

# 重组抗原捕获酶联免疫试验在云南省哨点监测人群 HIV - 1 新发感染检测中的应用评价

梁雯丽<sup>1</sup>, 金晓媚<sup>2</sup>, 李东民<sup>1</sup>, 陈会超<sup>2</sup>, 韩孟杰<sup>1</sup>, 邢文革<sup>1</sup>, 张翠<sup>1</sup>, 施玉华<sup>2</sup>, 邱茂锋<sup>1</sup>

1. 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心传染病溯源预警与智能决策全国重点实验室, 北京 102206;

2. 云南省疾病预防控制中心性病艾滋病防制所

**摘要:**目的 探讨 HIV - 1 重组抗原捕获酶联免疫试验(RAg - CEIA)在哨点监测人群 HIV - 1 新发感染检测中的应用价值。方法 针对云南省 2015 年艾滋病哨点监测人群,选择 HIV - 1 抗体确证阳性血浆样本中符合新发感染检测标准的样本,使用 HIV - 1 RAg - CEIA 进行检测。通过标准化光密度(ODn)值识别 HIV - 1 新近感染者,再估算人群 HIV - 1 新发感染率,比较 HIV - 1 RAg - CEIA 与 BED 捕获酶联免疫试验(BED - CEIA)和限制性抗原亲和力酶联免疫试验(LAg - Avidity EIA)所得的检测和分析数据。结果 纳入研究的哨点监测血浆样本共计 51 313 份,其中 HIV - 1 抗体阳性 1 255 份,应进行新发感染检测 373 份,实检测 253 份。使用 HIV - 1 RAg - CEIA、BED - CEIA 和 LAg - Avidity EIA 检出的 HIV - 1 新近感染样本数分别为 88、78 和 54 份,估算哨点监测人群新发感染率分别为 0.33% (95% CI: 0.26% ~ 0.39%)、0.31% (95% CI: 0.24% ~ 0.38%) 和 0.31% (95% CI: 0.22% ~ 0.39%),三者之间两两比较差异无统计学意义( $P=0.927$ )。在 6 类亚人群中,男男性行为者(MSM)的新发感染率可估算,分别为 3.50% (95% CI: 2.48% ~ 4.52%)、3.92% (95% CI: 2.76% ~ 5.08%) 和 4.17% (95% CI: 2.79% ~ 5.55%),三者之间两两比较差异无统计学意义( $P=0.763$ )。HIV - 1 RAg - CEIA 与 BED - CEIA 和 LAg - Avidity EIA 的样本检测 ODn 值均呈线性相关(Spearman 相关系数分别为 0.911、0.755)。结论 HIV - 1 RAg - CEIA 可以有效用于新近感染识别和新发感染率估算,提示该方法在 HIV - 1 新发感染检测中具有良好的应用前景。

**关键词:**人免疫缺陷病毒;新近感染;捕获酶联免疫试验;哨点监测

中图分类号:R512.91 文献标志码:A 文章编号:1003 - 8507(2024)10 - 1860 - 05

DOI:10.20043/j.cnki.MPM.202403405

## Application evaluation of a recombinant antigen - based capture enzyme immunoassay in detection of recent HIV - 1 infection among the sentinel surveillance population, Yunnan, China

LIANG Wen - li\*, JIN Xiao - mei, LI Dong - min, CHEN Hui - chao, HAN Meng - jie,

XING Wen - ge, ZHANG Cui, SHI Yu - hua, QIU Mao - feng

\* National Key Laboratory of Intelligent Tracking and Forecasting for Infectious Diseases, National Center for AIDS/STD Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China

**Abstract: Objective** To explore the application value of a recombinant antigen - based capture enzyme immunoassay (RAg - CEIA) in detection of recent human immunodeficiency virus type 1 (HIV - 1) infection in the sentinel surveillance population.

**Methods** Among the HIV/AIDS sentinel surveillance population in Yunnan province in 2015, the confirmed HIV - 1 antibodies positive plasma specimens matching the detection criteria for recent HIV - 1 infection were tested by HIV - 1 RAg - CEIA. The recent HIV - 1 infection specimens were classified by the normalized optical density (ODn) values, and then the HIV - 1 incidence in population were estimated. The detection and analysis data were compared with those by BED capture enzyme immunoassay (BED - CEIA) and limiting antigen avidity enzyme immunoassay (LAg - Avidity EIA), respectively.

