

# 第三代与第四代 HIV ELISA 试剂应用效果分析

肖 娟

(湖南省长沙市疾病预防控制中心微生物检验科, 湖南长沙 410001)

**摘要:**目的 比较第三代与第四代 HIV ELISA 试剂在实际工作中的检测效果。方法 对 367 份  $S/CO \geq 0.6$  的血清标本同时用第三代和第四代 HIV ELISA 试剂进行复检试验, 复检试验阳性样本送确证实验室进行确证实验。结果 第三代 HIV ELISA 试剂检出阳性 34 份, 经确证为阳性标本 27 份, 阳性符合率 79.41%; 第四代 HIV ELISA 试剂检出阳性 91 份, 经确证为阳性标本 33 份, 阳性符合率 36.26%。结论 第四代 HIV ELISA 试剂检测的敏感性高于第三代 HIV ELISA 试剂, 阳性符合率低于第三代 HIV ELISA 试剂, 应根据检测需要选择检测试剂。

**关键词:** HIV; 酶联免疫吸附测定; 试剂盒, 诊断

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.17.039

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1673-4130(2012)17-2126-02

人类免疫缺陷病毒(HIV)主要经血以及性途径传播, ELISA 法是目前公认较佳的 HIV 筛选方法<sup>[1]</sup>。目前我国筛查所用的 HIV 试剂以第三代检测抗体的 ELISA 试剂为主, 为了提高 HIV 检测灵敏度, 缩短窗口期, 第四代 HIV ELISA 检测试剂也越来越多地应用于实际工作中, 现对第三代与第四代 HIV ELISA 检测试剂在实际工作中的应用结果进行比较, 报道如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 材料** 2011 年 1~12 月本中心初筛实验室收到的  $S/CO \geq 0.6$  的样本(检测方法: ELISA; 试剂厂家: 梅里埃、万泰等), 共 367 份。

**1.2 仪器与试剂** Negen Four 全自动酶标仪。第三代 HIV ELISA 试剂: 珠海丽珠试剂股份有限公司; 第四代 HIV ELISA 试剂: 法国伯乐中国有限公司。试剂均经中国药品生物制品检定所检定合格, 在有效期内使用, 符合国家质量标准。

**1.3 方法** 2011 年 1~12 月间, 本中心初筛实验室收到 HIV 筛查试验中  $S/CO \geq 0.6$  的血清标本后, 每次均同时用以上 2 种试剂进行复检试验, 严格按照试剂说明书进行操作和结果判读, 复检试验阳性样本送确证实验室利用免疫蛋白印迹试验进行确证实验。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS12.0 统计软件进行统计学处理, 率的比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

**2.1 复检结果** 在全部 367 份样本中, 第三代 HIV ELISA 试剂共检测出阳性标本 34 份, 阳性率 9.26%, 第四代 HIV ELISA 试剂共检测出阳性标本 91 份, 阳性率 24.80%, 其中第三代 HIV ELISA 试剂检测结果为阳性的标本全部被第四代试剂检出为阳性, 统计学分析显示两种 ELISA 试剂检测阳性率结果差异有统计学意义( $\chi^2 = 57, P < 0.01$ )。

**2.2 确证结果** 经第三代 HIV ELISA 试剂检出并送检的 34 份标本, 27 份结果为阳性, 4 份结果为阴性, 3 份结果为不确定; 经第四代 HIV ELISA 试剂检出为阳性的 91 份标本, 33 份确证结果为阳性, 41 份确证结果为阴性, 17 份确证结果为不确定, 统计学分析显示两种 ELISA 试剂检测结果差异有统计学意义( $\chi^2 = 18.72, P < 0.01$ )。另外, 在仅被第四代 HIV ELISA 试剂检测为阳性的 57 份标本中, 6 份确证结果为阳性, 37 份确证结果为阴性, 14 份确证结果为不确定, 表明第四代试剂比第三代试剂的敏感性高, 能更好地避免漏检, 但也存在更高的假

