



# 艾滋病实验室检测

---

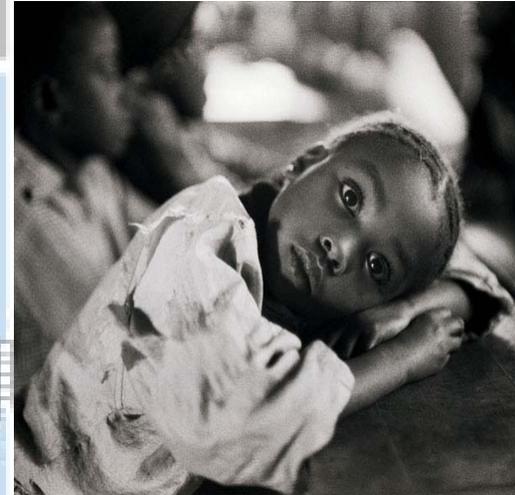
卫生部艾滋病免疫学重点实验室  
中国医科大学附属一院艾滋病确认实验室  
尚 红

07

## AIDS epidemic update



<b>HIV感染者</b>	<b>3320万</b>
<b>妇女</b>	<b>1520万</b>
<b>&lt;15岁儿童</b>	<b>250万</b>
<b>2007 HIV感染者</b>	<b>250万</b>
<b>2007 AIDS死亡</b>	<b>210万</b>



