

金标法初筛试剂与诊断试剂检测 乙肝表面抗原的结果分析

安涛¹ 韩雪莹¹ 张学亮¹

【摘要】 目的:分析金标法初筛试剂与诊断试剂检测无偿献血者乙肝表面抗原的阳性率、假阳性率及假阴性率的结果。方法:金标法初筛试剂检测 68 326 例,诊断试剂检测 55 637 例,乙肝表面抗原初检阴性者与初检阳性者均用 ELISA 法做复检。结果:初筛试剂检测 68 326 例的 HBsAg 阳性率为 5.96%、假阳性率 5.8%、假阴性率 2.84%,诊断试剂检测 55 637 例的阳性率为 2.77%、假阳性率 2.6%、假阴性率 0.47%。结论:金标法初筛试剂检测无偿献血者乙肝表面抗原的阳性率、假阳性率及假阴性率均高于诊断试剂。

【关键词】 金标法;HBsAg;初筛试剂;诊断试剂

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2014.06.019

【中图分类号】 R446 **【文献标志码】** A

Results analysis of testing HBsAg with preliminary test reagent and diagnostic reagent of colloidal gold-labeled method

AN Tao HAN Xueying ZHANG Xueliang

(Ji'nan Blood Station of Shandong Blood Center, Jinan, 250001, China)

Corresponding author: AN Tao, E-mail: antao-66@163.com

Abstract Objective: To analyze the results of positive rate, false positive rate and false negative rate of testing the voluntary blood donors' HBsAg with preliminary test reagent and diagnostic reagent of colloidal gold-labeled method. **Method:** 68 326 voluntary blood donors were tested with the preliminary test reagent of colloidal gold-labeled method and 55 637 voluntary blood donors were tested with the diagnostic reagent of colloidal gold-labeled method, all those who were hepatitis B surface antigen negative and who were positive were retested with ELISA. **Result:** The positive rate, false positive rate and false negative rate of HBsAg among 68 326 voluntary blood donors who were tested with the preliminary test reagent of colloidal gold-labeled method were 5.96%, 5.8% and 2.84%, respectively. The positive rate, false positive rate and false negative rate of HBsAg among 55 637 voluntary blood donors who were tested with the diagnostic reagent of colloidal gold-labeled method was 2.77%, 2.6% and 0.47%, respectively. **Conclusion:** The positive rate, false positive rate and false negative rate of the voluntary blood donors' HBsAg which were tested with the preliminary test reagent of colloidal gold-labeled method were higher than those of the diagnostic reagent of colloidal gold-labeled method.

Key words colloidal gold-labeled method; HBsAg; preliminary test reagent; diagnostic reagent

我国的乙肝表面抗原(HBsAg)携带者高达10%以上,HBsAg阳性是献血者献血前血液检测淘汰献血者的主要原因之一。金标法检测HBsAg具有简便、快速、无需特殊仪器设备、观察结果方便等优点,适合无偿献血者献血前的血液检测,已被全国各地血站用于献血前的HBsAg筛查。随着金标法检测试剂灵敏度的提高,金标法检测HBsAg试剂由原先的初筛试剂转变为现在的体外诊断试剂。笔者对这两种试剂检测无偿献血者HBsAg的阳性率、假阳性率及假阴性率的结果进行比较分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 研究对象

1999—2012年检验的无偿献血者125 063例,

其中A组1999—2005年68 326例由金标法初筛试剂检测,B组2006—2012年55 637例由金标法诊断试剂检测。

1.2 材料

金标法试剂由长春博德生物技术有限责任公司提供;金标法诊断试剂由艾康生物技术有限公司提供。

1.3 方法

抽取无偿献血者末梢血100 μl或静脉血3 ml用金标试剂检测,初检合格者献血,献血后用真空抗凝管留取静脉血5 ml用ELISA法做复检;HBsAg初检阳性者抽取静脉血3 ml,由实验室用ELISA法检测确证。

金标法检测线和对照线均出现紫红色线条判为阳性,检测线未出现紫红色线条而对照线出现判为阴性。

¹ 山东省血液中心济南血站(济南,250001)

