

文章编号:1004-437X(2012)04-0462-02

· 预防研究 ·

国产 HIV 抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)性能研究

刘俊华¹, 任蕴慧¹, 刘丽丽², 王光阳¹, 赵文利¹

(1. 漯河市疾病预防控制中心 河南 漯河 462000; 2. 漯河市第三人民医院 河南 漯河 462000)

摘要:目的:评估一种国产 HIV 抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)检测性能。方法:分别用 HIV 阳性患者混合尿液标本、国家血清参考品、394 例 HIV 抗体阳性尿液标本和 1 562 例常规门诊标本,比较国产和进口两种 HIV 抗体尿液诊断试剂的灵敏度和特异性。结果:两种产品的性能接近,国产和进口两种 HIV 抗体尿液诊断试剂灵敏度分别是 98.73% 和 98.73%,特异性分别为 99.87% 和 99.94%,经卡方检验差异均无统计学意义($P > 0.05$)。结论:国产 HIV 抗体尿液诊断试剂性能可靠。

关键词:人免疫缺陷病毒;抗体;尿液

中图分类号:R446 文献标识码:B doi: 10.3969/j.issn.1004-437X.2012.04.028

Research on the domestic HIV antibodies urine diagnostic kit (colloidal gold method)

LIU Jun-hua¹, REN Yun-hui¹, LIU Li-li², WANG Guang-yang¹, ZHAO Wen-li¹

(1. Luohe Center for Disease Control and Prevention, Luohe 462000, China; 2. Luohe Third People's Hospital, Luohe 462000, China)

Abstract: *Objective:* To evaluate the performance of a domestic HIV antibodies urine diagnostic kit (colloidal gold method). *Methods:* Comparing the sensitivity and specificity of the domestic and imported HIV antibody urine diagnostic reagents using mixed urine specimens of HIV-positive patients, national quality control reference, 394 urine specimens of HIV antibody positive cases and 1 562 specimens of routine outpatient. *Results:* The performance of the two products is no significant difference ($P > 0.05$). The sensitivity of domestic and imported HIV antibody urine diagnostic reagents are 98.73% and 98.73%, and specificity were 99.87% and 99.94%, respectively. *Conclusion:* Domestic HIV antibody urine diagnostic reagents is effect.

Keywords: HIV; antibody; urine

人免疫缺陷病毒(Human immunodeficiency virus, HIV)是引起人类获得性免疫缺陷综合征(Acquired immunodeficiency syndrome, AIDS)的病原体。经过 20 多年的发展, HIV 诊断技术特别是免疫诊断技术的发展呈现两个特点:①缩短窗口期,已从间接酶联免疫法的第一代检测技术大约 3 个月发展到夹心法抗体与 P24 抗原同检的第四代检测技术;②取材的方便化和

非侵入性,标本由单一血清向全血、唾液以及尿液等其他体液标本拓展^[1,2]。虽然有些 HIV 感染者的尿液也能培养出 HIV 病毒,但非侵入性取材的尿液不是 HIV 的主要传染源。尿液标本在 HIV 检测中的诸多优势,使 HIV 抗体尿液诊断技术越来越受到重视,而胶体金技术与此项技术的结合,更能发挥尿液快检在 HIV 筛查中的作用。本文研究了国产 HIV 抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)的分析性能,报告如下。

收稿日期:2012-09-19; 修订日期:2012-10-30

作者简介:刘俊华(1979-),女,河南漯河人,本科,主管技师,主要从事艾滋病检测工作。

1 材料与方法

1.1 标本 漯河市疾病预防控制中心 HIV 确证实验

室经免疫印迹(Western blot, WB)确认的 HIV 抗体阳性患者, HIV 抗体阳性患者做 CD4T 淋巴细胞时,同时接一份尿液标本,共保存 HIV 抗体阳性患者尿液 394 例。漯河市第三人民医院门诊尿常规标本 1 562 例(其中 HCG 阳性尿样 120 例,血红蛋白尿 16 例),卫生部临检中心 HIV 国家质控血清盘(LOT20081202)。

1.2 试剂 国产 HIV 抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)(批号 20090819),进口 Calypte 公司的 AwareHIV-U 纸条(批号 20090301)。

