

其实你不知道HIV! 恐惧? 你得没得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — colingau

"The Evolution of HIV Testing: Then, Now and Beyond" 美国 FDA、CDC 对 HIV 检测窗口期的权威报告会

这是一场在2011年7月12日有美国FDA和CDC联合主办的报告会。其中由CDC的HIV检测组主管详细地说明了HIV各种检测方法的窗口期长短、漏检率以及检测原理。同时也对各种市场上广泛使用的Rapid test/POC即快速检测法作出了简单介绍。

报告会时长一个半小时, 分成三个部分: 艾滋病的发现与历史、艾滋病的检测手段的发展、艾滋病防治与治疗。我仅在这里就“第二部分: 艾滋病的检测手段的发展”作出适当说明和翻译。同时我也附上了各位权威演讲时的PPT, 以供参考。

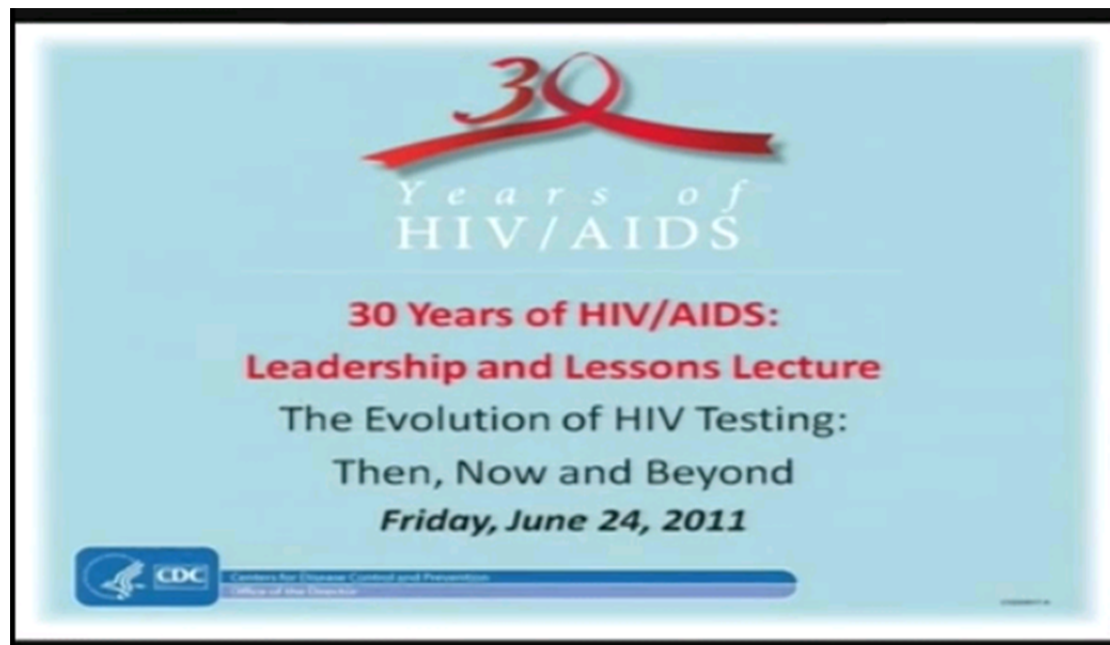
演讲的视屏地址可以在美国CDC官网上找到, 附上链接:

<http://streaming.cdc.gov/vod.php?id=e052270aa06626a7fd4bb7435874e81e20110719113144765>

关于报告会的英文讨论区链接:

<http://www.cdc.gov/SocialMedia/Tools/CommentPolicy.html>

开始!



1. 开场白:

英文:

其实你不知道 HIV! 恐惧? 你得没得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — *colingau*

“This lecture highlights the pivotal role of testing in HIV prevention and treatment.

Featured speakers include:

S. Michelle Owens, Ph.D.

Diagnostic & Incidence Team Lead

Division of HIV/AIDS Prevention, CDC

Eliot P. Cowan, Ph.D.,

Chief of the Product Review Branch

Division of Emerging and Transfusion Transmitted Disease, FDA

Bernard Branson, MD

Associate Director of Laboratory Diagnostics

Division of HIV/AIDS Prevention, CDC

Myron S. Cohen, MD

Associate Vice Chancellor,

University of North Carolina, Chapel Hill”

翻译:

这是一场突显 HIV 病毒检测在 HIV 防治领域的关键作用的报告会。报告者有:

S. Michelle Owens, Ph.D.

Diagnostic & Incidence Team Lead

Division of HIV/AIDS Prevention, CDC

(美国 CDC 艾滋防治部检测团队领导人)

