

- men in Nanjing, China [J]. *Sex Transm Infect*, 2011, 87 (3): 199 - 201.
- [3] Fleming DT, Wasserheit JN. From epidemiological synergy to public health policy and practice: the contribution of other sexually transmitted diseases to sexual transmission of HIV infection [J]. *Sex Transm Infect*, 1999, 75 (1): 3 - 17.
- [4] 潘鹏, 蔡于茂, 刘惠, 等. 同伴推动抽样在男男性行为中的应用: 经验与教训 [J]. *皮肤性病诊疗学杂志*, 2012, 19 (2): 107 - 110.
- [5] 刘少础, 陈琳, 蔡文德, 等. 深圳市男男性行为者 HIV 和梅毒感染及行为调查 [J]. *中国公共卫生*, 2011, 27 (7): 908 - 910.
- [6] 高艳青, 黄晓婕, 吴昊, 等. 梅毒合并 HIV 感染 6 例报告 [J]. *首都医科大学学报*, 2006, 27 (6): 758 - 760.
- [7] Rompalo AM, Lawlor J, Seaman P, et al. Modification of syphilitic genital ulcer manifestations by coexistent HIV infection [J]. *Sex Transm Dis*, 2001, 28 (8): 448 - 454.
- [8] 丁训奇, 陆洪光, 汪宇, 等. 梅毒病人 HIV 感染分析 [J]. *贵阳医学院学报*, 2009, 34 (2): 197 - 198.
- [9] 蔡于茂, 洪福昌, 潘鹏, 等. 深圳市男男性行为者艾滋病性病关怀和支持服务模式 [J]. *中国热带医学*, 2012, 12 (8): 937 - 939.
- 收稿日期: 2012-04-26 (张翠编辑 郭薇校对)

· 专题报道之七 ·

辽宁省 2007—2011 年 HIV 抗体不确定结果分析

鄂爽, 郭惠君, 马宁, 康旭, 吴少慧, 卢春明, 王莉, 姚文清

摘要:目的 分析艾滋病病毒(HIV)抗体不确定结果的特点、产生的原因及其对检测工作的影响。方法 对 2007—2011 年辽宁省艾滋病确证中心实验室检出的 302 例 HIV 抗体不确定患者的带型及 61 例完成随访检测患者的确诊结果进行分析。结果 302 例 HIV 抗体不确定者有 18 种带型, 不确定构成比排在前三位的带型是: p24 占 43.4% (131/302), gp160 p24 占 19.2% (58/302), gp160 占 18.9% (57/302); HIV 主要有 3 个结构抗原: 外膜蛋白(*env*)类的带型有 12 种, 样本例数构成比为 51.0% (154/302), 核心蛋白(*gag*)类的带型有 2 种, 样本例数构成比为 46.7% (141/302), 多聚酶(*pol*)类的带型有 4 种, 样本例数构成比为 2.3% (7/302); 61 例 HIV 抗体不确定患者完成随访检测, 其中 16 例确诊为阳性, 占 26.2%; 16 例阳转者 *env* 类条带占 93.8% (15/16), 61 例随访检测人员 *env* 类条带占 59.0% (36/61), 差异有统计学意义($\chi^2 = 12.103, P < 0.01$); 22 例 *gag* 类条带不确定患者经随访检测未发现阳性。结论 针对 *gag* 蛋白的不确定反应最为常见, 但基本上都是非特异反应; *env* 类不确定结果预示 HIV 感染的意义较大。

关键词: 艾滋病病毒(HIV)抗体; 不确定结果; 随访
中图分类号: R 183 文献标志码: A 文章编号: 1001-0580(2013)08-1130-03 DOI: 10.11847/zgggws2013-29-08-12

Analysis of indeterminate HIV antibody western blot profiles from 2007 - 2011 in Liaoning province

E Shuang, GUO Hui-jun, MA Ning, et al (Department AIDS/STD Control and Prevention, Liaoning Provincial Center for Disease Control and Prevention, Shenyang, Liaoning Province 110005, China)

