

·实验室研究·

引起HIV抗体不确定结果的非特异性反应影响因素分析

吴守丽 高敏 郑健 颜苹萍 严延生

350001 福州,福建省疾病预防控制中心艾滋病性病防治所(吴守丽、郑健、颜苹萍、严延生);350004 福州,福建医科大学公共卫生学院(吴守丽、高敏、严延生);350001 福州,福建省人兽共患病研究重点实验室(吴守丽、颜苹萍、严延生)

通信作者:严延生, Email:yysh@fjcdc.com.cn

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.09.021

【摘要】目的 分析引起HIV抗体不确定非特异性反应的相关影响因素,为HIV鉴别诊断及防治策略提供科学依据。**方法** 采用病例对照研究设计,HIV抗体不确定组来源于2015—2016年福建省HIV确证实验室经免疫印迹试验(WB)确证结果为HIV抗体不确定且HIV核酸检测结果为阴性的样本,按照性别、年龄成组匹配同期福建省HIV抗体筛查样本,普通人群对照组来源于HIV抗体筛查结果阴性的普通人群样本,确证阴性对照组来源于HIV抗体初筛结果阳性但确证结果阴性的样本。应用ELISA法分别检测样本HBsAg、抗-HCV抗体、梅毒螺旋体(TP)抗体、抗核抗体(ANA)、人T淋细胞白血病病毒(HTLV)抗体和甲胎蛋白(AFP)含量。运用 χ^2 检验和非条件多因素logistic回归分析引起HIV抗体不确定结果非特异性反应的影响因素。**结果** HIV抗体不确定组样本110例,共出现13种WB带型模式,p24单条带最常见,占58.18%(64/110),gp160单条带和p17单条带分别占17.27%(19/110)和7.27%(8/110)。HIV抗体不确定组的TP抗体阳性率为10.91%(12/110),高于普通人群对照组的1.77%(4/226)和确证阴性对照组的3.64%(4/110),差异有统计学意义(χ^2 值分别为13.627和4.314, $P<0.05$);AFP阳性率为18.18%(20/110)高于普通人群对照组的0.44%(1/226),差异有统计学意义($\chi^2=39.736$, $P<0.05$),但与确认阴性对照组的23.64%(26/110)相比,差异无统计学意义($\chi^2=0.990$, $P>0.05$)。ANA、HBsAg、抗-HCV抗体和HTLV抗体指标在HIV抗体不确定组与普通人群对照组间的差异无统计学意义。**结论** 引起HIV抗体不确定结果非特异性反应的影响因素较为复杂,TP抗体阳性是HIV抗体不确定非特异性反应发生的可能影响因素。

【关键词】 HIV抗体;不确定;非特异性反应;影响因素

基金项目:福建省卫计委中青年骨干人才培养项目(2015-ZQN-ZD-11);福建省科技厅引导性项目(2016Y0010)

Analysis on influencing factors that leading to nonspecific responses to indeterminate results of HIV antibodies Wu Shouli, Gao Min, Zheng Jian, Yan Pingping, Yan Yansheng

Institute for AIDS/STD Control and Prevention, Fujian Provincial Center for Disease Control and Prevention, Fuzhou 350001, China (Wu SL, Zheng J, Yan PP, Yan YS); School of Public Health, Fujian Medical University, Fuzhou 350004, China (Wu SL, Gao M, Yan YS); Fujian Province Key Laboratory of Zoonosis Research, Fuzhou 350001, China (Wu SL, Yan PP, Yan YS)

Corresponding author: Yan Yansheng, Email: yysh@fjcdc.com.cn

[Abstract] **Objective** To identify the influencing factors that leading to nonspecific responses to indeterminate HIV antibody tests, to provide scientific evidence for the differential diagnosis of HIV infection and control strategy. **Methods** A case control study was conducted. The samples of HIV antibody indeterminate in confirmed Western blot (WB) tests, but were negative in HIV nucleic acid tests, were collected as HIV antibody indeterminate group from WB results of HIV confirmatory laboratories of Fujian province in 2015–2016. The general population matched group with HIV antibody screening negative samples and WB negative matched group with WB negative samples were selected as the two compared groups by matching gender and age from HIV antibody