Eliot P. Cowan, Ph.D.,

Chief of the Product Review Branch

Division of Emerging and Transfusion Transmitted Disease, FDA

Bernard Branson, MD

Associate Director of Laboratory Diagnostics

Division of HIV/AIDS Prevention, CDC

(美国 FDA 传染病医药审批部主管、美国 CDC 艾滋防治部实验室检测副主管)

Myron S. Cohen, MD

Associate Vice Chancellor,

University of North Carolina, Chapel Hill”

(北卡罗纳州大学副校长)

2. 各种检测方法投用年份、窗口期长短和漏检率

其实你不知道 HIV! 恐惧? 你得没得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — colingau

| Technology | Year | Estimated Residual Risk of Screened Blood | Estimated Window Period of Screening Tests |
|-------------------------|-----------|---|--|
| 1 st gen EIA | 1985-1987 | 1:38,461 to 1:68,000 | ~65 days |
| 2 nd gen EIA | 1987-1992 | 1:153,000 to 1:225,000 | 45-56 days |
| 3 rd gen EIA | 1992-1993 | 1:450,000 to 1:660,000 | 22-25 days |
| p24 Antigen | 1996 | 1:675,000 | 16 days |
| NAT (minipool) | 2002 | 1:2,000,000 | 11 days |
| NAT (individual) | 2002 | 1:3,100,000 | 7 days |

| 检测技术 | 投用年份 | 筛检漏检率 | 窗口期长短 |
|-------------------|-----------|-----------------------|---------|
| 一代酶联 | 1985-1987 | 1:38461 到 1:68000 | 大于 65 天 |
| 二代酶联 | 1987-1992 | 1:153000 到 1: :225000 | 45-56 天 |
| 三代酶联 | 1992-1993 | 1:450000 到 1:660000 | 22-25 天 |
| 四代酶联 (含 p24 抗原检查) | 1996 | 1:675000 | 16 天 |
| 核酸检测 (多标本微池) | 2002 | 1:2000000 | 11 天 |
| 核酸检测 (单标本个人) | 2002 | 1:3100000 | 7 天 |

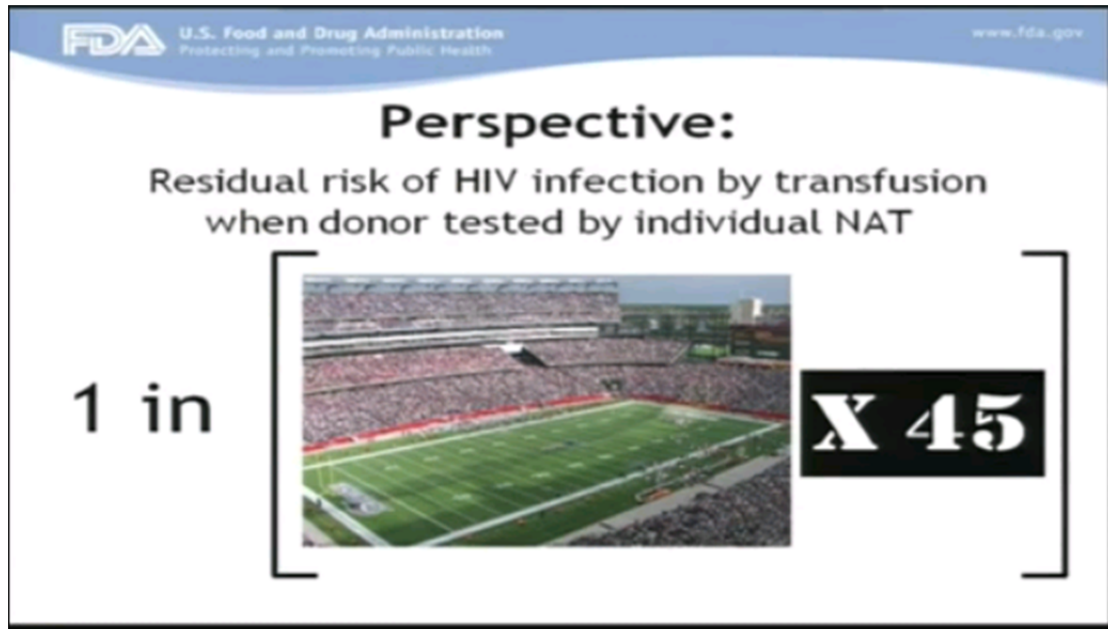
分析:

