

· 临床研究 ·

# HIV(1+2) 抗体/P24 抗原联合法与胶体硒法在 临床检测 HIV 中的应用研究

杨晓亮, 詹廷西, 李 青, 张国珍<sup>△</sup>

(重庆医科大学附属第一医院输血科 400016)

**摘要:**目的 比较第 4 代酶联免疫吸附测定(ELISA)[HIV(1+2)抗体与 P24 抗原联合检测]和胶体硒法在临床检测 HIV 中的特点。方法 分别用第 4 代 ELISA 检测试剂和胶体硒试剂检测 HIV 抗体,初筛阳性样本送重庆市疾病预防控制中心进行 Western blot 确证试验。结果 第 4 代 ELISA 试剂检测、胶体硒检测及 Western blot 检测 HIV 的阳性率分别为 0.34%、0.29% 及 0.27%。第 4 代 ELISA 的 HIV 漏检率(1.3%)低于胶体硒法(4.9%),而其检测 HIV 的假阳性率(0.03%)高于胶体硒试剂(0.01%)。结论 第 4 代 ELISA 和胶体硒法联合应用可提高 HIV 检测的准确性。

**关键词:** HIV 抗体; HIV 核心蛋白质 P24; 酶联免疫吸附测定; 胶体硒; 假阳性反应

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.09.007

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2012)09-0852-02

## Application research on HIV(1+2) antibody/P24 antigen combination method and colloidal selenium method for clinical HIV testing

Yang Xiaoliang, Zhan Tingxi, Li Qing, Zhang Guozhen<sup>△</sup>

(Department of Blood Transfusion, the First Affiliated Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**Abstract: Objective** To compare the characteristics of the 4th generation enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)[HIV (1+2) antibody combined with P24 antigen test] and colloidal selenium method in the clinical HIV testing. **Methods** The 4th generation ELISA reagent and colloidal selenium reagent were employed to test HIV antibody, respectively. The positive samples preliminarily screened were sent to Chongqing Center for Disease Control and Prevention for the confirmatory test of Western blot. **Results** The positive rates of the 4th generation ELISA, colloidal selenium method and Western blot for HIV testing were 0.34%, 0.29% and 0.27%, respectively. The 4th generation ELISA showed lower HIV-omission rate(1.3%) and higher HIV-false-positive rate (0.03%) than those of colloidal selenium method which were 4.9% and 0.01%, respectively. **Conclusion** Combination of the 4th generation ELISA and colloidal selenium method may improve the accuracy of HIV testing.

**Key words:** HIV antibodies; HIV core protein P24; enzyme-linked immunosorbent assay; colloidal selenium; false positive reactions

人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)破坏人体免疫功能,最终导致获得性免疫缺陷综合征(acquired immunodeficiency syndrome, AIDS),即艾滋病。由于 AIDS 的治疗没有特效药以及 HIV 疫苗研制的失败, AIDS 病死率相当高,已成为本世纪严重威胁人类健康的病毒性疾病之一<sup>[1-3]</sup>。目前最有效的手段仍以预防为主,能否对 HIV 感染做出快速、准确的诊断是阻止其流行扩散的关键。检测 HIV 的酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)试剂经历了 4 代发展<sup>[4-5]</sup>。目前第 4 代 HIV 诊断试剂是利用 P24 蛋白氨基酸顺序高度保守这一特性,在第 3 代试剂基础上加入了 P24 抗原检测系统,可同时检测血清或血浆中的 HIV(1+2)抗体与 P24 抗原,使诊断窗口期与第 3 代 ELISA 检测试剂相比平均缩短 4 d。本院从 2010 年 9 月开始使用第 4 代 HIV 诊断试剂,现将其与胶体硒法、Western blot 的检测结果进行比较,报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集本院 2010 年 9 月至 2011 年 7 月住院患者的静脉血标本 51 433 例,其中,男 27 532 例,女 23 901 例。

**1.2 主要试剂与仪器** 第 4 代 ELISA 诊断试剂购自北京科卫临床诊断试剂有限公司,胶体硒试剂由 Inverness Medical Japan Co., Ltd. 提供, Western blot 试剂由重庆市疾病预防控制中心

