

HIV检测实验室质量评估方法的建立及应用

王 哲¹ 曾 毅¹ 孙新华²

摘要 为帮助HIV检测实验室改进完善检测质量，建立了实验室质量评估方法并在1991年和1992年开展了两次全国质量评估活动。结果表明制定的质评方法特别是评分标准适用于我国具体情况，能客观地评估检测实验室技术水平。评估结果表明，我国重点HIV检测实验室的HIV检测技术已达到一定水平，可承担HIV检测的筛选及确认工作。

关键词 艾滋病病毒检测 质量评估

艾滋病毒（HIV）检测是艾滋病诊断的一个主要指标，也是控制艾滋病传播和流行的重要手段。随着“国家预防和控制艾滋病中期规划”的实施，全国已有约200多个实验室开展HIV检测工作。由于HIV感染后果十分严重，对检测结果的准确性要求极高，因此需要建立检查实验室检测质量，特别是为各实验室提供自我评价及改正的手段，即被称为实验室质量评估的活动^[1]。近年来，不少国家已开展此项活动^[2, 3]。卫生部和世界卫生组织（WHO）于1989年在上海召开了“HIV检测实验室的质量保证会议”，开始控制HIV检测的质量。

质量评估（质评，Quality Assessment，QA）是评价实验室内质量控制（质控）效果的活动，目的主要是帮助检测实验室完善其质控程序及熟练进行操作。QA通常以发放质评血清的方式进行，用评分的方法进行评价^[4]。

由于近年来国内HIV检测工作进展很快，不少实验室已积累了一定的检测经验，其实验室内质控水平较高，因此进行质评活动条件已成熟；另一方面，HIV检测实验室特别是一些重点实验室的质量有待检查和评价。我们于1991年开始在国内进行HIV检测实验室质量评估活动。

QA的关键是建立一个评分标准系统，国外的标准并不一定适用于我国^[5, 6]；国内其他

血清学检测评估的评分标准大多不够严谨，不能用于评估HIV检测。我们参考国外的评分标准，建立了评估HIV检测的评分标准并用于1991年和1992年两次质量评估活动中。

材料和方法

一、血清：我们收集了我国及国外艾滋病病人及HIV感染者血清、我国各地区不同人群血清建立了中国HIV质控血清库，从中挑选出QA-1及QA-2两套质量评估血清。QA-1主要用于评估初筛试验，由阳性、弱阳性及阴性血清组成，其来源及情况见表1。QA-2用于

表1 质评血清QA-1来源及情况

编号	来 源	情 况
1	血浆，献血员，外国人	HIV-1抗体阳性
2	血浆，静脉吸毒者，中国人	HIV-1抗体阳性
3	血浆，静脉吸毒者，中国人	HIV-1抗体阳性
4	稀释1号血浆	HIV-1抗体阳性
5	血清，静脉吸毒者，中国人	HIV-1抗体阳性
6	混合血清，静脉吸毒者，中国人	HIV-1抗体阳性
7	血清，血友病病人，中国人	HIV-1抗体阳性
8	血清，静脉吸毒者，中国人	HIV-1抗体阳性
9	血清，献血员，中国人	HIV-1抗体阴性
10	血清，献血员，中国人	HIV-1抗体阴性

1. 中国预防医学科学院艾滋病研究和检测中心 100052
北京市
2. 卫生部卫生防疫司

评估确认试验，由阳性、弱阳性、可疑及阴性组成，其来源及情况见表2。

表2 质评血清QA-2来源及情况

编号	来 源	情 况
1	血清，献血员，中国人	HIV-1抗体可疑
2	血浆，HIV-1感染者，中国人	HIV-1抗体阳性
3	血浆，献血员，中国人	HIV-1抗体阴性
4	血浆，艾滋病病人，中国人	HIV-1抗体阳性
5	稀释4号血浆	HIV-1抗体阳性
6	血清，献血员，中国人	HIV-1抗体可疑

二、材料：质评所用的问卷、结果记录表格、报告单等由中国预防医学科学院艾滋病研究和检测中心准备。

三、方式：以发放质评血清的方式进行，在京单位到病毒所领取，京外单位通过飞机运送。各参加实验室按要求进行常规检测、填写结果记录表格及报告单，在规定时间内寄回国家实验室，由国家实验室进行评估。