screening in Fujian province in the same period. Blood concentrations of hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (HCV) antibody, anti-treponema pallidum (TP) antibody, antinuclear antibody (ANA), anti-human T-cell leukemia virus (HTLV) antibody, and alpha-fetoprotein (AFP) were detected by using enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). χ^2 test and multivariate non-conditional logistic regression analysis were performed to identify the influencing factors that leading to nonspecific responses, to indeterminate HIV antibody tests. **Results** A total of 13 WB band patterns were observed in 110 HIV antibody indeterminate samples, in which a single p24 band (58.18%, 64/110), a single gp160 band (17.27%, 19/110) and a single p17 band (7.27%, 8/110) were the three most common patterns. The positive rate of anti-TP antibody was significantly higher in HIV antibody indeterminate samples than general population control group and WB negative control group (10.91%, 12/110 vs. 1.77%, 4/226 and 3.64%, 4/110), compared with two control groups ($\chi^2=13.627$ and 4.314 , $P<0.05$). The positive rate of AFP was significantly higher in HIV antibody indeterminate samples than general population control group (18.18%, 20/110 vs. 0.44%, 1/226, $\chi^2=39.736$, $P<0.05$), the different was not significant compared with WB negative control group (18.18%, 20/110 vs. 23.64%, 26/110, $\chi^2=0.990$, $P>0.05$). While no significant differences were found between HIV antibody indeterminate group and two control groups in terms of the positive rates of ANA, HBsAg, anti-HCV antibody or anti-HTLV antibody. **Conclusions** The influencing factors that leading to nonspecific responses to indeterminate HIV antibody tests appeared complicate, and the anti-TP antibody positivity might be an influencing factor responsible for nonspecific responses to indeterminate HIV antibody tests.

【Key words】 HIV antibody; Indeterminate; Nonspecific responses; Influencing factor

Fund programs: Cultivation of Young Talents Project Fund from Fujian Provincial Health and Family Planning Commission (2015-ZQN-ZD-11); Pilot Project of Fujian Provincial Department of Science and Technology (2016Y0010)

随着HIV检测覆盖面不断扩大,样本来源更加复杂,HIV抗体不确定检出率越来越多^[1]。这不仅给实验室检测和疫情管理带来困扰,而且也给受检者带来沉重的心理负担,甚至会延误治疗。产生HIV抗体不确定反应性条带大致可分为两大类:①特异性反应条带:主要与HIV感染有关,包括HIV感染早期(窗口期)、艾滋病终末期、病毒变异、机体免疫严重缺陷导致机体对HIV产生免疫逃逸等;②非特异性反应条带:主要与其他生物学因素有关,包括其他病毒或细菌感染、自身免疫性疾病、特殊生理状态、接种疫苗等^[2]。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2015年修订版)建议对HIV抗体不确定者进行HIV-1核酸试验或2~4周后随访^[3]。如果HIV-1核酸试验结果阴性且2~4周后随访免疫印迹法(WB)条带无进展或更少,可推断该不确定结果可能是由非特异性反应引起的。国内外已有相关文献报道^[4~7],感染人T淋巴细胞白血病病毒(human T-cell leukemia virus, HTLV)、梅毒螺旋体(treponema pallidum, TP)、HCV、HBV以及体内抗核抗体(antinuclear antibody, ANA)、甲胎蛋白(alpha-fetoprotein, AFP)升高等因素有可能会引起HIV抗体不确定非特异性反应的产生。本研究对福建省2015~2016年各艾滋病确证实验室检出的HIV抗体不确定样本进行了相关生物学因素研究,旨在发现引起HIV抗体不确定结果非特异性反应的相关影响因素,为HIV鉴别诊断和防治策略提供参考依据。

对象与方法

1. 研究对象: ①HIV抗体不确定组: 来源于2015~2016年福建省各艾滋病确证实验室, 经WB确证为HIV抗体不确定样本, HIV核酸检测阴性, 且经过2~4周随访WB条带无进展。排除HIV核酸检测阳性或经过2~4周随访WB条带有进展, 最终判为HIV抗体阳性的不确定样本。②普通人群对照组: 同期福建省经HIV抗体筛查检测为阴性的普通人群样本。排除HIV抗体筛查结果阳性或不确定的样本。③确证阴性对照组: 为HIV抗体初筛阳性, 但确证阴性的样本。排除HIV抗体确证阳性、不确定或经随访抗体转阳的样本。

