

表2 溶血血浆与复温时间和制备温度的关系 袋

条件	2009年	2010年	2011年
复温<10 min	42	99	9
时间(25±5)min	18	20	6
制备(4±2)℃	44	103	10
温度(25±1)℃	16	16	5

表1显示连续3年溶血血浆报废率分别为0.009%、0.018%、0.002%，溶血血浆报废呈先上升后下降的趋势。2009年和2010年溶血血浆报废率增高的月份集中在2~4月、11~1月，2010-11—2011-01溶血血浆报废率达最高为0.049%。表2显示在进行滤除白细胞时，复温至(25±5)min，制备温度控制在(25±1)℃，2011年2月后溶血血浆报废率最低为0.001%。

3 讨论

为培育无偿献血人群，将无偿献血者转化为固定无偿献血者，我站共在市县建立14个固定采血屋(市区4个，县区10个)，血液采集及运输严格按冷链要求温度控制在2~8℃。有报道认为溶血致血浆报废与不同采血点、采血点暂存时间、不同司机运输有关^[1]，笔者认为除以上因素外，溶血致血浆报废还与成分制备人员操作、季节、血液储存时间和制备温度有关。

由于我站每个考核年度都要进行人员调整，且血液一般隔夜制备。表1中显示2009年和2010年2~4月溶血血浆报废率明显高与同年5~10月的报废率，这与人员调整后对成分制备关键控制点

掌握的熟练程度有关。另外11~1月溶血血浆报废率再次升高，特备是2010-11—2011-01达0.049%，明显高于年均0.018%的报废率，这主要与11~1月环境温度低，而血液在冰箱内储存温度为(4±2)℃，第2天血液制备时经常可见部分血袋内有细小凝集，测冷凝集素远远低于诊断标准，但滤除白细胞后分离制备的血浆微红较多，这可能与血液经冷藏保存后红细胞机械脆性增加^[1]，通过滤器时容易受损致溶血有关，当复温至(25±1)℃时，溶血血浆量明显降低，但血液从冰箱取出到放回的时间应<3h。另外，笔者还发现血液从冰箱中取出后，马上进行白细胞滤除发生溶血血浆的比例高于延长复温时间(25±5)min，这主要与血液中有细小凝集导致过滤不畅^[2]，引起血浆微红有关。

为降低溶血血浆报废比例，2011年2月开始采取以下措施：①加强成分科新上岗人员滤除白细胞过程关键控制点操作培训；②第2天血液制备前，将血液复温至25℃±1℃再进行制备，且每袋血液制备前均轻轻混匀；③目视检查如果发现血液中有细小凝集，还应当适当延长复温时间。2011年2月后溶血血浆报废率下降至年均0.002%，有效地减少了血液浪费。

参考文献

- [1] 熊丽红,苗燕平,何庆华.溶血致血浆报废原因分析及对策[J].中国输血杂志,2011,24(2):148-149.
- [2] 韩惠云,李雪英,张国平.红浆的发生原因及对策探讨[J].临床输血与检验,2008,10(3):250-251.

(收稿日期:2012-03-07)

第4代艾滋病病毒检测试剂在血液筛查中的应用分析

何亚琴¹ 谢卫红¹ 何明祯² 许晓国²

[摘要] 目的:应用第4代艾滋病病毒(HIV)检测试剂进行血液HIV筛查,并对其进行评价。方法:分别用第3代和第4代HIV检测试剂对血液标本进行检测。从2010年3月开始对所有血液标本增加核酸检测,有反应性标本送疾控中心进行免疫印迹法确认。结果:检测31257份无偿献血标本及25份室间质评标本。第3代试剂检出26例阳性标本,第4代试剂检出13例阳性标本,经WB确认4例为HIV抗体阳性,2种试剂的灵敏度均为100%,特异性分别99.93%(第3代)和99.97%(第4代)。对于25份室间质评标本,2种试剂检测结果均完全符合。有1例HIV感染“窗口期”标本,1周后跟踪检测,第4代试剂检测呈阳性,而第3代试剂仍为阴性。结论:第4代HIV检测试剂的特异性高于第3代试剂,一定程度上可以检出“窗口期”感染的HIV病例。

[关键词] 艾滋病病毒检测;窗口期;血液筛查

[中图分类号] R457.1

[文献标志码] A

[文章编号] 1004-2806(2012)10-0661-02

近年来,我国的艾滋病疫情持续上升,已成为主要的公共卫生问题之一^[1]。HIV主要通过静脉吸毒、不良性行为以及输血或使用血液制品传播。预防控制输血传播艾滋病是保证输血安全的中

之重。第4代HIV检测试剂同时检测样本中的HIV-1 p24抗原和HIV抗体,因此该类试剂可以检出HIV-1 p24抗原阳性但抗体还未阳转的HIV感染“窗口期”样本,缩短检测“窗口期”^[2-3],进一步降低输血风险。我站于2009年12月开始HIV筛查1次采用第3代ELISA检测试剂,另1次采用

¹常州市中心血站(江苏常州,213004)

²常州市疾病预防控制中心

第 4 代 ELISA 检测试剂,现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本

2009-12—2010-09 共收集本市 31 257 份无偿献血标本,室间质评标本 25 份(卫生部室间质评标本 10 份,江苏省疾控中心质量考核标本 15 份),合计 31 282 份。