Abstract: Objective To study the serological characterization of indeterminate western blot results of human immunodeficiency virus (HIV) antibody and to find the causes and the influence of the indeterminacy. **Methods** The data for 302 cases with indeterminate HIV antibody western blot profiles and 61 patients receiving follow-up diagnostic testing in Liaoning AIDS Corroboration Center Laboratory from 2007 - 2011 were analyzed. **Results** There were 18 strip types in the 302 cases with indeterminate HIV antibody western blot profiles, with the top three types of p24 (43.4%, 131/302), gp160 p24 (19.2%, 58/302), and gp160 (18.9%, 57/302). HIV showed three main structure antigens, with 12 strip types of *env* (51.0%, 154/302), 2 strip types of *gag* (46.7%, 141/302), and 4 strip types of *pol* (2.3%, 7/302). Among the 61 cases completing the follow-up detection, 16 (26.2%) were diagnosed as positive. In the 16 positive patients, strip type of *env* was dominant (93.8%, 15/16). For the 61 cases, the proportion of *env* type was 59.0% (36/61), with significant difference ($\chi^2 = 12.103, P < 0.05$). There were 22 indeterminate strip type of *gag* showed negative result at the end of follow-up. **Conclusion** The results indicates that the most common indeterminate HIV western blot profile is *gag* protein strip for unspecific reaction and the profile of *env* has more predictive significance for HIV infection.

Key words: HIV antibody; indeterminate result; follow-up

艾滋病病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 常用的确认实验方法是免疫印迹法, 检测后可

作者单位: 辽宁省疾病预防控制中心艾滋病与性传播疾病防制所, 沈阳 110005

作者简介: 鄂爽(1978-), 男, 辽宁沈阳人, 主管技师, 硕士, 主要从事实验室检测及质量控制工作。

通讯作者: 姚文清, E-mail: yaowenqing@lncdc.com

得出 HIV 抗体阳性、HIV 抗体阴性和 HIV 抗体不确定(以下简称不确定)3 种结论。HIV 抗体阳性和 HIV 抗体阴性都是明确的诊断, 不确定是不明确的诊断; 通过进行每次间隔 1~3 个月的随访检测, 直至带型进展呈阳性给出 HIV 抗体阳性诊断, 或者带型不变、减少或消失给出 HIV 抗体阴性诊断^[1-2]。

不确定结果给艾滋病检测及防治工作带来涉及求职、手术、孕妇生产、血源筛查、重复检测等诸多问题,不但给受检者带来了沉重的心理负担,同时还造成检测资源的巨大浪费。为此,本研究对 2007—2011 年在辽宁省艾滋病确证中心实验室检测发现的 302 例不确定患者的条带情况进行分析,以期对不确定结果增加认识并提出对不确定结果的合理处理办法^[3]。现将结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象 采用整群抽样法抽取 2007—2011 年在辽宁省艾滋病确证中心实验室检测发现的 302 例不确定患者为研究对象。302 例不确定患者年龄为 2~88 岁,平均年龄 35.2 岁,男性占 59.9% (181/302),女性占 40.1% (121/302)。

1.2 方法

1.2.1 HIV 抗体确认检测 HIV 抗体检测采用酶联免疫吸附试验进行筛查试验,呈阳性反应的样品经复检仍为阳性反应的需经高特异性的免疫印迹法进行确证检测;免疫印迹法检测试剂盒包括 HIV BLOT 2.2、HIV-1/HIV-2 (新加坡 Genelabs 公司), HIV BLOT 2.2、HIV-1/HIV-2 (新加坡 MP 生物学亚太私人有限公司)。

1.2.2 HIV 抗体确认检测判定标准^[1-2] (1) HIV 抗体阳性诊断标准:检测出 2 条 *env* (gp41 和 160/120) 及 *gag* (p17, p24, p55) 或 *pol* (p31, p51, p66);