# 截止2007年底

HIV感染者

70万

AIDS

8.5万

全人群感染率

0.05%

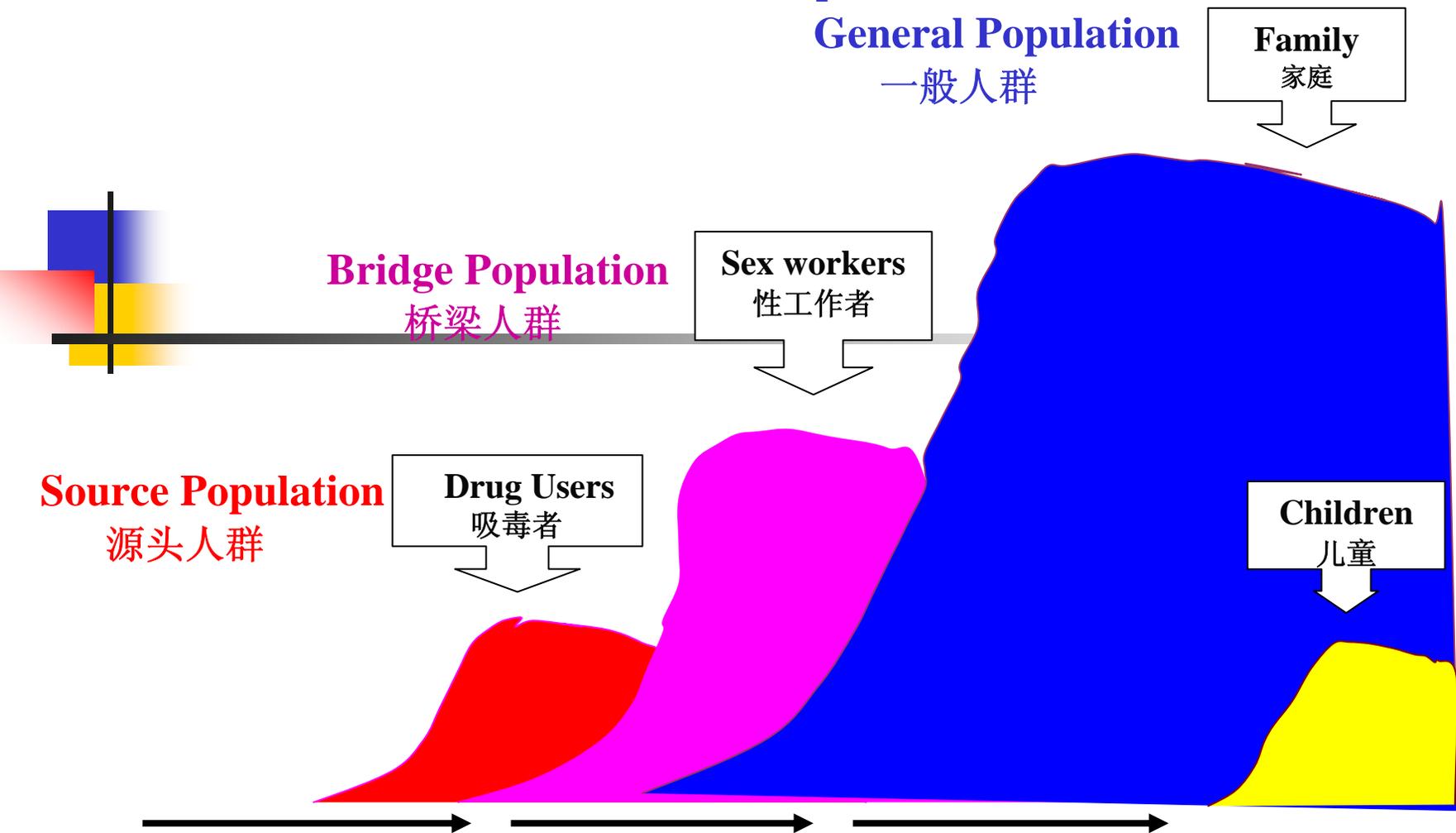
07年新增感染者

5万

卫生部 WHO UNAIDS

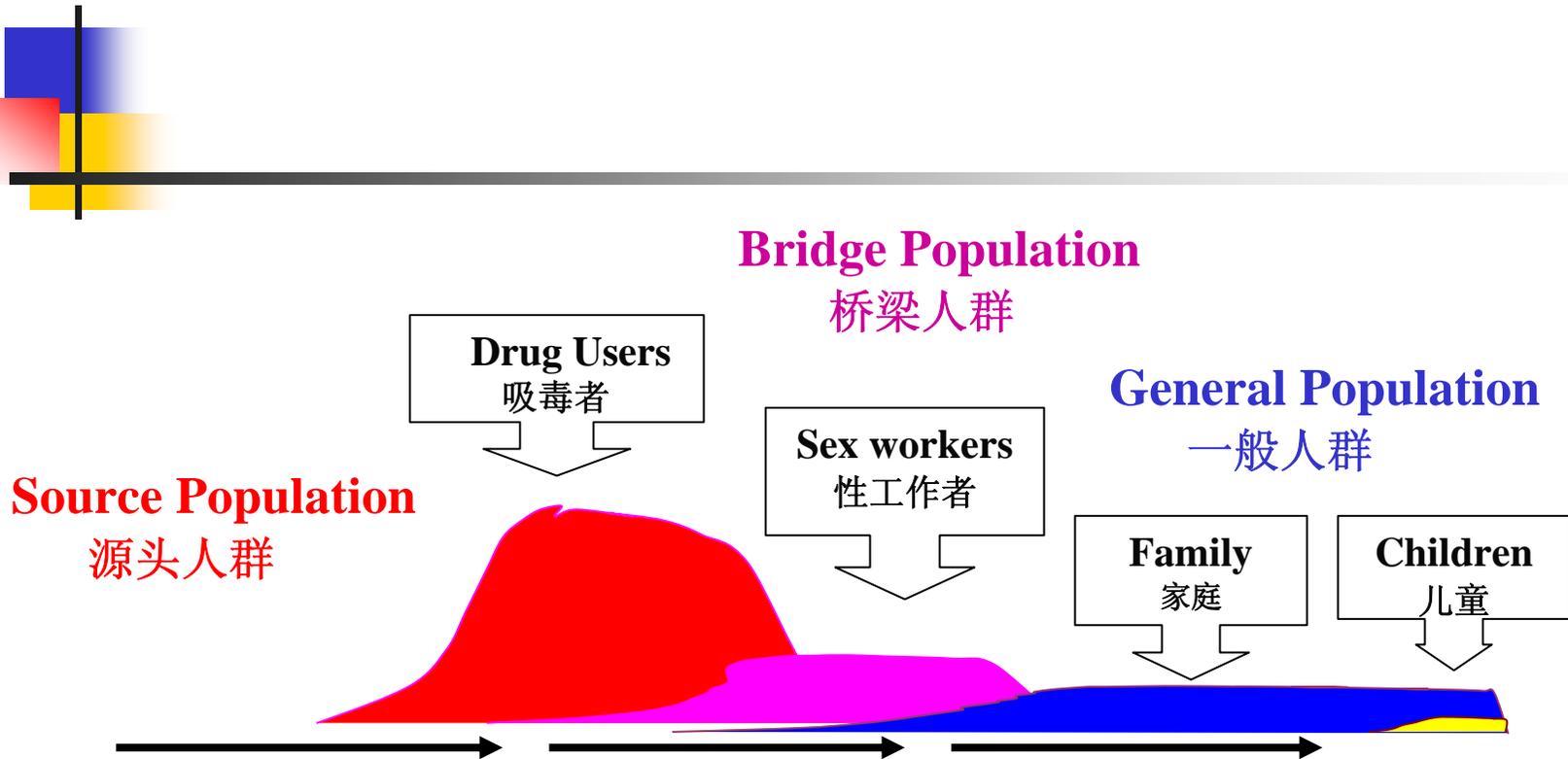
# 艾滋病在亚洲流行的形势

## Pattern of the HIV Epidemic - Asia

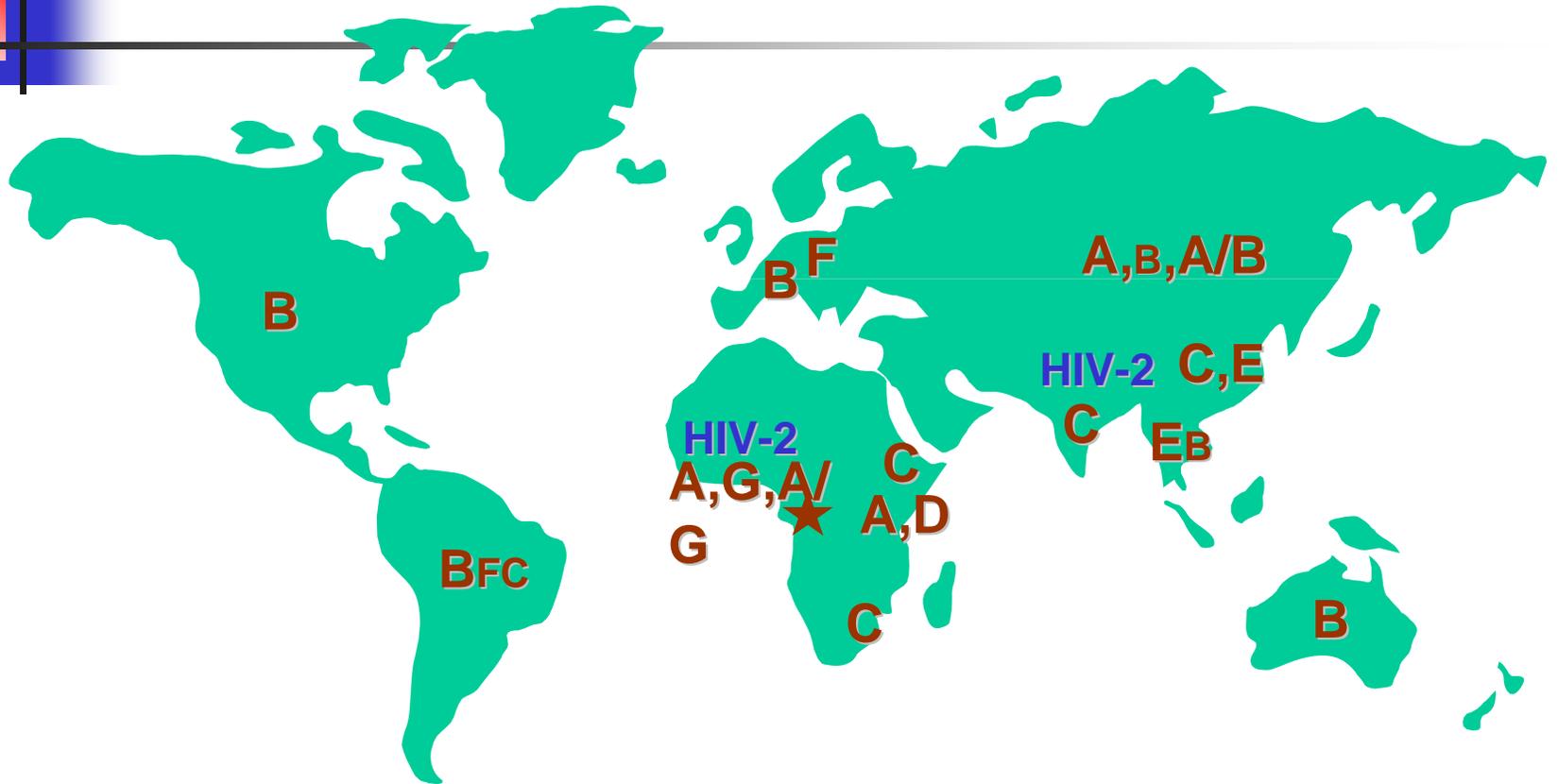


# 艾滋病今天在中国流行的形势

## HIV Epidemic Status - China

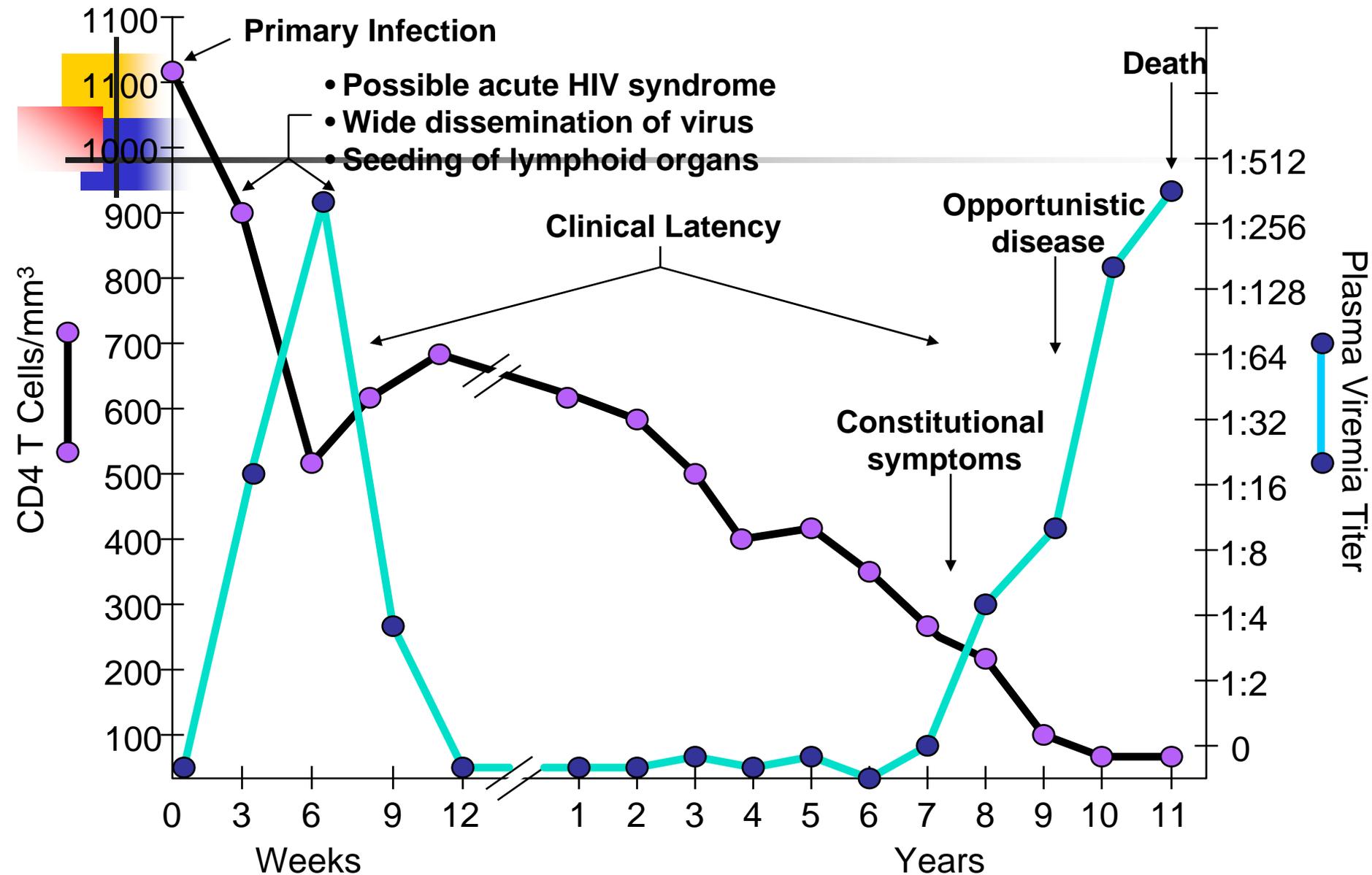


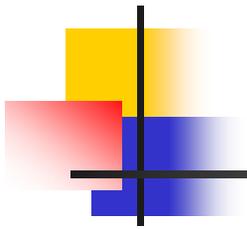
# HIV-1亚型及HIV-2的地理分布



★ Subtypes A, B, C, D, “E”, F, G, H, “I”, J, K, CRFs, and untypable

# HIV感染自然史

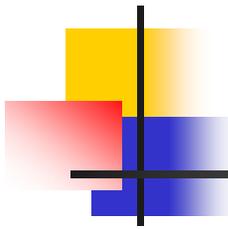




# 实验室检测

---

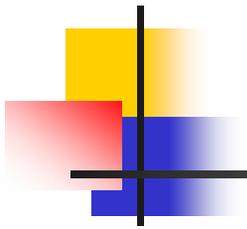
- **HIV 筛查实验**
- **HIV 确证实验**
- **检测 HIV /AIDS 患者 CD4 T 细胞计数和 HIV 病毒载量，以监测病情，确定开始抗病毒治疗的时间，评价抗病毒治疗的效果。**
- **HIV 基因型耐药检测，判断是否有耐药发生及流行。**



# HIV抗体筛查方法

---

- 常用的筛查方法是酶联免疫试验（ELISA）  
    室间质评和室内质控
- 快速检测（RT）及其它检测
  - (1) 明胶颗粒凝集试验 (PA)
