· 调查报告 ·

2007～2009 年某院附属医院 HIV、HCV、梅毒检测结果分析

宁　芳[1],朱荣华[2]

(1.桂林医学院附属医院输血科　541001;2.云南省保山市隆阳区疾病预防控制中心　678000)

摘　要:目的　了解该院性传播疾病和丙型肝炎的感染情况,为预防和治疗提供科学依据。**方法**　对 2007 年 1 月至 2009 年 12 月到该院就诊的手术、血液透析、输血患者及孕产妇、自愿咨询者进行 HIV 抗体筛查及 HCV 抗体、梅毒检测并对其结果进行统计分析。**结果**　HIV 抗体阳性率为 0.58%,梅毒阳性率为 0.89%,HCV 抗体阳性率为 1.25%。**结论**　艾滋病的流行,从高危人群向一般人群扩散,加强对各类人群的监测及检测,及早发现、及早治疗并采取阻断措施意义重大。

关键词:性传播疾病;　HIV;　肝炎病毒,丙型;　结果

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.20.036　　**文献标识码:**A　　**文章编号:**1673-4130(2011)20-2381-01

艾滋病已成为世界的公共卫生问题,性病的存在加快了艾滋病的传播速度和风险。了解本院艾滋病和性病的检出率,为今后本院检测策略提供科学依据。对 2007 年 1 月至 2009 年 12 月在本院的 HIV 抗体筛查及 HCV 抗体、梅毒的检测结果进行统计分析,现将结果报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　2007 年 1 月至 2009 年 12 月到本院就诊的手术、血液透析、输血患者及孕产妇、自愿咨询者。

1.2　方法

1.2.1　仪器与试剂　HIV1/2 抗体筛查(ELISA 法)试剂盒为英科新创厦门科技有限公司生产的双抗原夹心 ELISA 试剂盒。仪器:美国勃特 ELX800 型酶标仪、美国勃特 ELX50 型洗板机及其他常用设备。HCV 抗体诊断试剂盒为英科新创厦门科技有限公司生产 ELISA 试剂盒。梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂盒(TRUST)试剂是上海荣盛生物技术有限公司。

1.2.2　判断标准　HCV 就是根据试剂盒内的说明书样品 A 值 S/CO 大于等于 1 者为阳性,临界值(CO)=阴性对照值×2.8。HIV 临界值=0.10+阴性对照平均值(阴性对照小于 0.05均以 0.05 计算),样品 A 值大于或等于临界值为初筛阳性。梅毒甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)阳性反应(+++～++++)可见中等或较大的红色凝聚物,弱阳性反应(+～++)可见较小的红色凝聚物。

1.3　统计学处理　应用 Excel 建立数据库,采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计学分析。

2　结　　果

2.1　HIV 抗体筛查情况　共检测 HIV 抗体 55 909 份(男 24 552份,女 31 357 份),筛查出 HIV 抗体阳性 323 份(男 212 例,女 111 例),阳性检出率 0.58%(男 0.86%,女 0.35%),通过非参数检验,男女之间的检出率差异有统计学意义(χ^2=62.23,P=0.0000);在 HIV 抗体阳性标本中,合并 HCV 抗体阳性 16 例(男 12 例,女 4 例),合并梅毒阳性的 10 例(男 7 例,女 3 例),合并 HCV、梅毒阳性男女间的检出率差异无统计学意义(P>0.05)。见表 1。

2.2　梅毒检测情况　共检测梅毒 51 342 份(男 22 485,女 28 857),检出 RPR 阳性 458 例(男 198 例,女 260 例),阳性检出率为 0.89% (男 0.88%,女 0.90%),两者之间的差异无统计学意义(P>0.05);在 RPR 阳性标本中,合并 HIV 抗体阳性 10 例(男 7 例,女 3 例),合并 HCV 抗体阳性 11 例(男 6 例,女 5 例),男女之间的差异均无统计学意义(P>0.05)。见表 1。

2.3　HCV 体检测情况　共检测 HCV 抗体 51 153 例(男 22 348例,女 28 805 例),检测出 HCV 抗体阳性 637 例(男 341 例,女 296 例),阳性检出率 1.25%(男 1.53%,女 1.03%),通过非参数检验,男女之间的检出率差异有统计学意义(χ^2=25.41,P=0.0000);在 HCV 抗体阳性标本中,合并 HIV 抗体阳性 15 例(男 11 例,女 4 例),合并梅毒阳性的 11 例(男 6 例,女 5 例),合并 HIV、梅毒阳性男女间的检出率差异均无统计学意义(P>0.05)。见表 1。

表 1　2007～2009 年 HIV、HCV、梅毒检测情况

年份	HIV		HCV		梅毒	
	n	阳性数(n)	n	阳性数(n)	n	阳性数(n)
2007 年	14 379	70	13 779	174	13 784	109
2008 年	18 532	126	16 033	222	15 997	184
2009 年	22 998	127	21 341	241	21 561	165
合计	55 909	323	51 153	637	51 342	458

