

## 北京市朝阳区 2014—2019 年艾滋病抗体确证结果分析

李 崇 刘 洁 李 丽 黄 平 曾照丽 雷 娜

北京市朝阳区疾病预防控制中心 北京 100021

〔摘要〕目的 通过分析 2014-2019 年朝阳区确证实验室的检测结果，正确认识艾滋病筛查有反应样本的确证符合情况，提高临床对艾滋病检测结果解释和诊断能力。方法 按照《全国艾滋病检测技术规范》，对朝阳区各医疗和检测机构艾滋病筛查有反应样本进行确证试验，并对检测结果进行分类统计分析。结果 共对 9716 份艾滋病筛查有反应样本进行确证试验，确证试验阳性样本 6451 份（66.4%），阴性样本 2317 份（23.8%），不确定样本 948 份（9.76%）。不同年份的确证试验阳性和阴性构成差异有统计学意义（ $\chi^2=353.85$ ,  $P<0.01$ ），2015 年阳性率最高（76.9%）。来自看守所（拘留检测）来源的样本确证阳性率（91.0%）和来自自愿咨询检测（voluntary counseling and testing, VCT）来源的样本确证阳性率（91.4%）高于医疗机构（57.1%）（ $\chi^2=1003.67$ ,  $P<0.01$ ）。不同性别的确证结果差异有统计学意义（ $\chi^2=2358.85$ ,  $P<0.01$ ）。结论 2014—2019 年朝阳区艾滋病筛查有反应病例确证阳性率约 66.4%，不同来源、属性特征的样本确证阳性符合率不同，建议结合患者流行病学资料综合分析检测结果。

〔关键词〕 艾滋病；抗体；样本

〔中图分类号〕 R512.91

〔文献标识码〕 A

〔文章编号〕 2095-7165 (2021) 05-002-04

## Analysis of confirmation results of HIV antibody positive samples with primary screening in Beijing Chaoyang District from 2014 to 2019

LI Chong, LIU Jie, LI Li, HUANG Ping, ZENG ZHAOLI, LEI Na Chaoyang District Center for Disease Control and prevention of Beijing Municipality, Beijing 100021

〔Abstract〕 Objective To analyze the test results of the confirmation laboratory in Chaoyang District from 2014 to 2019, so as to correctly understand the confirmatory compliance of HIV / AIDS screening reactive samples, and improve the ability of clinical interpretation and diagnosis of AIDS test results. Methods according to the "National AIDS testing technical specification", the confirmation test was carried out on the HIV screening reaction samples of medical and testing institutions in Chaoyang District, and the test results were classified and statistically analyzed. Results a total of 9716 HIV screening reactive samples were confirmed. 6451 (66.4%) were positive, 2317 (23.8%) were negative, and 948 (9.76%) were uncertain. There were significant differences in the positive and negative components of confirmatory test in different years ( $\chi^2 = 353.85$ ,  $P < 0.01$ ), and the positive rate was the highest in 2015 (76.9%). The positive rate of samples from detention center (detention test) and voluntary counseling and testing (VCT) sources (91.4%) were higher than those from medical institutions (57.1%) ( $\chi^2 = 1003.67$ ,  $P < 0.01$ ). There was significant difference in the confirmation results between different genders ( $\chi^2 = 2358.85$ ,  $P < 0.01$ ). Conclusion from 2014 to 2019, the confirmed positive rate of HIV positive cases in Chaoyang District is about 66.4%. The positive coincidence rate of samples from different sources and attribute characteristics is different. It is suggested to analyze the test results comprehensively combined with the epidemiological data of patients.

艾滋病 (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS) 是由人免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 引起的传染性疾病。艾滋病实验室检测是发现 HIV 感染者的重要方式，通过扩大监测、检测，对医疗机构诊疗和自愿咨询检测 (voluntary counseling and testing, VCT) 病例进行艾滋病筛查，对疑似病例进行确证试验，诊断 HIV 感染和艾滋病，及时推介抗病毒治疗，对做好艾滋病的预防控制工作具有重要意义。本文通过对 2014—2019 年朝阳区确证实验室的检测结果深入分析，正确认识艾滋病筛查有反应样本的确证符合情况，从而提高临床对艾滋病检测结果解释和诊断能力。