  - (2) 斑点EIA或称斑点ELISA (dot-EIA)
  - (3) 斑点免疫胶体金（或胶体硒）快速试验
  - (4) 艾滋病唾液检测卡
- 尿液HIV抗体检测
- 快速诊断阳性结果还需经ELISA方法验证
- 对筛查阴性和阳性者，均需做好检测后咨询。



# HIV抗体确认试验

---

确认试验的试剂：

必须是经国家食品药品监督管理局(SFDA)注册批准、在有效期内的试剂。

确认试验方法：

包括免疫印迹试验(WB)、条带免疫试验(LIATEK HIVⅢ)、放射免疫沉淀试验(RIPA)及免疫荧光试验(IFA)。国内常用的确认试验方法是WB。

# P24抗原测定

## 适用范围

HIV-1抗体不确定或窗口期的辅助诊断。

HIV-1阳性母亲所生婴儿的鉴别诊断。

第四代HIV-1抗原/抗体ELISA试剂检测呈阳性反应，  
但HIV-1抗体确认阴性者的诊断。

## 结果报告和解释

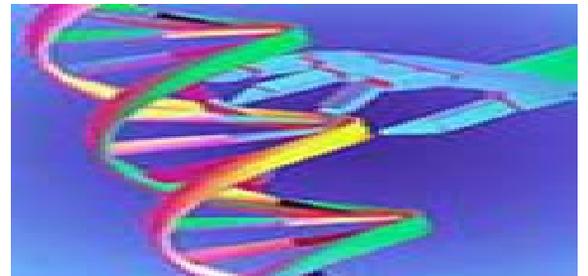
HIV-1 P24抗原阳性仅作为HIV感染的辅助诊断依据，  
不能依此确诊。

HIV-1 P24抗原阴性结果只表示在本试验中无反应，  
不能排除HIV感染。

# HIV核酸定量检测

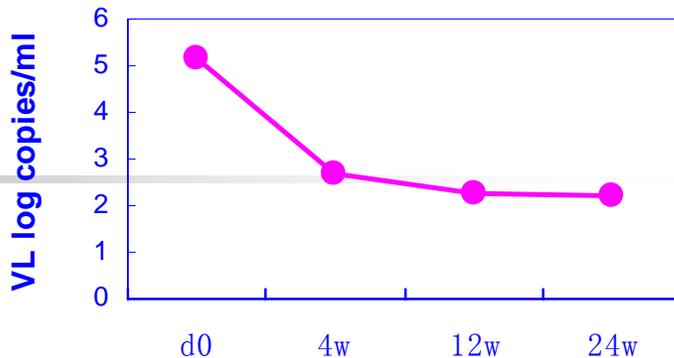
- 定量检测常用于监测HIV感染者的病程进展和抗病毒治疗效果。

目前常用的HIV RNA定量测定方法有逆转录PCR实验（RT-PCR）、核酸序列扩增实验（NASBA）、分支DNA杂交实验（bDNA）、实时荧光定量PCR方法等，最低检测限可达20-50拷贝/毫升
- 按照仪器读数报告结果，应注明使用的试验方法、样品种类和样品量。
- 测定结果小于最低检测限时，应注明最低检测限水平。注意低于最低检测限的结果不能排除HIV感染。
- 应附上仪器打印的数据。