**Results** A total of 51 313 plasma specimens were tested for HIV antibodies, in which 1 255 specimens were HIV - 1 antibodies positive. 253 out of 373 specimens matching the detection criteria for recent HIV - 1 infection were tested by the 3 assays, respectively. By RAg - CEIA, BED - CEIA and LAg - Avidity EIA, 88, 78 and 54 specimens were classified as

基金项目:国家“十三五”科技重大专项(2017ZX10201101 - 002 - 003, 2018ZX10721102 - 003 - 002)

作者简介:梁雯丽(1993—),女,博士在读,研究方向:艾滋病检测技术;金晓媚(1989—),女,硕士,主管技师,研究方向:艾滋病、性病和丙肝实验室检测技术

通信作者:邱茂锋, E - mail: qiumf@chinaaids.cn;施玉华, E - mail: yuhua.shi@qq.com

recent HIV-1 infections, and the HIV-1 incidence in the sentinel surveillance population was 0.33% (95% CI: 0.26% ~ 0.39%), 0.31% (95% CI: 0.24% ~ 0.38%) and 0.31% (95% CI: 0.22% ~ 0.39%), respectively. The differences between the HIV-1 incidence by the 3 assays were not statistically significant ( $P=0.927$ ). Among the sub-populations, the HIV-1 incidence in men who have sex with men (MSM) were 3.50% (95% CI: 2.48% ~ 4.52%), 3.92% (95% CI: 2.76% ~ 5.08%) and 4.17% (95% CI: 2.79% ~ 5.55%), respectively. The differences between the HIV-1 incidence by the 3 assays were not statistically significant ( $P=0.763$ ). The ODn values by RAg-CEIA were linear correlation with those by BED-CEIA (Spearman's rank correlation coefficient was 0.911), and those by LAg-Avidity EIA (Spearman's rank correlation coefficient was 0.755), respectively. **Conclusion** HIV-1 RAg-CEIA can be effectively used in classification of recent HIV-1 infections and estimation of HIV-1 incidence, indicating that this approach has a good application prospect in detection of recent HIV-1 infection.

**Keywords:** Human immunodeficiency virus; Recent infection; Capture enzyme immunoassay; Sentinel surveillance

减少 HIV-1 新发感染是艾滋病防控的主要目标之一。由于技术条件的限制和人群个体差异的存在, 现有 HIV-1 新发感染实验室检测方法只能在群体水平上区分新近感染和长期感染, 估算人群的新发感染率, 为分析艾滋病流行特点和变化趋势、评估干预措施效果等提供科学依据, 还不能用于个体 HIV-1 新发感染状态的诊断。在已商品化的实验室检测方法中, 美国疾病预防控制中心研发的 2 种血清学检测方法 HIV-1 BED 捕获酶联免疫试验 (BED capture enzyme immunoassay, BED-CEIA) 和限制性抗原亲和力酶联免疫试验 (limiting antigen avidity enzyme immunoassay, LAg-Avidity EIA) 在国外应用较广, 并先后在中国推广使用。其中 HIV-1 BED-CEIA 试剂盒因抗原(生物素化 BED 肽)合成困难已无销售, 目前我国广泛使用的是 HIV-1 LAg-Avidity EIA<sup>[1-7]</sup>。本课题组前期研发了一种新型 HIV-1 新发感染检测方法, HIV-1 重组抗原捕获酶联免疫试验 (recombinant antigen-based capture enzyme immunoassay, RAg-CEIA)<sup>[8-9]</sup>; 近期在进行方法优化的基础上, 获得了将 RAg-CEIA 用于估算我国 HIV-1 新发感染率的 2 个核心技术参数: 新发感染检测窗口期 197 天, 假新近感染率 (false recent rate, FRR) 4.87% (数据另发表), 为进一步应用奠定了基础。

本研究针对云南省 2015 年艾滋病哨点监测人群, 使用 HIV-1 RAg-CEIA 开展新发感染检测, 与既往使用 HIV-1 BED-CEIA 和 LAg-Avidity EIA 所得的检测和分析数据比较, 探讨 HIV-1 RAg-CEIA 在哨点监测人群 HIV-1 新发感染检测中的应用价值。