3　讨　　论

HIV、HBV 和 HCV 主要经血液、性接触、母婴途径传播。吸毒者通常是静脉吸毒,增加了 HIV、HBV 和 HCV 的合并感染和快速传播的易感性[1]。

本调查结果显示,HIV、HCV 抗体的阳性检出率男女之间差异均有统计学意义,这可能与本地区艾滋病的流行特点有关[2],艾滋病的感染方式以静脉注射吸毒为主,吸毒人员常以男性为主,占 92.87%,青壮年居多。吸毒方式以静脉注射吸毒为主,57.18%,有共针行为。HIV 抗体阳性率为 8.08%,梅毒阳性率为 3.09%。而吸毒人群感染 HIV 的主要危险因素是共用静脉吸毒的注射器具。吸毒能传播各类疾病,更与肝细胞损伤密切相关[3-4]。

吸毒者的性乱现象加快 HIV 的传播速度,广西一项调查显示[5],有一半以上的吸毒者有性乱行为,且大部分人(68.56%)从未使用安全套,尤其是 HIV 感染者 69.57%有性乱行为,不使用安全套率高达 83.75%。这部分吸毒者一方面通过不良吸毒行为在吸毒者中传播 HIV,还会通过不良性行为将 HIV 传播给其他人群,甚至夫妻,造成 HIV 在夫妻间、普通人群中传播、扩散和蔓延。近年艾滋病疫情发展迅速,进入快速增长期,广西的流行经历了散发期、局部流行期,目前已处于广泛流行期,由高危人群向一般人群扩散。从 2002 年起,广西艾滋病患者的报告数呈倍数增长,在医院临床就诊患者中 HIV 感染者或艾滋病患者的增加,说明经过 10 年左右的时间,早期的感染者已经逐渐进入发病高峰期[5]。

本次统计资料显示,在 HIV 抗体筛查阳性标本中,合并 HCV 抗体阳性 16 例(男 12 例,女 4 例),合并梅毒阳性的 10 例(男 7 例,女 3 例);在 RPR 阳性标本中,合(下转第 2393 页)

释至靶值为(1.5×10^6)IU/mL 的质控样本 B01,经梯度稀释后,进行重复性实验,B01 及其梯度稀释的样本重复性很好。*CV* 值经配对 *t* 检验分析,差异无统计学意义($P=0.609$)。结果见表 2。

表 2　B01 及其梯度稀释样本定量分析结果

靶值	A 试剂			B 试剂		
	$\bar{x}$(IU/mL)	*s*(IU/mL)	*CV*	$\bar{x}$(IU/mL)	*s*(IU/mL)	*CV*
1.50×10^6	8.95×10^5	8.77×10^4	0.098	1.05×10^6	8.49×10^4	0.081
1.50×10^5	1.08×10^5	2.30×10^4	0.051	1.10×10^5	7.22×10^3	0.065
1.50×10^4	1.20×10^4	3.89×10^2	0.042	1.17×10^4	3.27×10^2	0.028
1.50×10^3	1.43×10^3	6.94×10^2	0.047	1.09×10^3	2.61×10	0.025
1.50×10^2	—	—	—	1.12×10^2	5.03×10	0.405
合计	2.54×10^5	2.40×10^4	0.056	2.93×10^5	2.31×10^4	0.047

—:低于检测下限。

3　讨　论

两种试剂对于 40 例已知的慢性乙型肝炎患者血清的检测结果相互之间差异小于一个数量级占 95%(38/40),其中在同一数量级的占 92.5%(37/40),不在一个数量级但相差不到一个数量级的占 2.5%(1/40),相差大于一个数量级小于二个数量级的占 5%(2/40),两种试剂检测结果的差异都在一个数量级之内。根据中国现行的标准[4],这两种试剂的检测结果相互之间具有较好的可比性,经统计分析亦显示差异无统计学意义($P=0.833$)。但是 A 方法采用煮沸法处理样本,需要煮沸、裂解、高速离心富集 DNA、反复吸取溶液等多个步骤,在这些过程中,容易损失样本中的 DNA、裂解不充分、富集不完全,会造成 DNA 丢失,从而可能导致样本定量结果偏低。B 方法无需对样本进行多次处理,免去了一系列的加热、离心等操作,样本 DNA 没有损失,全部被转入扩增。其灵敏度可达 100 IU/mL,准确定量范围[$(5.0\times10^2)\sim(5.0\times10^9)$IU/mL],通过 A 方法与 B 方法的比较,结果表明对于浓度大于 1 000 IU/mL 的样品,两种试剂的检测结果没有统计学差异,但 B 方法免去了加热、高速离心富集病毒等过程,能够避免病毒核酸的损失,具有方法学上的改进,使得定量更准确。

