

• 经验交流 •

## 抗 HIV 抗体单试剂检测阳性献血者的确证及追踪结果分析\*

姜莹, 邱昌文, 苏武锦, 黄金环, 陈悦, 庞栋  
(南宁中心血站, 广西南宁 530003)

**摘要:**目的 了解抗 HIV 抗体单试剂检测阳性的献血者 HIV 感染状况, 探讨对其回招归队献血的可行性。方法 收集抗人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体单试剂检测反应性献血者 102 例, 6 个月以上屏蔽期后, 对其中 25 例献血者进行静脉血采血, 采用 ELISA 检测其抗丙型肝炎病毒(HCV)抗体、抗 HIV1/2 抗体、抗梅毒螺旋体(TP)抗体及 HBsAg; 采用 6 样本混样模式进行核酸检测检测; 采用免疫蛋白质印迹进行确证检测。结果 102 例单试剂反应性献血者的样本确证结果均为阴性, 且 6 个月后追踪的 25 例献血者 ELISA 双试剂、核酸检测检测及免疫蛋白质印迹检测结果均为阴性。结论 抗 HIV 抗体单试剂反应性献血者经 6 个月以上屏蔽期后可为潜在合适献血者, 这可减少献血者流失, 确保血液安全。

**关键词:**人类免疫缺陷病毒; 单试剂反应性; 确证; 献血者

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.09.054

**文献标识码:**B

**文章编号:**1673-4130(2014)09-1203-02

目前, 本站采用国产第 3 代酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)试剂和进口第 4 代 ELISA 试剂对献血者血液标本进行抗人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)抗体筛查, 在实际工作中笔者发现, 仅出现抗 HIV 抗体筛查单试剂反应性的献血者, 确证几乎全为阴性或不确定, 且单试剂反应性献血者占筛查不合格的绝大部分<sup>[1]</sup>。由于 ELISA 检测假阳性原因造成的献血者被屏蔽而永久不能献血, 不仅造成献血者资源的浪费, 也对献血者造成了不必要的心理负担。为探讨抗 HIV 抗体筛查单试剂反应性献血者再次献血的可行性, 笔者对 2012 年南宁市单试剂抗 HIV 抗体筛查反应性献血者的确证结果进行了分析, 并对部分献血者进行了后续追踪检测, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集 2012 年南宁市无偿献血者中抗 HIV 抗体筛查单试剂反应性献血者 102 例, 其中, 男 57 例, 女 45 例。经过 6 个月以上屏蔽期后, 通过电话随机预约 25 例献血者进行静脉血采样检测和确证。

**1.2 样本采集** 采集上述献血者静脉血样, 留取核酸检测样本及血清学检测样本各 5 mL, 及时分离血清及血浆, 并分别存放于 2~8℃、≤-20℃ 冷链冰箱保存备用。

**1.3 主要仪器与试剂** 主要仪器: STAR-8CH 全自动加样仪(瑞士 Hamilton 公司)、FAME24/20 全自动酶免分析仪(瑞士 Hamilton 公司)及 Roche Cobas S201 核酸检测系统(瑞士 Roche 公司)。主要试剂: 血液筛查 ELISA 诊断试剂为美国 Bio-Rad 公司(批号: 3A0246)及英科新创(厦门)科技有限公司(批号: 2013026605)产品; 核酸检测试剂: 乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)/丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)/HIV 三联合核酸的提取试剂和检测试剂由瑞士 Roche 公司提供(批号: P05237; 抗 HIV1/2 抗体免疫蛋白质印迹检测试剂盒为新加坡 MP 生物医学亚太私人有限公司产品(批号 AE2004), 所有试剂均在有效期内。

**1.4 检测方法** 所有追踪随访的 25 例献血者实施如下检测: (1) ELISA 筛查: 抗 HCV、HIV1/2、梅毒螺旋体(treponema pallidum, TP)抗体及 HBsAg 4 项检测, 严格按国家《全血及成

分血质量要求》(GB 18469-2012), 分别检测 2 次, 双试剂有反应性判定为阳性, 单试剂有反应性用相同试剂进行双孔复查, 双孔有反应或单孔有反应性判定为阳性, 反之判定为阴性; (2) 核酸检测试验: 采用 6 样本混样模式进行核酸检测检测, 当混样检测阳性时, 对该混样池的 6 份标本进行拆分, 单人份标本检测阳性判定为核酸检测阳性, 反之为核酸检测阴性。核酸检测阳性标本确证将拆分单人份为核酸检测阳性标本, 送瑞士 Roche 公司进行鉴别; (3) 免疫蛋白质印迹检测: 样本送南宁市疾病预防控制中心确证。