(2) HIV 抗体阴性诊断标准:无 HIV 抗体特异条带出现;(3) 不确定诊断标准:出现 HIV 抗体特异条带,但不满足 HIV 抗体阳性的诊断标准。

1.2.3 不确定患者随访检测标准 对不确定患者进行随访检测,2008 年及以前按照《全国艾滋病检测技术规范(2004)》^[1]对不确定患者每 3 个月随访检测 1 次,共 2 次;经确认呈阴性或仍呈不确定结果时则诊断为阴性;经确认呈阳性结果时则诊断为阳性。2009 年及以后依照《全国艾滋病检测技术规范(2009)》^[2]对不确定患者 4 周后进行随访检测,如果带型没有进展或呈阴性反应,则报告阴性;如果随访期间呈现阳性带型,则报告阳性;如果随访期间带型有进展,但不满足阳性标准,则继续随访到 8 周。

1.3 统计分析 应用 SPSS 13.0 软件进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 不确定结果的带型特征(表 1) 302 例不确定样本有 18 种带型,不确定构成比排在前三位的带型:p24 占 43.4% (131/302),gp160 p24 占 19.2% (58/302),gp160 占 18.9% (57/302),这 3 种带型占不确定样本总数的 81.5%。HIV 主要有 3 个结构抗原:外膜蛋白(*env*)类的带型有 12 种,样本例数构成此为 51.0% (154/302);核心蛋白(*gag*)类的带型有 2 种,样本例数构成比为 46.7% (141/302);多聚酶(*pol*)类的带型有 4 种,样本例数构成比为 2.3% (7/302)。

表 1 不确定结果的带型特征

类别	合并带型	单一带型	合并带型		单一带型	
			例数	%	例数	%
<i>env</i>	gp120	gp120	6	2.0	4	1.3
		gp120, p17			2	0.7
	gp160	gp160	147	48.7	57	18.9
		gp160, gp120			4	1.3
		gp160, gp120, gp41			3	1.0
		gp160, p17			4	1.3
		gp160, p24			58	19.2
		gp160, p24, p17			14	4.6
		gp160, p31			1	0.3
		gp160, p66			3	1.0
		gp160, p66, p24			3	1.0
		gp41	gp41, p24	1	0.3	1
<i>gag</i>	p24	p24	141	46.7	131	43.4
		p24, p17			10	3.3
<i>pol</i>	p66, p51, p31	p31	7	2.3	1	0.3
		p51, p24			1	0.3
		p66			2	0.7
		p66, p24			3	1.0
合计			302	100.0	302	100.0

注:单一带型:指确认检测中出现的带型;合并带型:根据带型间的共性部分合并在一起。

2.2 不确定患者随访检测结果(表 2) 302 例不确定患者中有 61 例完成随访检测,占 20.2%;其中 16 例确诊为阳性,占 26.2%。36 例 *env* 类条带的不确定患者经随访检测后诊断为阳性 15 例,占 41.7%;22 例 *gag* 类条带的不确定患者经随访检测均未发现阳性;3 例 *pol* 类条带的不确定患者经随访检测后诊断为阳性 1 例,占 33.3%。16 例阳转者,*env* 类条带,占 93.8% (15/16),61 例随访检测人员 *env* 类条带占 59.0% (36/61),差异有统计学意义($\chi^2 = 12.103, P < 0.01$)。

表 2 不确定患者的随访检测结果

类别	单一带型	随访数	阳转		阴转	
			例数	%	例数	%
<i>env</i>	gp120	1	0	0.0	1	100.0
	gp160	16	1	6.3	15	93.8
	gp160,p17	1	0	0.0	1	100.0
	gp160,p24	9	6	66.7	3	33.3
	gp160,p24,p17	6	6	100.0	0	0.0
	gp160,p66	1	0	0.0	1	100.0
	gp160,p66,p24	1	1	100.0	0	0.0
	gp41,p24	1	1	100.0	0	0.0
	<i>gag</i>	p24	20	0	0.0	20
p24,p17		2	0	0.0	2	100.0
<i>pol</i>	p66	1	0	0.0	1	100.0
	p66,p24	2	1	50.0	1	50.0
合计		61	16	26.2	45	73.8