1.3 方法 取 10 例阳性患者尿液标本混合,用抗-HIV 阴性混合尿液进行系列稀释,比较两种产品检出限的差异;取国家血清参考品,用抗-HIV 阴性混合尿液进行系列稀释,考核两种产品的性能;用 394 例 HIV 抗体阳性尿液标本和 1 562 例常规门诊标本,比较两种产品的灵敏度和特异性,结果不一致的门诊标本经漯河市疾病预防控制中心 HIV 确证实验室用 WB 法验证。严格按产品说明书操作。

1.4 统计学方法 采用 SPSS13.0 统计软件,两组率比较采用卡方检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 国产试剂与 AwareHIV-U 试纸条的结果 最低检出限相当,混合尿液标本系列稀释灵敏度检测比较结果,见表 1。

表 1 国产试剂与 AwareHIV-U 试纸条检测尿液 HIV 抗体检出限对照表

| 检测试剂 | 尿液稀释倍数 | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------|-------|-------|---------|
| | 100 × | 200 × | 400 × | 600 × | 800 × | 1 000 × |
| 国产试剂 | ++ | + | + | + | ± | - |
| AwareHIV-U 试纸条 | ++ | + | + | + | ± | - |

注: + 指阳性, ± 弱阳, - 阴性。100 ×、200 ×、400 ×、600 ×、800 × 显色程度依次减弱。

2.2 国产试剂国家质控血清盘中灵敏度标本 S1 稀释 1 000 倍为阴性(S1 为阴性基质液)、S2、S3 稀释 5 000 倍为阳性;18 份 I 型阳性参考品除 P15(1:100 检为阴性, Aware 也为阴性)其它均 1:5 000 检出阳性(1 份为 1:5 000 稀释,其它均达 1:10 000 以上稀释);2 份 II 型阳性参考品 1:50 均检为阳性,1:100 均检为阴性, AwareHIV-U 纸条测 II 型稀释标本均为阴性,阴性血清参考品 20 份稀释 1 000 倍检测均为阴性。 AwareHIV-U 纸条检测 P15 为阴性。

2.3 临床性能评估 国产试剂和 AwareHIV-U 试纸条检测 HIV 抗体阳性尿液标本完全一致,各发生 5 例

漏检。检测门诊尿常规标本,国产试剂发生 2 例假阳性,而 AwareHIV-U 发生 1 例假阳性。国产试剂灵敏度和特异性分别是 98.73% (390/395) 和 99.87% (1 559/1 561),而 AwareHIV-U 试纸条灵敏度和特异性分别为 98.73% (390/395) 和 99.94% (1 560/1 561),经卡方检验两者灵敏度差异和特异度差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。

表 2 国产试剂与 AwareHIV-U 试纸条临床性能比较表

| 检测试剂 | HIV 抗体阳性 尿液标本 394 例 | | 门诊尿常规 标本 1562 例 | |
|----------------|------------------------|-----|--------------------|-------|
| | + | - | + | - |
| | 国产试剂 | 389 | 5 | 3 |
| AwareHIV-U 试纸条 | 389 | 5 | 2 | 1 560 |

注: * 其中 1 例确认为真阳性。

3 讨论

尿液标本以及其取材的特点,使其在 HIV 临床筛查中应用越来越多。但以往国内关于尿液 HIV 抗体检测研究的对象主要是 HIV-1 抗体^[4,5],只是最近几年开始涉及 HIV-2 抗体^[6],而且这些研究对象都是进口试剂。随着体外诊断技术的快速发展,国内体外诊断试剂厂家也开始进行尿液 HIV 抗体检测研究^[7],但尿液 HIV1/2 抗体胶体金法检测尚未见报道,而尿液 HIV1/2 抗体胶体金法因标本和技术特点更适合临床筛查 HIV 抗体。