## 1 对象与方法

**1.1 研究对象** 云南省 2015 年艾滋病哨点监测人群。根据《全国艾滋病哨点监测实施方案(2022 年修订版)》中的“哨点 HIV 新发感染检测方案”, 对 HIV

-1 抗体确证阳性样本中符合新发感染检测标准的进行检测。受检者属于以下情况的, 样本不纳入新发感染检测: (1) 超过 6 个月的既往报告病例; (2) 已诊断的艾滋病病人; (3) 已接受抗病毒治疗者。血浆样本长期冻存于  $-70^{\circ}\text{C}$  以下冰箱。本研究经中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心伦理委员会批准(编号: X190111551)。

### 1.2 实验方法

**1.2.1 HIV-1 RAg-CEIA** 试剂盒由北京新创生物工程有限公司制备。每块酶标板设阴性对照 (NC) 2 孔, 设校准品 (CAL)、弱阳性对照 (LPC) 和强阳性对照 (HPC) 各 3 孔。样本首先做初筛试验, 每份样本进行单孔检测, 实验操作参考论文<sup>[9]</sup>。要点如下: 将对照品、校准品或待测样本进行 1:101 稀释 (5  $\mu\text{l}$  样本 + 500  $\mu\text{l}$  稀释液), 每孔加入 100  $\mu\text{l}$ ;  $37^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ) 孵育 60 分钟; 洗板; 每孔加入 100  $\mu\text{l}$  酶结合物工作液;  $37^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ) 孵育 30 分钟; 洗板; 加入显色液 (底物 A 和 B 临用前等体积混合) 100  $\mu\text{l}$ ;  $37^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ) 避光孵育 30 分钟; 每孔加入 100  $\mu\text{l}$  终止液; 选择酶标仪波长 450 nm、参考波长 630 nm, 测定各孔光密度 (optical density, OD) 值。根据 3 孔校准品的 OD 值中位数计算每份样本的标准化光密度值 (ODn) 值。当 ODn > 1.2 时, 该样本被判定为长期感染; 当 ODn  $\leq$  1.2 时, 该样本需进行确认试验, 即每份样本进行 3 孔重复检测, 取用中位数。当确认试验的 ODn > 0.8 时, 该样本被判定为长期感染; 当 ODn  $\leq$  0.8 时, 该样本被判定为新近感染。

**1.2.2 HIV-1 BED-CEIA 和 LAg-Avidity EIA** 使用既往检测数据。试剂盒分别为美国 Sedia 公司、美国 Maxim 公司生产, 实验操作均按照试剂盒说明书进行。实验流程同样包括初筛试验和确认试验, 其中 BED-CEIA 的新近感染判定标准同 RAg-CEIA。LAg-Avidity EIA 的新近感染判定标准如下: 当初筛试验 ODn > 2.0 时, 该样本被判定为长期感染; 当 ODn  $\leq$  2.0 时, 该样本需进行确认试验, 即每份样本进

行 3 孔重复检测,取用中位数。当确认试验的 ODn > 1.5 时,该样本被判定为长期感染;当 ODn ≤ 1.5 时,该样本被判定为新近感染。

**1.3 HIV-1 新发感染率估算** 根据 UNAIDS/WHO 推荐的适用于横断面调查的 HIV 新发感染率计算公式<sup>[7, 10]</sup>:

$$I = \frac{R - FRR * P}{(1 - FRR) * (\frac{\omega}{365}) * N} \times 100\%$$

式中:*I* 表示 HIV 新发感染率(人群中每 100 人年新感染的数量);*R* 表示实验判定为新近感染的人数;*P* 表示调查中 HIV 阳性人数;*N* 表示调查中 HIV 阴性人数;*FRR* 表示假新近感染率; $\omega$  表示以天为单位的新发感染检测窗口期。如果有一部分应做 HIV 新发感染检测的 HIV 阳性样本缺失(*M*),需根据实际完成新发感染检测的样本数(*P'* = *P* - *M*) 计算调整后的 HIV 阴性数(*N'* = *N* × *P'* / *P*),将 *P'* 和 *N'* 代入上述公式计算。根据中国疾病预防控制中心国内评估结果,公式中 HIV-1 RA<sub>g</sub>-CEIA、BED-CEIA 和 LA<sub>g</sub>-Avidity EIA 的  $\omega$  分别以 197 天、168 天和 130 天,*FRR* 分别以 4.87%、6.85% 和 2.30% 纳入计算<sup>[4, 7]</sup>。

