

南京市男男性行为人群基于抗体亲和力的 HIV-1 抗体阳转检测^①

许文炯, 张洪英, 董潇潇

南京市疾病预防控制中心, 南京 210003

摘要: 评价了由美国疾病预防控制中心研制的基于抗体亲和力的用于 HIV-1 阳性血清阳转检测的方法——有限抗原亲和力酶联免疫吸附法(LAg-EIA)和亲和力指数酶联免疫吸附法(AI-EIA), 并将其初步应用于南京市男男性行为(MSM)人群的阳转检测。方法: 101 份博卡 HIV 阳性血清和 4 份标准对照血清作为评价血清, 检测一致性通过不同检测时间、板内、板间以及不同批次包被板之间的比较进行评价。用 LAg-EIA 法对 2013 年、2015 年及 2016 年男男性行为人群确证阳性血清阳转进行检测。结果: LAg-EIA 法的总体一致性在 97.22% 以上(95% 可信区间), 检测时间一致性分别为 97.22%, 98.94% 和 97.83%; 板内一致性为 99.78%; 板间一致性为 99.89%; 不同批次一致性为 99.99%。AI-EIA 法的一致性在 90.00% 以上(95% 可信区间), 检测时间一致性分别为 90.00%, 93.37% 和 93.56%; 板内一致性为 99.30%; 板间一致性为 97.06%; 不同批次一致性为 99.62%。南京市 3 年男男性行为人群 HIV-1 阳性中有 42.8%, 65.7% 和 40.0% 的血清为新近阳性, 按照我国国家 CDC 平均阳转 156 d 来看, 这些感染在 156d 以内; 有 57.1%, 34.2% 和 60.0% 的血清为长期感染, HIV-1 感染超过 156d。每年平均阳转时间有波动, 但确证感染检测总体较迟。结论: 两种方法的一致性均高于 90.00%, 是适合于实际应用的好方法, 其中, LAg-EIA 法的一致性高于 AI-EIA 法。用 LAg-EIA 法检测南京市 3 年数据表明该人群确证感染检测总体较迟, 不利于该病的预防和控制。

关键词: 艾滋病; 艾滋病毒; 新近血清阳转; 亲和力检测

中图分类号: R512.91

文献标志码: A

文章编号: 1000-5471(2019)11-0124-07

过去, 对艾滋病(AIDS)发病率数据来源有回顾性计算模式^[1-2]和 Cohort 法^[3-4]两种, 其中: 回顾性计算模式不能提供现时的传播情况且很难估计从 HIV 感染到出现 AIDS 症状的时间; Cohort 法适用于小的特定人群, 不能提供总体人群基础上的数据, 也不能预测发病率发展趋势。

建立实验室检测技术以区分新近感染和长期感染使得我们可以直接测量 HIV 的感染情况并计算发病率。用该技术可对以人群为基础的 HIV 发病率进行直接监测。

美国 CDC 发明了 3 种对 HIV 新近感染进行检测的 ELISA 方法: 抗体捕获酶联免疫检测(IgG-Fc capture enzyme immunoassay, IgG-CEIA)、有限抗原亲和力酶联免疫检测(limiting antigen avidity enzyme immunoassay, LAg-EIA)、亲和力指数酶联免疫检测(avidity index enzyme immunoassay, AI-EIA)^[5-14]。目前多数实验室使用的是 IgG-CEIA 法^[9-13]。

① 收稿日期: 2018-11-27

基金项目: 江苏省卫生国际交流支撑计划(JSH-2011-038); 江苏省预防医学项目(Y2015002)。

作者简介: 许文炯(1971-), 副主任技师, 主要从事病原微生物检验工作。

通信作者: 张洪英, 主任技师, 博士。

美国 CDC 近年又使用重组蛋白 rIDR-M 代替合成肽 BED^[14-16]. rIDR-M 包含了 HIV-1 M 群 gp41 三种主要变异体(variants)的免疫优势区(immunodominant region, IDR). LAg-EIA 和 AI-EIA 法使用的抗原是 rIDR-M.