本研究的国产试剂和 AwareHIV-U 试纸条均采用胶体金技术检测尿液标本中的 HIV-1 抗体和 HIV-2 抗体,结果表明国产 HIV 抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)最低检出限与 AwareHIV-U 试纸条相当,在国家质控血清盘 HIV-2 抗体检测方面优于 AwareHIV-U 试纸条。两种试剂检测临床标本的灵敏度和特异性虽经统计分析无显著性差异,国产试剂灵敏度明显优于 AwareHIV-U 试纸条,特别对于 HIV-2 抗体。但国产试剂的特异性比 AwareHIV-U 试纸条低,而且两种试剂都有 5 例 HIV 抗体阳性漏检,说明胶体金技术检测尿液 HIV 抗体的灵敏度还有待提高。两种产品发生的假阳性都是高血红蛋白尿,血红蛋白影响辣根酶过氧化物酶活性,从而引起以其为标记酶的 ELISA 检测技术的假阳性^[7],但血红蛋白是否与胶体金技术检测尿液 HIV 抗体产生假阳性相关需要研究。基于这样的

(下转第 467 页)

肿大,导致脂肪肝的形成^[12]。各种原因所致的脂肪肝可以促进胰岛分泌胰岛素和加剧胰岛素抵抗^[13]。随着血糖的升高,脂肪肝的检出率明显增加,糖尿病组脂肪肝的患病率高达 56.70%,说明血糖水平与脂肪肝密切相关,糖尿病是脂肪肝的独立危险因素。

肥胖是脂肪肝常见的危险因素,本研究中随着体质指数的升高,脂肪肝的检出率明显增加,超重和肥胖者的脂肪肝患病率为 26.30%、53.04%,明显高于体质指数正常的人群。这表明控制体质量对于脂肪肝的防治尤为重要。

多因素 Logistic 回归分析结果表明,糖尿病、肥胖、TG、TC、年龄均是脂肪肝的危险因素,HDL-C 是脂肪肝的保护因素。这与国内外的一些研究结果相似^[13],但本研究中并未得到高血压是脂肪肝发病的危险因素。胰岛素抵抗、糖耐量受损、血脂异常、肥胖均属于代谢综合征,脂肪肝与胰岛素抵抗、血脂异常、肥胖密切相关,因而也有可能也是代谢综合征的一部分。

现代社会,高校教职工工作压力大、精神紧张、生活方式及饮食不合理,加之睡眠不足、缺乏体育锻炼,脂肪肝患病率相对较高^[8]。脂肪肝是一种可逆性疾病,加强对高校教职工脂肪肝相关方面的健康教育,使其改变其不良的生活方式,加强体育锻炼,避免肥胖。这些措施对于脂肪肝的防治以及脂肪肝的高危人群具有重要的意义。

参考文献

[1] 陆再英,钟南山,谢毅,等.内科学[M].北京:人民卫生出版社,

* * * * *

(上接第 463 页)

结果,值得对这个产品进一步研究,提高灵敏度,以适合临床筛查需要。

参考文献

- [1] 佐合拉·吐尔地,蒋岩. 抗体快速诊断试剂的研究及应用进展[J]. 中国艾滋病性病,2004,10(3):231-233.
- [2] 纪秋宇,何小维,罗志刚. 尿液 HIV-1 抗体检测技术[J]. 卫生研究,2008,37(4):511-514.
- [3] 曹韵贞. 非侵入性艾滋病毒感染诊断技术的引进和应用[J]. 医

2008;435.

- [2] 中华医学会肝病学会脂肪肝和酒精性肝病组. 非酒精性脂肪肝肝病诊疗指南(2010年修订版)[J]. 现代医药卫生,2011,27(5):641-644.
- [3] 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南 2010 [J]. 中华高血压杂志,2011,19(8):701-743.
- [4] 中国成人血脂异常防治指南委员会. 中国成人血脂异常防治指南 [J]. 中华心血管杂志,2007,35(5):390-419.
- [5] 李立明,饶克勤,孔灵芝,等. 中国居民 2002 年营养与健康状况调查[J]. 中华流行病学杂志,2005,26(7):478-484.
- [6] Yong Jian Zhou, Yu Yuan Li, Yu Qiang Nie, et al. Prevalence of fatty liver disease and its risk factors in the population of South China [J]. World Journal of Gastroenterology,2007,13(47):6419-6424.
- [7] 殷芳,刘海,朱为梅,等. 昆明市成年居民脂肪肝患病率及其危险因素流行病学调查[J]. 浙江临床医学,2011,13(5):490-493.
- [8] 朱命祺. 某高校教职工脂肪肝检查结果分析[J]. 中国校医,2009,32(4):448-449.
- [9] 姚颖,张蕾. 某高校高级知识分子脂肪肝患病率及相关因素分析 [J]. 中国实用医药,2011,6(7):241-243.
- [10] 石磊,李鸣,刘中武,等. 某地高校教职工脂肪肝患病情况及相关影响因素分析[J]. 现代预防医学,2009,36(13):2426-2428.
- [11] 付玉军,朱本元,田恩照,等. 平顶山地区健康体检者脂肪肝患病率及相关因素分析[J]. 现代预防医学,2012,39(3):634-636.
- [12] Stefan N, Kantartzis K, Haring H U. Causes and metabolic consequence of fatty liver [J]. Endocrine reviews,2008,29(7):939-960.
- [13] 刘军,高鑫,余丹菁,等. 脂肪肝与胰岛素抵抗的关系[J]. 上海医学,2003,26(1):14-17.