2. 研究方法:

(1)研究设计:采用病例对照研究设计,将HIV抗体不确定组和普通人群对照组按照性别、年龄进行成组匹配,以消除其可能引起的混杂因素的影响。为了进一步消除受检人群类型及构成可能对结果的影响,将HIV抗体不确定组和确证阴性对照组按照性别、年龄、受检人群类型及构成进行匹配。样本量估计根据相关文献[7], TP等影响因素在不确定人群中估计暴露率为8.02%, 在普通人群中估计暴露率为0.20%, 估算病例组和对照组的最少样本量分别为68例和136例。病例组110例, 对照组226例, 符合本研究所需的样本量。

(2)实验室检测方法:HIV抗体确证试验:所有

送检样本均使用HIV抗原抗体检测试剂(北京万泰生物药业股份有限公司)进行复检,复检试验有反应的样本,进行WB确证试验(MP生物医学亚太私人有限公司),按照全国艾滋病检测技术规范要求和试剂说明书操作。结果判断标准:①HIV抗体阳性诊断标准:检测出2条env带(gp160/gp41和gp120)及1条gag带(p17、p24、p55)或pol带(p31、p51、p66);②HIV抗体阴性诊断标准:无HIV抗体特异条带;③HIV抗体不确定诊断标准:出现HIV抗体特异条带,但是不满足HIV抗体阳性诊断标准。HIV核酸检测:采用HIV-1核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法,中山大学达安基因股份有限公司),具体操作参照试剂盒说明书。

其他指标检测:采用ELISA法分别检测HBsAg(北京万泰生物药业有限公司)、抗-HCV抗体(北京万泰生物药业有限公司)、TP抗体(厦门英科新创科技有限公司)、ANA(美国宙斯科技公司)、HTLV抗体(北京万泰生物药业有限公司)、AFP(郑州安图生物工程股份有限公司)的含量。操作步骤和结果判断按照各试剂盒说明书。

3. 统计学分析:应用SPSS 17.0软件进行统计学分析,采用 χ^2 检验和多因素非条件logistic回归分析引起HIV抗体不确定结果的非特异性反应的影响因素。检验水准 $\alpha=0.05$,双侧检验。

结 果

1. 样本基本特征:共收集HIV抗体不确定样本210例,经HIV核酸检测为阴性且经过随访WB条带无进展者共110例,占52.38%,其中男性占51.82%(57/110),女性占48.18%(53/110),年龄(35.50±12.56)岁。样本主要来源于无偿献血者、孕产妇、其他就诊者、检测咨询者、术前检查和其他受检者,占全部样本来源的92.73%(102/110)。普通人群样本共226例,其中男性占51.77%(117/226),女性占48.23%(109/226),年龄(37.07±15.11)岁。对HIV抗体不确定组与普通人群对照组在年龄、性别构成进行均衡性检验,两组间均衡可比,差异无统计学意

义($P>0.05$)。

2. HIV抗体不确定样本WB带型模式:110例HIV抗体不确定样本,共出现13种WB带型模式,最常见的是p24单条带占58.18%(64/110),其次是gp160单条带占17.27%(19/110),p17单条带占7.27%(8/110),其余10种带型呈散在分布,所占比例较小。见表1。

表1 HIV抗体不确定样本的WB带型模式分布情况

WB带型	例数	构成比(%)
p24	64	58.18
gp160	19	17.27
p17	8	7.27
p51	1	0.91
gp41	1	0.91
p66	1	0.91
gp160+p24	4	3.64
gp160+gp120	4	3.64
p24+p17	3	2.72
p66+p51	1	0.91
gp41+p24	1	0.91
gp160+gp120+gp41	2	1.82
gp160+p51+p55	1	0.91
合计	110	100.00

