

云南省 2015—2020 年艾滋病确证实验室血清学检测考核结果分析

杨 敏, 孙鹏艳, 金晓媚, 陈会超, 戴 洁, 董莉娟, 曾志君, 杨朝军, 杨 莉, 陈 敏^{*}

(云南省疾病预防控制中心性病艾滋病防制所, 云南 昆明 650022)

【摘要】 目的 了解云南省艾滋病确证实验室的检测水平, 及时发现并解决实验室检测中存在的问题, 提升云南省艾滋病确证实验室检测能力。**方法** 每年度由云南省疾病预防控制中心艾滋病确证中心实验室组织全省艾滋病确证实验室血清学检测考核。以应参加考核实验室数、实际参加实验室数和满分实验室数, 参加率、最低分、平均分、满分实验室比例对云南省艾滋病确证实验室(2015—2020)年参加的 HIV 血清学考核成绩进行分析。**结果** (2015—2020)年, 云南省分别有 41 家、64 家、72 家、96 家、114 家和 118 家艾滋病确证实验室参加考核, 包括省级、州市级和县级实验室, 涵盖疾控中心、医疗机构、妇幼计生、监管场所和采供血机构。HIV 抗体快速试验和酶联免疫/化学发光试验考核的平均分均为 100 分, 满分实验室比例均为 100%。HIV 免疫印迹试验和条带判读考核的平均分在 (98.9~99.6) 分, 最低分在 (60~92) 分, 满分实验室比例为 71.2%~96.9%。**结论** 云南省艾滋病确证实验室网络建设在不断扩大的同时, 保持了较好的检测能力, 针对考核中发现的问题, 要进一步加强技术指导和人员复训, 同时发挥各级疾控中心在实验室质量管理中的作用。

【关键词】 艾滋病确证实验室; 血清学检测; 考核结果

中图分类号: R512.91 文献标志码: B doi: 10.3969/j.issn.1002-1310.2021.04.011

HIV 抗体检测是艾滋病实验室的核心检测技术, 在艾滋病的筛查和确证中起着关键的作用。为加强云南省艾滋病确证实验室的质量管理, 确保检测质量, 根据《全国艾滋病检测工作管理办法》^[1], 云南省疾控中心艾滋病确证中心实验室每年组织全省艾滋病确证实验室进行艾滋病血清学检测质量考核, 分析查找云南省艾滋病确证实验室在血清学检测方面存在的问题。笔者对云南省艾滋病确证实验室(2015—2020)年血清学检测考核成绩进行分析, 现将结果报告如下。

1 对象和方法

1.1 组织实施 云南省疾病预防控制中心艾滋病确证中心实验室组织全省除出入境检验检疫系统以外

的所有艾滋病确证实验室进行 HIV 血清学检测考核。使用商品化的考核盲样, 每套考核盲样包含 5 份样品, 考核项目包括 HIV 抗体快速试验、酶联免疫/化学发光试验、免疫印迹试验(WB 试验)以及条带判读。根据考核通知, 要求在指定时间内完成检测并回报结果。

1.2 结果分析 艾滋病确证中心实验室汇总各实验室反馈的结果进行统计分析。根据所有参加考核的实验室的检测结果确定预期值(采取所有实验室 80% 的一致性)^[2], 每个考核项目满分 100 分, 每个样品 20 分。WB 试验及条带判读结论错误扣 20 分, 结论正确, 条带判读错误一个(p17, p24, p31, gp41, p51, p55,

(上接第 493 页)

- [13] Marilyn J N, Arne A M, Mitra A, et al. Enhanced topical cutaneous delivery of indocyanine green after various pretreatment regimens: comparison of fractional CO₂ laser, fractional Er:YAG laser, microneedling, and radiofrequency[J]. *Lasers in Medical Science*, 2020, 35(6):1357-1365.
- [14] Banzhaf C A, Ortner V K, Philipsen P A, et al. The Ablative Fractional Coagulation Zone Influences Skin Fluorescence Intensities of Topically Applied Test molecules—An in Vitro Study With Fluorescence Microscopy and Fluorescence Confocal Microscopy[J]. *Lasers Surg Med*, 2019, 51(1):68-78.
- [15] Banzhaf C A, Petersen D T, Bay C, et al. Fractional Laser-Assisted Drug Uptake: Impact of Time-Related Topical Application to Achieve Enhanced Delivery[J]. *Lasers Surg Med*, 2017, 49(4):348-354.

