

## 500 例 HIV 抗体筛查阳性样本确证检测研究

**【摘要】目的：**研究分析 HIV 抗体筛查阳性样本确证检测的临床价值。**方法：**回顾性探析某确证实验室检测的 500 例 HIV 抗体筛查阳性样品，应用免疫印迹法（英简 WB）进行确证检测。**结果：**本组 500 例 HIV 抗体筛查阳性标本中，确证 HIV 抗体阳性 468 例，阳性率约为 93.6%；阴性 11 例，约为 2.2%；不确定结果 21 例，约为 4.2%。468 例 HIV 抗体阳性样品的带型分析，反应条带 gp 160 出现率约为 97.86%（458/468）；gp 120 的出现率约为 98.72%（462/468）；p 17 出现率约为 80.34%（376/468）；p 55 出现率约为 56.41%（264/468）。**结论：**确定为 HIV-1 抗体阳性者带型，且各带型的出现率各不相同；HIV 抗体不确定者，具有一定的假阳性，必须谨慎处理，重视随访监测。

**【关键词】：**HIV 抗体筛查；阳性；确证检测

500 cases of HIV antibody screening positive samples confirmed detection

Saizhen Gao, Hui Ou, Zongjie Huang

Clinical Laboratory of Center for Disease Control and prevention in  
Zhongshan City, Guangdong Province 528403

**[Abstract]Objective:** To study the clinical value of HIV antibody screening positive samples. **Methods:** a retrospective analysis of 500 cases of HIV antibody screening positive samples, the application of Western blot method (Ying Jian WB) to confirm the detection. **Results:** in this group, 500 cases of HIV antibody screening positive samples, the positive rate of HIV antibody in 468 cases, the positive rate was about 93.6%; 11 cases were negative, about 2.2%; 21 cases were not identified, about 4.2%. 468 positive samples of HIV antibody positive samples were analyzed, the occurrence rate of GP 160 was about 97.86% (458/468), the occurrence rate of GP 98.72% was 17 (462/468), the rate of P 80.34% was 120 (376/468); the rate of P 55 was 56.41% (264/468). **Conclusion:** the positive rate of HIV-1 antibody was

positive, and the incidence rate of each band was different, the HIV-1 antibody was not sure, and it had a certain false positive.

**[Keywords]** :HIV antibody screening; positive; confirmatory test

艾滋病（简称 AIDS）是指人类免疫缺陷病毒（简称 HIV）入侵体内，机体感染 HIV 而产生的严重性传染病。人类免疫缺陷病毒对机体的免疫功能造成破坏<sup>[1]</sup>，病死率极高。现阶段，AIDS 传播的值域逐渐扩大，并且感染人群越来越趋向于普通人群。因此，临床将 HIV 抗体检测作为临床诊断 AIDS 的重要措施。人类 HIV 抗体检测也是临床诊断受检者是否感染人类免疫缺陷病毒的重要手段，抗体检测可以分成筛查检查与确证检测两种，其中确证检查应用比较广泛的方法为免疫印迹实验（简称 WB）。WB 检测结果又三种表现：HIV 抗体不确定、HIV-1 抗体阳性以及 HIV 抗体阴性、。回顾性探析某确证实验室检测的 500 例 HIV 抗体筛查阳性标本，进一步了解 WB 确证检测的临床意义，研究如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集并整理某确证实验室 500 例筛查阳性样本，检测标本来源主要为：医疗机构、血站、羁押场所及自愿咨询检测等。

### 1.2 检查方法

筛查试验<sup>[2]</sup>：选择酶联免疫吸附试验（简称 ELISA）中的双抗原夹心法作为筛查方法，初筛结果表现为阳性反应的样品，用原有试剂和另一厂家试剂进行复检如果复检试验结果为阳性，或是一阴一阳的样品，应通过 WB 法进行 HIV 确证检测。

### 1.3 试剂及仪器

ELISA 试验选择北京万泰、珠海丽珠人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂。选择应用 MP 生物医学亚太私人有限公司生产的免疫缺陷病毒（简称 HIV+2 型）抗体免疫印迹试剂、HIV BLot 2.2 人类。这些试剂均由国家药监局注册、批检合格；并且均在有效使用期时间内，操作时严格遵守说明书完成各项操作。仪器选择 Sunrise 型酶标仪、BioTek 型洗板机、AUTOBLot 20 全自动免疫印迹仪。