**1.4 统计学分析** 使用 SPSS 23.0 和 SAS 9.4 进行统计学分析。分析不同检测方法检测 ODn 值之间的相关性用等级相关性分析;比较 HIV-1 新发感染率

的差异采用  $\chi^2$  检验,检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 HIV-1 新发感染率估算** 纳入研究的哨点监测血浆样本共计 51 313 份,其中 HIV-1 抗体阳性 1 255 份、HIV 阴性 50 058 份,应进行新发感染检测 373 份,实检测 253 份,通过等比例调整后的 HIV 阴性 45 272 份。使用 HIV-1 RA<sub>g</sub>-CEIA、BED-CEIA 和 LA<sub>g</sub>-Avidity EIA 检出的新近感染样本数分别为 88、78 和 54 份,估算出的人群新发感染率分别为 0.33% (95% CI: 0.26% ~ 0.39%)、0.31% (95% CI: 0.24% ~ 0.38%) 和 0.31% (95% CI: 0.22% ~ 0.39%)。 $\chi^2$  检验结果显示,三者之间两两比较差异均无统计学意义(*P* = 0.927)。在 6 类亚人群中,男男性行为者(men who have sex with men, MSM)的 HIV-1 新发感染率可估算,分别为 3.50% (95% CI: 2.48% ~ 4.52%)、3.92% (95% CI: 2.76% ~ 5.08%) 和 4.17% (95% CI: 2.79% ~ 5.55%),三者之间两两比较差异无统计学意义(*P* = 0.763)。后 5 类人群(吸毒者、卖淫妇女、性病门诊男性就诊者、孕产妇、男性流调人群)因纳入新发感染检测的样本数量不够大,检出的新近感染人数少于 20,所以未估算新发感染率。详见表 1。

表 1 云南省 2015 年艾滋病哨点监测人群 HIV-1 新发感染率

Table 1 HIV-1 incidence in the HIV/AIDS sentinel surveillance population in Yunnan province in 2015

人群	检测人数	HIV-1 阳性人数 ( <i>P</i> )	HIV 阴性人数 ( <i>N</i> )	新发感染应检测人数	新发感染实检测人数 ( <i>P'</i> )	新发感染缺失检测人数 ( <i>M</i> )	调整后的 HIV 阴性人数 ( <i>N'</i> 整)
男男性行为者	3 026	205	2 821	121	82	39	2 284
吸毒者	10 222	889	9 333	155	93	62	8 682
卖淫妇女	23 644	94	23 550	63	51	12	20 544
性病门诊男性就诊者	6 016	43	5 973	25	19	6	5 140
孕产妇	6 000	20	5 980	8	7	1	5 681
男性流调人群	2 405	4	2 401	1	1	0	2 401
合计	51 313	1 255	50 058	373	253	120	45 272

人群	RA <sub>g</sub> -CEIA03		BED-CEIA		LA <sub>g</sub> -Avidity EIA		$\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
	新近感染人数 ( <i>R'</i> )	新发感染率 (% , 95% CI)	新近感染人数 ( <i>R'</i> )	新发感染率 (% , 95% CI)	新近感染人数 ( <i>R'</i> )	新发感染率 (% , 95% CI)		
男男性行为者	45	3.50 (2.48 ~ 4.52)	44	3.92 (2.76 ~ 5.08)	35	4.17 (2.79 ~ 5.55)	0.541	0.763
吸毒者	19		17		10			
卖淫妇女	16		12		7			
性病门诊男性就诊者	5		3		1			
孕产妇	3		2		1			
男性流调人群	0		0		0			
合计	88	0.33 (0.26 ~ 0.39)	78	0.31 (0.24 ~ 0.38)	54	0.31 (0.22 ~ 0.39)	0.152	0.927

