

三个厂家 HIV 抗体筛查试剂对不同抗凝剂样本检测结果的比较分析

金华强¹ 秦 莲¹ 朱 鹏¹ 陈 利²

1 祥云县人民医院检验科 云南祥云 672100 2 昆明医科大学公共卫生学院 云南昆明 650500

〔摘 要〕目的 观察三个厂家检测试剂在 HIV 抗体检测中针对不同抗凝剂检测结果差异的变化, 给选用初筛试剂提供帮助与参考。方法 将疾控中心已确诊的 HIV 抗体阳性患者 26 人作为观察对象, 每个人都按要求采集 4 份不同抗凝剂样本, 分别是 (紫管) EDTA-2K、(绿管) 肝素钠、(蓝管) 枸橼酸钠、(红管) 促凝管。用 3 个厂家筛查试剂分别对不同抗凝剂样本进行检测, 收集数据, 采用 Kruskal-Wallis 秩和检验, 用 SPSS25.0 软件进行数据的统计分析, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。结果 三个厂家试剂 HIV 测量值不全相同, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。同一试剂厂家, 不同抗凝剂比较, 厦门英科新创、上海科华的测量值完全相同, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 上海荣盛试剂四种抗凝剂测量值不全相同, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 上海科华的试剂优于厦门英科新创和上海荣盛; 同一试剂厂家不同抗凝剂比较, 上海科华和厦门英科新创对抗凝剂无特殊需求, 但上海荣盛的试剂 (紫管) EDTA-2K 的测量值优于绿管、蓝管和红管。

〔关键词〕HIV 抗体筛查试剂; 不同抗凝剂样本; 检测结果

〔中图分类号〕R512.91 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2020) 10-008-02

Comparative analysis of the test results of different anticoagulant samples with HIV antibody screening reagents from three manufacturers

Jin Huaqiang¹ Qin Lian¹ Zhu Peng¹ Chen Li² 1 Laboratory of Xiangyun County People's Hospital Xiangyun 672100, Yunnan, China 2 School of Public Health, Kunming Medical University Kunming 650500, Yunnan, China

〔Abstract〕Objective To observe the changes of the test results of different anticoagulants in the HIV antibody test of three manufacturers of test reagents, and to provide help and reference for the selection of primary screening reagents. Methods Twenty-six HIV antibody-positive patients confirmed by the Center for Disease Control and Prevention were taken as observation objects. Each person collected 4 different anticoagulant samples as required, namely (purple tube) EDTA-2K, (green tube) heparin sodium, (Blue tube) sodium citrate, (red tube) accelerator tube. Three manufacturers of screening reagents were used to detect different anticoagulant samples. The Kruskal-Wallis rank sum test was used to collect the data. The SPSS 25.0 software was used for statistical analysis of the data. $P < 0.05$ indicated that the difference was statistically significant. Results The measured values of reagents from the three HIV manufacturers were not all the same, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Comparing the same reagent manufacturer with different anticoagulants, the measured values of Xiamen Incotech and Shanghai Kehua are exactly the same, and the difference is not statistically significant ($P > 0.05$); the measured values of the four anticoagulants of Shanghai Rongsheng reagent are not all the same. The difference was statistically significant ($P < 0.05$). Conclusion Shanghai Kehua's reagent is superior to Xiamen Incotech and Shanghai Rongsheng; Compared with different anticoagulants from the same reagent manufacturer, Shanghai Kehua and Xiamen Incotech have no special requirements for anticoagulant, but Shanghai Rongsheng's reagent (Purple tube) The measured value of EDTA-2K is better than that of green tube, blue tube and red tube.

〔Key words〕HIV antibody screening reagents; samples of different anticoagulants; test results

随着我国人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染人数的不断增加, 给检验科检测工作提出了更高的要求, 实验室应尽最大努力防止 HIV 感染者的漏检。这对检测技术和试剂的要求越来越高, 目前市面上 HIV (ELISA) 初筛试剂厂家较多, 各种试剂质量层次不齐, 每个厂家试剂说明书上都有灵敏度和特异性, 但都是厂家在理想实验下得出的, 基层实验室以厂家给定的参数作为参考, 有一定的局限性, 如何正确选择试剂成了一个难题。为了给今后筛查试剂的选择提供帮助与参考, 特对三个厂家 HIV 抗体试剂针对不同抗凝剂结果差异进行一个比较。

1 资料与方法

1.1 样本来源

采集在我院治疗的 HIV 抗体阳性患者 26 人不同抗凝剂血样 104 份, 离心收集血浆和血清。

1.2 试剂

选用市面上常用的三个厂家酶联免疫吸附试验 HIV 抗体筛查试剂。试剂 1: 厦门英科新创, 批号 2019106620 试剂 2: 上海科华, 批号 201910241 试剂 3: 上海荣盛, 批号 20190804203。