## 1 材料与方法

## 1.1 实验材料

## 1.1.1 艾滋病筛查阳性样本来源

阳性样本来源于 2014—2019 年北京市朝阳区各医疗机构艾滋病抗体筛查实验室和检测点送检的筛查阳性样本，共 9716 份。

## 1.1.2 实验试剂和仪器

实验用筛查试剂：雅培化学发光 HIV-1/2 第四代试剂、罗氏电化学发光法 HIV-1/2 第四代试剂、万泰 ELISA HIV-1/2 第四代试剂和 ALERE 胶体硒法快速诊断试剂。

确证试剂：IMT 公司的免疫印迹法 (Western blotting, WB) HIV (1+2) 型。

实验仪器为雅培 i2000 SR 免疫化学发光检测系统、罗氏 Cobas 601 全自动电化学发光免疫分析仪、酶标仪和帝肯 PROFIBLOT T48 全自动蛋白印迹仪等。

## 1.2 实验方法和实验判定标准

按照《全国艾滋病检测规范 (2020 版)》的要求，开展艾滋病筛查试验和补充确证试验，试验严格参照试剂说明书和本实验室制定的作业指导书进行操作。对送检的筛查有反应样本，艾滋病确证实验室使用电化学发光法和胶体硒快速法 2 种不同原理的方法进行复检，2 次复检均呈阴性反应的样本判定为艾滋病抗体阴性；对 2 次复检结果均为阳性或一阴一阳的样本，判定为筛查试验有反应，再进行免疫印迹法的

确证试验。筛查和确证试验的实验过程，都设置内部对照和外部对照，严格按照试剂说明书进行样本的阴阳性判定。

1.3 统计分析方法

采用 WPS 软件录入实验数据，使用 SPSS21.0 软件对实验结果的数据进行统计分析。阳性率的比较采用  $\chi^2$  检验，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 确证结果时间分布情况

2014—2019 年共收到 HIV 抗体筛查有反应样本 9716 份，采用 WB 法确证后，共有 6451 件确证阳性，总阳性率为

66.4%。阳性率最高的是 2015 年，为 76.9%；阳性率最低的是 2019 年，为 51.0%（表 1）。不同年份的确证情况差异有统计学意义（ $\chi^2=353.85, P < 0.01$ ）。确证结果性别分布情况为：7840 件男性筛查阳性标本 WB 确证后，6098 件阳性，阳性率为 77.8%；1876 件女性筛查阳性标本确证后，353 件阳性，阳性率为 18.9%（表 3）。男女性别间确证阳性率差异有统计学意义（ $\chi^2=2358.85, P < 0.01$ ）。VCT 和看守所（拘留检测）样本中，男性样本构成比高达 97.7% 和 96.2%，远高于本区医疗机构实验室送检的男性样本构成比 74.7%。（ $\chi^2=602.96, P < 0.01$ ）。

表 1 不同年份和不同性别样本的确证阳性符合率

年份	男				女			
	阳性例数 (构成比, %)	不确定例数 (构成比, %)	阴性例数 (构成比, %)	小计	阳性例数 (构成比, %)	不确定例数 (构成比, %)	阴性例数 (构成比, %)	小计
2014	1243 (81.67)	187 (12.29)	92 (6.04)	1522	83 (35.93)	30 (12.99)	118 (51.08)	231
2015	1296 (83.88)	147 (9.51)	102 (6.60)	1545	61 (27.85)	36 (16.44)	122 (55.71)	219
2016	1126 (82.13)	103 (7.51)	142 (10.36)	1371	63 (26.14)	33 (13.69)	145 (60.17)	241
2017	841 (76.32)	97 (8.80)	164 (14.88)	1102	54 (15.70)	27 (7.85)	263 (76.45)	344
2018	862 (70.60)	127 (10.40)	232 (19.00)	1221	44 (11.22)	36 (9.18)	312 (79.59)	392
2019	731 (67.75)	107 (9.92)	241 (22.34)	1079	48 (10.69)	18 (4.01)	383 (85.30)	449
合计	6099 (77.79)	768 (9.80)	973 (12.41)	7840	353 (18.82)	180 (9.59)	1343 (71.59)	1876

2.2 确证结果的样本来源分布情况

VCT 筛查有反应样本 1423 件，WB 确证 1301 件阳性，阳性率为 94.5%。看守所（拘留检测）筛查有反应样本 1217 件，WB 确证 1108 件阳性，阳性率为 91.0%。医疗机构筛查实验室