1.4 判断标准

根据《全国艾滋病检测技术规范》，由中国疾病预防控制中心修订的的标准要求执行<sup>[3]</sup>，并且依照试剂说明书进行判断。

1.5 HIV 特异性条带的解读

Gp 160 是 env 条带中的前体之一<sup>[4]</sup>，出现穿膜蛋白 gp41、外模蛋白 gp120，p24 及 gp 160 均是最早能够被检测到的条带，在整个病程中均能被检测到。gp 160 条带强度高于 gp 120，并与 gp 120 同时出现，说明阳性十分有意义。env 条带中敏感度最低的条带为 gp 41，env 条带可以贯穿整个病程。

pol（即为聚合酶），p 51、p 66 抗原为逆转转录酶；p 31 为核酸内切酶。当 P 66 出现时，常可以检测到 p 31，但是二者之间各为独立的个体，如果 p 31 的条带强度稍高于 p 66，这时 p 51 不具有实际诊断价值。由于疾病进程的推移，pol 抗体滴度也逐渐降低。

p 55 是 gag 条带中的前体之一<sup>[5]</sup>，出现基质蛋白 p 17 与核心蛋白 p 24。gag 条带中最重要的为 p 24 条带，与 gp 160 均是感染后最早能够检测出的条带。但是，p 24 条带的特异性较差，同时抗体滴度会由于病程的推移而降低。基质蛋白 p 17 条带的临床诊断价值较低、特异性较小，若膜条上仅产生 p 17 条带，可做阴性判断。

2 结果

2.1 WB 检测结果

本组 500 例筛查阳性样品进行 WB 检测，确证 HIV 抗体阳性者 468 例，阳性率约为 93.6%；阴性者 11 例，约为 2.2%；不确定结果者 21 例，约为 4.2%。详见表 1。

表一筛查阳性样品的 WB 检测结果表 [n (%) ]

时间	WB 检测例数	阳性	阴性	不确定
2014.01-06	214	196 (91.59%)	8 (3.74%)	10 (4.67%)
2014.07-12	286	272 (95.10%)	3 (1.05%)	11 (3.85%)
总计	500	468 (93.6%)	11 (2.2%)	21 (4.2%)

2.2 带型分布

通过 WB 确证试验完成检测，本组 468 例 HIV 抗体阳性样品的带型分析，反应条带 gp 160 出现率约为 97.86%（458/468）；gp 120 的出现率约为 98.72%（462/468）；p 17 出现率约为 80.34%（376/468）；p 55 出现率约为 56.41%（264/468）。详见表 2。

表二 HIV 抗体确证结果为阳性样品的带型分析表 [n=468, n (%) ]

WB 带型	条带	阳性	阴性
env	gp 160	458 (97.86%)	10 (2.14%)
	gp 120	462 (98.72%)	6 (1.28%)
	gp 41	435 (92.95%)	33 (7.05%)
pol	p 66	425 (90.81%)	43 (9.19%)
	P 51	415 (88.68%)	53 (11.32%)
	p 31	410 (87.61%)	58 (12.39%)
gag	p 55	264 (56.41%)	204 (43.59%)
	p 24	434 (92.74%)	34 (7.26%)
	p 17	376 (80.34%)	92 (19.66%)

2.3 HIV 抗体不确定样品的 WB 带型情况

本次调查研究中，21 例 HIV 抗体不确定样品中，共发现 9 种带型，其中以 p 24 出现率最高，约为 71.43%（15/21）；全部患者均随访成功，转阳样品 8 例，约为 38.10%；带型主要为 p 24、p 66、gp 160 组合模式；转阴样品 2 例，约为 9.52%；带型无进展样品 11 例，约为 52.38%。详见表 3。

表三 HIV 抗体不确定样品的 WB 带型情况表 [n (%) ]

WB 带型	例数	转阳	转阴	带型无进展
gp160/p24	9	9	0	0
p24	6	0	1	5
p66	0	0	0	0
gp160/p66	0	0	0	0
g160	1	0	1	0
p31/p24	0	0	0	0
p17	1	0	0	1

gp160/gp120	4	2	2	0
-------------	---	---	---	---

3 讨论

普通医院、疾控系统的受检人群均是一般人群<sup>[6]</sup>，但仍然需要坚持进行常规的 HIV 抗体检测：对于筛查检测结果为阳性反应的样品，应该通过另一种原理或者不同厂家的试剂、原有试剂进行重复检测。若复检结果表现为阴性反应，则可确定报告 HIV 抗体为阴性；若 2 种试剂复检结果为阳性反应，或一阴一阳，则需要进行 确证试验进行确定。血液系统的筛查结果阳性样品确认阳性率最小，但确认可疑率最高，HIV 抗体可疑说明受检者可能处于 HIV 感染的窗口期。应该制定严谨、规范的检测策略，对血液系统进行检测，不能漏掉任何阳性样品，同时临床还应提高确认可疑样品的鉴别诊断的准确率<sup>[7]</sup>。

