HIV核酸定量检测在抗体不确定样本中的应用研究

高 倩,赖小玲,吴雨宸,苏俊枝
(赣州市疾病预防控制中心,江西 赣州 341000)

摘 要:目的:探讨HIV核酸定量检测在HIV-1抗体不确定样本中的应用。**方法:**收集赣州市2019年1月1日至2023年12月31日HIV-1抗体不确定的样本,分析HIV核酸定量检测和随访结果。**结果:**133例HIV-1抗体不确定样本50岁以上人群占比54.89%;文化程度偏低,中小学以下占比68.42%;职业以农民为主,占比39.85%;婚姻状况以已婚为主,占比69.17%。133例样本中仅有71例样本进行追踪随访,失访率达46.6%(62/133);在71例HIV-1抗体不确定样本中,54例HIV核酸定量检测>5 000 cp/mL,并在后续随访中均确定为HIV阳性,其余17例样本HIV核酸定量检测结果为未检出,随访后确定为HIV阴性,HIV核酸定量检测与随访结果符合率为100%。**结论:**HIV核酸定量检测技术可作为HIV-1抗体不确定样本的补充检测手段。建议实验室对HIV-1抗体不确定样本尽早进行核酸定量检测,有效提高艾滋病感染的诊断率。

关键词:HIV核酸定量检测;抗体不确定;随访
中图分类号:R512.91 **文献标志码:**A **文章编号:**2097-7174(2026)10-0926-04
DOI:10.3969/j.issn.2097-7174.2026.10.005

Application of HIV nucleic acid quantitative detection in antibody-indeterminate samples

GAO Qian, LAI Xiaoling, WU Yuchen, SU Junzhi
(Ganzhou Centre for Disease Control and Prevention, Ganzhou, Jiangxi 341000)

Abstract: Objective: To explore the use of quantitative detection of HIV nucleic acid and other assays in samples with indeterminate HIV-1 antibodies. **Methods:** Samples with indeterminate HIV-1 antibody test results from Ganzhou City between January 1, 2019 and December 31, 2023 were collected, and the discrepancies between quantitative HIV nucleic acid detection and western blot test results were analysed. **Results:** Among the 133 samples with indeterminate HIV-1 antibodies, 54.89% were from individuals over 50 years old; their educational level was relatively lower, the percentage of the population with an education level below junior high school was 68.42%; the occupation was mainly farming, accounting for 39.85%; the marital status was predominantly married, accounting for 69.17%. Of the 133 samples, only 71 were followed up, resulting in a loss to follow-up rate of 46.6% (62/133); among the 54 samples with HIV nucleic acid quantification detection results > 5 000 cp/mL from the 71 samples with indeterminate HIV-1 antibodies, all were confirmed as HIV positive in the subsequent follow-up. The HIV nucleic acid quantitative test results for the remaining 17 samples were undetectable, and they were confirmed as HIV-negative after follow-up. The concordance rate between the nucleic acid quantification test results and the follow-up results was 100%. **Conclusion:** Quantitative HIV nucleic acid testing can serve as a supplementary diagnostic tool for samples with indeterminate HIV-1 antibody results. It is recommended that laboratories perform quantitative nucleic acid testing on samples with indeterminate HIV-1 antibody results as early as possible to effectively improve the diagnosis rate of HIV infection.

Key words: HIV nucleic acid quantitative detection; Antibody-indeterminate; Follow-up

基金项目:江西省卫生健康委员会科技计划项目(202410836);赣州市指导性科技计划项目(GZ2023ZSF341)
作者简介:高倩,女,本科,主管检验技师,研究方向:微生物检验。E-mail:289454053@qq.com
通信作者:赖小玲,女,本科,主管检验技师,研究方向:艾滋病检验。E-mail:gzcdcgq@126.com

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒（Human immunodeficiency virus，HIV）感染引起的高致病性传染病。联合国艾滋病规划署最新发布报告显示，截至2023年全球有3 990万艾滋病病毒感染者[1]。艾滋病在我国的流行仍呈增长趋势，截至2023年12月31日，全国报告现存活HIV/获得性免疫缺陷综合征（Acquired immunodeficiency syndrome，AIDS）患者约129万例，报告总死亡人数约45.8万例，当年内报告HIV/AIDS患者11万例，死亡人数约4.2万例[2]。赣州市是艾滋病低流行地区，但新报告的艾滋病病例呈快速增长趋势[3]。

