

Analysis and Discussion on Confirmation Results of HIV-1 Antibody Primary Screening Response in in Chongming District of Shanghai from 2013 to 2019

Xudong Lin Jiayin Huang

Chongming District Center for Disease Control and Prevention, Shanghai, 202150, China

Abstract

Objective: To analyze the confirmed bands of HIV-1 antibody screening in Chongming District of Shanghai during the seven years from 2013 to 2019. **Methods:** 251 samples from TCM institutions and detainees from 2013 to 2019 were selected for further confirmation and detection of Western blotting WB. The former western blotter was used by Lizhu Company, and the reagent was produced by mp2.2 biomedical Asia Pacific private Co., Ltd. **Conclusion:** With the continuous innovation of detection technology and the continuous improvement of sensitivity, the number of positive cases found is increasing, but the number of false positives is increasing.

Keywords

HIV; western blot; acquired immunodeficiency syndrome

上海市崇明区 2013 ~ 2019 年 HIV-1 抗体初筛有反应确证结果分析与讨论

林旭东 黄佳音

上海市崇明区疾病预防控制中心, 中国·上海 202150

摘要

目的: 分析 2013 至 2019 年这七年中上海市崇明区 HIV-1 抗体初筛有反应的确证条带的情况。**方法:** 选取 2013 至 2019 年中医疗机构, 羁押人员等的初筛有反应样本 251 件进行免疫印迹法 WB 的进一步确证检测, 使用以前为丽珠公司 CycleBlot48 蛋白印迹仪, 试剂为 MP2.2 生物医学亚太私人有限公司生产。**结论:** 随着检测技术的不断革新, 灵敏度的不断提高, 发现的阳性病例数也在递增, 但随之而来出现的假阳性也是愈发增多。

关键词

HIV; 免疫印迹法; 获得性免疫缺陷综合征

1 引言

崇明岛是长江三角洲的冲积岛屿, 中国第三大岛屿, 面积 1200.68km², 近年来由于长江隧桥的贯通, 显著促进了人口的交流与流动, 经济得到发展的同时, 各类传染病的发病率也有上升的趋势。人类免疫缺陷病毒 (HIV) 是获得性免疫缺陷综合征 (AIDS) 的病原体。其临床症状主要包括发烧, 全身淋巴结肿大, 及持续发烧, 对人的危害程度极高, 且易于传播。中国于 1985 年报道首例 HIV 感染者^[1]。目前有报道显示中国艾滋病患者数量已有 4.67 万例, 且发病率呈逐年上升趋势, 目前对于获得性免疫缺陷综合征 (AIDS) 尚无有效治愈方法, 目前来看早发现, 早诊断、早治疗, 以及预防传播对病人和社会都有较大益处。本文选取了上海市崇明区

2013 ~ 2019 年辖区内初筛有反应的样品, 方法包括胶体金快速法 (RT), 酶联免疫法 (ELASA), 化学发光法 (CLA) 等, 共计 251 份进行确证检测并进行相关讨论。

2 材料与方法

2.1 材料

2.1.1 样本来源

2013 ~ 2019 年, 上海市崇明区各级医院筛查病例, 羁押人员, VCT 自愿检测者, 年龄在 18~76 岁, HIV-1 筛查有反应的样本共 251 件。

2.1.2 试剂和仪器

确证试剂为 MP2.2 生物医学亚太私人有限公司生产 (免

疫印迹法 WB)，仪器为丽珠公司 CycleBlot48 蛋白印迹仪。

2.2 检测方法和判断标准

HIV—1 抗体确证试验严格按照试剂说明书和实验室 SOP 操作文件操作。确证结果均按照《全国艾滋病检测技术规范》(2015 版)^[2]的规定并结合 MP2.2 试剂盒说明书进行判定，检测与判断工作有至少 2 名检测人员共同完成。

2.3 统计分析

应用 Excel2016 建立数据库，率的比较采用 χ^2 检验，检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

3.1 HIV—1 有反应确证试验检测结果

年份	筛查有反应数	表 1 HIV-1 抗体确证结果		
		阳性	不确定	阴性
2013	5	4(80)	1(20)	0(0)
2014	10	9(90)	1(10)	0(0)
2015	20	18(90)	1(5)	1(5)
2016	38	15(39.4)	6(15.8)	17(44.8)
2017	28	14(50)	2(7)	12(43)
2018	49	15(30.6)	13(26.5)	21(42.9)
2019	101	24(23.7)	21(20.7)	56(55.4)
合计	251	99(39.4)	45(19)	77(30.6)

综上所述可以看出，历年的阳性反应率有统计学差异 ($P<0.05$)，虽然筛查有反应数量在不断增加，但由于四代酶联以及化学发光法的大量应用，确证阳性的比例在逐年下降，而其中相当一部分的不确定样本也是多次随访条带仍未出现进展。鉴于《全国艾滋病检测技术规范(2015 版)》删除了《全国艾滋病检测技术规范(2009 版)》^[3]中“结合流行病学资料，在 4 周后随访检测，如带型没有进展，则报告为阴性”，故这部分被检测者只能继续随访。

3.2 HIV—1 抗体确证不确定分析

初次 WB 带型	例数	阳转数	至少一次随访无进展	失访或其他
P17	3		2	1
P24	14	1	5	8
gp41	2		2	
gp160	1			1
gp120	1			1
gp160 gp120	1		1(随访 3 次后死亡)	
gp160 p24	2	2		
gp16 gp120 gp41	1			1
gp160 gp120 p24	1			1
合计	26	3	10	13

2013 年至 2019 年共有 26 人次首次 WB 实验为不确定，其中共有 3(11.5%)例转为阳性，10(38.4%)例至少一次随访无进展，其中出现一例死亡病例，另有 13(50%)例由于其他原因导致未随访成功，如何出现两个 HIV—1 特异性条带，起后续随访转阳的概率会大大提升。

4 讨论

在 MP2.2 的试剂说明书中有一段说“在没有 gp160 的情况下是不可能检测到 gp41 的，引 gp160 是 gp41 的聚合体而且在 MPD HIV BLOT2.2 上，gp160 的浓度高于 gp41”，但从实际情况上来看，这 7 年中，共发现了两例只出现 gp41 条带而未出现其他 HIV—1 特异性条带，这可能是由于这两例病例中存在与膜条上的抗原出现了非特异性的反应。

从崇明区这几年的数据来看，筛查有反应的病例数在逐年增加，尤其是 2019 年增长特别多，但确证阳性的病例比例较低在下降，总体阳性符合率只有 39.4%，这可能是由于医疗机构化学发光法的大量应用导致了大量假阳性标本，在这其中有的病人具有免疫系统疾病，长期血液透析以及妊娠期妇女，这可能会导致体内产生大量的非特异性抗体，从而与化学发光试剂导致了非特异性反应。另外，从随访得到的 10 例病例中可以看出，即使第一次 MP 试验出现了 HIV—1 的特异性条带，但多次随访均无进展，按照之前的《全国艾滋病检测技术规范(2009 版)》，这部分病例可以判为阴性，但由于 2015 版的出现，这部分的病例只能按不确定一直随访下去，这在 HIV 抗体不漏检的原则中，可能会导致部分人群出现对 HIV 的不必要的恐慌心理，建议修改更合适的技术规范。

参考文献

- [1] 康来仪, 潘孝彰. 艾滋病防治学 [M]. 上海: 复旦大学出版社.
- [2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术(2015 年修订版)[S]. 北京: 中国疾病预防控制中心, 2015.
- [3] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术(2009 年修订版)[S]. 北京: 中国疾病预防控制中心, 2009.