本文对 LAg-EIA 法和 AI-EIA 法的一致性进行了评价分析. 结果表明,这两种方法以血清作为检测材料,在时隔两年的不同检测者和同一检测者不同检测批次间结果稳定, LAg-EIA 的 R^2 达到 93%~99%, AI-EIA 的 R^2 达到 90%~96%. 另外,用 LAg-EIA 对南京市 3 年的男男性行为人群确证阳性血清进行检测,试图通过该检测了解近期感染和长期感染者的比例和变化,结果发现该人群总体确证时间偏迟,3 年数据表明至少超过 $\frac{1}{3}$ 的确证者是感染后 156 d 以后才进行确证检测的,这极不利于该病的预防. 本检测为该人群 HIV-1 感染的预防、控制提供了支持性数据.

1 材料和方法

1) 重组蛋白及抗原包被: rIDR-M 蛋白贮存液(每管 200 μ L, 质量浓度 1 mg/mL, 含 DMSO, 冻存于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$), 用包被液(0.01 M phosphate buffered saline (PBS), pH 7.2 with 0.1% Na Azide)稀释至终浓度, 96 孔酶联板(Nunc Maxisorp Plates, 8 wells/strip, # 62409-261)每孔加 100 μ L. 用膜封板后 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 过夜. 次日, 用洗涤液(0.1% Triton X-100 in 0.01M PBS/pH 7.2)洗板 2 次, 再用封闭液(含 5% 脱脂奶粉的洗涤液, 现配现用)250 μ L/孔于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 封闭 60 min. 洗板 2 次后于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温箱中 30~60 min 干燥. 膜封板后置于密封袋, 贴标签后存于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. 48 h 后使用.

2) LAg-EIA 检测: 包被抗原终浓度为 0.063 μ g/mL. 每孔加 1:100 稀释(稀释液同包被液, 现配现用)的血清或 4 个标准对照 100 μ L, 每个样本 1 孔, 对照重复 3 孔, 封板, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 60 min, 洗板 4 次, 于纸上拍去余液, 每孔加 200 μ L 解离液(0.1 M 柠檬酸缓冲液, pH 3, Fisher, Cat # 50842999), 封板, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 15 min, 洗板 4 次, 拍板, 加山羊抗人 IgG-HRP conjugate (KPL, Cat # 474-1002, 1 mg/mL. 用封闭液 1:3500—1:5000 稀释, 不同批次板需要证实其合适的稀释度, 现配现用)100 μ L/孔, 封板, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 30 min, 洗板 4 次, 拍板, 每孔加 100 μ L TMB(KPL, Cat # 52-00-02)显色, 不封板, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 15 min, 每孔加 100 μ L 1 N H_2SO_4 (Fisher, Cat # SA212-1)终止反应, 于 450 nm(参考波长 630 nm)读取 OD 值. 用公式计算 ODn. $ODn=OD\text{ of sample}/OD\text{ of Calibrator}$. 若阴性对照、Calibrator、弱阳性对照、强阳性对照都在相应范围内, 则数据有效, 否则重做.

3) AI-EIA 检测: 包被抗原终浓度为 0.125 μ g/mL. 每孔加 1:100 稀释(稀释液同包被液, 现配现用)的血清或 4 个标准对照 100 μ L, 每个样本 2 孔, 对照重复 4 孔, 封板, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 60 min, 洗板 4 次, 于纸上拍去余液, 每孔加 200 μ L 洗涤液或解离液, 封板, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 15 min, 洗板 4 次, 拍板, 加山羊抗人 IgG-HRP conjugate. 用封闭液 1:3500~1:5000 稀释, (不同批次板需要证实其合适的稀释度, 现配现用)100 μ L/孔, 封板, $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 30 min, 洗板 4 次, 拍板, 每孔加 100 μ L TMB, 不封板, $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 孵育 15 min, 每孔加 1001 N H_2SO_4 , 于 450nm(参考波长 630 nm)读取 OD 值. 用公式计算 ODn. $ODn=(OD\text{ of 洗涤液处理}/OD\text{ of 解离液处理})\times 100$. 阴性对照、Calibrator、弱阳性对照、强阳性对照都在相应范围内, 则数据有效, 否则重做.

