

- [1] 朱浩稳,徐飞,徐国峰,等.两种不同厂家 ELISA 试剂检测抗-HIV 结果的差异性分析[J].检验医学与临床,2015,12(24):3629-3630.
- [2] 毕承恩.浅谈血站筛查抗-HIV 试剂质量的评估[J].实验研究,2016,14(20):38.
- [3] 谢进荣,张兴明,王淑芳.第 3 代和第 4 代 HIV 检测试剂对无偿献血人群筛查结果比较[J].中国输血杂志,2012,25(12):1326-1327.
- [4] 刘丽,杨思忠,单玉.血液检测模式在无偿献血者血液筛查模式中的应用分析[J].中国输血杂志,2015,28(3):304-306.
- [5] 吴忠华,吕沁风,郑伟,等.3 种进口第四代人类免疫缺陷病毒检测试剂检测性能评价[J].中华医院感染学杂志,2014,24(17):4412-4414.
- [6] 朱健,金小苏.献血者 HIV 一次筛查与两次筛查对比分析[J].临床血液学杂志,2017,30(2):140-141.
- [7] 韩晓旭,欧阳金鸣,孙宏,等.三、四代酶联免疫吸附试验应用于 HIV-1 早期感染者的比较[J].中华检验医学杂志,2012,35(6):538-543.
- [8] 徐利强,倪修文,李建华,等.比较分析国产与进口两种 HIV 试剂对无偿献血者筛查结果的差异性[J].中国输血杂志,2017,30(7):813-815.
- [9] 李敏,韩晓燕,朱建民.国产和进口 ELISA 试剂 HIV 初筛结果与确证结果对比分析[J].实验与检验医学,2018,36(4):626-628.
- [10] 张微,李天君,钟思程,等.北京地区 HIV 血液筛查结果的分析[J].中国输血杂志,2017,30(4):393-395.