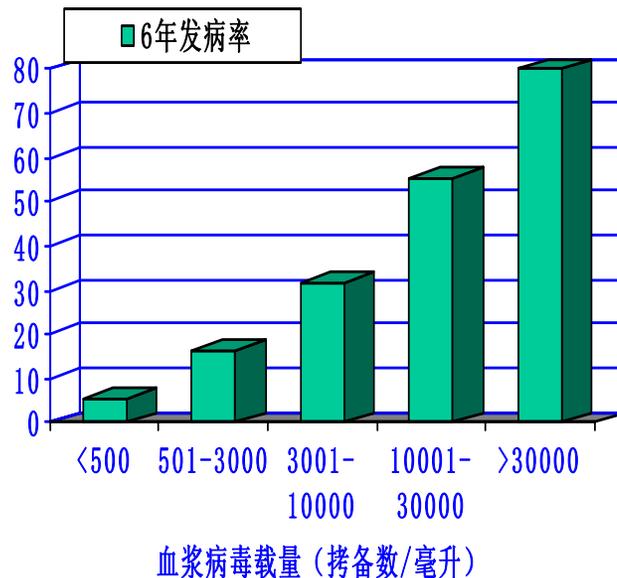


# 临床应用

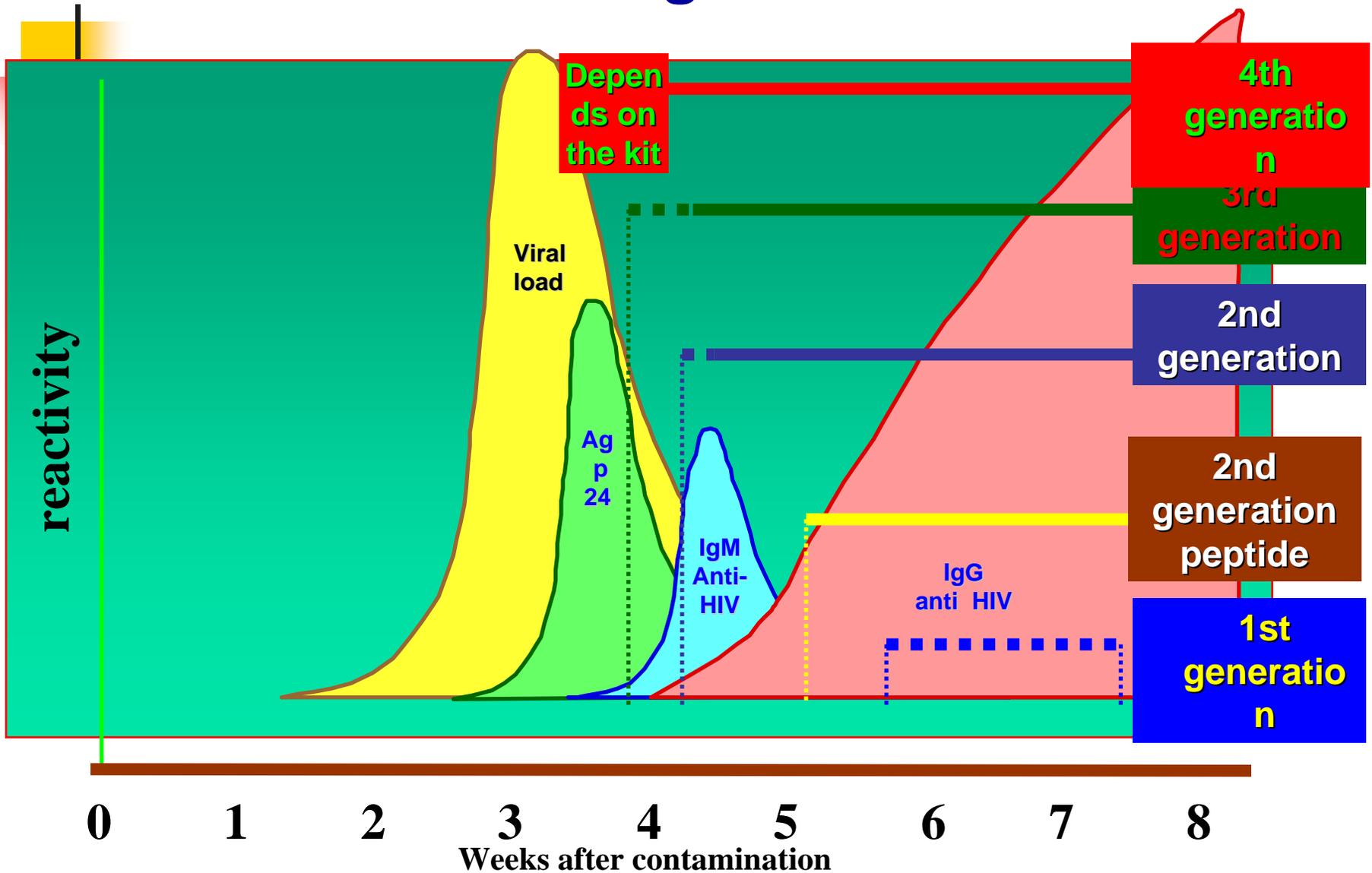
- ▶ 窗口期辅助诊断  
( 婴儿、血液筛查 )
- ▶ 指导治疗方案及疗效测定
- ▶ 预测疾病进程