## 2 结果

南宁市 2012 年无偿献血者中共检测出 102 例抗 HIV 抗体单试剂反应性样本, 经南宁市疾病预防控制中心确证全部为阴性, 经过 6 个月以上屏蔽期后, 对追踪的 25 例献血者样本进行了 ELISA 双试剂、核酸检测及蛋白质印迹检测确证, 结果见表 1。

表 1 25 例抗 HIV 抗体筛查单试剂阳性献血者追踪检测结果(n)

项目	ELISA 双试剂				核酸 检测	蛋白质 印迹
	HBsAg	抗 HCV 抗体	抗 HIV 抗体	抗 TP 抗体		
阳性	0	1*	0	0	0	0
阴性	25	25	25	25	25	25

\*: 抗 HCV 抗体单试剂阳性。

## 3 讨论

国内采、供血机构对 HIV 的筛查在《献血者健康检查要求》(GB 18467-2001)中规定, 献血者血液初检和复检不得使用同一试剂厂家的试剂, 而在最新的《全血及成分血质量要求》(GB 18469-2012)中更是明确规定未开展核酸检测的机构必须使用第 3、4 代 ELISA 试剂进行联合检测。从血液安全的角度出发, 第 3、4 代抗 HIV 抗体筛查试剂的联合应用提高了 HIV 筛查的敏感性, 有效保证了血液质量, 但同时, 笔者也发现抗 HIV 抗体筛查阳性数远大于确证数, 每年筛查出的阳性献血者中被确证为阳性的仅占极小部分, 如长沙的确证阳性数为筛

\* 基金项目: 广西壮族自治区卫生厅科研课题(Z2013729)。

查阳性数的 3.5% [2], 成都为 5.1% [3], 青岛为 4.4% [4], 而本站 2012 年也仅有 4.9% 确证为阳性。

影响 ELISA 检测结果的因素是多方面的, 与试剂质量、敏感性、特异性等密切相关 [5], 另外, ELISA 检测抗体的过程中可能存在其他抗体的干扰, 如风湿因子, 自身免疫、病毒或细菌感染, 导致抗 HIV 抗体假阳性 [6]。由于目前国内采、供血机构普遍实行: 只要初、复筛查中任何一遍不合格, 就会对该献血者实行终生屏蔽。每年都有不少无偿献血者由于 ELISA 筛查假阳性被淘汰, 不仅造成献血者资源极大浪费, 也对献血者造成了不必要的心理负担。由于 ELISA 筛查假阳性基本为单试剂反应性, 因此, 有必要探讨抗 HIV 抗体筛查单试剂反应性献血者再次献血的可行性。经 6 个月以上屏蔽期后, 25 例单试剂阳性献血者经过 2 次 ELISA 检测、核酸检测及确证试验后发现, 24 例献血者的检测结果为阴性, 均为潜在合格献血者, 只有 1 例为 ELISA 筛查单试剂抗 HCV 抗体阳性反应, 经核酸检测确证, 为阴性的假阳性反应。

关于如何在保证血液质量的同时让这些由于假阳性结果而被屏蔽的献血者重新回到献血者队伍, 缓解血液供需紧张的矛盾, 更好地为献血者提供身体状况正确告知的服务值得进一步探讨。笔者建议针对抗 HIV 抗体筛查单试剂阳性献血者实施如下方案: (1) 对血液筛查抗 HIV 抗体单试剂反应性献血者

• 经验交流 •

的血液作报废处理, 暂时屏蔽相关献血者, 屏蔽时间最少 6 个月; (2) 对经 6 个月屏蔽期后的献血者实施召回检测制度, 检测项目包括双试剂 ELISA 检测、核酸检测, 对检测全部合格的献血者解除屏蔽; 对于追踪筛查检测仍为单试剂反应的继续实施屏蔽观察, 对确证为抗 HIV 抗体阳性的献血者实施永久屏蔽。

参考文献

[1] 邱昌文, 姜莹, 袁婷, 等. 2008~2010 年南宁地区无偿献血者血液检测结果与分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(12): 1075-1076.

[2] 邱明, 李登清. 长沙地区无偿献血者 HIV 感染状况分析[J]. 实用预防医学, 2011, 18(7): 1232-1234.