送检筛查有反应样本 7076 件，WB 确证 4042 件阳性，阳性率为 37.8%（表 2）。三种来源的样本确证阳性率差异有统计学意义（ $\chi^2=1003.67, P < 0.01$ ）。

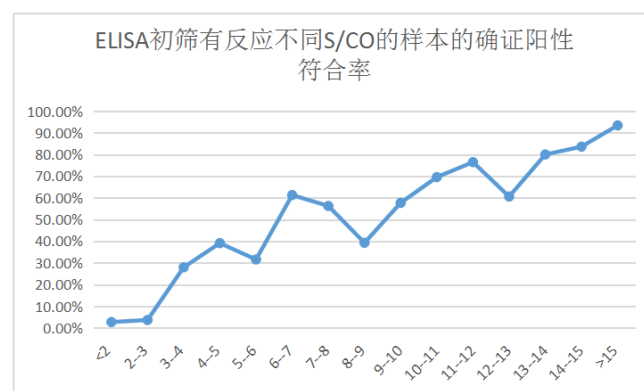
表 2 朝阳区艾滋病抗体确证样本不同来源检测情况

送检单位	筛查实验有反应样本数	确证试验结果		
		阳性例数 (构成比, %)	阴性例数 (构成比, %)	不确定例数 (构成比, %)
自愿咨询检测 (VCT)	1423	1301 (91.4)	15 (1.1)	107 (7.5)
看守所 (拘留检测)	1217	1108 (91.0)	17 (1.4)	42 (3.5)
医疗机构	7076	4042 (57.1)	2285 (32.3)	779 (11.0)
合计	9716	6451 (66.4)	2317 (23.8)	948 (9.76)

2.3 样本 S / CO 值与确证试验结果相关性分析

表 3 ELISA 初筛方法不同 S/CO 的样本的确证阳性符合率

S/CO 值	确证结果			合计
	阳性例数 (构成比, %)	不确定例数 (构成比, %)	阴性例数 (构成比, %)	
<2	2 (2.74)	19 (26.03)	52 (71.23)	73
2-3	2 (3.70)	21 (38.86)	31 (57.41)	54
3-4	7 (28.00)	9 (36.00)	9 (36.00)	25
4-5	18 (39.13)	20 (43.48)	8 (17.39)	46
5-6	6 (31.58)	8 (42.11)	5 (26.32)	19
6-7	19 (61.29)	8 (25.81)	4 (12.90)	31
7-8	18 (56.25)	13 (40.63)	1 (3.13)	32
8-9	11 (39.29)	13 (46.43)	4 (14.29)	28
9-10	15 (57.69)	8 (30.77)	3 (11.54)	26
10-11	16 (69.57)	5 (21.74)	2 (8.70)	23
11-12	13 (76.47)	3 (17.65)	1 (5.88)	17
12-13	20 (60.61)	10 (30.30)	3 (9.09)	33
13-14	28 (80.00)	6 (17.14)	1 (2.86)	35
14-15	51 (83.61)	8 (13.11)	2 (3.28)	61
>15	2746 (93.40)	169 (5.75)	25 (0.85)	2940
合计	2972 (86.32)	320 (9.29)	151 (4.39)	3443



ELISA 法，CIA 法和 RT 胶体金法的确证阳性符合率分别为 86.3%、56.0% 和 45.0%，有着明显差异（ $\chi^2=964.82, P < 0.01$ ）。

ELISA 筛查法样本随着 S/CO 升高，样本确证阳性符合率明显升高，不同 S/CO 值的确证阳性符合率有着明显差异（ $\chi^2=1214.15, P < 0.01$ ）。同时可以看到当 S/CO 值小于 3 时，确证符合率值比较低，当高于 3 时确证符合率显著升高。

ELISA 筛查法样本随着 S/CO 升高，样本确证阳性符合率明显升高，不同 S/CO 值的确证阳性符合率有着明显差异（ $\chi^2=4358.61, P < 0.01$ ）。同时可以看到当 S/CO 值小于 6 时，