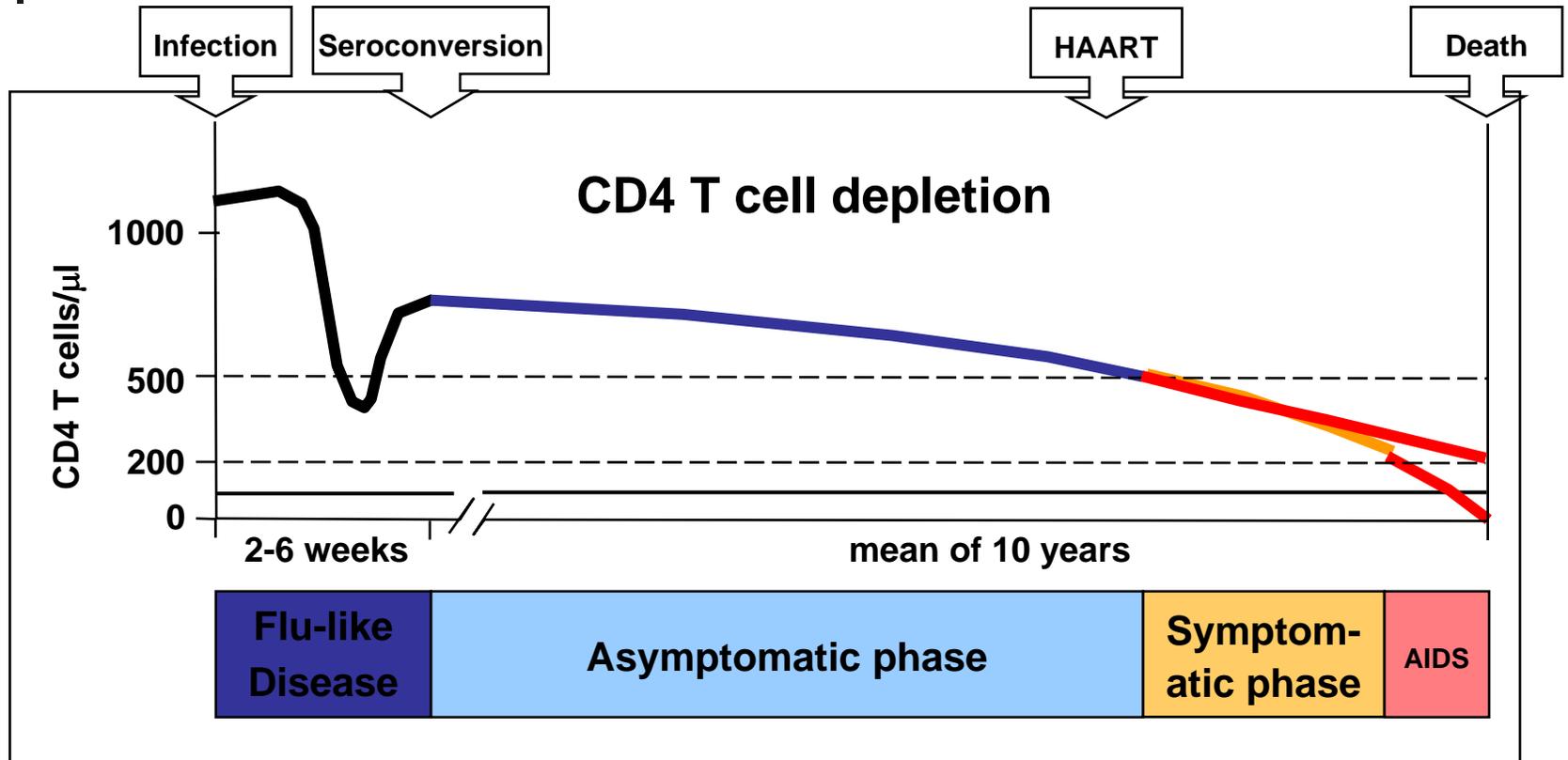
10例患者治疗期间平均VL的变化情况



# Anti HIV test generations



# 免疫功能测定



CD4+T淋巴细胞是艾滋病诊断、疾病分期、制定抗病毒治疗和预防机会性感染方案的实验室标准指标。

## 成人及青少年艾滋病分期标准（CDC，美国，1993年）

CD4+T细胞	临床阶段		
	A 无症状或急性HIV感染或持续性全身淋巴结肿大	B 出现症状，不是A或C	C 艾滋病指针性症状
>500/u1 (≥29%)	A1	B1	C1
200-499/u1 (14-28%)	A2	B2	C2
<200/u1 (<14%)	A3	B3	C3

CD4<200/u1和/或出现艾滋病指征性症状（如卡氏肺囊虫肺炎等）时，就可定义为进入艾滋病期。如表中A3，B3，C1-3期。

## 成人 / 青少年抗病毒治疗总体标准

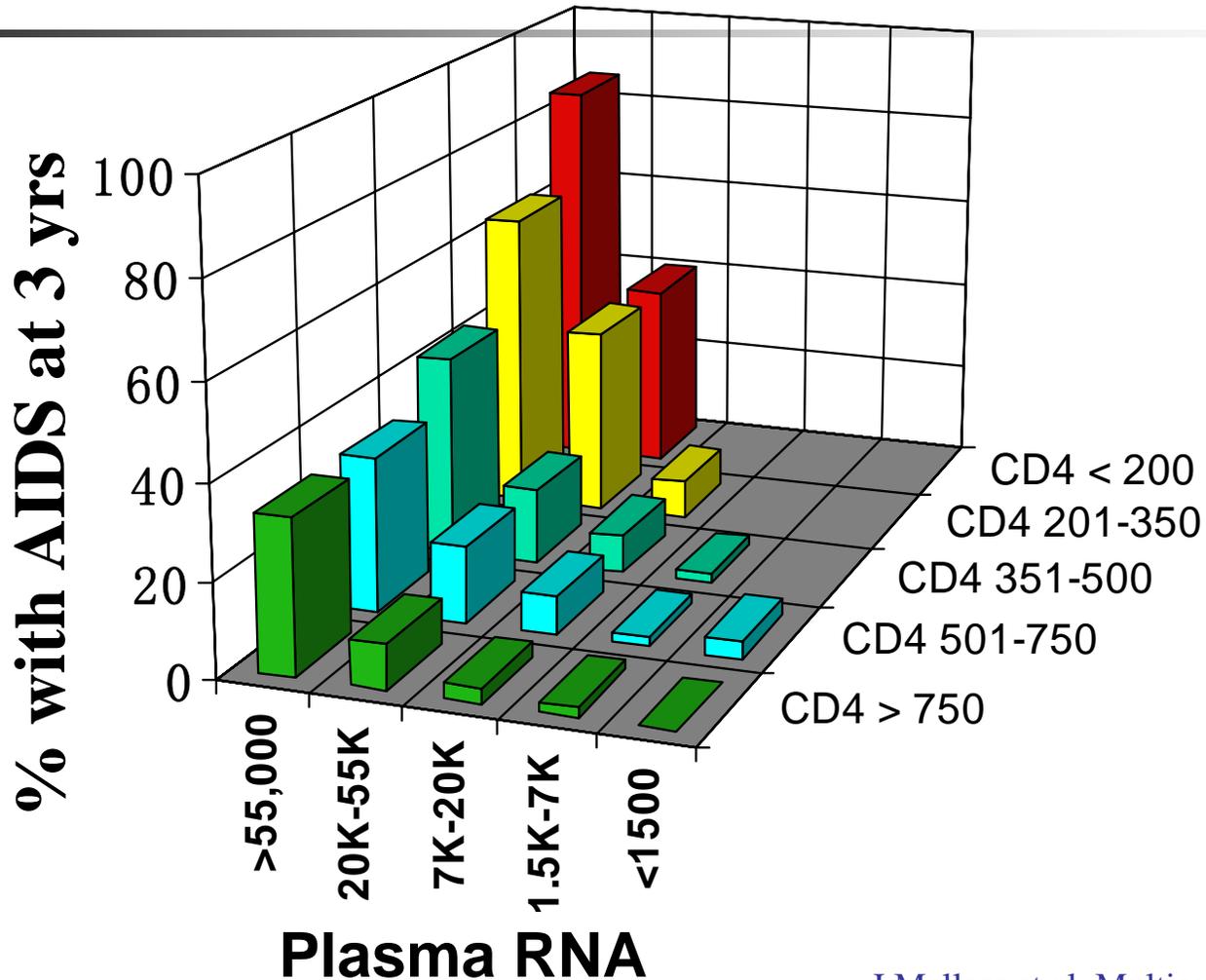
临床标准	实验室标准	处理意见
急性感染期	任何CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞水平	建议治疗
WHO临床分期IV期	任何CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞水平	治疗*
WHO临床分期III期	任何CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞水平	建议治疗*
任何分期	CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞 <200/mm <sup>3</sup>	治疗
WHO临床分期 I 期, II 期	CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞计数在200-350之间, 而且符合以下任何一条标准, a) 一年内CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞计数下降超过30%, 或者CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞计数绝对数下降超过100/mm <sup>3</sup> b) 病毒载量在100,000拷贝/ml以上** c) 患者具有治疗意愿, 并可以保证良好依从性	建议治疗 如果患者为女性, 当使用含有NVP治疗方案时, 建议推迟到CD <sub>4</sub> <sup>+</sup> T淋巴细胞 <250/mm <sup>3</sup> 以后再开始治疗 ***