某确证实验室 2014.01-2014.12 期间 HIV 抗体筛查检测阳性样品通过 WB 确证检测试验中，确证阴性有 11 例，约为 2.2%；不确定结果有 21 例，约为 4.2%，这与国内外的文献报道相符。 HIV 抗体筛查假阳性的概率仍然较高，可能与机体自身免疫系统疾病、某种疾病的一些抗原性物质、抗体筛查试剂的敏感性高、HIV 某些抗原决定族存在交叉反应有紧密关系<sup>[8]</sup>。与此同时，因为酶联免疫吸附试验的特点，容易出现孔与孔之间的交叉污染，并且试验试剂的不均一性、标本不合格、洗板不洁净、人体中含有对 HLA 抗原产生抗体等因素，出现偶然误差结果，从而造成试验结果表现为假阳性。

确证为 HIV 抗体阳性的样品中，gp120、gp160 条带出现的概率最高，而且这两条带一般同时出现，反应条带 gp 160 出现率约为 97.86%；gp 120 的出现率约为 98.72%；p 17 出现率约为 80.34%；p 55 出现率约为 56.41%。21 例不确定样品中，6 例仅有单一 p24 条带，这一结果与国外专家的报道相符<sup>[9-10]</sup>，21 例患者均随访成功，6 例条带无进展，p24 具有非特异性，这也是导致 WB 试验出现假阳性的关键原因。1 例 p17 条带型无进展；1 例 p160 条带型转阴，在非流行人群中，这些不确定样品最终转归<sup>[11-12]</sup>，主要是非特异带型反应，说明 HIV 抗体检测试剂具有一定程度的局限性<sup>[13]</sup>。 HIV 抗体不确定样品中，最终 11 例患者转阳性，条带可见 gp160/p24、gp160/gp120 组合模型。根据《全国艾滋病检测的技术规范》的规定及试剂说明书判断不确定<sup>[14-15]</sup>，对此种显示 env 带的同时，发现任意 1 条带型一定要特别谨慎对待，高度重视对方的检测，

尤其是病毒载量的测定，及早得到确切、有力的诊断结果，以便缓解患者的精神压力。

**【参考文献】：**

- [1]袁丹,魏东兵,余佳,等.四川省63例HIV 抗体检测结果不确定者的追踪分析[J].预防医学情报杂志,2012,25(6):402-404.
- [2]罗小成,邓荣婧,陈倩,等. HIV 抗体筛查阳性标本确证结果分析[J].实用预防医学,2012,19(7):1075-1076.
- [3]黑发欣,张启云,孙伟东,等.HIV 抗体筛查实验阳性确认实验可疑和阴性标本的对比分析[J].中国性病艾滋病防治,2012,12(2):4-6.
- [4]Schupbach J1 SHCS and the laboratory diagnosis of HIV infection - from the development of the HIV Western blot to virus quantification and clinically relevant individual virus characterization [J].Ther Um-sch ,2014 ,61 (10) :603-604.
- [5]李莉,黄仕杰,温慧欣,等.厦门市2008-2010年HIV 抗体筛查阳性标本复检及确证情况分析[J].旅行医学科学,2011,12(9):42-43.
- [6]魏微.辽阳市2011年—2013年HIV 抗体筛查实验室确证符合率分析[J].中国卫生检验杂志,2015,25(12):1998-1999.
- [7]晏嘉璐,杨晋川,童晶,等.2012-2013年徐州市HIV-1/2 抗体筛查阳性标本确证结果分析[J].江苏预防医学,2015,26(2):22-23.
- [8]邓兰,张春之,陆罗萍,等.2010-2012年萍乡市HIV 筛查阳性标本确证实验结果及带型分析[J].医学信息,2013,26(6):369-370.
- [9] Migali E, Mariotti D, Lovari A, et al. HIV-1: absence of infection in subjects with indeterminate Western blot [J]. Allergol Immunopathol( Madr ),2012,12(21):61-65.
- [10]龙永艳,魏芳芳,冯长华,等.645例HIV 抗体筛查阳性样本确证检测分析[J].实用预防医学,2014,21(3):368-369.
- [11]陈云钰,潘超,邓陈哲,等. HIV 筛查阳性标本免疫印迹试验结果分析[J].现代预防医学,2012,39(21):5667-5668.
- [12]杨萍,廖琳虹,郭贞钻,等.龙岩市119例HIV 抗体筛查阳性标本的确证结果

分析[J]. 预防医学论坛, 2012, 23(60):125-126.

[13]盛燕华, 王涛, 汤琰, 等. 上海市浦东新区 2013—2014 年 HIV 抗体筛查阳性样本确证检测分析[J]. 中国初级卫生保健, 2015, 29(6):84-85.

[14]Reynolds SJ, Ndongala LM , Luo CC, et al.Evaluation of a rapid test

for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus type 1

and2 in the setting of multiple transmitted viral sub-types [J].Int J STD

AIDS, 2012, 13(2):171 -173.

[15]Doyle NM, Levison JE, Gardner Mo.Rapid HIV versus enzyme-linked immunosorbent assay screening in a low-riskMexicanAmerican population presenting in labor: a cost-effectiveness analysis [J].Am J Obstet Gynecol, 2012, 193 ( 3 Pt 2) :1280 -1285 .