- [16] Zorec B, Škrabelj D, Marin ek M. The effect of pulse duration, power and energy of fractional Er:YAG laser for transdermal delivery of differently sized FITC dextran[J]. *Int J Pharm*, 2017, 516(1-2):204-213.
- [17] Yang C H, Tsai M T, Shen S C, et al. Feasibility of ablative fractional laser-assisted drug delivery with optical coherence tomography[J]. *Biomed Opt Express*, 2014, 5(11):3949-3959.
- [18] Yona T, Adrian G, Ahinoam L S, et al. Light and energy Based therapeutics for genitourinary syndrome of menopause: consensus and controversies[J]. *Lasers Surg Med*, 2017, 49(2):137-159.
- [19] Oni G, Brown S A, Kenkel J M. Can fractional lasers enhance transdermal absorption of topical lidocaine in an in vivo animal model?[J]. *Lasers Surg Med*, 2012, 44(2):168-174.

p66, gp120, gp160, HIV2/gp36)扣2分。以应参加考核实验室数、实际参加实验室数、满分实验室数、参加率、最低分、平均分和满分实验室比例以及条带判读符合率对(2015—2020)年云南省艾滋病确证实验室所参加的6次考核成绩进行分析。

2 结果

2.1 实验室分布 (2015—2020)年,云南省分别有41家、64家、72家、96家、114家和118家艾滋病确证实验室参加考核。包括省级、州(市)级和县(区)级实验室,覆盖疾控中心、医疗机构、妇幼计生、监管场所和采供血机构。详见表1。

2.2 实验室考核结果

2.2.1 HIV抗体快速试验 各实验室均参加HIV抗体快速试验考核,6次考核参加率均为100%,满分率均为100%。

2.2.2 HIV抗体酶联免疫/化学发光试验 各实验室均参加HIV抗体酶联免疫/化学发光试验考核,6次

考核参加率均为100%,满分率均为100%。

2.2.3 免疫印迹试验和条带判读 免疫印迹试验和条带判读的参加率为100%。全省确证实验室6次WB试验和条带判读考核的平均分在(98.9~99.6)分,分别为99.6分、99.6分、99.3分、99.5分、99.0分、98.9分。2016年1家实验室出现1个样品结论错误,2019年1家实验室有2个样品结果填报错误,其余扣分均是因为部分特异性条带判读错误,未出现结论性差错。2016年考核中满分实验室比例最高,达96.9%,2020年满分实验室比例最低,为71.2%。(2015—2020)年云南省艾滋病确证实验室WB试验及条带判读考核成绩详见表2。

对条带判读结果的分析发现,p17、p51、p55条带判读的符合率低于98.0%,(2015—2020)年云南省艾滋病确证实验室条带判读符合率详见表3。

3 讨论

到2016年底,云南省已成为艾滋病确证实验室

表1 2015—2020年云南省艾滋病确证实验室分布情况

实验室分级分类	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
实验室等级						
省级	3	3	3	3	3	3
州(市)级	17	20	20	27	27	28
县(区)级	21	41	49	66	84	87
实验室类别						
疾控中心	36	56	64	81	96	98
医疗机构	4	7	7	13	16	17
监管场所	1	1	1	1	1	1
妇幼计生	0	0	0	1	1	1
采供血机构	0	0	0	0	0	1
合计	41	64	72	96	114	118

表2 2015—2020年云南省艾滋病确证实验室HIV确证试验及条带判读考核情况

年份	应参加数	实际参加数	参加率(%)	最低分(分)	平均分(分)	满分实验室数	满分率(%)
2015年	41	41	100.0	92	99.6	37	90.2
2016年	64	64	100.0	80	99.6	62	96.9
2017年	72	72	100.0	92	99.3	54	75.0
2018年	96	96	100.0	92	99.5	87	90.6
2019年	114	114	100.0	60	99.0	88	77.2
2020年	118	118	100.0	90	98.9	84	71.2

表3 2015—2020年云南省艾滋病确证实验室条带判读符合率

年份	p17	p24	p31	gp41	p51	p55	p66	gp120	gp160	HIV-2
2015年	—	99.2	96.7	98.7	94.3	100.0	99.3	100.0	100.0	100.0
2016年	99.6	100.0	100.0	100.0	100.0	98.4	100.0	100.0	100.0	100.0
2017年	91.0	100.0	99.3	98.6	100.0	94.4	95.8	100.0	100.0	100.0
2018年	97.2	100.0	97.2	100.0	99.7	99.0	100.0	99.5	100.0	100.0
2019年	99.6	99.7	98.8	98.5	98.8	92.1	99.7	98.8	99.7	98.3
2020年	95.5	100.0	97.5	98.3	93.6	96.0	92.9	100.0	100.0	97.5
平均值	96.6	99.8	98.2	99.0	97.7	96.7	98.0	99.7	100.0	99.3