注: \*女性患者基线CD<sub>4</sub><sup>+</sup>T淋巴细胞 ≥ 250/mm<sup>3</sup>时, 不推荐使用含有奈韦拉平 (NVP) 的方案, 因为奈韦拉平可以增加肝毒性

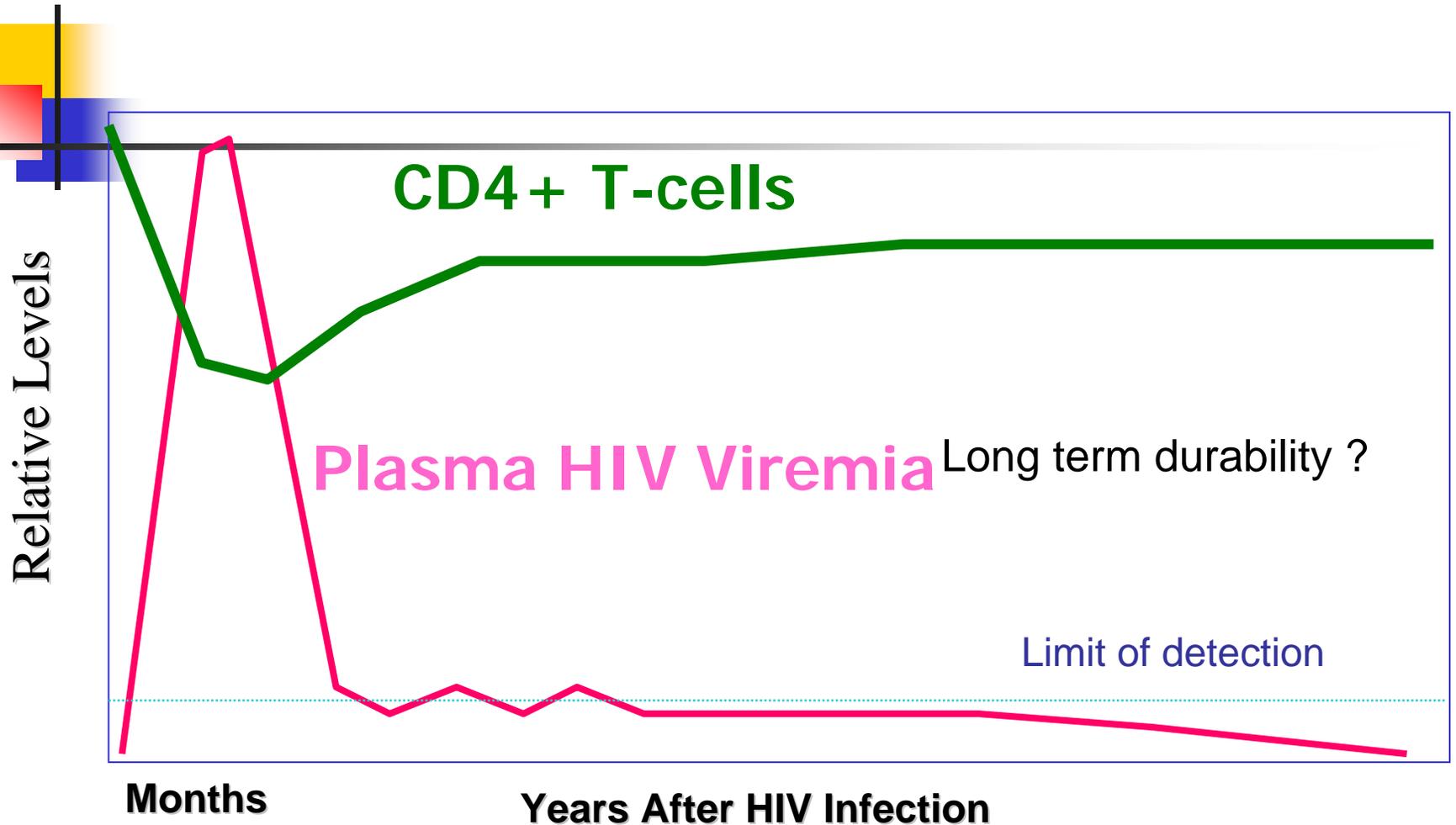
\*\* 有条件地区可以在开始抗病毒治疗前进行病毒载量检测

\*\*\*女性患者基线CD<sub>4</sub><sup>+</sup>T淋巴细胞 ≥ 250/mm<sup>3</sup>使用含有奈韦拉平 (NVP) 的治疗方案时, 会增加肝毒性的危险, 需谨慎使用