HBV DNA 检测下限的确定,不但是反映该实验室检测系统的精密度,而且对乙型肝炎的诊断、治疗和预后也有意义[5]。由于临床治疗对患者 HBV DNA 检测的要求很高,实验室应尽可能消除检测结果的不准确性,而且提高 HBV DNA 定量试剂盒灵敏度对乙型肝炎早期诊断具有重要意义。以往的研究表明,国产试剂相当一部分标本检测结果出现假阴性(低于检测范围),而且病毒载量越低,出现假阴性的比例高[6]。在本研究中发现,试剂 A 的检测下限为 1 000 IU/mL,因此对于低浓度样本无法检测出来,假阴性率较高,而试剂 B 的检测下限为 100 IU/mL,准确定量下限达 500 IU/mL,能够对低浓度样本进行检测定量,这对于临床初筛或者药物监控治疗,可以起到很重要的作用。

临床 PCR 检验结果的正确与否是试剂质量、人员素质、仪器设备状态、室内质控措施等的综合反映[7-9],其中临床基因扩增实验室所使用的 PCR 试剂盒的质量对测定结果的影响是直接而至关重要的[10]。本组结果显示,试剂 B 总体性能优于试剂 A,核酸获得率高、操作极其简单、兼具高灵敏度与定量准确性,同目前国内主流厂家的优质试剂 B 相比,试剂 B 检测范围更宽、操作更简便,具有较高的临床价值。由于试剂盒的质量是影响临床 PCR 测定的决定性因素之一,因此,为保证检验质量,临床基因扩增实验室必须选择质量好且符合自己实验室要求、与本实验室仪器相匹配的试剂盒应用于临床检测。

参考文献

[1] 李金明.聚合酶链反应临床应用的优越性和局限性[J].中华检验医学杂志,2005,28(3):225-226.

[2] 王豪,陶其敏,吴娟,等.两种乙型肝炎病毒核酸定量检测方法的比较与评价[J].中华检验医学杂志,2002,25(4):318-320.

[3] 李兵,王敏,徐六姝,等.三种 HBV 荧光定量 PCR 检测试剂的比较及结果分析[J].中华实验和临床病毒学杂志,2010,24(4):301-304.

[4] 李金明.乙型肝炎病毒血清标志物测定及结果解释的若干问题[J].中华检验医学杂志,2006,29(5):385-389.

[5] 梁金明,陈亚珍,李艳.HBV-DNA 荧光定量检测下限的确定[J].分子诊断与治疗杂志,2010,2(4):257-279.

[6] 王召钦,周伯平,陈心春,等.国产 HBV DNA 荧光定量 PCR 试剂检测准确性的初步分析[J].中华实验和临床病毒学杂志,2009,23(6):479-481.

[7] 吴泽才,邓正华,吴少群.不同 PCR 仪检测结果对比[J].国际检验医学杂志,2009,30(4):398-399.

[8] 雷秀霞,陈斌,龙幼敏,等.临床实验室 HBV DNA 检测室内质量控制的评价[J].国际检验医学杂志,2010,31(6):622-623.

[9] 王家银.沉淀煮沸提取方法对血清 HBV DNA 荧光定量检测的影响[J].国际检验医学杂志,2010,31(10):1165-1166.

[10] 申子瑜,李金明.临床基因扩增检验技术[M].北京:人民卫生出版社,2002:167-168.

(收稿日期:2011-08-15)

(上接第 2381 页)

并 HIV 抗体阳性 10 例(男 7 例,女 3 例),合并 HCV 抗体阳性 11 例(男 6 例,女 5 例);在 HCV 抗体阳性标本中,合并 HIV 抗体阳性 15 例(男 11 例,女 4 例),合并梅毒阳性的 11 例(男 6 例,女 5 例);进一步说明高危人群中有性乱和共用注射器具的高危行为。从检测样本来源看,本院的各科室均有 HIV 阳性病例报告。建议青年男女婚前、孕前、孕期、产前进行 HCV、HBV、HIV 和 TPPA 血清学检查,有利于优生优育[6]。

参考文献

[1] 谢志坚.148 例静脉吸毒者艾滋病病毒、乙型肝炎病毒及丙型肝炎病毒的调查结果分析[J].广西医学,2004,26(12):1859-1860.

[2] 文小青,蒋基权,黄运能,等.2007 年桂林市艾滋病哨点吸毒人群监测结果报告[J].疾病监测,2009,15(1):42-43.

[3] 朱莉莉,施苗盛.吸毒者 HCV、HBsAg、梅毒感染状况及 ALT 的关系[J].国际检验医学杂志,2010,31(10):1085-1086.

[4] 钟福华,唐梦瑾,刘劲,等.2001～2006 年广西玉林市吸毒者行为特征及 HIV 感染状况的研究[J].中国艾滋病性病,2008,14(1):71-73.

[5] 朱秋映,刘伟,陈杰,等.1989～2006 年广西艾滋病流行情况分析[J].应用预防医学,2008,14(2):73-75.

[6] 林广玲,黄林锋,林少晖,等.3 649 例孕妇 HBV、HCV、HIV 和 TPPA 感染血清流行病学的分析[J].国际检验医学,2009,30(3):232-233.

(收稿日期:2011-08-12)