

· 现场调查 ·

一种血液艾滋病病毒抗体免疫印迹试剂的现场评估

刘世亮 齐妍 丁国伟 张桂云 强来英

【摘要】 目的 对 Cambridge 血液艾滋病病毒(HIV)-1抗体免疫印迹(WB)试剂进行现场评估并考核其在不同的 HIV 感染状态的人群中确认试验检测的敏感性和特异性。方法 选取不同的现场,分别采集不同的 HIV 感染状态人群的血液样品,共计 645 份。经酶联免疫吸附试验(ELISA)检测后,分别使用 Cambridge 血液 HIV-1 抗体 WB 试剂盒和 HIV blot 2.2 HIV-1/2 型 WB 确认试剂盒进行平行对比试验。结果 在已知既往 HIV 感染者中, Cambridge 血液 WB 与 Genelabs WB 检测结果均为阳性,在此人群中上述 2 种确认试剂的敏感性均为 100%。在 398 例 HIV 抗体 ELISA 检测为阴性的人群中, Cambridge 血液 WB 试验 23 例为不确定; Genelabs 血液 WB 试验 86 例为不确定,在此类人群中上述 2 种确认试剂的特异性分别为 94.22% (375/398) 和 78.39% (312/398)。结论 Cambridge 血液 HIV-1 抗体 WB 试剂盒与 Genelabs 诊断公司的 HIV blot 2.2 HIV-1/2 型 WB 试剂盒的试验结果对比,在特异性方面前者优于后者。

【关键词】 免疫印迹试验; 艾滋病病毒抗体

Evaluation on the Cambridge Biotech HIV-1 Western blot kit LIU Shi-liang, QI Yan, DING Guo-wei, ZHANG Gui-yun, QIANG Lai-ying. National Center for Disease Control and Prevention, Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China

【Abstract】 Objective To evaluate the Cambridge Biotech HIV-1 Western blot kit and to assay the Sensitivity and Specificity in the different HIV infected status groups in the fields. **Methods** To collect the serum specimens from 645 cases, using Cambridge Biotech HIV-1 Western blot kit and using Genelabs Diagnostics HIV blot 2.2 Western blot kit to confirm the presence of HIV antibody through ELISA test. **Results** On HIV antibody positive individuals, Cambridge Biotech HIV-1 Western blot kit and Genelabs Diagnostics HIV blot 2.2 Western blot kit showed positive reaction. The sensitivity of both western blot kits was 100%. Of 398 serum specimens from ELISA testing on HIV antibody negative individuals, 23 showed indeterminate when tested by Cambridge Biotech HIV-1 Western blot kit and 86 showed indeterminate when tested by Genelabs Diagnostics HIV blot 2.2 Western blot kit. In such HIV screen test negative groups, the rates of specificity of Cambridge kit were 94.22% and 78.39% for Genelabs kit respectively. **Conclusion** The Cambridge Biotech HIV-1 Western blot kit had much higher specificity than Genelabs Diagnostics HIV blot 2.2 Western blot kit.

【Key words】 Western blot kit; Human immunodeficiency virus antibody

国家“HIV/AIDS 诊断标准及处理原则”规定^[1], HIV 感染的诊断需进行实验室检查和 HIV 抗体阳性确认试验证实。HIV 抗体检测应按照 2004 年版《全国艾滋病检测技术规范》中的要求进行检测和复检、确认试验后方可出具 HIV 抗体确认报告^[2]。确认试验的方法包括免疫印迹试验(WB)、条带免疫试验(LIATEK HIV III)、放射免疫沉淀试验(RIPA)及免疫荧光试验(IFA),国内目前常用的是

WB。本研究目的是评估 Cambridge 血液 HIV-1 抗体 WB 试剂并与新加坡 Genelabs 诊断公司的 HIV blot 2.2 HIV-1/2 型 WB 确认试剂进行平行比较。

对象与方法

1. 对象:以不同的 HIV 感染状态人群为样本,包括 247 例已知 HIV 感染者、229 例正常献血人员、109 例 HCV 感染者、60 例患有其他疾病的病例(包括孕妇、肿瘤患者以及患有其他疾病住院患者)。共 645 例研究对象。

2. 标本收集:分别采集 645 例研究对象的静脉

作者单位:100050 北京 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

血液标本,进行编号,置于加有 EDTA 抗凝剂的试管内,离心取血浆分装放在 2~8℃ 条件下(不超过 2 周时间)待检。如果在 2 周内未能完成试验,则将血浆储存在 -20℃ 冰箱内并避免反复冻融。

3. 检测方法和结果判定:

(1)HIV 抗体初筛检测:645 例血液标本采用酶联免疫吸附试验(ELISA)方法用 Vironostika HIV Uni-Form II plus O(BioMerieux 产品)试剂盒进行检测。试剂批号:A45CF,A45BE,有效期 2005 年 11 月。严格按试剂说明书进行操作和判定结果。