1.2 试剂

北京万泰 HIV 第 4 代检测试剂,英科新创 HIV 第 3 代检测试剂。所有检测试剂均通过中国药品生物制品检定所检定合格,在有效期内使用。所有检测方法均严格按照各试剂盒说明书进行操作。

1.3 仪器

TECAN EVO150 全自动加样仪、FAME 24/20(24/30)全自动酶免分析仪。核酸检测采用罗氏诊断 Cobas S201 全自动核酸提取、扩增检测系统。

1.4 灵敏度和特异度的计算

试剂灵敏度是在确证阳性样本中检出阳性样本数的百分比;特异度是指在阴性样本中检出阴性样本数的百分比。

2 结果

31 257 份无偿献血标本中,2 种试剂 HIV 筛查有反应性共 35 份,其中双阳性 4 份,经疾控中心确认这 4 份均为 HIV 抗体阳性,具体见表 1。

表 1 第 3 代和第 4 代试剂 HIV 检测结果 例

试剂	献血标本数		室间质评标本数		灵敏度/%	特异度/%
	阴性	阳性	已知阴性	已知阳性		
第 3 代	31231	26	11	14	100	99.93
第 4 代	31244	13	11	14	100	99.97
确认结果	31	4	—	—	—	—

2010 年 3 月开始我站增加核酸检测,在 9 月份的 2 920 份标本中,有 1 例标本用第 3 代、第 4 代 ELISA 试剂检测均为阴性,但核酸检测为阳性;1 周后跟踪检测,第 4 代 ELISA 试剂检测呈阳性,而第 3 代 ELISA 试剂仍为阴性,最终确证试验证实其为 HIV 抗体阳性,说明第 4 代 ELISA 试剂在一定程度上可以检出“窗口期”感染的 HIV 病例。

3 讨论

上述结果说明 HIV 第 4 代 ELISA 检测试剂没有漏检,灵敏度达 100%,而其假阳性标本数低于第 3 代试剂,故特异度高于第 3 代试剂。对于 25 份室间质评标本,第 3 代、第 4 代试剂检测结果均完全符合。

我国 HIV 发病率明显增长,加强献血的筛查工作对预防 HIV 输血传播有重要意义。目前国内艾滋病检测普遍采用第 3 代检测试剂,HIV 抗体检测对诊断和控制 HIV 传播,起到了重要的作用。

但在 HIV 感染早期,抗 HIV 抗体尚未出现之前,即“窗口期”,此时已具有很强的传染性。在“窗口期”单用 HIV 抗体检测势必会造成 HIV 漏检,尤其是对生物制品用血浆和献血员的筛查,这种漏检将可能会造成 HIV 大范围的传播。而“窗口期”时,p24 抗原已经存在,而且具有较好的稳定性,如果同时检测 HIV 抗体和 HIV 特异性抗原,可以缩短“窗口期”,减少输血和使用血液制品的感染危险。第 4 代 HIV 检测试剂是将 HIV 抗原和抗 HIV p24 抗体一起包被载体,同时检测样本中的 HIV p24 抗原和 HIV 抗体,与第三代试剂相比进一步提高了检测的准确性,并将“窗口期”缩短 4~6 d^[4-5]。核酸检测可以将 HIV 感染的“窗口期”缩短 11 d,将 HIV 感染的危险度大大降低^[6],但核酸检测操作复杂且成本较高,大规模用于血液筛查尚存在一定困难。因此在没有开展核酸筛查的采供血机构,建议使用一种第 4 代 ELISA 试剂进行 HIV 检测,以尽早发现 HIV 感染“窗口期”样本。同时本研究结果表明第四代 HIV 检测试剂假阳性率低并且无漏检现象,在确保检测灵敏度为最高时能进一步提高特异性,减少血液资源的浪费。

检测成本方面,第 3 代 ELISA 试剂检测费用为 91 000 元,第 4 代试剂检测费用为 126 549 元,人均检测费用第 4 代试剂稍高于第 3 代试剂。

参考文献

- [1] 王福春.我国艾滋病流行情况与防治对策[J].职业与健康,2011(21):2494-2496.
- [2] 许四宏,李秀华,宋爱京,等.第 4 代 HIV 抗原抗体联合检测试剂的评价[J].中国输血杂志,2006(3):188-191.
- [3] WEBER B,GURTLE L,THORSTENSSON R,et al.Multicenter evaluation of a new automated fourth-generation human immunodeficiency virus screening assay with a sensitive antigen detection module and high specificity[J].J Clin Microbiol,2002,40:1938-1946.
- [4] GURTLE L,MUHLBACHER A,MICHL U,et al.Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay[J].J Virol Methods,1998,75:27-38.
- [5] YEOM J S,JUN G,CHANG Y,et al.Evaluation of a new fourth generation enzyme-linked immunosorbent assay,the LG HIV Ag-Ab Plus,with a combined HIV p24 antigen and anti-HIV-1/2/O screening test[J].J Virol Methods,2006,137:292-297.
- [6] MENG Q,WONG C,RANGACHARI A,et al.Auto-mated multiplex assay system for simultaneous detection of hepatitis B virus DNA,hepatitis C virus RNA, and human immunodeficiency virus type 1RNA[J].J Clin Microbiol,2001,39:2937-2945.

(收稿日期:2012-03-09)