近年来，HIV-1抗体不确定结果给艾滋病诊断带来较大困难。免疫印迹（Western blot，WB）检测是HIV感染诊断最常用的确证试验方法，将既不符合阳性判断标准又不符合阴性判断标准的样本判为HIV-1抗体不确定样本。WB检测“不确定”结果不能作为HIV-1型病毒感染的凭证，HIV-1抗体不确定结果会延误患者诊断与治疗，不仅给受检者造成心理负担，也增加了后续跟踪随访难度，同时给实验室和临床诊断带来困扰，容易导致艾滋病二次传播，降低HIV不确定率可以减少HIV的流行[4-5]。《全国艾滋病检测技术规范（2025年修订版）》[6]及《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断》（WS293-2019）[7]将HIV核酸定量检测作为诊断艾滋病的补充实验，并有文献显示HIV核酸定量检测相比于WB实验，窗口期更短，对HIV早期感染具有重要价值[8]。

本研究对2019年1月1日至2023年12月31日赣州市HIV-1抗体不确定样本进行HIV核酸定量检测，旨在探讨HIV核酸定量检测在HIV-1抗体不确定样本诊断中的意义，为优化实验诊断艾滋病检测策略，提高HIV检测能力提供理论依据。

1　资料与方法

1.1　研究对象　选取2019年1月1日至2023年12月31日赣州市疾病预防控制中心初次确证实验HIV-1抗体不确定者133例，包含128例免疫印迹检测HIV-1抗体不确定者和5例WB抗体阴性但高度怀疑感染者。

1.2　方法

1.2.1　HIV抗体确证试验　采用MP生物亚太公司的HIV Blot 2.2（HIV-1/2免疫印迹确证试剂）试剂盒进行检测。检测结果判定标准：未出现HIV-1抗体的特异性条带判定为阴性；检测出2个*env*及任何一个*gag*，或检测出2个*env*及任何一个*pol*为HIV-1抗体阳性；其余结果判定为HIV-1抗体不确定。

1.2.2　HIV核酸定量检测　对HIV-1抗体不确定样本进行HIV核酸定量检测，采用罗氏COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test，version 2.0进行HIV-1病毒核酸定量检测。该检测试剂的最低检测限为20 cp/mL，未检测出即报告“TND”。

1.3　统计学处理　采用Excel 2007进行数据录入，计数资料以*n*或%表示。

2　结果

2.1　人口学特征　纳入的HIV-1抗体不确定样本中，男性84例，女性49例，男女比例为1.71∶1；平均年龄（49.92±20.37）岁，50岁以上人群占比54.89%（73/133）；文化程度偏低，中小学以下占比68.42%（91/133）；职业以农民为主，占比39.85%（53/133）；婚姻状况以已婚为主，占比69.17%(92/133)。见表1。

表1　HIV-1抗体不确定样本人口学特征

人口学特征	*n*	占比/%	人口学特征	*n*	占比/%
性别			职业		
男性	84	63.16	务农	53	39.85
女性	49	36.84	务工	36	27.07
年龄			无业	22	16.54
>50岁	73	54.89	学生	13	9.77
20～50岁	51	38.34	其他	9	6.77
<20岁	9	6.77	婚姻状况		
文化程度			已婚	92	69.17
文盲	6	4.51	未婚	29	21.80
中小学	85	63.91	离异	3	2.26
高中及以上	26	19.55	丧偶	6	4.51
不详	16	12.03	不详	3	2.26

2.2　133例HIV-1抗体不确定样本的WB带型及转归情况　133例HIV-1抗体不确定样本中仅有71例进行追踪随访，随访率为53.38%(71/133)，失访62例。在71例追踪随访样本中随访结果为HIV-1抗体转阳54例，其中5例样本首次免疫印迹检测无特异性带型，但HIV核酸定量检测值高达10^6 cp/mL，54例阳转样本中以gp160和gp160+p24带型占比最多；其余17例样本在后续随访中转归阴性，带型以gp160为主；失访样本中以gp160和p24带型居多。见表2。

2.3　71例追踪随访的HIV-1抗体不确定样本核酸检测结果　在71例追踪随访的HIV-1抗体不确定

样本中核酸检测>5 000 cp/mL有54例，HIV核酸检测阳性率为76.06%（54/71），HIV核酸检测未检出有17例，核酸检测阴性率为23.94%（17/71）。见表3。

2.4 核酸检测对HIV-1抗体不确定样本的诊断效能 71例样本HIV核酸定量检测结果与随访结果完全一致，核酸定量检测诊断符合率为100%，灵敏度与特异度也均为100%。见表4。