3. 引起HIV抗体不确定的非特异性反应影响因素:HIV抗体不确定组中TP抗体阳性率为10.91%(12/110),高于普通人群对照组1.77%(4/226),两组差异有统计学意义($\chi^2=13.627, P<0.001$);HIV抗体不确定组中AFP阳性率为18.18%(20/110),高于普通人群对照组0.44%(1/226),两组差异有统计学意义($\chi^2=39.736, P<0.001$)。而ANA、HBsAg、抗-HCV抗体、HTLV抗体在HIV抗体不确定组和普通人群对照组间差异无统计学意义(χ^2 值分别为1.087、0.086、0.967, Fisher's确切概率法, P 值均 >0.05)。见表2。

对各影响因素进行多因素非条件logistic回归分析,结果显示,TP抗体阳性人群引起HIV抗体不确定结果的非特异性反应的风险是TP抗体阴性人群的11.76倍,AFP阳性人群引起HIV抗体不确定非特异性反应的风险是AFP阴性人群的58.49倍。见表3。

表2 引起HIV抗体不确定非特异性反应的单因素分析

样本分类	TP抗体		AFP		ANA		抗-HCV抗体		HBsAg		HTLV抗体	
	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
HIV抗体不确定组	12	98	20	90	16	94	4	106	19	91	0	110
普通人群对照组	4	222	1	225	24	202	3	223	42	184	2	224
χ^2 值	13.627		39.736		1.087		0.967		0.086		^a	
P值	<0.001		<0.001		0.297		0.164		0.770		1.000	

注:TP:梅毒螺旋体; AFP:甲胎蛋白; ANA:抗核抗体; HTLV:人T淋巴细胞白血病病毒; ^a采用Fisher's确切概率法

表3 引起HIV抗体不确定结果的非特异性反应的多因素logistic回归分析

因素	β	s_{β}	Wald χ^2 值	P值	OR值(95%CI)
TP抗体	2.464	0.660	13.943	<0.001	11.76(3.22~42.85)
AFP	4.069	1.034	15.470	<0.001	58.49(7.70~444.22)
ANA	0.163	0.396	0.169	0.681	1.18(0.54~2.56)
抗-HCV抗体	1.316	0.786	2.805	0.094	3.73(0.80~17.40)
HBsAg	0.079	0.328	0.059	0.808	1.08(0.57~2.06)
HTLV抗体	-21.721	2.539	0.000	0.999	0.00
常数项	-1.109	0.157	49.946	<0.001	0.33

注:TP:梅毒螺旋体; AFP:甲胎蛋白; ANA:抗核抗体; HTLV:人T淋巴细胞白血病病毒

分析HIV抗体不确定样本中不同带型与各影响因素的关系结果显示:HIV抗体不确定样本中TP抗体、AFP、ANA、抗-HCV抗体或HBsAg阳性检出率在不同带型样本分布中差异均无统计学意义。见表4。

表4 HIV抗体不确定样本中不同带型与各影响因素的关系

WB带型	TP抗体		AFP		ANA		抗-HCV抗体		HBsAg		HTLV抗体	
	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
p24	8	56	10	54	8	56	1	63	10	54	0	64
gp160	2	17	2	17	4	15	2	17	5	14	0	19
其他带型	2	25	8	19	4	23	1	26	4	23	0	27
P值	0.912	0.208	0.604		0.123		0.499		—			

注:采用Fisher's确切概率法; TP:梅毒螺旋体; AFP:甲胎蛋白; ANA:抗核抗体; HTLV:人T淋巴细胞白血病病毒

进一步分析HIV抗体不确定样本中不同受检人群与各影响因素的关系,HIV抗体不确定样本中TP抗体、AFP、HBsAg阳性检出率在不同受检人群的差异有统计学意义(Fisher's确切概率法,P值均<0.05),其中来自其他就诊者的HIV抗体不确定样本TP抗体阳性检出率最高,达到28.00%(7/25);孕产妇的HIV抗体不确定样本AFP阳性检出率最高,达到85.00%(17/20)。ANA、HCV和HTLV抗体阳性检出率在不同受检人群中差异无统计学意义(Fisher's确切概率法,P值均>0.05)。见表5。