4) 检测一致性的实验设计: 用 4 个对照血清进行板内、板间、批次间一致性检测, 然后用 101 份博卡血清样进行不同操作者 2 年间的一致性及同一操作者两次结果的一致性比较.

5) 对 MSM 人群确证阳性血清的检测: 收集 2013 年、2015 年及 2016 年的 MSM 确证阳性血浆, 排除艾滋病病人、接受抗病毒治疗者、CD4 细胞小于 200 者、诊断时间大于 6 个月的感染者以及严重溶血的血浆. 按照 LAg-EIA 方法进行操作, 血清稀释 1:100, $ODn<1.5$ 为近期感染(我国为 156 d 内), $ODn\geq 1.5$ 为长期感染(我国为 156 d 以上).

6) 统计方法: 用 SPASS 软件进行方差分析、回归分析, 一致性用回归 R^2 表示, R^2 最大是 1.

2 结 果

2.1 LAg-EIA 检测法和 AI-EIA 检测法的一致性实验

如图 1 所示,指数回归方程结果表明:LAg-EIA 检测在一个板中,两个板间以及包被批次之间标准血清的一致性分别为 99.78%(图 1(a)),99.89%(图 1(b))及 99.99%(图 1(c));AI-EIA 检测在一个板中,两个板间以及包被批次之间标准血清的一致性分别为 99.30%(图 1(d)),97.06%(图 1(e))及 99.62%(图 1(f)).