通信作者:安涛,E-mail: antao-66@163.com

1.4 统计学处理

2 组的 HBsAg 阳性率的比较、假阳性率的比较、假阴性率的比较用 χ^2 检验。

2 结果

A 组 68 326 例中检出 HBsAg 阳性献血者 4 071 例;在 4 071 例中,实验室 ELISA 法检测 3 836 例阳性,236 例阴性;在 64 255(68 326~4 071)例初检合格献血者中,实验室 ELISA 法检测 1 827 例阳性。B 组 55 637 例中检出 HBsAg 阳性献血者 1 539 例;在 1 539 例中,实验室 ELISA 法检测 1 499 例阳性,40 例阴性;在 54 098(55 637~1 539)例初检合格献血者中,实验室 ELISA 法检测 256 人阳性。初筛试剂的 HBsAg 阳性检出率 5.96%、假阳性率 5.8%、假阴性率 2.84%,诊断试剂的检出率 2.77%,假阳性率 2.6%、假阴性率 0.47%。2 组的 HBsAg 阳性检出率的比较(表 1)、假阳性率的比较(表 2)、假阴性率的比较(表 3)如下。

表 1 金标法初筛试剂与诊断试剂 HBsAg 阳性率的比较
例

分组	HBsAg 阴性数	HBsAg 阳性数
A 组	64 255	4 071
B 组	54 098	1 539
合计	118 353	6 610

表 2 金标法初筛试剂与诊断试剂假阳性率的比较
例

分组	HBsAg 金标法阳性数	HBsAgELISA 法阴性数
A 组	4 071	236
B 组	1 539	40
合计	5 610	276

表 3 金标法初筛试剂与诊断试剂假阴性率的比较
例

分组	HBsAg 金标法阴性数	HBsAgELISA 法阳性数
A 组	64 255	1 827
B 组	54 098	256
合计	118 353	2 083

3 讨论

金标法检测 HBsAg 使血站为无偿献血者血液检测提供了方便快速的条件,现已成为献血者献血前的常规筛查。金标法检测试剂的灵敏度与特异度决定了献血者初检淘汰率与血液复检报废率的高低,给献血者造成了不必要的麻烦和血站不必要的血源损失。随着胶体金免疫层析技术的发展,金

标法检测试剂的灵敏度已大幅度提高,国产的 HBsAg 胶体金试纸条检测灵敏度已达到 1 ng/ml^[1],大大提高了献血者 HBsAg 检出率、降低了血液 HBsAg 阳性报废率。

本研究的数据表明,早期的金标法初筛试剂与近期的诊断试剂在 HBsAg 检出率、假阳性率及假阴性率都具有高度的统计学意义。笔者曾多次试验,2 ng/ml 的质控血清用初筛试剂在实验室室温下 15~20 min 检出,1 ng/ml 的质控血清 30 min 内不能检出,而诊断试剂 10 min 内能够检出 1 ng/ml 的质控血清。从表 1 可以得出,尽管初筛试剂的灵敏度低于诊断试剂,但初筛试剂的 HBsAg 阳性检出率 5.96% 高于诊断试剂的检出率 2.77%,笔者分析这与我市的无偿献血的实际情况相关。我市 2005 年前首次参加无偿献血的人较多,把无偿献血既看作是有益于社会和病人的好事,又当作是对自己的一次健康查体,许多献血员不知道自己的健康状况,导致 HBsAg 阳性率较高。2006 年后人们的健康意识增强,定期体检,许多市民了解自己的健康状况,并且随着血站工作人员多年对献血者要求的宣传,很多 HBsAg 阳性者已不再参加献血前的体检,另外再次献血的献血员增多,所以出现了这种结果。从表 2、表 3 得出,初筛试剂的假阳性率 5.80%、假阴性率 2.84% 都高于诊断试剂的 2.60%、0.47%,这说明初筛试剂的灵敏度和特异度都低于诊断试剂,这与初筛试剂本身的局限性有关。早期的胶体金免疫层析技术较现在差、灵敏度低,试验时间短,等不到规定的检测时间就出检验报告,造成弱阳性标本的漏检率高。高剂量的阳性标本可能存在后带现象,少数标本存在乙肝病毒亚型变异而造成漏检,部分试剂保存不当、受潮失效^[2],也可导致阳性标本的漏检是二者存在假阴性的主要原因。2 种试剂的假阳性率都较高,这说明金标法乙肝试纸条的特异度还不是太高,易受血液中某些非特异性干扰物质的影响,如类风湿因子、嗜异性抗体、补体和类似乙肝病毒的蛋白成分等所致。

参考文献

[1] 周继文,戎广亚,杨守纯,等. 胶体金免疫层析法检测乙型肝炎病毒表面抗原[J]. 中华医学检验杂志, 1998,21(1):30-32.
[2] 李燕红,王敏,徐燕. 金标法在无偿献血工作中的应用分析[J]. 中国实用医药,2011,6(4):271-271.

(收稿日期:2013-02-21)