(2)HIV 抗体确认试验检测:使用 Cambridge 血液 HIV-1 抗体 WB 试剂(Calypte Biomedical 产品),试剂批号:F5229 -078/ -079/ -084/ -089/ -092,有效期 2005 年 8 月;HIV blot 2.2 HIV-1/2 型 WB 确认试剂(Genelabs 诊断公司产品),试剂批号:AE4045, AE4046,AE4050,有效期 2005 年 8 月。严格按试剂说明书操作和判定结果。

结 果

1. 在 HIV 感染者中的检测结果:247 例已知既往 HIV 感染者 ELISA 检测结果都为阳性;Cambridge 血液 WB 与 Genelabs WB 检测结果均出现 gp160、gp120 和 gp41 病毒特异性条带,按照“规范”及试剂说明书判为 HIV 抗体阳性结果,2 种确认试剂的敏感性均为 100%。

2. 在 HIV 抗体阴性人群中的检测结果:398 份血液标本, HIV 抗体 ELISA 检测均为阴性;Cambridge 血液 WB 试验,375 例为阴性结果,23 例为不确定(出现 HIV 抗体特异性条带,但不足以判定阳性);Genelabs 血液 WB 试验,312 例为阴性结果,86 例为不确定(表 1,2)。在 HIV 抗体阴性人群中 Cambridge 血液 WB 的特异性为 94.22% (375/

398); Genelabs WB 的特异性为 78.39% (312/398)。

表1 2 种 WB 试剂检测 HIV 抗体 ELISA 初筛阴性者所得阴性结果

样本人群	ELISA	Genelabs WB	Cambridge WB
正常献血者 (n = 229)	229	177(52)	214(15)
HCV 感染者 (n = 109)	109	92(17)	103(6)
肿瘤患者 (n = 21)	21	9(12)	21(0)
孕妇 (n = 20)	20	17(3)	19(1)
一般患者 (n = 19)	19	17(2)	18(1)
合计 (n = 398)	398	312(86)	375(23)

注:括号内数字为不确定数

讨 论

Cambridge 血液 HIV-1 抗体 WB 试剂是利用在 H9/HTLV-IIIB T 淋巴细胞中培养的 HIV-1 型病毒,经纯化、紫外线灭活和裂解,经聚丙烯酰胺凝胶电泳后 HIV 特异蛋白依据分子量大小而分开,然后转移至硝酸纤维膜上以此检测样本中是否含有 HIV-1 的特异性抗体。研究表明^[3,4],在血清阳转时 WB 试验很可能不出现典型的条带,但经 2-6 个月后即出现较强的反应。但在低危人群的检测中会出现“不确定”的条带,特别在某些地区对 P17、P24、P55 和 P66 有反应。有时“不确定”结果是由于 HIV-2 型的交叉反应所致,有时出现非 HIV-1 型的其他条带是由于自身免疫抗体与用于繁殖 HIV-1 型病毒的哺乳动物体内宿主细胞中的细胞蛋白(如组织相容性抗原、肌动蛋白、肌球蛋白)产生交叉反应。WB 试验中出现任何病毒特异条带都应视为 HIV-1 抗体出现的证据,应进行重复检测和进一步的研究,同时必须基于再次的 WB 试验和临床诊断结果进行正确的判断。本研究揭示 Cambridge WB 试剂比 Genelabs WB 试剂有较高的特异性,这只是对评估检测结果的一个客观表述,供参考。

表2 两种 WB 试剂检测 HIV 抗体阴性者的病毒特异性条带出现频率 (n = 398)

人群类别	方法	gp160	gp120	P66	P55	P51	gp41	P31	P24	P17
正常献血人员	Cambridge WB	0	0	1	3	3	0	0	11	1
	Genelabs WB	0	0	1	1	1	0	1	44	9
HCV 感染者	Cambridge WB	0	0	0	0	0	0	0	6	0
	Genelabs WB	0	0	0	0	0	0	0	14	2
其他疾病患者	Cambridge WB	0	0	0	0	0	0	0	2	0
	Genelabs WB	0	0	0	0	0	0	0	15	3

参 考 文 献

1 国家质量技术监督局. 中华人民共和国国家标准 GB 16000-1995. HIV/AIDS 诊断标准及处理原则.
 2 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2004 年版). 2004.8.
 3 Centers for Disease Control. Interpretation and use the Western blot

assay for serodiagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infections. MMWR, 1989, 38(s7): s1-s7.
 4 O' Gorman MR, Weber GD, Landis SE, et al. Interpretive criteria of the Western blot assay for serodiagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection. Arch Pathol Lab Med, 1991, 115:26-30.
 (收稿日期:2006-05-29)
 (本文编辑:尹廉)