四、参加单位：第一次质评参加者为“国家预防和控制艾滋病中期规划”计划单列的十三个省中心实验室，要求按常规程序进行检测，其中十二个实验室在规定时间内寄回报告。第二次质评参加者为HIV检测确认实验室及部分正式申请设立确认实验室的HIV检测实验室，要求用蛋白印迹法对所有样品进行确认，共十一个实验室参加了这次活动。以上这些实验室均有多年开展HIV检测的经验，并具备进行检测复核或确认的技术手段。

五、评分标准：根据检测结果报告与真实结果符合情况制定评分标准见表3。

结果及评分

一、第一次质评结果及评分：第一次全国HIV检测质量评估活动于1991年3月进行，12个省卫生防疫站艾滋病检测中心实验室参加了这次活动，其中大部分实验室用2~4种方法（均占25%）对质评血清进行检测，少数实验室仅用一种方法（占16.7%）进行检测，个别实

表3 质量评估评分标准

样品情况	报 告	分数
1.HIV-1抗体阳性	阳性，确认或用其他方法重复	2
	阳性，未确认或用其他方法重复	1
	可疑	0
	阴性	-2
2.HIV-1抗体弱阳性	阳性	2
	可疑，确认或用其他方法重复	1
	可疑，未确认或用其他方法重复	0
	阴性	-1
3.HIV-1抗体可疑	阳性	-1
	可疑，确认或用其他方法重复	2
	可疑，未确认或用其他方法重复	1
	阴性	1
4.HIV-1抗体阴性	阳性，确认或用其他方法重复	-2
	阳性，未确认或用其他方法重复	-1
	可疑	0
	阴性	2

验室用五种方法（占8.3%）进行检测。

各实验室在这次质评中都有一个编号，其检测结果报告见表4。由于QA-1无可疑样品，评分标准中第三项取消，各实验室得分见表5。

二、第二次质评结果及评分：第二次质评活动于1992年4月进行，11个实验室对QA-2进行了确认，结果见表6，并根据对评分标准进行评分，各实验室分数见表7。

讨 论

质量评估是国际上保证HIV检测质量的主要活动，在组织及方法上则更强调结合本国特点。我们在组织质评活动中，首先考虑到HIV检测在我国尚不十分普遍，整体技术水平不高；而且我国是一个大国，由国家实验室组织全国范围的质评有一定困难，且效果不一定好，因此决定只进行重点实验室的质评，由这些实验室再组织本地区质评活动。两次质评的参加单位均为重点省的HIV检测中心实验室及

表4 首次质评血清检测结果报告

样品 编号	真实 情况	报 告 结 果											
		C01*	C02	C03	C04	C05	C06	C07	C08	C09	C10	C11	C12
1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	+	+	+	±	+	+	+	±	+	+	+	+	±
5	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±	+
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
使用方法		5	1	4	2	4	3	2	3	3	1	4	2

*: 实验室编号; +: 阳性, -: 阴性, ±: 可疑

表5 首次质评血清检测结果得分

样品 编号	得分*												平均分
	C01	C02	C03	C04	C05	C06	C07	C08	C09	C10	C11	C12	
1	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1.83
2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1.83
3	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1.83
4	2	2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	1.75
5	2	1	2	2	0	2	2	2	2	1	2	2	1.67
6	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1.83
7	2	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1.83
8	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1.92
9	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2.00
10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2.00
总分	20	14	19	20	18	20	19	20	20	14	19	19	18.50

* 满分20分

表6 第二次质评血清确认结果报告

[illegible]

表7 第二次质评血清确认结果得分

样品 编号	得 分*											平均分
	R01	R02	R03	R04	R05	R06	R07	R08	R09	R10	R11	
1	1	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1.8
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	1.6
4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
5	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.9
6	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1.7
总分	9	10	10	12	12	12	12	12	11	11	11	11.1

*：满分12分

确认实验室，这些实验室已进行了多年的HIV检测，有较多的检测经验和较高的技术水平。

在评分标准制定上，采取世界卫生组织推荐的评分标准〔4〕，并结合我国的检测规范〔7〕，主要针对最后结果进行评分。例如规范规定上报的阳性结果应经两种或两种以上试验检测，对按此要求的报告给予满分，用一种方法给1分；在可疑样品评分上也按同样标准。这种评分标准既评价了检测结果，又检查了检测规范执行情况，与份数较多的质评血清配合起来，排除了因个别样品失误而影响分数大幅度下降的可能。在第一次质评中C02和C10两个实验室尽管最后结果正确，但未按检测规范进行检测，只用一种方法检测，因此分数最低；某些实验室尽管个别血清检测结果不正确，但按规范进行检测，得分并不很低。这表明上述评分标准很科学，适用于我国。