本研究发现,有统计学意义的两个影响因素TP抗体和AFP阳性检出率在不同受检人群中有差异。为排除受检人群类型和构成的混杂因素可能影响,本研究按照HIV抗体不确定样本性别、年龄、受检人

群类型及构成进行优化匹配,筛选110例HIV抗体确证阴性样本作为确证阴性对照组,同时进行TP抗体和AFP检测。见表6。经过受检人群类型和构成匹配后,HIV抗体不确定组的TP抗体阳性率(10.91%)仍高于确证阴性对照组(3.64%),两组差异有统计学意义($\chi^2=4.314, P<0.05$);然而HIV抗体不确定组的AFP阳性率(18.18%)略低于确证阴性对照组(23.64%),两组差异无统计学意义($\chi^2=0.990, P>0.05$)。由此可见,来自孕产期检查的HIV抗体不确定样本AFP阳性检出率高,主要与其本身特殊生理状况有关,而与HIV抗体不确定非特异性反应无关。

讨 论

近年来,HIV抗体不确定结果检出率越来越多,据报道4%~20%的样品经过HIV初筛和复检阳性后WB确证为“HIV抗体不确定”,影响不确定结果的因素复杂且尚不清楚,转归以实验室出现非特异反应为主^[8]。本研究收集210例HIV抗体不确定样本,排除HIV核酸检测阳性或2~4周随访HIV-1抗体转阳后,共发现110例(占52.4%)HIV抗体不确定者。由非特异性反应所引起的HIV抗体不确定结果比例相当大,实验室检测者和临床医生对于HIV抗体不确定结果解读应非常慎重,必要时可进行HIV-1核酸试验加以排除,避免给受检者造成不必要的心理负担。

表5 HIV抗体不确定样本中不同受检人群与各影响因素的关系

样本来源	TP抗体		AFP		ANA		抗-HCV抗体		HBsAg		HTLV抗体	
	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
无偿献血者	1	17	0	18	2	16	1	17	0	18	0	18
孕产妇	0	20	17	3	2	18	0	20	0	20	0	20
其他就诊者	7	18	2	23	6	19	1	24	4	21	0	25
检测咨询者	1	16	0	17	2	15	0	17	5	12	0	17
术前检查	3	19	0	22	3	19	2	20	7	15	0	22
其他受检者	0	8	1	7	1	7	0	8	3	5	0	8
P值 ^a	0.049	6		<0.001		0.852		0.735		0.002		

注:TP:梅毒螺旋体; AFP:甲胎蛋白; ANA:抗核抗体; HTLV:人T淋巴细胞白血病病毒; ^aFisher's确切概率法

表6 经优化匹配后两组样本中TP抗体和AFP阳性检出率

样本分类	TP抗体		AFP	
	+	-	+	-
HIV抗体不确定组	12	98	20	90
确证阴性对照组	4	106	26	84
χ^2 值	4.314		0.990	
P值	0.038		0.320	

注:TP:梅毒螺旋体; AFP:甲胎蛋白

HIV抗体不确定样本出现的WB条带模式不尽相同,带型不同其预示着转归结局也不同。一些研究显示,WB单条带尤其是gag带其非特异性反应可能性较大,而出现env带预示HIV感染可能性大^[9-11]。本研究结果显示HIV抗体不确定样本中共出现13种WB带型模式,不管gag带还是env或pol带均有可能出现非特异性反应,但是gag带出现非特异性反应的概率比较大。值得注意的是,各国家/国际组织推荐的HIV-1抗体阳性判定标准不同,如WHO推荐至少出现2条env带^[12],美国CDC推荐出现p24、gp41、gp120、gp160中任何2条带^[13],美国红十字会推荐出现env、gag、pol各1条带^[13]。如按照上述各类标准判定,本研究就有少数病例会被误判为HIV-1抗体阳性,这将给受检者带来身心伤害或者不必要的医疗纠纷。为慎重起见,HIV-1抗体阳性判定标准除了要严格按照试剂盒说明书规定的判定标准外,对于临界阳性条带的样本需结合流行病学史或HIV核酸补充试验或进一步随访复检等结果谨慎判定,以免造成假阳性。