1.3 仪器

选用深圳汇松 MB-580 酶标仪、PW-960 洗板机、江苏长星酶联免疫反应加速仪 CX-384。

1.4 检测方法

收集疾控中心已确诊的 HIV 抗体阳性标本, 严格按照各自的说明书进行操作, 用三个厂家试剂分别对四种不同抗凝剂标本进行检测, 记录 s/co 值, 保留两位小数。

1.5 统计学方法

偏态分布计量资料用中位数 (四分位数间距) $[M(P_{25}, P_{75})]$ 描述。成组设计多个样本均数的比较, 采用单因素方差分析; 多个偏态分布计量资料的比较, 采用 Kruskal-Wallis 秩和检验, 并根据比较次数调整两两比较的检验水准。采用 SPSS25.0 软件进行数据的统计分析, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

三个厂家试剂 HIV 测量值不全相同, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 可以认为上海科华的试剂优于厦门英科新创和上海荣盛 (表 1); 同一试剂厂家不同抗凝剂比较, 上海科华和厦门英科新创对抗凝剂无特殊需求 (表 2、表 3), 但上海荣盛的试剂 (紫管) EDTA-2K 的测量值优于绿管、蓝管和红管 (表 4)。

三个厂家试剂 HIV 测量值不全相同，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)

表 1: 三个试剂厂家测量值比较 [M(P₂₅, P₇₅)]

组别	例数	测量值	Hc 值	P 值
厦门英科新创	26	15.39 (14.20, 16.35)	44.493	0.000
上海荣盛	26	7.90 (7.31, 10.05) ^a		
上海科华	26	15.83 (15.45, 16.30) ^{ab}		

注: 和上海科华比较, ^a $P < 0.017$; 与上海荣盛比较, ^b $P < 0.017$ 。

厦门英科新创厂家四种抗凝剂 HIV 测量值差异无统计学意义 (表 2, $P > 0.05$)。

表 2: 厦门英科新创不同管子 HIV 测量值比较 [M(P₂₅, P₇₅)]

组别	例数	测量值	Hc 值	P 值
紫管	26	15.03 (12.88, 15.85)	1.441	0.820
绿管	26	15.15 (14.32, 16.33)		
蓝管	26	15.41 (14.43, 16.46)		
红管	26	15.18 (14.58, 16.15)		

上海科华厂家四种抗凝剂测量值差异无统计学意义 (表 3, $P > 0.05$)。

表 3: 上海科华不同管子 HIV 测量值比较 [M(P₂₅, P₇₅)]

组别	例数	测量值	Hc 值	P 值
紫管	26	7.66 (6.85, 9.73)	4.956	0.175
绿管	26	8.25 (7.75, 10.70)		
蓝管	26	8.05 (7.24, 10.45)		
红管	26	7.43 (7.02, 8.98)		

上海荣盛厂家四种抗凝剂测量值差异有统计学意义 (表 4, $P < 0.05$)。

表 4: 上海荣盛不同管子 HIV 测量值比较 [M(P₂₅, P₇₅)]

组别	例数	测量值	Hc 值	P 值
紫管	26	16.68 (15.90, 17.30)	10.701	0.013
绿管	26	15.64 (14.81, 16.41) ^a		
蓝管	26	15.61 (15.08, 16.64) ^a		
红管	26	15.85 (15.28, 16.83)		

注: 和紫管比较, ^a $P < 0.0125$ 。

3 讨论

艾滋病抗体检测是艾滋病防治工作中重要组成部分, 对于医疗机构而言, 患者的抗-HIV 筛查尤为重要。实验室应尽最大努力防止 HIV 感染者的漏检。这对检测技术和试剂的要求越来越高。如何进一步做好现有的 ELISA 方法检测, 首先要从选择试剂开始。

经统计学处理, 从表 1 可以看出三个厂家试剂在检测同一标本上也有显著性差异, 这可能由于不同生产厂家采用不同的抗原原料, 而不同抗原原料反应性可能存在一定的差异, 由此导致了不同厂家的试剂检测结果的差异^[1], 所以也不难理解, 为何在实际工作中, 同一标本在两种试剂上会出现一阴一阳的结果; 通过三个厂家检测试剂比较, 得出上海科华检测试剂总体优于厦门英科新创和上海荣盛, 条件允许的情况下, 实验室可以优先考虑。目前各厂家 HIV 抗体检测试剂对标本类型都没有特殊要求, 血清、血浆都可以, 但从表 4 可以看出, 上海荣盛的试剂, 绿管、蓝管、红管检测结果不太理想, 如果使用上海荣盛的试剂, 最好使用(紫管) EDTA-2K 抗凝剂。冯健亮^[2]等研究也表明 EDTA 抗凝剂对不同试剂间的检测结果影响不大, 和我们结论一致。至于肝素及其它抗凝剂对上海荣盛检测结果的影响原因有待进一步探讨。