阳性的问题。

## 3 讨论

第四代 HIV ELISA 诊断试剂是在第三代 HIV ELISA 试剂的基础上, 加入了 HIV-1 p24 抗原检测系统, 可同时检测血清/血浆中 HIV 抗体和 p24 抗原, 其灵敏度较第三代试剂有所提高, 可缩短窗口期 5~7 d, 使 HIV 漏检的风险大大降低, 但由于同时把抗原和抗体包被在反应板上, 存在互相干扰的可能, 出现了“第二窗口期”, 即抗原血症下降, 抗体滴度逐渐上升时期<sup>[2-4]</sup>。本研究中, 两种不同 HIV 试剂同时检测  $S/CO \geq 0.6$  的血清样本, 第四代 HIV ELISA 试剂阳性检出率明显高于第三代试剂。确证实验也进一步证实, 第三代 HIV ELISA 试剂检测为阴性, 而第四代 HIV ELISA 试剂检测为阳性的 57 份标本中, 有 6 份确证实验为阳性, 阳性符合率达到了 10.53%, 另有 14 份确证结果为不确定, 证实其敏感性要优于第三代 HIV ELISA 试剂, 这对于减少漏检具有积极的意义。

造成 ELISA 检测方法假阳性的主要原因有: 诊断试剂差异, 如包被抗原片段、纯度等; 标本差异, 如溶血干扰、纤维蛋白干扰、交叉抗体等; 人员操作问题, 如污染、洗板、加液等。本组结果显示, 被第三代和第四代试剂共同检出的 34 份样本中, 确证为阴性的样本为 4 份, 阴性率为 11.76%, 仅被第四代试剂检出的 57 份标本中, 确证为阴性的样本为 37 份, 阴性率为 64.91%。对于第四代 HIV ELISA 试剂假阳性高于第三代试剂的现象, 文献[5]认为第四代 HIV ELISA 试剂包被的抗 HIV-1p24 抗体是鼠抗体, 由于人抗鼠抗体反应(HAMA)可能造成了一部分假阳性, 另外也与第四代 HIV ELISA 试剂对纤维蛋白和某些颗粒物有交叉反应有关, 如类风湿系列, 抗链球菌溶血素 O、反应蛋白、类风湿因子、抗核抗体等<sup>[6-8]</sup>, 也与混合其他病原微生物感染体内的免疫复合物状况复杂有关, 比如 HCV、HBV 共同感染<sup>[9]</sup>。

全国艾滋病检测技术规范要求<sup>[10]</sup>, 如果初筛检测使用抗原抗体联合试剂, 则复检必须包括一种抗原抗体联合试剂。在实际工作中, 对用第四代试剂做初筛试验呈阳性反应的样品, 应使用原有试剂和另外一种不同原理(或厂家)的试剂, 或另外两种不同原理或不同厂家的试剂进行复检试验, 无论另外一种不同原理或不同厂家的筛查试剂检测结果如何, 只要复检结果为一阴一阳, 就需送确证实验进行确证实验。因此只要是初筛被第四代 HIV ELISA 试剂上检出为阳性的标本, 正常情况下都将被送确证实验室进行确证实验, 这不仅会造成资源的浪

费,更重要的是对于最终确证结果是阴性的受检者造成了负面的心理负担和精神压力,甚至造成经济损失和精神伤害。因此,在实际工作中根据检测需要选择检测试剂是十分必要的,如对于高危人群的检测或灵敏度要求高的检验机构(如供血单位等)使用第四代 HIV ELISA 试剂进行检验,但在普通体检或筛查实验时,可根据《全国艾滋病检测技术规范》2009 修订版中的替代策略,使用高敏感性和高特异性试剂联合检测提高检测效率。

参考文献

[1] 曹宏,郭文成,赵敏,等. ELISA 法检测无偿献血者 HBsAg、抗 HCV、抗 HIV 室内质控初探[J]. 黑龙江医药科学,2000,6(23): 251.  
 [2] 吴忠华,罗鹏,吕沁风. HIV 实验室检测及其研究进展[J]. 中国国境卫生检疫杂志,2009,32(4):285-292.  
 [3] 许文燕,邱茂锋,佐合拉·吐尔地,等. 第四代 HIV 抗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] 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.  
 [5] van Binsbergen J,Keur W,Siebelink A, et al. Strongly enhanced sensitivity of a direct anti-HIV-1/-2 assay in seroconversion by incorporation of HIV p24 ag detection;a new generation vironostika HIV Uni-Form II[J]. J Virol Methods,1998,76:59-71.  
 [6] 袁克宇,伏春琴,蔡红军. ELISA 法检测抗-HIV 假阳性原因探究 [J]. 中国输血,2002,15(4):246.  
 [7] 张奕琴,邹丽芳,杜勇,等. 血浆纤维蛋白影响 ELISA 检测抗-HIV 分析探讨[J]. 中国卫生检验杂志,2005,15(3):361.  
 [8] 殷竹君,杨启生,田玲,等. 生物梅里埃第 4 代 HIV 初筛试剂假阳性率增高问题的探讨[J]. 中国国境卫生检疫杂志,2007,30(2): 73-74.  
 [9] 刘震,蒋岩,吴昊,等. 人类免疫缺陷病毒/丙型肝炎病毒共感染对实验室诊断影响的研究[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(7):691-693.  
 [10] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)[S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2009:7.