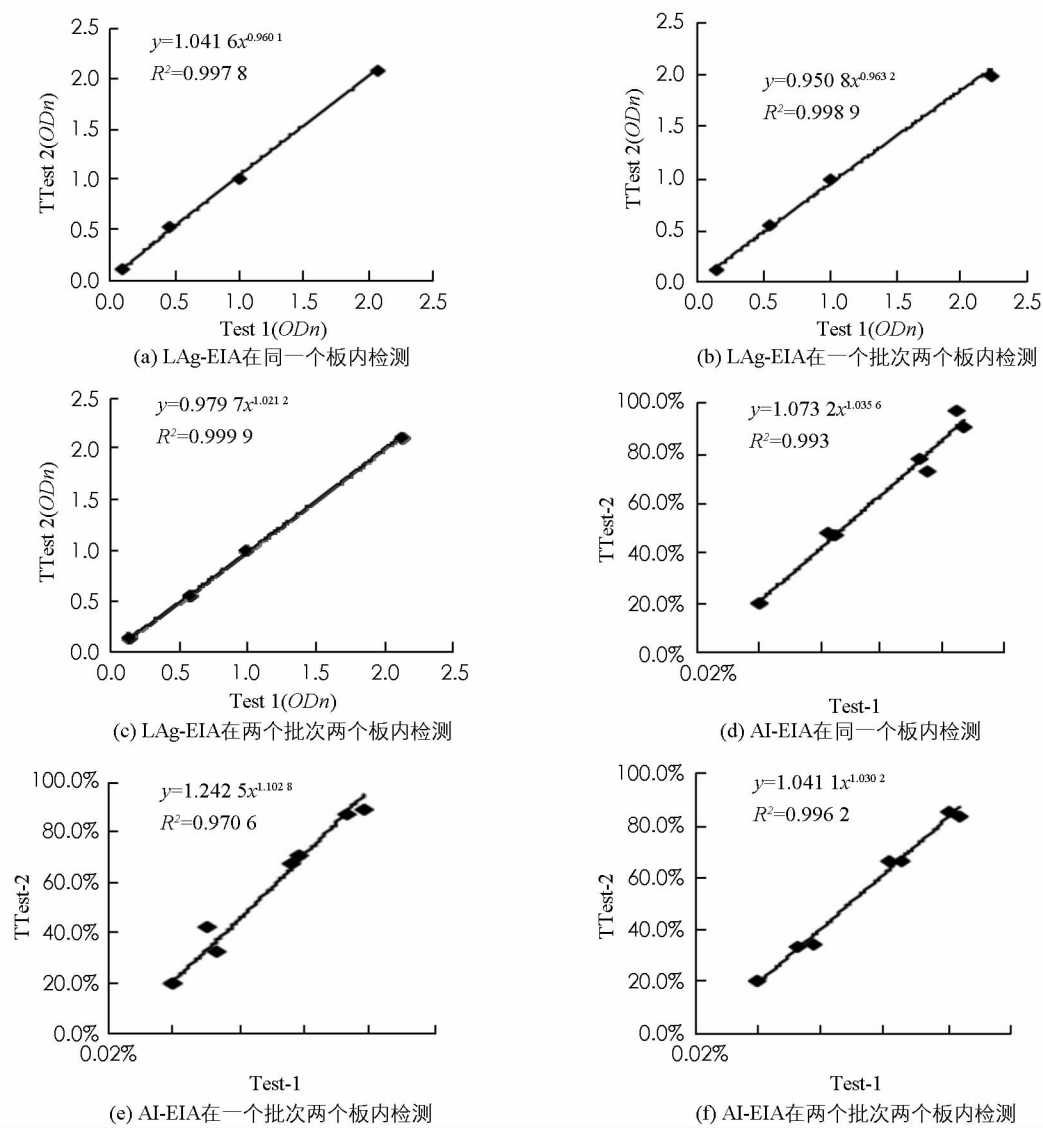


图 1 LAg-EIA 或 AI-EIA 标准血清一致性检测

2.2 LAg-EIA 检测法和 AI-EIA 检测法对 101 博卡血清的一致性实验

如图 2 所示,将 101 份博卡血清在 2009 年的检测结果作为 CDC 的期望值. 2011 年 4 月和 5 月对相同样本分别进行检测. 指数回归方程结果表明 LAg-EIA 检测 2 个月与 CDC 的期望值的重复性分别为 97.22%(图 2(a))和 98.94%(图 2(b)). 2011 年 4 月和 5 月间的一致性为 97.83%(图 2(c)). AI-EIA 检测 2 个月与 CDC 的期望值的重复性分别为 90.00%(图 2(d))和 93.37%(图 2(e)). 2011 年 4 月和 5 月间的一致性为 93.56%(图 2(f)).

2.3 两种方法一致性结果小结

通过线性回归分析可知一致性相对指数回归有所下降. 如表 1 所示,指数回归分析 LAg-EIA 与 AI-

EIA 的一致性都在 90.00% 以上, 2011 年 4 月份与 5 月份的结果 R^2 值为 93.56% 以上, 表明操作者的一致性较好. 线性回归分析表明 LAg-EIA 的一致性仍然在 93.00% 以上, 而 AI-EIA 的一致性在 2011 年 4 月的结果降到 85.20%. 与美国 CDC 2009 年的数据相比较, 2011 年 4 月的一致性比 5 月份的一致性低, 原因是操作者的熟练程度不同, 5 月份的操作更熟练. 另外, 实验条件(例如时间控制)更严谨. 总体来说, LAg-EIA 比 AI-EIA 的一致性高. 方差分析结果表明, 两种方法的一致性都很高.