引起HIV抗体不确定非特异性反应的原因十分复杂,不同研究得出的结论也不一样,这可能与每个研究所选择的研究对象、对照组选择及研究设计不同有关。有些研究显示HIV抗体不确定的出现与其他反转录病毒、分枝杆菌、疟原虫等感染、自身免疫相关疾病、特殊情况如怀孕或疫苗接种等有关,此外,如果实验操作或判读不当以及试剂盒质量有问题均有可能引起HIV抗体不确定^[14]。本研究最初结果显示HIV抗体不确定样本中TP抗体阳性率和AFP水平高于对照人群。但进一步分析发现HIV抗体不确定样本中TP抗体、AFP、HBsAg阳性检出率在不同受检人群中结果不一样,其中20例孕产妇检查就有18例AFP检出阳性,经查阅文献发现孕产妇本身体内AFP就比正常人高,尤其是到了孕中期或孕晚期^[15]。为此,本研究通过对受检人群类型和构成进行优化匹配后,发现两组中AFP阳性检出率差异并无统计学意义,提示应注意对照组的选择偏倚。

经过受检人群类型和构成优化匹配后HIV抗体

不确定样本组中TP抗体阳性率仍高于确证阴性对照组,提示TP抗体阳性可能是HIV抗体不确定非特异性反应发生的影响因素,但仍需加大样本进一步进行证实。另外,本研究发现HBsAg、HCV抗体、ANA、HTLV抗体在两组样本间检出率差异并无统计学意义,这提示HBV、HCV、HTLV感染或ANA抗体水平升高不一定是引起HIV抗体不确定非特异性反应的影响因素。此外,进一步分析发现,HIV抗体不确定样本中TP抗体、AFP、ANA、HCV抗体和HBsAg阳性检出率在不同带型样本分布中差异均无统计学意义,该结果预示这些影响因素不会与特定的WB条带发生反应。

本研究存在不足。对象类型和构成可能存在混杂因素,应注意对照组的选择偏倚,避免研究结果受到研究样本量和对照组人群选择的影响。下一步研究可加大样本量,优化对照组的选择,以便获取更为可靠的信息。

综上所述,引起WB非特异性反应的影响因素较为复杂,TP抗体阳性可能是HIV抗体不确定非特异性反应发生的影响因素,其参与非特异性反应的具体成分及反应机制尚不清楚,有待于进一步研究。孕妇中AFP阳性检出率高主要与其本身特殊生理状况有关,而与HIV抗体不确定非特异性反应无关。
利益冲突 无

参 考 文 献

- [1] 彭瑾瑜,贺健梅,江洋,等.湖南省2008—2012年HIV抗体不确定结果分析[J].中国艾滋病性病,2014,20(4):240-243. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2014.04.010.
Peng JY, He JM, Wang Y, et al. The analysis on indeterminate results of HIV antibodies from 2008 to 2012 in Hunan province [J]. Chin J AIDS STD, 2014, 20(4): 240-243. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2014.04.010.
- [2] 高敏,吴守丽,严延生. HIV抗体不确定的影响因素及其检测方法的研究进展[J]. 中国艾滋病性病,2016,22(4):308-311. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2016.04.28.
Gao M, Wu SL, Yan YY. Review of the influence factors and detection methods regarding indeterminate result of HIV antibodies by WB test [J]. Chin J AIDS STD, 2016, 22 (4) : 308-311. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2016.04.28.
- [3] 中国疾病预防控制中心.全国艾滋病检测技术规范(2015年修订版)[J].中国病毒病杂志,2016,6(6):401-427. DOI: 10.16505/j.2095-0136.2016.06.001.
Chinese Center for Disease Control and Prevention. National Guideline for Detection of HIV/AIDS (2015 revised)[J]. Chin J Viral Dis, 2016, 6 (6) : 401-427. DOI: 10.16505/j.2095-0136. 2016.06.001.
- [4] Cremonezi D, de Mesquita PE, Romão 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. DOI: 10.1590/S1413-86702005000600009.