[3] 李书平, 付雪梅, 王乃红, 等. 2005-2011 年成都市无偿献血员抗-HIV 筛查及确证情况分析[J]. 海南医学, 2012, 23(19): 106-107.

[4] 于琦, 潘海平, 刘丽. 青岛市无偿献血者抗-HIV 检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(8): 773-774.

[5] 刘文新, 陈玉杰, 安凤兰. HIV 抗体初筛检测质量影响因素的分析[J]. 中国艾滋病性病, 2005, 11(3): 213-214.

[6] 袁克宇, 伏春琴, 蔡红军. ELISA 法检测抗-HIV 假阳性原因探究[J]. 中国输血杂志, 2002, 15(4): 246-247.

(收稿日期: 2014-01-18)

## 同型半胱氨酸和超敏 C 反应蛋白在下肢深静脉血栓诊断中的应用

谢朝欢, 何艳红

(梧州市人民医院检验科, 广西梧州 543001)

**摘要:**目的 探讨血清同型半胱氨酸(Hcy)和高敏 C 反应蛋白(hs-CRP)在下肢深静脉血栓(LDVT)诊断中的应用。方法 采用胶乳增强免疫比浊法检测 52 例 LDVT 患者及 56 例健康者血清 hs-CRP 和 Hcy 水平。结果 LDVT 患者血清 Hcy 和 hs-CRP 分别为(16.7±3.2) μmol/L、(5.63±0.84) mg/L, 均显著高于健康者[(11.2±3.6) μmol/L、(52.78±0.63)mg/L], 差异有统计学意义(P<0.05)。结论 联合检测 Hcy 和 hs-CRP 可有效提高 LDVT 的检出率, 有助于 LDVT 的预防和疗效观察。

**关键词:** 静脉血栓形成; 同型半胱氨酸; C 反应蛋白质

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.09.055

**文献标识码:**B

**文章编号:**1673-4130(2014)09-1204-02

下肢深静脉血栓(lower extremity deep vein thrombosis, LDVT)是临床常见的周围血管性疾病, 在老年人中比较多见, 由于其诊治比较困难, 且并发症多, 尤其会引起肺血栓等, 增加了患者危重疾病的患病风险。目前临床对该病的诊断需依靠大型医疗仪器, 费用比较昂贵, 这不适于早期诊断和普及筛查。因此, 寻找敏感性高且操作简单, 便于普及筛查的指标, 对 LDVT 患者有极大的帮助。本研究对同型半胱氨酸(homocysteine, Hcy)和高敏 C 反应蛋白(high-sensitive C-reactive protein, hs-CRP)进行了探讨。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集在本院治疗的 LDVT 患者 52 例, 其中, 男 33 例, 女 19 例; 年龄 32~85 岁, 平均 62 岁。选择门诊无 LDVT 的健康体检者 56 例, 其中, 男 32 例, 女 24 例; 平均年龄 61 岁。所有研究对象均无感染、心脑血管疾病、糖尿病和甲状腺疾病等。

**1.2 检测方法** 空腹采集上述受检者静脉血 3 mL, 分离血清, 置-20℃低温冰箱保存备用。hs-CRP 和 Hcy 均采用胶乳增强免疫比浊法进行测定, 试剂和校准品均来自北京九强生物

技术股份有限公司, 检测仪器为 TBA-120FR 全自动生化分析仪(日本 TOSHIBA 公司)。所有操作严格按照仪器及试剂说明书进行。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS11.0 软件进行统计学分析, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用 *t* 检验, 以  $\alpha=0.05$  为检验水准, 以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

LDVT 患者血清 Hcy 和 hs-CRP 分别为(16.7±3.2) μmol/L、(5.63±0.84) mg/L, 显著高于健康者[(11.2±3.6) μmol/L、(52.78±0.63) mg/L], 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 3 讨论

LDVT 的形成是多病因的, 其发病机制较复杂。其中血流缓慢、血管壁损伤和血液高凝状态为公认的三大基础原因 [1]。Hcy 是人体内一种含硫基氨基酸, 为蛋氨酸和半胱氨酸代谢过程中的产物, 其增高与多种疾病相关, 如动脉硬化相关性疾病(冠心病、脑卒中、静脉血栓等)。国内研究表明, 高血 Hcy 可直接引起血管内皮细胞损害, 促进氧化低密度脂蛋白胆固醇