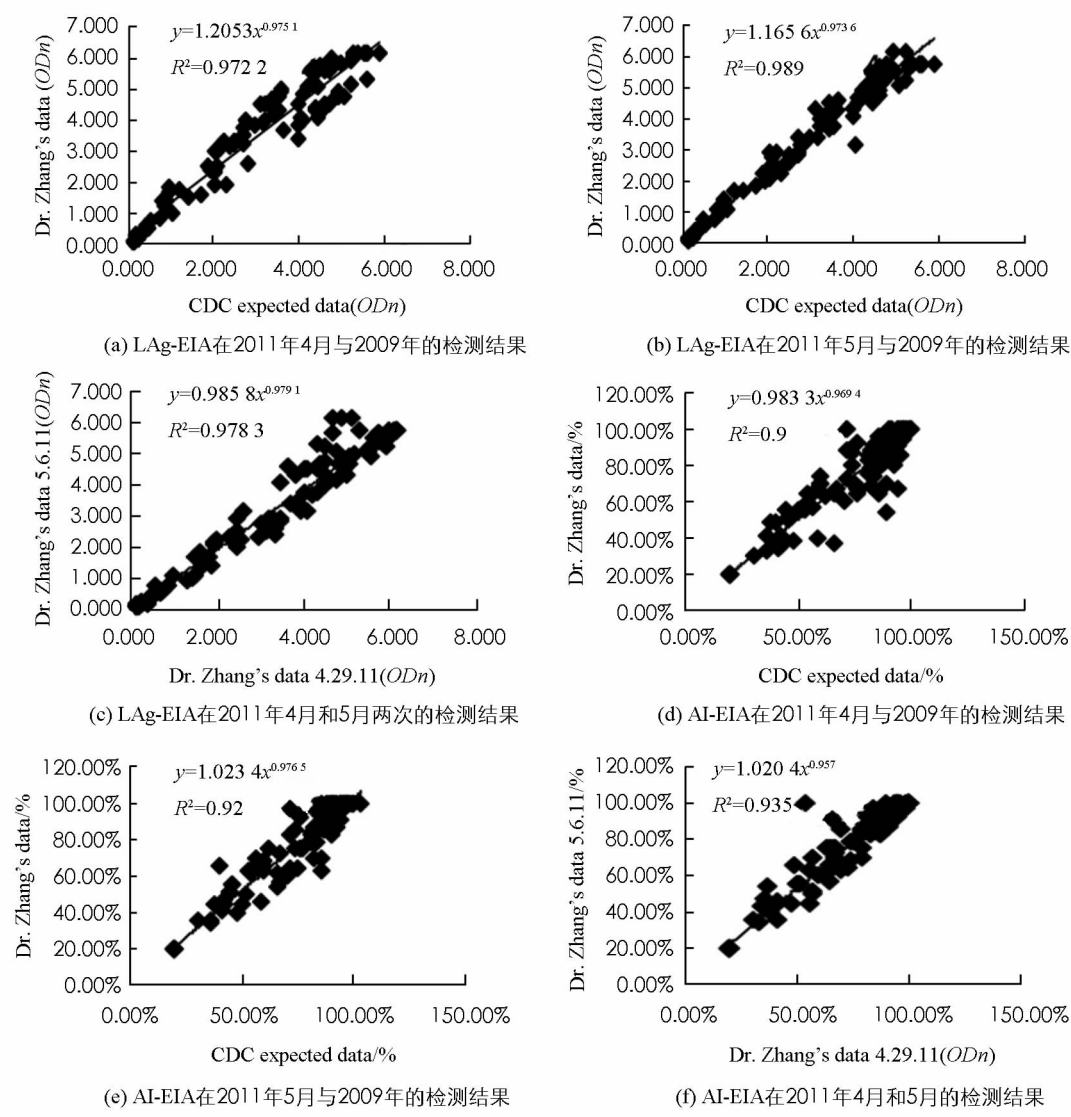


图 2 LAg-EIA 和 AI-EIA 博卡 101 血清一致性检测

表 1 博卡血清的 LAg-EIA 和 AI-EIA 一致性统计学结果

检测 方法	检测 1 年月	检测 2 年月	指数回归($y=ax^b$)		线性回归($y=ax+b$)		F	P
			R	R ²	R	R ²		
LAg	2011. 4	2009a	0. 986 0	0. 972 2	0. 965 0	0. 930 0	1 323. 641	0. 000
	2011. 5	2009a	0. 994 7	0. 989 4	0. 984 0	0. 967 0	2 930. 554	0. 000
	2011. 4	2011. 5	0. 989 1	0. 978 3	0. 969 0	0. 938 0	1 509. 061	0. 000
AI	2011. 4	2009a	0. 948 7	0. 900 0	0. 923 0	0. 852 0	567. 890	0. 000
	2011. 5	2009a	0. 966 3	0. 933 7	0. 950 0	0. 902 0	913. 567	0. 000
	2011. 4	2011. 5	0. 967 3	0. 935 6	0. 953 0	0. 908 0	982. 327	0. 000

注: a 表示 2009 年检测月份不祥.