第一次质评主要是检测初筛试验，从结果上看，各实验室对阴性标本、强阳性标本检测结果正确，少部分实验室对弱阳性标本报可疑，未发生漏检。总的来说，这些重点实验室检测技术达到一定水平。第二次质评则是评估确认试验的水平，部分实验室对可疑样品报阴性，这些样品追踪结果为阴性，因此并非漏检。这些实验室均达到确认实验室水平。

通过质量评估活动，较客观地了解实验室

检测质量，发现检测中问题，帮助各实验室加以改正；同时成为上级实验室定期检查下属实验室技术水平的一个主要手段。

Establishment and Application of Quality Assessment Program for HIV Testing Laboratories Wang Zhe, et al., National HIV Reference Laboratory, Chinese Academy of Preventive Medicine, Beijing, 100052

For helping HIV testing laboratories to improve their testing quality, a national external quality assessment (QA) Program was established and 2 QA survey were carried out in 1991 and 1992. It suggested that the established QA program, especially the scoring system, was suitable for use in our country and could be used to evaluate the technical level of testing laboratories. The results of QA showed that the techniques of the regional HIV testing laboratories had reached a rather high level and could perform screening and confirmatory tests correctly.

Key words HIV testing Quality assessment

参 考 文 献

- 1 Constantine, NT. HIV testing and quality control: a guide for laboratory personnel. Family Health International, 1991.p82.

- 2 Schalla, WO. Centers for Disease Control Model performance evaluation program: assessment of the quality of laboratory performance for human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) antibody testing. Public Health Rep, 1990, 105: 167~171.
- 3 Taylor, RN and Przybyszewski, VA. Summary of the Centers for Disease Control human immunodeficiency virus (HIV) performance survey for 1985 and 1986. J. Clin. Pathol, 1988, 89: 1~13.
- WHO/GPA. Guidelines for organizing national

- external quality assessment schemes for HIV serological Testing, 1991.p14.
 - 5 Schwartz, JS. Human immunodeficiency virus test evaluation, performance, and use. J. Am. Med. Assoc 1988, 259: 2574~2579.
 - 6 Valdiserri RO. Centers for Disease Control perspective on quality assurance for HIV-1 antibody testing: model performance evaluation program. Arch Pathol Lab Med, 1990, 114: 263~267.
 - 7 卫生部.全国 HIV检测规范(试行).
- (收稿: 1992-10-05 修回: 1992-12-07)

34例尖锐湿疣的组织病理学观察

安立新 姜乃光 张晓冰 黄 莺

我们对本院近年来收治的34例尖锐湿疣病例进行了光镜和电镜观察。结果如下。

光镜下: 角质层有角化不全和角化过度; 颗粒层和棘层均可见呈半月状、晕环状、核尘状和气球状的空泡细胞, 棘层肥厚, 表皮突延长或增宽; 基底层可偶见轻度空泡化细胞或轻度增生; 真皮层均可见微血管增生和炎细胞。

电镜下: 主要观察了超微结构的病理改变。角化层可见核浓缩扁平的细胞; 颗粒层细胞核不规则固缩, 异染色质凝集居边, 核膜不清, 细胞器缺如, 也可见晕环状空泡细胞, 棘层细胞增大、形态不一, 细胞核较大或双核, 核仁明显边聚, 染色质凝集或消

失, 线粒体大小不一、嵴变短、肿胀、空泡化、数量减少或消失, 张力微丝分散不均或消失, 糖元颗粒成簇地围绕于核膜周围或消失, 胞质内可见大小不一的空泡或胞质完全透明, 细胞膜模糊不清, 细胞间仍可见指状突起和桥粒; 基底层细胞可见到核轻度固缩, 细胞器不发达, 线粒体肿胀或空泡化, 染色质凝集边聚, 基底膜轻度增厚或断裂。

我们认为尖锐湿疣最具特征性的病理改变是棘层细胞的明显空泡化, 对临床及鉴别诊断有一定意义。

(收稿: 1992-12-30)

本文作者单位: 哈尔滨市第一医院皮肤科 150010

中华流行病学杂志第14卷腹泻病专辑、霍乱专辑征稿通知

中华流行病学杂志编辑部1993年继续出版《腹泻病专辑》和《霍乱专辑》, 投稿截止日期延长至1993年8月底, 敬请广大专业工作者踊跃投稿, 其要求和来稿投寄办法请见1992年第13卷这两本专辑封四的“征稿稿约”。

中华流行病学杂志编辑部