确证符合率值比较低，当高于 6 时确证符合率显著升高。

2.4 不确定和阴性样本的阳转

126 例随访 HIV 抗体转阳性样本。首次筛查试验中 ELISA 法为 55 例，S/CO 值 <3 有 6 例，S/CO 值 3-15 有 27 例。CIA 法有反应 71 例，S/CO 值 <6 有 9 例，S/CO 值 6-15 有 10 例。随访抗体转阳病例不同筛查方法反应率间的差异无统计学意义 (P>0.01)。

126 例 HIV 不确定和阴性阳转样本中，阴性样本即 WB 试验结无条带样本为 28 例。98 例不确定样本的 WB 试验结果主要条带为 gp160 和 P24。条带 p24 共出现 87 例，占 82.7%，条带 gp160 共出现 64 例，占 65.3%。具体分布见表 6。

表 4 CIA 初筛方法不同 S/CO 的样本的确证阳性符合率

S/CO 值	确证结果			合计
	阳性例数 (构成比, %)	不确定例数 (构成比, %)	阴性例数 (构成比, %)	
<2	2 (0.17)	112 (9.58)	1055 (90.25)	1169
2-3	4 (0.95)	52 (12.41)	363 (86.63)	419
3-4	6 (2.68)	36 (16.07)	182 (81.25)	224
4-5	3 (2.34)	21 (16.41)	104 (81.25)	128
5-6	6 (5.83)	21 (20.39)	76 (73.79)	103
6-7	7 (14.00)	13 (26.00)	30 (60.00)	50
7-8	9 (20.93)	8 (18.60)	26 (60.47)	43
8-9	8 (23.53)	8 (23.53)	18 (52.94)	34
9-10	5 (11.63)	9 (20.93)	29 (67.44)	43
10-11	10 (27.78)	12 (33.33)	14 (52.94)	36
11-12	4 (14.81)	9 (33.33)	14 (38.89)	27
12-13	5 (25.00)	6 (30.00)	9 (51.85)	20
13-14	8 (25.81)	10 (32.26)	13 (45.00)	31
14-15	9 (45.00)	7 (35.00)	4 (20.00)	20
>15	3253 (89.99)	283 (7.83)	79 (2.19)	3615
合计	3339 (56.00)	607 (10.18)	2016 (33.81)	5962

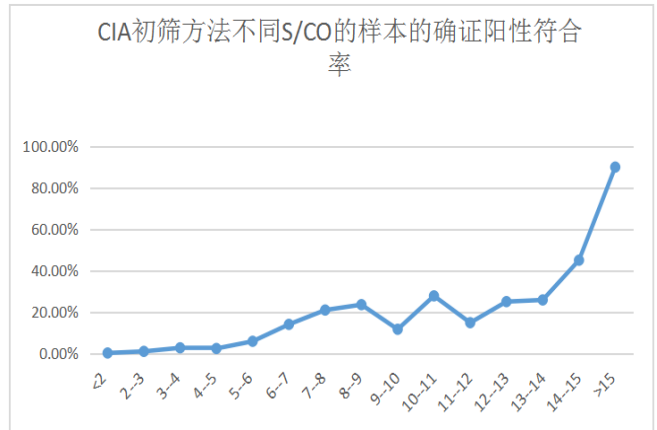


表 5 随访阳转病例初次筛查情况

S/CO	初次筛查 ELISA 病例数 (n)	初次筛查 CIA 病例数 (n)
<2	1	1
2-3	5	3
3-4	1	2
4-5	5	1
5-6	2	2
6-7	2	2
7-8	3	0
8-9	5	1
9-10	3	2
10-11	1	2
11-12	1	0
12-13	2	0
13-14	1	1
14-15	1	2
>15	22	52
合计	55	71

表 6 HIV 抗体阴性和不确定者 WB 带型分析、不同带型转归情况例

条带组合模式	初次检测 WB 带型	转阳例数
无条带	无条带	28
1 条 gag 带	p17	2
	p24	25
2 条 gag 带	p17, p24	2
1 条 env 带	gp160	5
1 条 env 带, 1 条 gag 带	p24, gp160	23
2 条 env 带	gp120, gp160	1
2 条 env 带, 1 条 gag 带	p24, gp120, gp160	7
2 条 env 带, 2 条 gag 带	p17, p24, gp120, gp160	10
	p17, p24, gp41, gp160	1
2 条 gag 带, 1 条 env 带	p17, p24, gp160	2
3 条 env 带, 1 条 gag 带	gp160, gp120, gp41, p24	4
1 条 pol 带	p66	1
1 条 pol 带, 2 条 env 带, 1 条 gag 带	p24, p66, gp120, gp160	5
	p24, p31, gp120, gp160	1
2 条 pol 带, 2 条 env 带	p51, p66, gp120, gp160	1
1 条 pol 带, 1 条 env 带, 2 条 gag 带	p17, p24, p66, gp160	2
2 条 pol 带, 1 条 env 带, 1 条 gag 带	p17, p51, p66, gp160	1
1 条 pol 带, 1 条 gag 带	p24, p31	1
	p24, p66	3
1 条 pol 带, 1 条 env 带, 1 条 gag 带	p24, p66, gp160	1