制中心提供;汇松洗板机和 TECAN 酶标仪(Sunrise)由重庆恩鸣医疗设备有限公司提供。

**1.3 检测方法** 用进口胶体硒试剂和国产第 4 代 HIV(1+2)及 P24 抗原联合检测 ELISA 试剂盒对每一份标本进行初检,操作严格按照试剂说明书进行。2 种试剂均阴性,判为阴性;其中 1 种试剂阳性或 2 种试剂均阳性,判为初筛阳性;初筛阳性标本送重庆市疾病预防控制中心进行 Western blot 确证试验。

### 2 结 果

**2.1 住院患者的 HIV 检测** 采用第 4 代 ELISA 试剂检测 HIV 抗体,阳性结果 192 例;胶体硒检测,阳性结果 164 例。将上述可疑阳性的标本送重庆市疾病预防控制中心采用 Western blot 进行确诊,结果阳性 153 例,不确定 15 例,阴性 24 例。ELISA 试剂、胶体硒及 Western blot 3 种方法检测 HIV 的阳性率分别为 0.37%、0.32% 及 0.30%。对 15 例 Western blot 检测不能确定的标本进行分析:第 4 代 ELISA 试剂和胶体硒试剂均阳性 5 例;第 4 代 ELISA 试剂检测 HIV 阳性,而胶体硒检测 HIV 阴性 8 例;第 4 代 ELISA 试剂检测阴性,而胶体硒检测阳性 2 例。第 4 代 ELISA 试剂的 HIV 漏检率(1.3%)低于胶体硒试剂(4.9%)。对 24 例 Western blot 检测结果为阴性的标本进行分析:第 4 代 ELISA 试剂和胶体硒

<sup>△</sup> 通讯作者, Tel: (023) 89011037; E-mail: zhanggz808@163.com.

试剂均阳性 1 例;第 4 代 ELISA 试剂检测阳性,胶体硒检测阴性 18 例;第 4 代 ELISA 试剂检测阴性,胶体硒检测阳性 5 例。第 4 代 ELISA 试剂的假阳性率(0.03%)高于胶体硒试剂(0.01%),并且 18 例 ELISA 假阳性的患者中,男 6 例,女 12 例,男女比例为 1:2;妇科和产科患者 7 例,约占 38.9%。见表 1。

表 1 第 4 代 ELISA 试剂的 18 例假阳性结果分析

科室	性别	病例[n(%)]
妇科	女	4(22.2)
产科	女	3(16.7)
泌尿科	女	1(5.6)
感染科	女	2(11.1)
乳腺外科	女	2(11.1)
眼科	男	1(5.6)
口腔科	男	1(5.6)
心内科	男	1(5.6)
胃肠外科	男	1(5.6)
肝胆外科	男	1(5.6)
消化内科	男	1(5.6)

### 3 讨 论

近年来,HIV 感染和 AIDS 的发病率迅速增加,形势严峻<sup>[6]</sup>。在没有特效药和疫苗的情况下,尽早准确检测出 HIV 感染已成为人们关注的焦点。P24 蛋白是 HIV 病毒颗粒的主要结构蛋白,在病毒的包装和成熟过程中发挥重要作用,其氨基酸序列在 HIV 各毒株之间高度保守,缺失 P24 会导致病毒无法正常组装<sup>[7]</sup>。在 HIV 感染早期,病毒大量复制而产生抗体极少时,第 3 代 ELISA 试剂是不能满足临床需要的<sup>[8]</sup>。通过检测血清或血浆 P24 抗原,可以将“窗口期”缩短,此时 HIV 抗体尚为阴性<sup>[9-10]</sup>。目前,ELISA 试剂已经发展到 HIV(1+2)抗体与 P24 抗原联合检测阶段。