窗口期需要与漏检率联系起来综合分析。在第一代酶联的时代即二十多年前, 从可能暴露起 65 天时检测, 漏检率是三万八千分之一到六万八千分之一, 即大约五万个人里会有一个漏检。二代酶联在 56 天时漏检率是二十二万五千分之一。三代在 25 天时, 漏检率是六十六万分之一。四代在 16 天时是六十七万分之一。单一标本的核酸检测在七天时是三百一十万分之一。

在十几二十年前, 可能出于试剂灵敏性、实验人员操作技术和科学来讲几万分之一的高漏检率, 大部分政府需要规定三个月的窗口期来规避一切的感染和继续传播可能。但随着 96 年四代抗原技术以及 02 年核酸技术的采用, 六七十万分之一甚至几百万万分之一的漏检率让很多政府半官方机构、大型非政府组织和大部分医疗机构诊所采用了更短的窗口期。关于[各个国家和民间机构对于窗口](#)

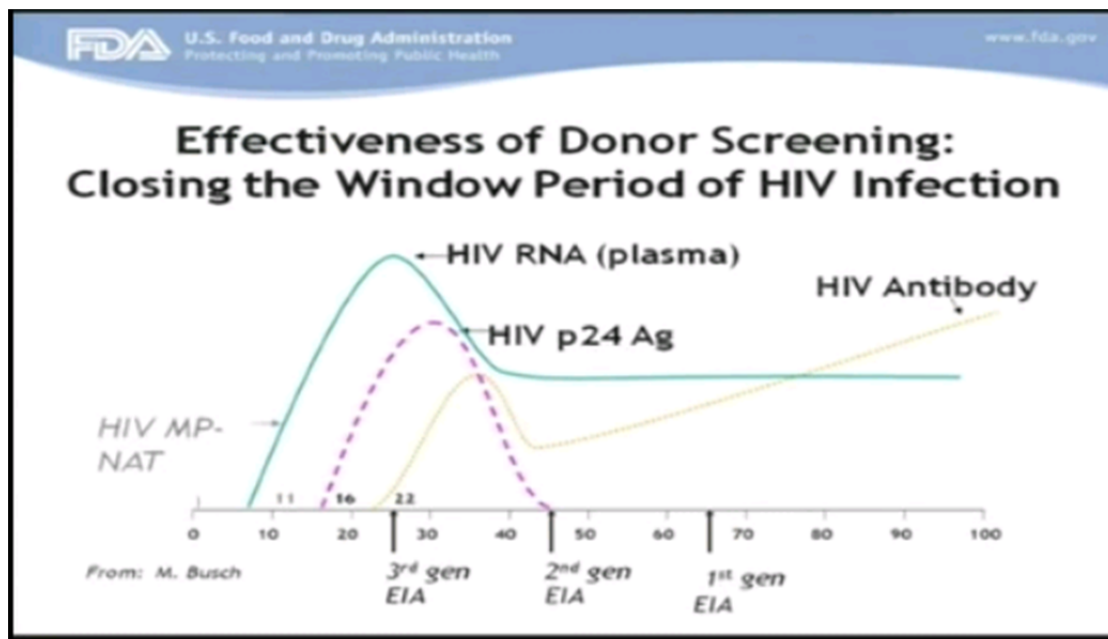
其实你不知道 HIV! 恐惧? 你得没得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — colingau

期的规定和标准 可参照本论坛的帖子: <http://www.hiv-vct.net/forum/disppbs.asp?BoardID=23&ID=177425&replyID=&skin=1>。



打个比方, 譬如在上海八万人体育馆, 假设每个人都有被感染的风险, 每次体育比赛后都让每个人排着队去做测试。在使用核酸技术 7 天窗口期的情况下, 平均要到第四十五场比赛时排在最后一个的人才可能被漏检。大家由此可见漏检概率之小。

3. 各种检测方法的原理



其实你不知道 HIV! 恐惧? 你得没得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — colingau