### 3 讨论

2014—2019 年朝阳区共有 9716 份 HIV 抗体筛查有反应样本, 确证试验结果显示, 共有 6451 件确证阳性, 总阳性率为 66.4%。

VCT 筛查阳性标本确证阳性率 (94.5%) 和看守所 (拘留检测) 阳性标本确证阳性率 (91.0%) 远高于医疗机构筛查实验室样本确证阳性率 (37.8%)。VCT 样本中男性样本构成比为 97.7%, 远高于女性, 差异有统计学意义。从总体的确证结果性别分布情况可知, 男性确证阳性率为 68.3%, 同样远高于女性。因此, 男女性别之间的确证阳性率差异造成不同来源的样本确证阳性率的差异。<sup>[1]</sup> 据文献报道, 男同是感染艾滋病的高危人群, 群体中艾滋病感染率在不断上升。男同间的传播是目前北京市艾滋病传播的重要途径。<sup>[2]</sup> 男男同性恋作为重点人群, 应在加强检测力度同时, 做好相关流行病学调查。

9716 份标本中, 共 948 份为不确定结果, 不确定率为 9.76%。确证试验出现不确定结果的导致因素有多, 如被检者因手术、免疫接种、怀孕、癌症肿瘤, 或其他免疫性疾病引起免疫印记非特异条带的出现, 出现假阳性;<sup>[3]</sup> 对 WB 不确定样本的分析可以根据不同方法筛查, WB 不确定带型等特征, 以及筛查检测结果 S / CO 值高低, 结合流行病学史综合分析。HIV 抗体不确定者阳转率随 ELISA 实验 S / CO 值增加而升高, 而 S / CO 值范围 0 ~ 6 的样品多为 HIV 抗体阴性。由于样品中 HIV 种类、浓度与 ELISA 实验 S / CO 值大小相关, 故 ELISA 实验 S / CO 值越大, 阳性确证概率越高, 二者呈正相关关系。辖区内筛查实验室多采用化学发光方法进行筛查, 试剂的敏感度过高, 有相当一部分送检样本的筛查值为弱阳性, WB 确证实验结果为阴性, 这是造成假阳性标本过高的一个重要影响因素。借助对 9716 份 HIV 抗体筛查有反应样本中的 S/CO 值和免疫蛋白印迹检验结果实行对比, 随着 S/CO 值的提升复检的结果和确认试验的阳性符合率也会随之提升, ELISA 法初筛的样本 S/CO 值达到 15 或更高时符合率为 93.4%, 这也证明了仍然有假阳性的存在。在实验室的结果显示方面, 1 ≤ S/CO < 3 的 127 份样本当中, 在结果发现, 确认阳性的结果仍然 3.70%, 这也就间接提高了实验室检测人员对于检测质量的控制要求, 应当优势的提高检测期间的质量控制意识尽可能降低实验室错误报告的现象, 预防弱阳性血清的漏检现象。<sup>[4]</sup>