总之在日常工作中, 我们不但要提高检测水平, 在完全按照 SOP 进行操作基础上, 还要充分了解试剂本身、不同抗凝剂之间对检测带来的影响^[2], 只有全面了解和掌握这些特点, 才能更好地理解检测之间的差异, 做好试验的室内质控工作, 才能更好地把握质量关, 尽量避免因漏检 HIV 抗体带来的难以估量的社会问题^[3-4]。

[参考文献]

- [1] 高丽, 孙莉, 高颂明. 抗-HIV 初复检和确诊结果的差异分析[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(6): 488.
- [2] 冯健亮, 余妙娣, 廖世生. 抗凝剂对检测抗-HIV 酶联免疫吸附试验检测结果的影响[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(19): 3440-3441.
- [3] 何国坚, 黄晨, 张韶彬. HIV1-1/0/0 抗体联合诊断试剂盒的制备及其检测效果的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(5): 562.
- [4] Hladik W, Musinguzi J, Kirungi W, et al. The estimated burden of HIV/AIDS in Uganda 2005-2010[J]. AIDS, 2008, 22(4): 503-510.

(上接第 6 页)

所以, 不会有出血等并发症出现, 针对急性心肌梗死患者而言, 于静脉用药后就可形成疏通阻塞的作用, 所以, 被广泛运用于急性心肌梗死的治疗中。本研究显示: 观察组总有效 42 例, 比对照组 35 例多; 观察组 ST 段回降时长、胸痛改善时长及平均住院天数均比对照组短; 观察组出现 2 例不良事件, 明显比对照组的 23 例少, 与相关研究结果相近。

总之, 急诊溶栓治疗急性心肌梗死, 可使 ST 段回降时长、胸痛改善时长、平均住院天数明显缩短, 降低不良事件发生率。

[参考文献]

- [1] 刘萍, 赵家斌. 急性心肌梗死心搏骤停心肺复苏后静脉溶

栓与急诊经皮冠状动脉介入治疗疗效分析[J]. 中国药物与临床, 2020, 20(8): 1291-1293.

[2] 李吉博, 杨春, 陈咏梅, 等. 急性心肌梗死急诊溶栓治疗的临床效果探讨[J]. 中外医疗, 2020, 39(17): 58-60.

[3] 张正生, 谢冠聪, 黄彩艳, 等. 早期尿激酶溶栓治疗在急诊急性心肌梗死中的应用效果观察[J]. 当代医学, 2020, 26(28): 152-153.

[4] 于德爱, 宋会伟. 阿替普酶急诊溶栓治疗超早期急性心肌梗死的疗效[J]. 医学信息, 2020, 33(10): 157-158.

[5] 李锦惠. 急诊 ICU 静脉溶栓治疗急性心肌梗死的临床疗效[J]. 中国社区医师, 2020, 36(9): 77, 79.

(上接第 7 页)

乳腺癌患者治疗优良率显著提升, 并且将皮下积液、皮下出血、上肢淋巴水肿以及皮瓣坏死系列并发症发生显著减少, 最终实现早期乳腺癌患者有效预后。

[参考文献]

- [1] 陈艳丽, 姜丽娜, 刘薇. 肿瘤整形技术在中青年早期乳腺癌保乳手术中的应用[J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30(2): 159-161.
- [2] 武晓娜. 乳腺肿瘤整形保乳手术治疗早期乳腺癌患者的临床效果及对患者预后的影响[J]. 航空航天医学杂志, 2020, 31(1): 11-12.

[3] 徐秋, 张治星, 苏阳. 乳腺癌腔镜保乳肿瘤整形手术中利用腔镜带蒂大网膜获取技术的临床应用效果[J]. 中国医疗美容, 2020, 10(1): 19-23.

[4] 吕民豪, 乔江华, 李军涛, 等. 新辅助化疗后乳腺癌保乳手术中利用肿瘤整形技术的临床应用效果[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2019, 26(6): 678-684.

[5] 王子涵, 赵宝一, 李响, 等. 腔镜带蒂大网膜获取技术在乳腺癌腔镜保乳肿瘤整形手术中的应用[J]. 国际外科学杂志, 2019, 46(1): 16-20.