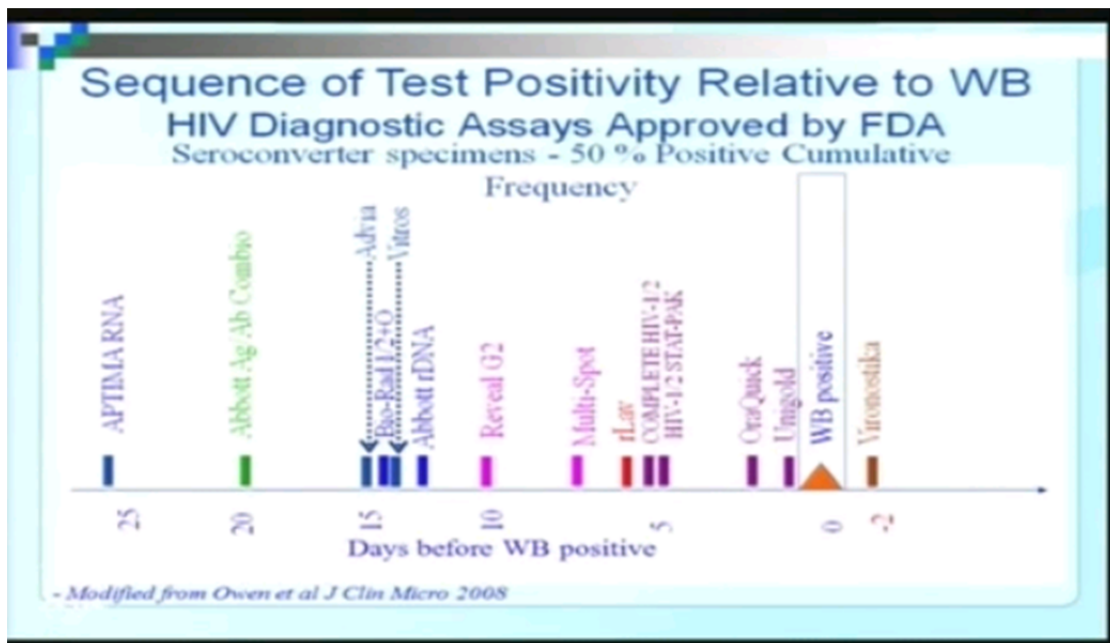
第一条曲线分析: HIV 感染后第 7 天就产生出足够被检测出的病毒 RNA 即核糖核酸, 在二十二天达到顶峰然后下降, 在四十天时达到一个稳定的水平。

第二条曲线分析: HIV 感染后第 14 天大部分人的 p24 抗原达到可检测水平, 30 天时达到顶峰, 然后下降, 直到四十五天时稳定。

第三条曲线分析: HIV 感染后第 21 天大部分人的抗体达到可检测水平, 在 35 天时达到顶峰, 然后在 41 天时短暂下降 (原因可能是因为病毒停止下降, 人体抗体需要时间反应, 原因有待考证), 在 42 天时持续上涨。

各种检测方法的合适时间: 三代: 第 22 天; 二代: 第 45 天; 一代: 第 65 天。

4. 各种测试与西方墨点 (westblot) 确认检测的检测窗口期比较



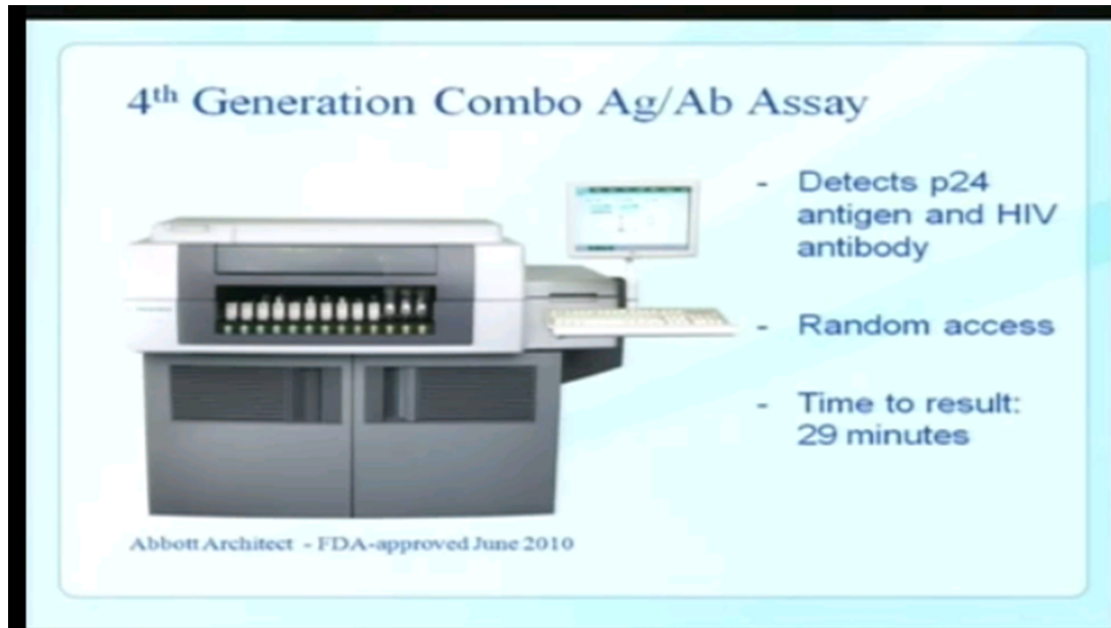
与西方墨点确认检测比较:

1. 快速检测如奥拉 OraQuick, 金标 UniGold 的窗口期只比西方墨点确认测试早一到两天
2. 三代抗体测试可早 15 天
3. 四代抗体抗原测试可早 20 天
4. RNA 核酸测试可早 25 天

即如果一个人使用四代抗体抗原测试为阳性, 检测机构需要用西方墨点来确证的话, 平均需要等 20 天后才能确证为阳性, 20 天之内的结果可能会是假阴。

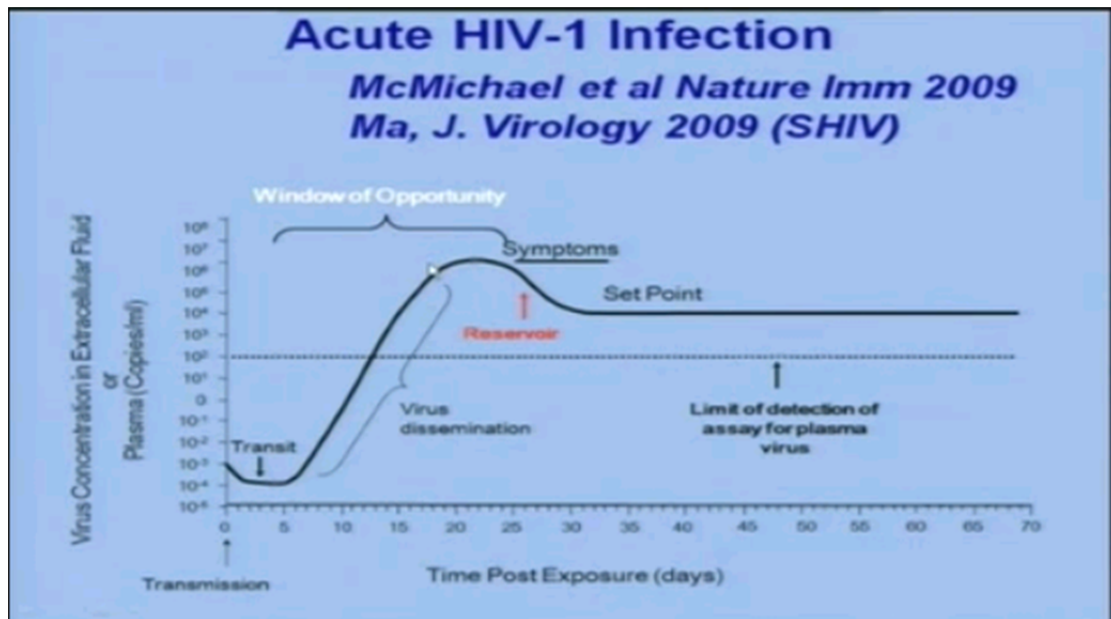
其实你不知道HIV! 恐惧? 你得罪得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — colingau

5. 现在使用广泛且最宜推广从而缩短窗口期的四代酶联 Duo Test 的检测设备



从放入血清标本起, 机器分析检测时间一般为半个小时。

6. 感染急性期与检测



感染的急性期 (acute infection) 为病毒大量复制, 人体内不能够产生足够的抗原或抗体从而导致各种检测方法无效的时期。

在人体感染病毒后, 五天内病毒出于转换复制期, 此时病毒基数较小, 处于几何增长的前期。此时病毒含量不够, 核酸检测可能无效。

平均在七天后病毒如图所示急速增长, 此时核酸检测病毒基因有效果。

其实你不知道 HIV! 恐惧? 你得没得? 了解他, 告诉别人, 换来的是亲友和你幸福的一生! — *colingau*

在病毒增长到第十四天时, 人体生产了足够的用来标记病毒的抗原以供检测, 抗体也随之大量产生, 抗体在 21 天时达到可检测水平。

故第 5-20 天, 是病毒大量传播期, 此时感染者的传染力也最强。故各位朋友, 在怀疑感染事件后的 20 天内请杜绝一切高危低危行为, 因为此时造成他人感染的可能性最大。

5. 结语

HIV 是一件可怕的事, 可怕之处不在于生命的长短, 而在于传播的恐惧。对窗口期的认识能够很大程度上帮助怀疑被感染的人适时有有效的做检测从而得到最为准确的结果。同时也能够避免空窗期传播病毒给家人和朋友的危险。最后, 呼吁大家远离高危, 劝诫他人, 珍惜亲友, 帮助关爱有需要的弱势群体! 祝大家身体健康, 好运长随!