[5] Guan M. Frequency, causes, and new challenges of indeterminate results in Western blot confirmatory testing for antibodies to human immunodeficiency virus [J]. *Clin Vaccine Immunol*, 2007, 14 (6) : 649–659. DOI: 10.1128/CVI.00393-06.

[6] Tesoro-Cruz E, Hernández-González R, Kretschmer-Schmid R, et al. Cross-reactivity between caprine arthritis-encephalitis virus and type 1 human immunodeficiency virus [J]. *Arch Med Res*, 2003, 34 (5) : 362–366. DOI: 10.1016/j.arcmed.2003.08.001.

[7] 高凯,文芳,徐慧芳,等.影响蛋白印迹法检测HIV抗体结果的生物学因素分析[J].热带医学杂志,2009,9(9):1073-1075.
Gao K, Wen F, Xu HF, et al. Biological factors affecting the determination of HIV antibody [J]. *J Trop Med*, 2009, 9 (9) : 1073–1075.

[8] 殷方兰,钟培松,张永,等. HIV抗体不确定结果影响因素的分析及对策[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2015, 29 (9) : 978–980. DOI: 10.13735/j.cjdv.1001-7089.201408151.
Yin FL, Zhong PS, Zhang Y, et al. Study on factors and measures of the indeterminate results of human immunodeficiency virus in Western blot [J]. *Chin J Dermatovenereol*, 2015, 29 (9) : 978–980. DOI: 10.13735/j.cjdv.1001-7089.201408151.

[9] 李燕,梁彩云,高凯,等. HIV抗体不确定患者的随访转归及相关生物学因素[J]. 中华预防医学杂志, 2011, 45 (10) : 916–919. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2011.10.014.
Li Y, Liang CY, Gao K, et al. Follow-up and outcome as well as the related biological factors on the cases with indeterminate HIV antibody level [J]. *Chin J Prev Med*, 2011, 45 (10) : 916–919. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2011.10.014.

[10] 曹栋卿,胡雪娜,赵丹燕. HIV抗体不确定样品的随访结果[J]. 浙江预防医学, 2015, 27 (1) : 68–70. DOI: 10.19485/j.cnki.issn1007-0931.2015.01.020.
Cao DQ, Hu XN, Zhao DY. Follow-up results of the cases with indeterminate HIV antibody [J]. *Zhejiang J Prev Med*, 2015, 27 (1) : 68–70. DOI: 10.19485/j.cnki.issn1007-0931.2015.01.020.

[11] 王海,蒋文雅,顾松叶. HIV抗体不确定样本的特征与确证策略研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2013, 23 (15) : 3068–3071, 3074.
Wang H, Jiang WY, Gu SY. Serological characteristics and confirmation strategy of indeterminate HIV antibody samples [J]. *Chin J Health Lab Technol*, 2013, 23 (15) : 3068–3071, 3074.

[12] World Health Organization. AIDS: proposed WHO criteria for interpreting Western Blot assays for HIV-1, HIV-2, and HTLV-I /HTLV-II [J]. *Bull World Health Organ*, 1991, 69 (1) : 127–129, 131–133.

[13] Centers for Disease Control (CDC). Interpretation and use of the western blot assay for serodiagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infections [J]. *MMWR Suppl*, 1989, 38 (7) : 1–7.

[14] 马仲慧,陈兵,常浩,等. 非HIV感染者蛋白印迹试验不确定及假阳性结果的原因[J]. 中国艾滋病性病, 2017, 23 (6) : 571–574. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2017.06.28.
Ma ZH, Chen B, Chang H, et al. Reasons of indeterminate and false-positive results by a confirmatory human immunodeficiency virus Western Blot testing in the uninfected people [J]. *Chin J AIDS STD*, 2017, 23 (6) : 571–574. DOI: 10.13419/j.cnki.aids.2017.06.28.

[15] Miao ZY, Liu X, Shi TK, et al. First trimester, second trimester, and integrated screening for Down's syndrome in China [J]. *J Med Screen*, 2012, 19 (2) : 68–71. DOI: 10.1258/jms.2012.011145.

(收稿日期:2018-06-11)

(本文编辑:斗智)

中华预防医学会流行病学分会第七届委员会名单

(按姓氏笔画排序)