2.4 南京市 MSM 确证阳性血浆的检测结果

2013 年共检测 21 份 HIV 确证阳性血浆, 9 份为近期感染, 占 42.8%, 12 份为长期感染, 占 57.1%。2015 年和 2016 年的近期感染分别为 65.7%(23/35)和 40.0%(8/20), 长期感染分别为 34.2%(12/35)和 60.0%(12/20)。总的来看, 3 年分别有 57.1%, 34.2% 和 60.0% 的首次确证阳性的 HIV 感染者第一次检测的时间在 165 d 以后。从近期感染和长期感染的比例来看, 3 年分别为 0.75(9 : 12), 11.5(23 : 12) 和 0.67(8 : 12), 2013 年和 2016 年的比例接近, 而 2015 年比值很高, 提示 2015 年近期感染人数突然增加了。

3 讨 论

新兴的 HIV/AIDS 感染和发病率检测方法包括:

1) 抗体出现前的检测。主要检测病毒 RNA 和 P24 抗原。但它们只存在 1~2 周, 所以实际上操作起来很困难, 大量人群往往不能在这个时间内检测所以捕捉不到目标, 而且技术要求高, 不象血清学检测那样使用方便和广泛。

2) 敏感/不太敏感检测策略。用 1 : 400 和 1 : 20 000 的两种稀释度来区分两种感染。存在有些亚型不能很好区分的问题, 并且 1 : 20 000 的稀释度在实际操作中对人员和技术以及机器的要求非常高, 实施有难度。

3) IgG-捕获 BED-EIA 检测法(IgG-CEIA)。该方法由美国 CDC 建立, 已在中国推广。存在的问题是对于总抗体水平高的人群(像非洲人群)可能会得到较高的发病率。江苏省用该法研究新发感染的影响因素, 结果发现同性传播的 HIV/AIDS 中新发感染比例最高^[17]。

4) 基于抗体亲和力的检测, 包括有限抗原亲和力(LAG)和亲和力指数(AI)两个检测方法。该技术由美国 CDC 建立, 经过优化已在中国应用^[18], 其他国家和地区未见研究报道。该技术的优点是对不同亚型的病毒都能同时检测, 结果不受抗体稀释度的影响, 能够区分 HIV 感染 2~6 个月以及长期感染者, 更具有操作性。该技术还包括对不同样本的检测, 包括血清、血浆、干血片, 且能快速检测。如果能实现标准的一体化, 尤其是干血片及快速检测方法, 对于物资相对匮乏以及运输相对困难的发展中国家和地区是非常有意义的。干血片可以在常温下长期保存, 快速法在现场短时间内就可以得到结果^[14-16]。

另外, 无论用哪种方法进行检测, 进行严格的质量控制都很重要。例如, 使用稳定的对照和 CALIBRATOR, 如果对照超出允许范围, 这个检测将需要重做。即使对照没有超出范围, 而是在边缘, 也可能影响结果一致性。所以, 尽量将对照结果控制在允许范围中间, 就能获得较好的一致性和重复性。而且每个操作者的手法、习惯和熟练程度不同, 对结果的一致性也有影响。以本实验的 4 月份和 5 月份的结果为例, 两次操作的熟练程度不同, 导致其与以前其他操作者检测结果一致性的差异。熟练程度决定加样的一致性、加样的速度、时间控制等等。例如排枪的使用, 若排枪使用不熟练, 从加对照到加完整板需要 30 s, 然后放到温箱避光孵育 15 min, 加终止液又需要 30 s, 而熟练者可以将排枪使用时间从 60 s 减少到 10 s, 这些操作都是在有光环境下操作, 而底物对光线又很敏感, 这就有可能造成检测结果差别, 对数据的一致性造成影响。使用自动酶联检测仪则有可能取得更高的一致性。除此以外, 使用不同的统计学工具和模型, 对于结果也有不同的解释, 这也是需要注意的。总之, 本文通过对 101 个 BOCA 血清样本进行检测, 在严格的操作要求下, 基于抗体亲和力的检测技术方法很稳定, 两种方法数据一致性高于 90%。其中 LAg-EIA 的一致性高于 AI-EIA。