表2 133例HIV-1抗体不确定样本的WB带型及随访结果

首次WB条带	*n*	随访结果		
		抗体转阳	抗体转阴	失访人数
gp160	50	18	13	19
gp160+p24	35	20	1	14
p24	24	3	1	20
无特异性带型	5	5	0	0
gp160+gp120	5	3	1	1
gp160+gp120+gp41	3	1	0	2
gp160+p24+p17	2	2	0	0
p66	2	0	0	2
gp120+p24	1	0	0	1
gp160+p39+p24	1	1	0	0
p24+p17	1	0	0	1
gp160+p41	1	0	0	1
gp41	1	1	0	0
p39	1	0	1	0
p31	1	0	0	1
总计	133	54	17	62

表3 71例追踪随访的HIV-1抗体不确定样本核酸检测结果

WB条带	*n*	核酸检测	
		>5 000 cp/mL	TND
gp160	31	18	13
gp41	1	1	0
p24	4	3	1
p39	1	0	1
gp160+p24	21	20	1
gp160+gp120	4	3	1
gp160+gp120+gp41	1	1	0
gp160+p24+p17	2	2	0
gp160+p39+p24	1	1	0
无特异性带型	5	5	0
总计	71	54	17

表4 核酸检测对HIV-1抗体不确定样本的诊断效能

随访结果	核酸检测结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	54	0	54
阴性	0	17	17
合计	54	17	71

3 讨论

赣州市WB检测HIV-1抗体不确定样本逐年增加，抗体不确定给艾滋病诊断和治疗工作增加困难。HIV-1抗体不确定结果需等待2～4周后进行随访复检，给受检者也带来较大的心理负担。艾滋病极早期感染、终末期感染和非特异性抗体反应均可导致WB检测出现不确定结果，仅依赖WB检测诊断HIV感染可能导致诊断延迟和漏检[9-10]。HIV核酸定量检测技术已被纳为HIV诊断的补充实验，检测窗口期较WB检测更短，并且不受非特异性抗体反应的影响，刚好弥补WB检测的不足，可减少随访时间，协助临床早诊断早治疗[11-12]。

由133例HIV-1抗体不确定样本人群分布特征可知，HIV-1抗体不确定人群以50岁以上男性为主，低学历者、农民占比最高，反映目前HIV-1抗体不确定人群的特征，后续可针对农民、低学历者等人群加强宣传力度，提高HIV感染风险意识和主动检测意识。

本文133例HIV-1抗体不确定样本仅有71例进行后续随访，失访率高，追踪随访难度较大，需提高对抗体不确定病例的重视度。71例随访样本中有54例后续跟踪随访转阳性，17例后续随访转阴性，阳转样本中主要以gp160和gp160+p24带型为主，与蒋春云等[13]、王有为等[14]研究结果相同。本研究发现5例样本首次WB检测无特异性条带而HIV核酸检测高达10^6 cp/mL，结合流行病学史疑似艾滋病极早期感染，后续随访WB检测均出现较多条带，表明患者HIV核酸结果比HIV抗体更早出现，而且较高的核酸值会增加艾滋病的传播风险。早期HIV感染的核酸检测比WB检测结果更灵敏，与其他研究结果一致[15-17]。单独的WB检测已满足不了艾滋病病毒感染的诊断需求[18]，将HIV核酸定量检测与WB检测联合使用能有效减少HIV-1抗体不确定样本，这与本文作者前期研究结果一致[19]。采用抗体与核酸的联合检测还可让HIV-1抗体不确定者尽早接受抗病毒治疗，减少免疫损伤，缩小潜伏HIV病毒库，降低HIV死亡率[20-21]。

本研究结果显示HIV核酸定量检测诊断符合率为100%，HIV核酸>5 000 cp/mL者均转归阳性，

核酸未检测出者均转归阴性，首次送检样本进行HIV 核酸定量检测可预示艾滋病病毒感染，同严亚军等[22]研究结果相同，故 HIV 核酸定量检测技术有利于降低 HIV 不确定率。建议实验室采用 HIV 核酸定量检测方法对 HIV-1 抗体不确定样本进行补充实验，改善单一免疫印迹检测的诊断策略，将不同原理的补充实验组合检测来满足诊断需求，并结合临床表现和流行病学资料进行诊断，提高 HIV 感染的诊断率，减少 HIV 导致的死亡。

所有作者均声明不存在利益冲突关系。

参考文献：

[1] Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. The Urgency of Now：AIDS at a Crossroads – 2024 Global AIDS Update[EB/OL].（2024-07-22）[2026-07-15]. https://www. unaids. org/sites/default/files/media_asset/2024-unaids-global-aids-update_en. pdf.