学研究通讯,2003,32(9):17-19.

- [4] 贺健梅,陈曦,江洋,等. 一种尿液 HIV-1 抗体 EIA 试剂现场使用评价[J]. 实用预防医学,2002,9(5):564-565.
- [5] 冯晓英,徐晓琴,闫红静,等. 吸毒人群尿液血液标本 HIV-1 抗体 ELISA 检测对比分析[J]. 中国艾滋病性病,2003,9(3):132-133.
- [6] 彭庭海,詹发先,戴涌,等. 血液唾液和尿液 HIV 抗体快速检测及免疫印迹试剂评估[J]. 公共卫生与预防医学,2006,17(4):14-16.
- [7] 张利泉,杨杰,孟淑欣. 溶血对 ELISA 方法检测 HIV 抗体的影响 [J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(10):2161-2162.

国产HIV抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)性能研究

作者: [刘俊华](#), [任蕴慧](#), [刘丽丽](#), [王光阳](#), [赵文利](#), [LIU Jun-hua](#), [REN Yun-hui](#), [LIU Li-li](#), [WANG Guang-yang](#), [ZHAO Wen-li](#)
作者单位: [刘俊华, 任蕴慧, 王光阳, 赵文利, LIU Jun-hua, REN Yun-hui, WANG Guang-yang, ZHAO Wen-li \(漯河市疾病预防控制中心 河南漯河462000\)](#), [刘丽丽, LIU Li-li \(漯河市第三人民医院 河南漯河462000\)](#)
刊名: [河南医学研究](#)
英文刊名: [Henan Medical Research](#)
年, 卷(期): 2012, 21(4)

参考文献(7条)

1. [佐合拉?吐尔地; 蒋岩](#) 抗体快速诊断试剂的研究及应用进展[期刊论文]-[中国艾滋病性病](#) 2004(03)
2. [纪秋宇; 何小维; 罗志刚](#) 尿液HIV-1抗体检测技术[期刊论文]-[卫生研究](#) 2008(04)
3. [曹韵贞](#) 非侵入性艾滋病病毒感染诊断技术的引进和应用[期刊论文]-[医学研究通讯](#) 2003(09)
4. [贺健梅; 陈曦; 江洋](#) 一种尿液HIV-1抗体EIA试剂现场使用评价[期刊论文]-[实用预防医学](#) 2002(05)
5. [冯晓英; 徐晓琴; 闫红静](#) 吸毒人群尿液血液标本HIV-1抗体ELISA检测对比分析[期刊论文]-[中国艾滋病性病](#) 2003(03)
6. [彭庭海; 詹发先; 戴涌](#) 血液唾液和尿液HIV抗体快速检测及免疫印迹试剂评估[期刊论文]-[公共卫生与预防医学](#) 2006(04)
7. [张利泉; 杨杰; 孟淑欣](#) 溶血对ELISA方法检测HIV抗体的影响[期刊论文]-[中国卫生检验杂志](#) 2008(10)

引用本文格式: [刘俊华](#), [任蕴慧](#), [刘丽丽](#), [王光阳](#), [赵文利](#), [LIU Jun-hua](#), [REN Yun-hui](#), [LIU Li-li](#), [WANG Guang-yang](#), [ZHAO Wen-li](#) 国产HIV抗体尿液诊断试剂盒(胶体金法)性能研究[期刊论文]-[河南医学研究](#) 2012(4)