最多的省份。近5年来,艾滋病检测实验室网络建设进展较快^[3],到2020年底,云南省已建成各类艾滋病检测实验室共6781个,其中艾滋病确证实验室123个,并且覆盖了各级疾控中心、医疗机构、妇幼计生、采供血、监管场所、出入境检验检疫等系统,形成了一个较为完善的艾滋病检测实验室网络。如此庞大的实验室规模在适应云南省日益增长的艾滋病防制任务的同时,也给艾滋病检测实验室的质量管理带来了严峻的挑战。检测工作质量直接影响实验结果的准确性,每年的室间质评作为评价检测结果质量的重要手段之一^[4],可以及时发现问题,及时改进,保证各实验室间的结果具有可比性。通过室间质评,将考评结果及时反馈给各参评实验室,各参评实验室通过结果对比可以衡量自身的水平,以达到不断完善、共同进步的目的^[5]。因此,为加强云南省艾滋病检测实验室的管理,根据《全国艾滋病检测工作管理办法》^[1]和《云南省艾滋病检测工作规范(试行)》^[6]的要求,云南省艾滋病确证中心实验室每年对辖区内的所有艾滋病检测实验室进行质量考核,发现并及时反馈实验室检测工作中存在的问题,加强云南省艾滋病检测网络实验室的管理。

(2015—2020)年,云南省参加血清学考评的艾滋病确证实验室从41家增长到118家,包括了疾控、医疗机构、监管场所、妇幼计生、采供血机构的实验室。县(市、区)级艾滋病确证实验室所占比例由2015年的51.22%(21/41)增长到2020年的73.73%(87/118)。艾滋病确证实验室主要设立在各级疾控中心,到2020年抗病毒治疗定点医疗机构的确证实验室增长的17家。目前大部分的感染者是在医疗机构发现的,为实现从发现到治疗的“一站式”服务,对医疗机构的确证检测能力也提出了新的要求。(2015—2020)年组织的6次考核中,云南省艾滋病确证实验室的HIV抗体快速试验、HIV抗体、确证试验和条带判读的参加率均为100%,HIV抗体快速试验、HIV酶联免疫/化学发光的满分为100%,WB试验和条带判读的满分率在71.2%~96.9%,反映了各确证检测实验室较好地保持了检测能力。

从表2和表3可以看出,云南省部分艾滋病确证实验室的条带判读能力还有待提高,从2015年到2020年,WB试验和条带判读的平均分在98.9~99.6,波动不大,但是从满分率来看,2017年、2019年、

2020年满分率低于80%。对条带判读的考核结果分析发现,p17、p51、p55条带的错判率较高,符合率低于98%,可能原因是p17条带前后非特异性条带较多,且条带的分子量小,电泳的位置不固定,而p55条带与p51条带距离较近,条带颜色较浅,肉眼判读不易区分,这与陈会超^[2]、郭志宏等^[7]的分析结果一致。除了对特异性条带的特征和位置掌握不全面之外,结果填报时不认真也是造成结果错判的原因,例如2019年有的实验室WB试验考核仅得60分,2019年、2020年还出现了HIV-2条带的错判,相关实验室自查之后发现,这些差错均是由于填报结果时粗心大意导致的。

从(2015—2020)年云南省艾滋病确证实验室确证试验及条带判读考核情况还可以看出,与前几年相比,2019年和2020年的考评结果满分率和平均分都有一定程度的降低,原因可能是自2018年云南省开展HIV快速检测替代策略以来,随着替代策略在云南省的推广应用,WB检测的频率减少,因此检测人员对WB试验和条带判读的熟练程度降低。而且云南省确证实验室建设速度快,(2015—2020)年,确证实验室的数量大约翻了3倍,且县级占比较大,现场指导的覆盖面下降。因此,在今后的工作中,一方面要定期组织人员进行条带判读的复训,提高判读水平,另一方面要加强实验室人员的管理,充分发挥州(市)艾滋病中心实验室的作用,加强对县级确证实验室的技术指导。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 全国艾滋病检测工作管理办法(2006年修订版)[Z]. 2006-06-12.
- [2] 陈会超, 马艳玲, 杨朝军, 等. 云南省2013年艾滋病确证实验室质量考评结果分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2014, 24(21): 3180-3184.
- [3] 云南省疾控中心性病艾所. 云南省艾滋病检测实验室网络建设不断发展[OL]. (2017-04-18)[2021-03-05]. https://www.sohu.com/a/134867591_739334.
- [4] 李佳, 张琴, 辛若雷, 等. 2018年北京市艾滋病筛查实验室室间比对结果分析[J]. 首都公共卫生, 2019, 12(4): 212-214.
- [5] 强来英, 张桂云, 蒋岩, 等. 我国HIV检测确认实验室室间质量评价及能力验证[J]. 中国输血杂志, 2006, 19(3): 185-187.
- [6] 云南省卫生和计划生育委员会. 云南省卫生和计划生育委员会关于印发云南省艾滋病检测工作规范(试行)的通知[Z]. 2017-12-25.
- [7] 郭志宏, 张佳峰, 夏燕, 等. 2016年浙江省艾滋病检测确证实验室质量管理结果分析[J]. 中国艾滋病性病, 2017, 23(12): 1141-1144.