[2] 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心. 2023 年 12 月全国艾滋病性病疫情[J]. 中国艾滋病性病，2024，30(3)：225.

[3] 杨荣荣，严月康，余丽玲，等. 赣州市 2011—2021 年艾滋病疫情变化及特征分析[J]. 赣南医学院学报，2023，43(11)：1129-1133.

[4] 陈会超，董莉娟，陈敏. 从质量控制角度分析 HIV 抗体不确定结果的产生和处理[J]. 中国艾滋病性病，2022，28(9)：1097-1101.

[5] 中华医学会感染病学分会艾滋病学组，中国疾病预防控制中心. 中国艾滋病诊疗指南(2024 版)[J]. 中国艾滋病性病，2024，30(8)：779-806.

[6] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2025 年修订版)[EB/OL].（2025-10-30）[2026-07-15]. https://www. chinacdc. cn/jkyj/crb2/yl/azb/jswj_azb/202510/W020251024648302122072. pdf.

[7] WS293—2019 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断[S].

[8] 田润芳，沈强，雅雪蓉，等. 免疫印迹试验与核酸定量检测在 HIV 感染早期诊断中的应用[J]. 实验与检验医学，2025，43(3)：183-186.

[9] 苏志磊，史晓燕，刘子然，等. 核酸定量检测在青岛市 HIV-1 抗体阴性和不确定样本诊断中的应用[J]. 中国艾滋病性病，2025，31(11)：1264-1267.

[10] 杨春妍，高惠昕，段司沁，等. 儿童及孕产妇 HIV 抗体初筛阳性结果与确证试验结果分析[J]. 中国皮肤性病学杂志，2023，37(9)：1048-1053.

[11] 吴亚云，许诚，严炳清，等. 核酸定量试验与免疫印迹试验在 HIV-1 感染诊断中的比较[J]. 分子诊断与治疗杂志，2026，18(5)：1010-1012.

[12] 黄晓玲，毛启培，牟友林，等. 宜宾市 2022—2024 年 HIV-1 抗体阴性和不确定样本 HIV-1 核酸检测结果分析[J]. 中国艾滋病性病，2025，31(7)：710-714.

[13] 蒋春云，刘秀芳，诸葛银，等. HIV 抗体蛋白印迹试验不确定 19 例患者的随访检测及分析[J]. 中国皮肤性病学杂志，2022，36(7)：802-806.

[14] 王有为，李红霞，赵薇，等. 985 例 HIV 抗体确证试验结果分析[J]. 中国皮肤性病学杂志，2021，35(7)：774-779.

[15] 高倩，苏俊枝，朱丰秀. 无偿献血者中发现 HIV 感染 1 例[J]. 中国艾滋病性病，2023，29(7)：832-833.

[16] 王尚博，孙烨，沈贞姬，等. HIV 核酸检测在男男性行为者 HIV 早期感染诊断中的应用研究[J]. 中国公共卫生管理，2026，42(1)：119-121.

[17] 徐莉，陈圆媛，刘萍，等. 核酸与抗体联合检测在 HIV-1 抗体确证非阳性人群早期诊断中的应用研究[J]. 实验与检验医学，2025，43(3)：179-182.

[18] 陈旭富，游佳玲，张佳峰，等. 多种补充试验对 HIV 抗体不确定样本的诊断效果比较[J]. 中国卫生检验杂志，2021，31(14)：1702-1704.

[19] 尹帆，高倩，赖小玲，等. HIV 抗体检测不确定样本免疫印迹及核酸检测结果分析[J]. 中国皮肤性病学杂志，2022，36(5)：564-567.

[20] 毛旭建，许健，周嘉晟，等. 核酸检测在 HIV 检测策略中的应用探讨[J]. 中国艾滋病性病，2023，29(1)：14-18.

[21] 曾德军，赵茂岑，王茂芹. 核酸定量检测与抗体确证检测在 HIV 感染诊断中的比较[J]. 中国艾滋病性病，2023，29(7)：804-808.

[22] 严亚军，桂希恩，冯玲，等. 46 例 HIV 抗体筛查试验阳性而 WB 阴性者病毒载量检测分析[J]. 中国艾滋病性病，2023，29(2)：218-219.

（收稿：2025-04-18）（修回：2026-07-15）

（责任编辑：尹丹）