注:表中“空白项”表示因样本数量不够大,未计算新发感染率。

**2.2 不同方法检测 ODn 值的相关性** 在应纳入 HIV-1 新发感染检测的样本中,有 253 份分别用 3 种方

法进行了检测。将 RA<sub>g</sub>-CEIA 检测结果 ODn 值分别与 BED-CEIA 和 LA<sub>g</sub>-Avidity EIA 的 ODn 值作散点

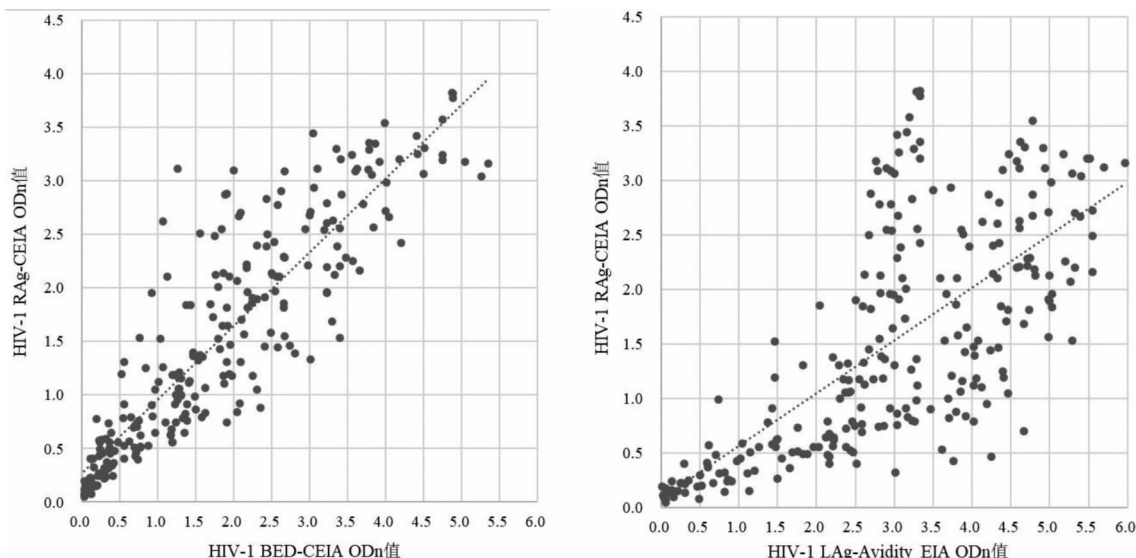


图 1 HIV-1 RAg-CEIA 与 BED-CEIA 和 LAg-Avidity EIA 检测 ODn 值的相关性

Fig. 1 The correlation of ODn values by RAg-CEIA with those by BED-CEIA and LAg-Avidity EIA

图,观察相关性,详见图 1。

经正态性检验,3 种方法所得的 ODn 值均不服从正态分布,因此使用等级相关性分析。结果显示,HIV-1 RAg-CEIA 与 BED-CEIA 的 ODn 值呈线性相关,Spearman 相关系数为 0.911;RAg-CEIA 与 LAg-Avidity EIA 的 ODn 值也呈线性相关,Spearman 相关系数为 0.755。

### 3 讨论

在已商品化的 HIV-1 新发感染实验室检测方法中,HIV-1 BED-CEIA 和 LAg-Avidity EIA 各有优缺点。前者的原理是 IgG 捕获酶联免疫试验,具有操作稳定性好的优点,不足之处是抗原(生物素化 BED 肽)合成困难,假新近感染率较高(6.85%);后者的优点是抗原(rIDR-M)制备方便、成本较低,假新近感染率较低(2.30%),不足之处是操作稳定性较差(其原理为间接酶联免疫试验)<sup>[1-4]</sup>。HIV-1 RAg-CEIA 的设计思路是结合 BED-CEIA 和 LAg-Avidity EIA 的优点、克服它们的不足,性能达到了预期目标<sup>[8-9]</sup>。具体表现如下:它的原理与 BED-CEIA 相同,操作稳定性好;它使用的抗原为标记辣根过氧化物酶的 HIV-1 重组抗原,抗原核心结构与 LAg-Avidity EIA 的相同,抗原制备方便、成本较低;它的实验操作步骤比 BED-CEIA 和 LAg-Avidity 各少了 2 步;用于在我国估算人群 HIV-1 新发感染率时,它的假新近感染率(4.87%)虽然高于 LAg-Avidity EIA,但低于 BED-CEIA。