本研究将所使用的第 4 代 ELISA 试剂、胶体硒试剂和 Western blot 进行初步比较,一方面,第 4 代 ELISA 试剂检测 HIV 的假阳性率高于胶体硒法,而其与 Western blot 确证试验的阳性一致率明显低于胶体硒法与 Western blot 确证试验的阳性一致率,也有文献报道与本研究结果一致<sup>[11]</sup>。在 24 例 Western blot 确证阴性病例中,18 例为第 4 代 ELISA 试剂检测 HIV 假阳性,妇科和产科 7 例,约占 38.9%,是否该科室患者血清中某种物质与第 4 代 ELISA 试剂发生交叉反应导致较高的假阳性率,还有待进一步观察研究。另一方面,第 4 代 ELISA 试剂检测 HIV 的漏检率(1.3%)低于胶体硒法(4.9%)。15 例 Western blot 检测不确定的样本中,胶体硒法检测结果呈阳性者少于第 4 代 ELISA 试剂检测结果呈阳性者,后者具有很好的初筛作用。这一特性,决定了第 4 代 ELISA 试剂适于大批量筛查<sup>[12-13]</sup>。并且国产第 4 代 ELISA 试剂盒实际应用的敏感性和特异性与进口第 4 代 ELISA 试剂盒相差不多<sup>[14]</sup>。

综上所述,HIV(1+2)抗体与 P24 抗原联合检测为一种操作简单、经济、省时高效的实验方法,但缺点是假阳性率高;而

胶体硒试剂检测漏检率高,二者联合使用可以互相弥补不足,为临床提供快速、准确的信息,在疾病的早干预、早治疗,降低输血感染风险,估计发病率等方面具有重要意义<sup>[15]</sup>。

### 参考文献:

- [1] 辛若雷,何翔,邵一鸣. HIV-1CRF07-BC 重组毒株的起源和分子流行病学研究进展[J]. 中国艾滋病性病,2009,15(2):200-202.
- [2] 光海红,赵玉军. 中国 HIV-1 的主要流行状况[J]. 中华医学研究杂志,2007,7(9):799-801.
- [3] 贾祥,李丽丽,王宏智,等. 我国艾滋病的流行状况[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2008,29(3):325-327.
- [4] Ly TD, Laperche S, Brennan C, et al. Evaluation of the sensitivity and specificity of six HIV combined p24 antigen and antibody assays[J]. J Virol Methods, 2004, 122(2):185-194.
- [5] 李敬云. 艾滋病检测方法与应用[M]. 北京:军事医学科学出版社,2006.
- [6] 陈钧,陈方祥,袁玲,等. 97 例人类免疫缺陷病毒感染分析[J]. 重庆医学,2010,39(2):198-199.
- [7] 刘鱼,王憬憬,黄毅. HIV-1 P24 抗原检测方法及应用研究进展[J]. 中国输血杂志,2009,22(1):65-67.
- [8] Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, et al. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection[J]. N Engl J Med, 1991, 324(14):961-964.
- [9] Alter HJ, Epstein JS, Swenson SG, et al. Prevalence of human immunodeficiency virus type 1 p24 antigen in U. S. blood donors—an assessment of the efficacy of testing in donor screening. The HIV-Antigen Study Group [J]. N Engl J Med, 1990, 323(19):1312-1317.
- [10] Saville RD, Constantine NT, Cleghorn FR, et al. Fourth-generation enzyme-linked immunosorbent assay for the simultaneous detection of human immunodeficiency virus antigen and antibody[J]. J Clin Microbiol, 2001, 39(7):2518-2524.
- [11] 谭兵,詹廷西,李青,等. 医院患者 HIV 抗体筛查阳性与免疫印迹试验结果对比分析[J]. 重庆医学,2011,40(28):2862-2864.
- [12] 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,2006,19(3):188-191.
- [13] 何花,李兵,赵树铭,等. ELISA 试剂联合检测 HIV 结果分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(24):2752-2753.
- [14] 李莹玲. 国产与进口抗 HIV 试剂检测结果分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(20):2266.
- [15] 杨义中. 酶联免疫吸附试验和硒标法在 HIV 抗体筛查中的联合应用[J]. 检验医学与临床,2011,8(6):730-731.