本文采用了 LAg-EIA 对南京市男男性行为人群确证阳性血清进行了检测, 发现与 2013 年和 2016 年相比, 2015 年新近感染的比例最高, 长期感染的比例最低, 也就是该人群进行确证检测的时间距离感染相对时间较短, 可能与样本采集方式有关, 如同伴推动采样。从新近感染和长期感染的比例来看, 2015 年也远高于其他 2 年, 提示该年份可能有促进新近感染增加的事件发生, 应该加强预防控制和宣传教育。但是, 总的来看, 长期感染, 即感染超过 156 d 才确证的比例高达 34.2%~60.0%, 也就是至少 $\frac{1}{3}$ 的确证阳性是在感染 156 d 以后才确定的。而 HIV 感染初期的传染性最强, 其在血液中有短暂的高浓度时期, 而在这期

间没有做确证检测,对该病毒的预防和控制是极大的挑战,这也很可能是该群体 HIV 传播相对比例较高的原因之一. 本检测结果提醒有高危行为的人群要早做检测,才能尽早采取措施预防和控制 HIV 的传播. 但是,由于数量局限性,本文的数据仅供该病防控参考. 要获得更详实的数据,需要加大采样力度,扩大调查面,这也为我们将来的工作提出了更高的要求,需要对该人群做更多更细的工作,为我国艾滋病预防工作提供更多的数据支持.

参考文献:

[1] MEHENDALE S M, RODRIGUES J J, BROOKMEYER R S, et al. Incidence and Predictors of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Seroconversion in Patients Attending Sexually Transmitted Disease Clinics in India [J]. *Journal of Infectious Diseases*, 1995, 172(6): 1486-1491.

[2] KILMARX P H, LIMPAKARNJANARAT K, MASTRO T D, et al. HIV-1 Seroconversion in a Prospective Study of Female Sex Workers in Northern Thailand [J]. *AIDS*, 1998, 12(14): 1889-1898.

[3] TABET S R, KRONE M R, PARADISE M A, et al. Incidence of HIV and Sexually Transmitted Diseases (STD) in a Cohort of HIV-Negative Men Who Have Sex with Men (MSM) [J]. *AIDS*, 1998, 12(15): 2041-2048.

[4] CHIRGWIN K D, FELDMAN J, DEHOVITZ J A, et al. Incidence and Risk Factors for Heterosexually Acquired HIV in an Inner-City Cohort of Women: Temporal Association with Pregnancy [J]. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology*, 1999, 20(3): 295-299.

[5] PAREKH B S, KENNEDY M S, DOBBS T, et al. Quantitative Detection of Increasing HIV Type 1 Antibodies after Seroconversion: A Simple Assay for Detecting Recent HIV Infection and Estimating Incidence [J]. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 2002, 18(4): 295-307.

[6] DOBBS T, KENNEDY S, PAU C P, et al. Performance Characteristics of the Immunoglobulin G-Capture BED-Enzyme Immunoassay, an Assay to Detect Recent Human Immunodeficiency Virus Type 1 Seroconversion [J]. *Journal of Clinical Microbiology*, 2004, 42(6): 2623-2628.

[7] PaREKH B S, MCDUGAL J S. Application of Laboratory Methods for Estimation of HIV-1 Incidence [J]. *The Indian Journal of Medical Research*, 2005, 121(4): 510-518.

[8] PAREKH B S, PAU C P, KENNEDY M S, et al. Assessment of Antibody Assays for Identifying and Distinguishing Recent from Long-Term HIV Type 1 Infection [J]. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 2001, 17(2): 137-146.

[9] WEI X R, LIU X, DOBBS T, et al. Development of Two Avidity-Based Assays to Detect Recent HIV Type 1 Seroconversion Using a Multisubtype Gp41 Recombinant Protein [J]. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 2010, 26(1): 61-71.

[10] PAREKH B S, HANSON D L, HARGROVE J, et al. Determination of Mean Recency Period for Estimation of HIV Type 1 Incidence with the BED-Capture EIA in Persons Infected with Diverse Subtypes [J]. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 2011, 27(3): 265-273.

[11] HALL H I. Estimation of HIV Incidence in the United States [J]. *JAMA*, 2008, 300(5): 520-529.