本研究对云南省 2015 年艾滋病哨点监测人群的新发感染检测和分析结果显示,HIV-1 RAg-CEIA

与 BED-CEIA 和与 LAg-Avidity EIA 的样本检测 ODn 值均呈显著线性相关;针对哨点监测人群及其中数据可估算的 MSM 人群,3 种方法所得的新发感染率之间差异均无统计学意义。用于识别 HIV-1 新近感染时,不同方法检出的新近感染数不同,主要原因是这些方法的新发感染检测窗口期不同。因为新近感染与长期感染的区分是相对的,所以无论使用哪种方法,都可以在群体水平上对新近感染者与长期感染者的流行特征进行比较研究<sup>[11-12]</sup>。用于估算人群 HIV-1 新发感染率时,使用 UNAIDS/WHO 推荐的横断面调查 HIV 新发感染率计算公式,可以通过核心技术参数(新发感染检测窗口期、假新近感染率)对结果进行校正<sup>[7,10]</sup>。本研究用 3 种方法检测所得的云南省 2015 年哨点 MSM HIV-1 新发感染率分别为 3.50%、3.92% 和 4.17%,与昆明市 MSM HIV-1 新发感染队列研究所得的 2012~2016 年新发感染率(5.32%)和 2018~2020 年新发感染率(2.78%~3.10%)变化趋势吻合<sup>[13-14]</sup>。实际工作中,为了减少系统误差的影响,建议在分析 HIV-1 流行的变化趋势时尽量使用同一种实验室检测方法。

根据 UNAIDS/WHO 指南,为了提高 HIV 新发感染检测的准确性,可以将多种血清学新发感染检测方法结合使用,或者将血清学新发感染检测方法 with HIV 感染者的其他相关信息结合使用,形成特定的 HIV 新发感染检测策略(Recent infection testing algorithm, RITA)<sup>[10]</sup>。目前我国的 HIV 新发感染检测策略是将 1 种血清学新发感染检测方法 with HIV 感染者的既往报告时间、病程、抗病毒治疗情况等信息结合使用。随着我国 HIV 感染者基线 HIV-1 病毒载量检测工

作的普遍开展,将来可望在检测策略中结合使用 HIV - 1 病毒载量检测信息,为此需要提前研究该策略的新发感染检测窗口期和假新近感染率<sup>[10, 15]</sup>。

本研究的主要局限是研究对象中应进行新发感染检测的样本缺失较多,为此进行了标化调整。由于 3 种方法检测的样本相同,样本缺失对方法比较的结果影响较小。

综上所述,HIV - 1 RAg - CEIA 可以有效用于 HIV - 1 新近感染识别和新发感染率估算,在 HIV - 1 新发感染检测中具有良好的应用前景。该方法的操作和检测性能及应用价值还需要在更多的现场应用中接受全面检验。