# Relationship of CD4 lymphocytes, plasma HIV RNA and disease progression



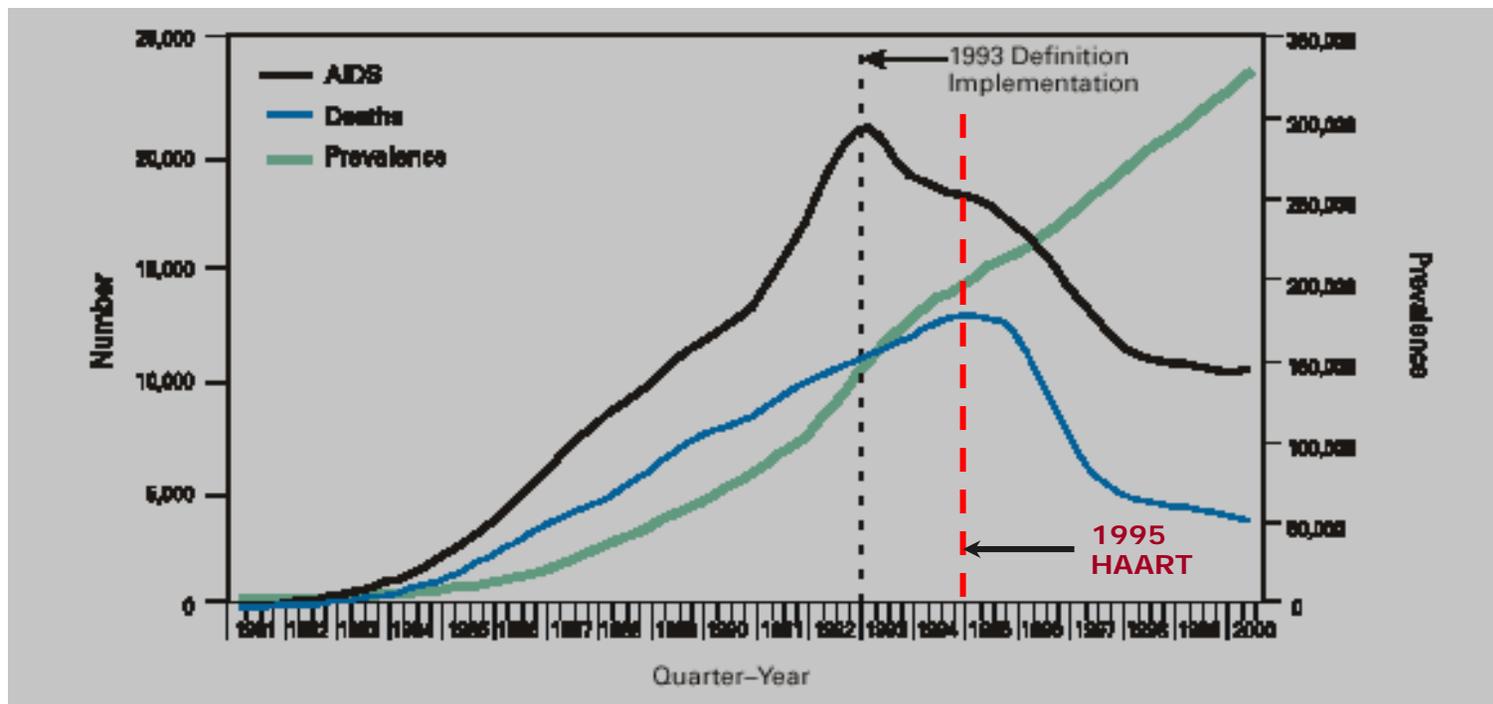
# 抗逆转录病毒治疗(HAART)目的



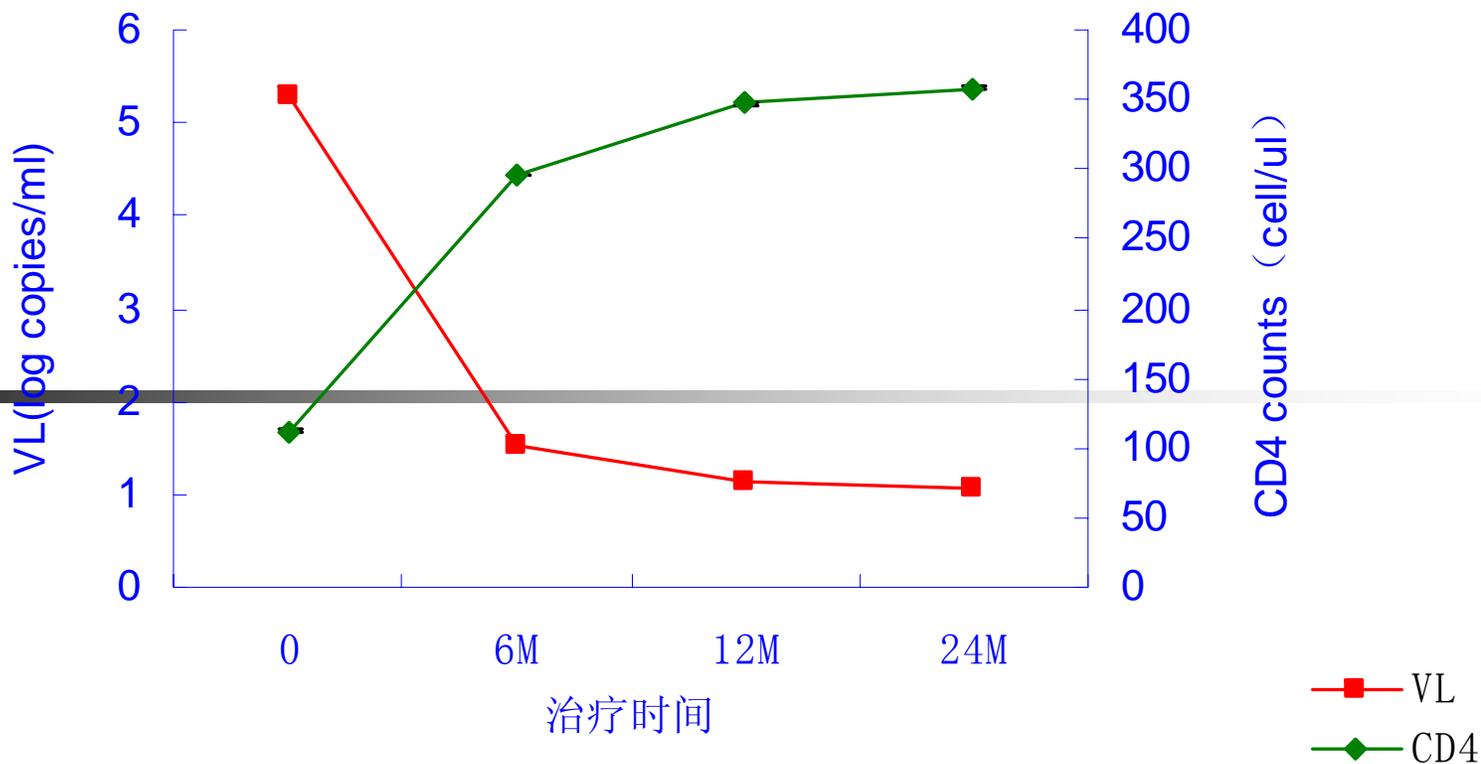
▲  
Acute HIV infection Symptom

减少HIV传播

# 美国AIDS患病数和死亡数



# HAART治疗24月CD4和VL变化



有效率**70%**

年病死率**30%**(治疗前), **5%** (治疗后)

# HIV-1耐药性检测

- 随着HAART治疗的广泛开展，病毒变异和耐药株正在不断出现，甚至对一个药物的耐药可引起多种药物的交叉耐药。目前耐药性检测有两种方法即表型检测及基因型检测
- 表型检测通过用药期间的病毒培养能直接测出感染毒株对药物的敏感度，并能揭示事先存在或交叉的耐药情况，有利于指导HIV-1感染者有效地用药，不足之处为耗时长、技术要求高，价格高。
- 基因型检测则通过分子生物学方法检测与耐药性相关的病毒基因突变。费用较低，技术也相对容易，结果分析较负杂，需要掌握大量相关知识。  
目前国际上广泛应用于临床的是基因型耐药检测。