2.3 阳转者感染途径、不确定带型及样本来源 16 例经随访检测确诊为阳性的患者中,同性传播 10 例,占 62.5%;注射吸毒 4 例,占 25%;异性传播 2 例,占 12.5%。12 例经性传播的感染者均含有 gp160 p24 带型,4 例经注射吸毒传播的感染者的带型复杂,分别为 gp160、gp160 p24、gp41 p24 和 p66 p24。经性传播者的样本,58.3% (7/12) 来源于检测咨询,25.0% (3/12) 来源于专题调查,16.7% (2/12) 来源于无偿献血;4 例经注射吸毒传播者的样本均来自于检测咨询。

2.4 失访的不确定阳转者不确定带型 通过与艾滋病疫情网络直报系统的数据进行比对,在 241 例失访者中,发现有 4 例不确定患者,经其他实验室确诊为阳性,其不确定带型均含有 gp160 p24。

3 讨论

不确定结果在正常人群检测中常会出现,有研究表明,在没有 HIV 感染危险的献血员中发生不确定结果的频率 > 20% [4]。HIV 早期感染和非特异反应可能是导致不确定结果的主要原因 [5]。目前鉴别不确定结果的方法是根据随访检测时的带型变化来实现的。本研究结果显示,*env* 类条带的不确定患者经随访检测后诊断为阳性的比例最高,占 41.7% (15/36),提示 HIV 感染的意义较大;22 例 *gag* 类条带的不确定患者经随访检测未发现阳性,提示非特异性反应的意义较大。本研究结果还显示,16 例阳转者中,68.8% (11/16) 来源于检测咨询,表明检测咨询不仅是发现 HIV 感染者重要手段 [6-7],同时也易发现 HIV 早期感染者。本研究中的 302 例不确定患者,最终完成随访检测的只有 61 例,仅占 20.2%;如果早期感染的患者不能得到或及时得到 HIV 抗体确认阳性的结果,就可能因此造成 HIV 的继发感染。因此,加强对不确定样本的核酸检测 [8-9],实行艾滋病实名检测 [10],加大不确定患者(特别是 *env* 类条带不确定患者)的随访力度,将成为艾滋病检测中的重要工作内容。

参考文献

- [1] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范 2004-09 [S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2004.
- [2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范 2009-09 [S]. 北京:中国疾病预防控制中心,2009.
- [3] 鲍作义,刘永健,王海燕,等. HIV 抗体免疫印迹试验不确定结果的特征及鉴别方法研究 [J]. 中华流行病学杂志,2008,29(5):478-481.
- [4] Kleinamn S. The significance of HIV-1 indeterminate western blot results in blood donor populations [J]. Arch Pathol Lab Med, 1990,114:240-245.
- [5] Gremonzi D, Mesquita PE, Romo MM, et al. Prevalence of indeterminate human immunodeficiency virus western blot results in pregnant women attended at a public hospital in Presidente Prudente, Brazil [J]. Braz J Infect Dis, 2005,9(6):506-509.
- [6] 张治英,周文丽,陈仲丹,等. 艾滋病项目地区自愿咨询检测服务现况分析 [J]. 中国公共卫生,2007,23(12):1412-1414.
- [7] 于明润,李书明,闰莉,等. 北京市 MSM 人群 HIV 抗体检测及影响因素分析 [J]. 中国公共卫生,2011,27(10):1234-1236.
- [8] 江华洲,沈圣,裴丽健,等. HIV 集合核酸检测在男男性行为人群中的应用评价 [J]. 中华检验医学杂志,2011,34(6):529-533.
- [9] Huang LJ, Liu CY, Chu SC, et al. Predictive value of two commercial human immunodeficiency virus serological tests in cases with indeterminate western blot results [J]. J Microbiol Immunol Infect, 2006,39(3):219-224.
- [10] 杨艳. 实名制检测在艾滋病病毒感染者/艾滋病病人综合管理中的重要性 [J]. 卫生软科学,2011,25(5):345-347.

收稿日期:2012-03-12

(张翠编辑 郭薇校对)