**利益冲突声明** 本研究不存在任何利益冲突

## 参考文献

- [1] Parekh BS, Kennedy MS, 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.
- [2] 张娜,刘丽萍,易志强,等. 江西省 HIV - 1 新发感染状况及空间扫描分析[J]. *现代预防医学*, 2019, 46(20): 3660 - 3664.  
Zhang N, Liu LP, Yi ZQ, et al. Spatial analysis and results of recent HIV - 1 infection in Jiangxi province[J]. *Modern Preventive Medicine*, 2019, 46(20): 3660 - 3664.
- [3] Duong YT, Kassarjian 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): e0114947.
- [4] 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2015 年修订版) [EB/OL]. [2024 - 04 - 30]. [https://www.chinaaids.cn/fzyw\\_10256/jsgf/201608/t20160810\\_133524.htm](https://www.chinaaids.cn/fzyw_10256/jsgf/201608/t20160810_133524.htm).  
National Center for AIDS/STD Control and Prevention, China CDC. National guideline for detection of HIV/AIDS (2015 revised) [EB/OL]. [2024 - 04 - 30]. [https://www.chinaaids.cn/fzyw\\_10256/jsgf/201608/t20160810\\_133524.htm](https://www.chinaaids.cn/fzyw_10256/jsgf/201608/t20160810_133524.htm).
- [5] 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2020 年修订版) [EB/OL]. [2024 - 04 - 30]. [https://nc aids.chinacdc.cn/zxzx/zxdteff/202005/t20200518\\_216798.htm](https://nc aids.chinacdc.cn/zxzx/zxdteff/202005/t20200518_216798.htm).  
National Center for AIDS/STD Control and Prevention, China CDC. National guideline for detection of HIV/AIDS (2020 revised) [EB/OL]. [2024 - 04 - 30]. [https://nc aids.chinacdc.cn/zxzx/zxdteff/202005/t20200518\\_216798.htm](https://nc aids.chinacdc.cn/zxzx/zxdteff/202005/t20200518_216798.htm).
- [6] Yoo M, Wang JS, Park SJ, et al. Characteristics of recent HIV infection among individuals newly diagnosed as HIV - positive in South Korea (2008 - 2015) [J]. *Scientific Reports*, 2022, 12(1): 10515.
- [7] 金晓媚,陈会超,孙鹏艳,等. 限制性抗原亲和力和酶联免疫法和集合核酸法检测用于云南省哨点监测男男性行为人群 HIV - 1 新发感染的研究[J]. *中华流行病学杂志*, 2021, 42(4): 706 - 710.
- [8] 狄宇,孟婷婷,景滢滢,等. HIV - 1 新发感染捕获酶联免疫试验重组抗原的研究[J]. *中国艾滋病性病*, 2019, 25(6): 552 - 555, 558.
- [9] 梁雯丽,吴昊,刘兴旺,等. 用基于重组抗原的捕获酶联免疫试验检测 HIV - 1 新发感染[J]. *中国艾滋病性病*, 2021, 27(5): 441 - 445.
- [10] Liang WL, Wu H, Liu XW, et al. Detection of recent HIV - 1 infection using a recombinant antigen - based capture enzyme immunoassay [J]. *Chinese Journal of AIDS & STD*, 2021, 27(5): 441 - 445.
- [11] World Health Organization. When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level [EB/OL]. [2024 - 04 - 30]. <https://iris.who.int/handle/10665/44612>.
- [12] Chen M, Ma YL, Chen HC, et al. Demographic characteristics and spatial clusters of recent HIV - 1 infections among newly diagnosed HIV - 1 cases in Yunnan, China, 2015 [J]. *BMC Public Health*, 2019, 19(1): 1507.
- [13] 张然,董婷丽,梁雯丽,等. 我国 6 个省 19 个城市男男性行为人群 HIV - 1 基因亚型及抗病毒治疗前耐药分析[J]. *中华流行病学杂志*, 2022, 43(4): 523 - 527.
- [14] Zhang R, Dong TL, Liang WL, et al. Analysis of HIV - 1 genetic subtype and pretreatment drug resistance among men who have sex with men infected with HIV - 1 from 19 cities of 6 provinces in China [J]. *Chinese Journal of Epidemiology*, 2022, 43(4): 523 - 527.
- [15] 马婧,李佑芳,章任重,等. 昆明市 2012—2016 年 MSM 中 HIV 新发感染队列研究[J]. *中国艾滋病性病*, 2017, 23(8): 755 - 757, 763.
- [16] Ma J, Li YF, Zhang RC, et al. HIV incidence among men who have sex with men in Kunming city by a cohort study during 2012 to 2016 [J]. *Chinese Journal of AIDS & STD*, 2017, 23(8): 755 - 757, 763.
- [17] 蔡永年,李佑芳,王珏,等. 2018—2020 年昆明市男男性行为人群 HIV 新发感染队列研究[J]. *中国公共卫生管理*, 2023, 39(1): 77 - 80.
- [18] Cai YN, Li YF, Wang J, et al. Cohort study of new HIV infections among men who have sex with men in Kunming from 2018 to 2020 [J]. *Chinese Journal of Public Health Management*, 2023, 39(1): 77 - 80.
- [19] Duong YT, Dobbs T, Mavengere Y, et al. Field validation of limiting - antigen avidity enzyme immunoassay to estimate HIV - 1 incidence in cross - sectional survey in Swaziland [J]. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 2019, 35(10): 896 - 905.

收稿日期:2024-03-22