## 国外报道的HIV-1原发耐药株流行情况

国家与地区	病人数	NRTI	NNRTI	PI	任何药物	年份	作者
欧洲	1083	5%	3%	3%	9%	2002-2003	Wensing
伦敦	239	4%	2%	1%	7%	2004-2005	Garcia-Diaz
德国	831	5%	3%	2%	9%	2001-2005	Oelte
瑞士	691	3-12%	0%-7%	0%-5%	8%	1996-2005	Yerly
美国 / 澳大利亚	1191	3%	11%	3%	13%	2000-2006	Little
美国	1795	4%	6%	3%	10%	2000-2004	Ross
美国	195	9%	7%	2%	16%	1999-2003	Eshleman
芝加哥	66	15%	12%	3%	25%	2003-2005	Bennett
洛山机	73	14%	11%	2%	20%	2003-2005	
旧金山STD门诊	54	5%	5%	0	9%	2004	Truong
旧金山原发HIV感染	48	4%	0%	5%	10%	2004	



# 全国艾滋病检测实验室网络

参比实验室（中国CDC）



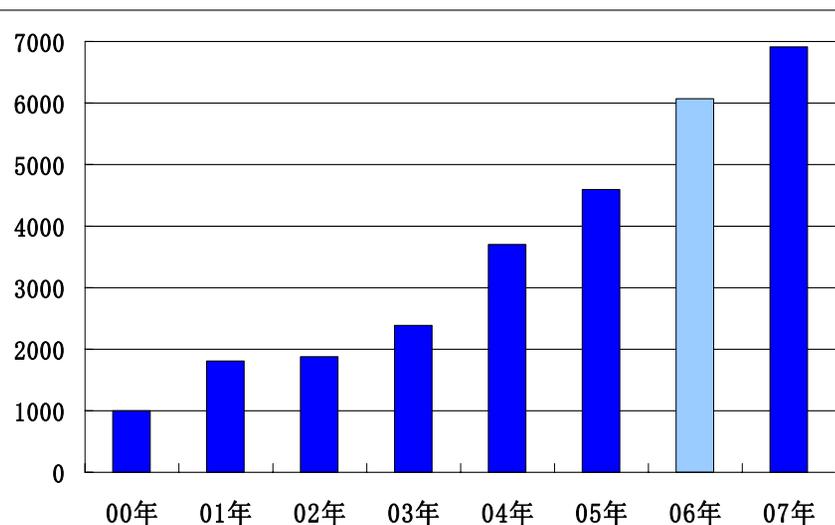
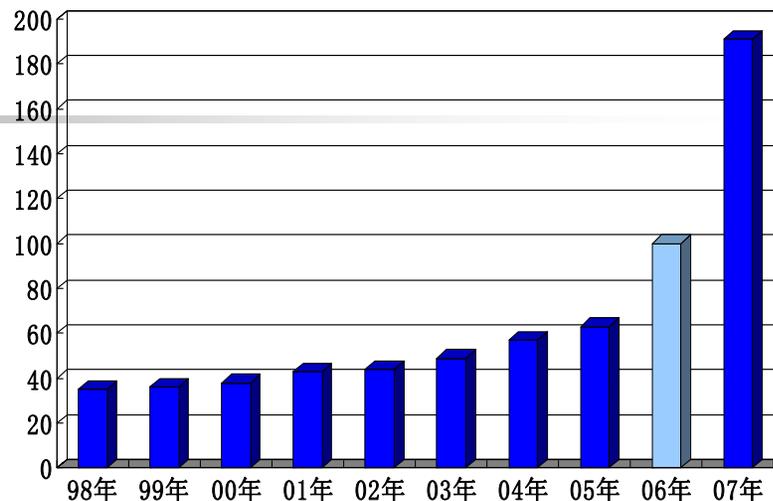
确证实验室

2007年底，验收191个



筛查实验室

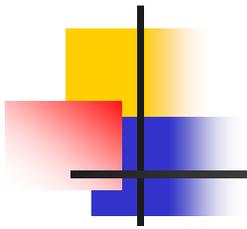
2007年底，验收6918个



# 我国艾滋病检测确证实验室能力验证（PT）发展历程表

## 组织的PT项目

					HIV耐药性检测
					HIV抗体快速检测
					HBsAg、HCV抗体检测
				DBS-DNA	DBS-DNA
				HIV基因亚型检测	HIV基因亚型检测
				HIV-1新近感染检测 (BED方法)	HIV-1新近感染检测 (BED方法)
				梅毒特异性抗体检测	梅毒特异性抗体检测
				梅毒非特异性抗体检测	梅毒非特异性抗体检测
			HIV病毒载量测定	HIV病毒载量测定	HIV病毒载量测定
		CD4+T淋巴细胞测定	CD4+T淋巴细胞测定	CD4+T淋巴细胞测定	CD4+T淋巴细胞测定
	HIV抗体WB	HIV抗体WB	HIV抗体WB	HIV抗体WB	HIV抗体WB
	HIV抗体EIA	HIV抗体EIA	HIV抗体EIA	HIV抗体EIA	HIV抗体EIA
开始年份	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年



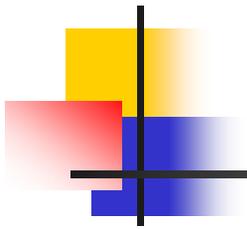
国务院制定：

---

《中国遏制与防治艾滋病行动计划》  
(2006 - 2010年)

三、防治策略和行动措施

2. 开展艾滋病抗病毒治疗的实验室检测  
和耐药监测



# 面临的挑战

---

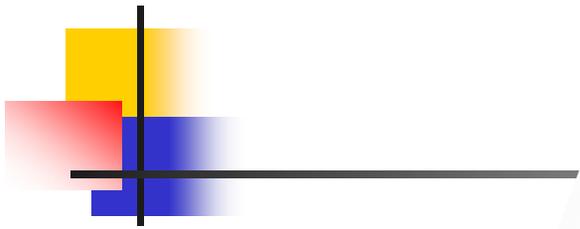
- 实验室检测能力和实验室的质量控制有待进一步提高;
- 实验室检测覆盖面需进一步扩大;
- 耐药检测个体化服务;
- 实验室检测人员培训应进一步加强.

# 中国历史上曾经成功根除性病

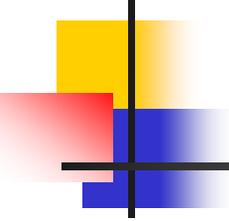
Cohen MS et al. JID:174, 1996

---

- **At the time of formation of the PRC, the national prevalence of syphilis was 7.0%**
- **The prevalence of syphilis in some national minorities was as high as 50%**
- **After the “Campaign against STDs” (1964), the national prevalence of syphilis was 0.004%!**



防治艾滋病 你我同参与



# 致谢



中国疾病预防控制中心  
性病艾滋病预防控制中心

参比实验室  
治疗关怀室

中国HIV耐药监测网络