各类不确定结果显示的带型预示 HIV 感染的意义不同。gag 类条带不确定与抗 HIV 抗体转为阳性关系不大, 基本上都是非特异性反应; env 类条带不确定预示 HIV 感染的意义较大, 特别是 gp160、P24 条带出现。如果 WB 试验出现 P24 和 gp160 条带, 可以作为 HIV 初期感染的重要依据对 HIVWB 检测结果不确定样本进行统计分析, 发现不确定结果的随访转归与受检者的年龄、样本来源之间差异无统计学意义, 而不确定带型是随访结果的影响因素, 说明首次检测出的条带与随访后条带是否转阳之间具有相关性。发现 WB 不确定带型随访后转阳之前条带类型主要有 p24+gp160、p24、gp160 及 p24+p17+gp160, 随访结果显示, 以 p24+gp160 带型最为常见, 与以往文献报道结果一致。<sup>[5]</sup> 出现 p24 带型转阳病例占比率为 82.7%, 可能是因为某些 HIV 不确定受检者处于 HIV 感染的早期。出现 p24 带型转阳病例占比率为 65.3% 在 HIV 感染的最初阶段, 抗外膜蛋白抗体 gp160 和抗核心蛋白抗体 p24 可单独出现。在实际工作中, WB 检测结果只出现单一 p24 或 gp160 单条带时, 可结合筛查检测结果和流行病学资料综合分析, 考虑是早期感染还是非特异反应。

有条件的实验室对 WB 不确定样本, 尽早进行核酸检测, 并加强对抗体确证试验结果不确定样本中抗原筛查检测有反应受检者和有流行病学史受检者的随访。

#### [参考文献]

- [1] 何纳等. 中国艾滋病流行新变化及新特征 [J]. 上海预防医学, 2019, 31(12), 963-967
- [2] 云长缨, 吴季春, 周承兴等. 海口市 321 例男男同性恋 HIV 感染状况分析 [J]. 中国热带医学, 2016, 16(7):739-740.DOI:10.13604/j.cnki.46-1064/r.2016.07.31.
- [3] 姚均, 冯鑫, 张福杰, 赵红心, 蒋岩. 不同病期 HIV-1 感染者的病毒学和免疫学研究 [J]. 中国艾滋病性病, 2006, 12, 1 (1-3), 43.
- [4] 鲍作义, 刘永健, 王海燕, 王全力, 骆群, 刘元东, 马峰, 邢颜超, 童贻刚, 李敬云. HIV 抗体免疫印记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.
- [5] 李佳, 王娟, 张琴, 孙燕鸣, 辛若雷, 卢红艳, 孙伟东等. 北京市 HIV-1 抗体阳性人群蛋白印迹试验带型分析 [J]. 国际病毒学杂志, 2019, 26(4), 245-249.

(上接第 1 页)

癌手术比传统开腹直肠癌手术具有更强的微创特性, 不仅可以清除直肠癌病灶组织, 同时可以更好地降低手术创伤, 减少有关并发症, 整体治疗恢复效果相对理想<sup>[3]</sup>。腹腔镜手术创伤小, 可以降低对附近组织与血管构成的损害, 由此术后并发症更好的控制, 恢复速度与效果更好。手术出血量更少, 术后住院时间更少, 整体的治疗恢复成本更低, 患者体验更好。手术中还通过超声刀止血, 对组织损伤更小, 手术出血量更低, 让淋巴清扫更为完全, 通过根部做结扎, 进行血管切断, 一系列操作都更显示手术操作的优势特点<sup>[4]</sup>。但是对医生的操作技术要求更高, 否则不利于腹腔镜技术效果的发挥。手术效果的好坏, 仍旧依赖医生的技术水平, 而不仅仅由技术方式所决定。因此, 技术的成熟, 也需要建立在医师操作专业纯熟的基础之上。腹腔镜可以通过其影像放大的清晰效果, 更好的观察病灶组织, 减少不必要组织的损害。术中可以不

与病灶做直接接触, 由此来规避对病灶挤压与接触导致的残存组织影响, 整体的技术有优势性。

总而言之, 腹腔镜直肠癌手术与传统开腹直肠癌手术均可以达到一定治疗效果, 腹腔镜手术创伤更小, 手术恢复质量更高, 减少并发症, 整体状况更为理想。

#### [参考文献]

- [1] 徐立峰. 分析腹腔镜直肠癌手术与传统开腹手术治疗直肠癌的临床效果比较 [J]. 健康大视野, 2021(10):70-71.
- [2] 熊琪. 腹腔镜辅助与传统开腹低位直肠癌保肛手术的疗效比较 [J]. 微创医学, 2021, 16(1):96-98.
- [3] 李景岗. 腹腔镜与传统开腹手术治疗直肠癌的安全性及远期疗效比较 [J]. 养生保健指南, 2020(14):2.
- [4] 胡晓轩. 腹腔镜根治术与传统开腹手术治疗直肠癌患者的临床效果 [J]. 中国民康医学, 2020, 32(12):46-48.