[12] DUAN S, SHEN S, BULTERYS M, et al. Estimation of HIV-1 Incidence among Five Focal Populations in Dehong, Yunnan: A Hard Hit Area along a Major Drug Trafficking Route [J]. *BMC Public Health*, 2010, 10: 180.

[13] XU J J, WANG H B, JIANG Y, et al. Application of the BED Capture Enzyme Immunoassay for HIV Incidence Estimation among Female Sex Workers in Kaiyuan City, China, 2006-2007 [J]. *International Journal of Infectious Diseases*, 2010, 14(7): e608-e612.

[14] DUONG Y T, QIU M F, DE A K, et al. Detection of Recent HIV-1 Infection Using a New Limiting-antigen Avidity Assay: Potential for HIV-1 Incidence Estimates and Avidity Maturation Studies [J]. *PLoS One*, 2012, 7(3): 1-8.

[15] DUONG Y T, KASSANJEE R, WELTE A, et al. Recalibration of the Limiting Antigen Avidity EIA to Determine Mean Duration of Recent Infection in Divergent HIV-1 Subtypes [J]. *PLoS One*, 2015, 10(2): 1-15.

[16] KIM A A, PAREKH B S, UMURO M, et al. Identifying Risk Factors for Recent HIV Infection in Kenya Using a Recent Infection Testing Algorithm: Results from a Nationally Representative Population-Based Survey [J]. *PLoS One*,

2016, 11(5): 1-9.

- [17] 胡海洋, 刘晓燕, 张 之, 等. 江苏省 2011—2013 年新报告 HIV 感染者/艾滋病患者新发感染状况分析 [J]. 中华流行病学杂志, 2014, 35(10): 1115-1118.
- [18] 于海英, 叶 艺, 张 娜, 等. 检测 HIV-1 新发感染的限制性抗原亲和力方法的重复性与稳定性评价 [J]. 中国艾滋病性病, 2013, 19(5): 318-321.

Recent HIV type 1 Seroconversion Detection on MSM in Nanjing by Avidity-Based Assay

XU Wen-jiong, ZHANG Hong-ying, DONG Xiao-xiao

Nanjing Municipal Center for Disease Control and Prevention, Nanjing 210003, China

Abstract: In this report, two avidity-based assays were developed by American centers for disease control and prevention, for detection recent HIV type 1 seroconversion, were assessed and used to detect the sera conversion of confirmed positive sera from man sexed with man (MSM) in Nanjing. Method: 101 Boca panel HIV-1 positive sera and 4 standard control sera were used as assessing sera. Assay consistencies were carried on and compared between different operation times, within one run, run to run, different lots of coated plates. And the assay was used to detect the sera convention of the MSM in 2013, 2015 and 2016 in Nanjing. Results: The consistency of limiting antigen enzyme immunoassay (LAg-EIA) was over 97.22% (95% confidence). The consistencies of time was 97.22%, 98.94%, or 97.83% respectively. The consistence was 99.78% for in-plate, 99.89% for plate to plate, and 99.99% for different batch of coating. The consistency of avidity index enzyme immunoassay (AI-EIA) was over 90.00% (95% confidence). The consistence of time was 90.00%, 93.37% or 93.56% respectively. The consistency was 99.30% in-plate, 97.06% between-plate, and 99.62% between two coating lots. The seroconversion of confirmed positive sera from MSM in 2013, 2015 and 2016 in Nanjing were detected by LAg-EIA, and the recent infection was 42.8%, 65.7% or 40.0%, with the infection term within 156 days according to the data from NCDC; and the late infection was 57.1%, 34.2% or 60.0%, with the infection term longer than 156 days. Although it was different between each year, the results showed the MSM was confirmed positive very late. Conclusion: The consistency of two methods were both over 90.00%, resulted in a reliable method for practical application. Besides, LAg-EIA has a higher consistency than that of AI-EIA following present assay protocol. The LAg-EIA detection results implied a late infection confirmation in MSM and which is much harmful to prevention and control of this disease.

Key words: AIDS; HIV; recent seroconversion; avidity assay

责任编辑 张 枸