(收稿日期:2012-05-04)

## 不同采血管对环孢霉素 A 和普乐可复血药浓度测定的影响\*

熊继红,张秀明<sup>△</sup>,卢建强,张汉奎,温冬梅

(中山大学附属中山市人民医院检验医学中心,广东中山 528403)

**摘要:**目的 2 种 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管应用于环孢霉素 A(CsA)和普乐可复(FK506) 血药浓度测定的临床评价。方法 在雅培公司 ARCHITECT System I2000SR 和 AxSYM 全自动免疫分析仪上同时应用 2 种 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管测定环孢霉素 A(CsA)和普乐可复(FK506) 血药浓度,进行线性回归分析,评价其相关性。结果 其中 1 种 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管对普乐可复(FK506)在雅培 ARCHITECT System I2000SR 和雅培 AxSYM 两个系统上检测没有影响,在 2 种方法上检测的相关性很好。另一种 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管在雅培 ARCHITECT System I2000SR 上测定对环孢霉素 A(CsA)有影响。结论 不同的 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管可能会对环孢霉素 A(CsA)的检测结果产生严重影响,在更换检测系统时应进行真空采血管的对比,选择合适的真空采血管应用于临床。

**关键词:**环孢霉素 A; 他克莫司; 血药浓度; 采血管

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.17.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)17-2127-03

环孢霉素 A(CsA)和普乐可复(FK506)是临床上常用的免疫抑制剂,由于其治疗范围窄,毒副作用大,且个体差异明显,故必须根据体内血药浓度监测结果来调整给药剂量<sup>[1]</sup>,因此保证监测结果的准确性至关重要。选择合适的真空采血管是保证检测结果正确的重要前提。目前国产 EDTA-K<sub>2</sub> 真空采血管应用于血常规检测在国内已有报道<sup>[2]</sup>,但国产 EDTA-K<sub>2</sub> 真空采血管是否可以应用于 CsA 和 FK506 的血药浓度检测尚未见报道。本研究对国产 EDTA-K<sub>2</sub> 真空采血管进行了临床试用,并与进口真空采血管进行了比较,现将结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 全部来自本院器官移植中心住院的肾移植和肝移植患者和出院后来院随访的患者共 10 例,分别服用了 CsA 或 FK506。

**1.2 仪器与试剂** 国产 EDTA-K<sub>2</sub> 真空采血管,国内某医疗器械有限公司,每种真空采血管含 EDTA-K<sub>2</sub> 25 μg,采血量 2 mL,以下简称 YP 管。国产管分玻璃和塑料 2 种材质。进口 EDTA-K<sub>2</sub> 真空采血管,美国 BD 公司 VACUTAINER Systems 真空采血管,采用 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝剂,采血量 2 mL,以下简称 BD 管。ARCHITECT System I2000SR 化学发光全自动免疫分析仪、AxSYM 荧光偏振全自动免疫分析仪(美国雅培公司);FK506 试剂盒(批号 91386M500),CsA 试剂盒(批号 91390M500、944435M500)以及其他相关配套试剂均为美国雅培公司生产,美国伯乐公司免疫移植类药物浓度质控品(批号 95030)。

### 1.3 方法

**1.3.1 采血** 扎止血带,常规消毒穿刺部位皮肤。将采血针旋在持针器上,摘掉静脉穿刺针上护针帽,进行静脉穿刺。插

\* 基金项目:广东省医学科研基金资助项目(A2009763);广东省中山市科技局资助项目(20091A038)。 △ 通讯作者,E-mail:zxm0760@163.com。