

計畫編號：MOHW107-CDC-C-315-112122

衛生福利部疾病管制署 107 年署內科技研究計畫

計畫名稱：現行 HIV 感染篩檢流程檢驗及評估

年度研究報告

執行單位：疾病管制署

計畫主持人：楊志元 研究員

協同主持人：黃彥芳 組長

研究人員：廖郁昕、林雨韻

執行期間：107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對外研究成果應事先徵求本署同意

# 目 錄

封面

目錄

壹、計畫中文摘要 .....3

貳、計畫英文摘要 .....4

參、計畫內容

一、研究簡介 .....5

二、材料與方法 .....10

三、結果與討論 .....13

四、參考文獻 .....16

共(17)頁

## 壹、計畫中文摘要：

關鍵字：人類免疫缺乏病毒，空窗期，西方墨點法，核酸檢測

HIV 之實驗檢驗是採 2-steps 的檢測流程：第一步是篩檢是否感染 HIV；第二步是確認檢驗，於初篩檢驗呈陽性反應後，進行確認病患感染與否。由於 HIV 感染初期，因免疫反應尚未產生專一性的抗體 所以在此段時期，無法以 HIV 抗體的檢測測出是否感染 HIV，這即是所謂的空窗期。但另一方面，這個時期病患的病毒量是處於高峰期，因此造成散播給他人的風險激增，尤其是病患本身不知道自己是否感染之情況下，更容易因隨意、無心的行為而再傳染給他人，所以找出那些已經感染 HIV 的患者，對於防治 HIV/AIDS 疫情，必然有所助益，也能達成聯合國及 WHO 為有效地控制全球愛滋病疫情制定的 90-90-90 目標，其中的第一個 90 目標，即 90% 愛滋病病毒感染者得到確診。

本計畫將會評估現行 HIV 標準檢驗工作流程，主要目的在於降低初篩陽性後無法確認感染 HIV 之情況發生，縮短 HIV 確診之流程，並檢視西方墨點法之效益。為了縮短確診時間，評估 HIV-1 Ag/Ab Combo test 初篩偽陽性之比例。目前國內使用第四代 HIV-1 Ag/Ab Combo test 初篩方法認可實驗室約有 75.6%，將初篩陽性但後續通報狀態仍未知的 424 件檢體以 HIV 核酸檢測(NAT)進行確認，其中共有 14 件 NAT 結果為陽性、410 件結果為陰性，初步計算偽陽性約 11.2%。此外，以第四代 HIV-1 Ag/Ab Combo test 初篩方法檢測陽性後，但在西方墨點法無法確認 HIV 感染時，往往會採行 3 個月後再追蹤，本計畫以 2016-2017 年通報個案其西方墨點陰性或未確定之檢體(共 247 件)進行不同西方墨點試劑之判讀標準評估，其中有 131 件檢體檢體在西方墨點『未確定感染』後 14 天內已藉由核酸通報為確診個案，建議未確定感染之再採檢追蹤時間應縮短至 2-4 週內，以避免因追蹤時間過長而喪失留住該名 HIV 患者及早治療之機會。

## 貳、計畫英文摘要：

UN and WHO proposed an ambitious treatment targets (90-90-90) to help end HIV/AIDS epidemic and according to this target the first 90% is all people living with HIV will know their HIV status. Thus, our goal is to reduce the uncertainty in identifying HIV infections and improve the confirmation rate to avoid the loss of the opportunity to retain the HIV patients, and thus reduce the spread of the HIV/AIDS epidemic again.

Laboratory testing for the human immunodeficiency virus (HIV) is a 2-step process that involves a screening test and follow-up tests. There is a period of time, called the window period, between HIV infection and the appearance of anti-HIV antibodies. During this period, antibodies and antigen may not be measured. Because early HIV-1 infection is often associated with high viral loads and increased infectiousness, early HIV-1 detection and diagnosis are expected to reduce the risk of HIV-1 transmission. According to HIV testing algorithm, once Western blot cannot confirm HIV infection if the primary screen test done by HIV-1/2 Ag-Ab combo test, nucleic acid test is recommended by Taiwan CDC. But because of well-trained technician needed to perform nucleic acid testing (NAT), suspected patients with indeterminate results by Western blot (WB) would be asked to come back 3 month for follow up. In this study, we evaluate the performance of HIV-1/2 Ag-Ab combo test and WB in order to re-adjust Taiwan HIV testing algorithm based on Taiwan study results. We collect 424 samples in 2016-2017 with positive screening but no subsequent notification statuses were confirmed by HIV nucleic acid detection (NAT). Among them, 14 were positive for NAT and 410 were negative. The initial calculation of false positive was about 11.2%. Furthermore, we also evaluate the HIV confirm cases with Western blotting results are negative or indeterminate (n=247). Among them, 131 (53%) are confirmed by NAT within 14 days. It is recommended that 3 month follow-up time should be shortened to 2-4 weeks to avoid losing the HIV patient due to the long follow-up time that they can be early HIV-1 detection and diagnosis.

keywords: HIV-1、Western blot、Nucleic acid testing

## 參、計劃內容:

### 一、研究簡介:

為有效地控制全球愛滋病疫情，聯合國及 WHO 已明確宣示於 2020 年將達成 90-90-90 目標<sup>1</sup>，以有效地控制 HIV/AIDS 疫情，使之不再對人類社會造成威脅。而「90-90-90」愛滋病防治策略目標分別為：90% 愛滋病病毒感染者得到確診，了解自己的健康情況；90% 已確診的感染者得到適當的抗病毒藥物治療；90% 已接受治療的感染者能將其病毒量下降至不能檢出的水平。疾管署粗估我國 HIV 感染者知道他們已經受到感染的比率約 74% (疾病管制署研究計畫資料 2016)，尚未達到 90% 之預設目標，因此推動許多策略，如主動和被動檢驗、匿名篩檢、伴侶檢測、自我家中檢測等策略，期望能達到 90% HIV 感染者知道自己健康情形。

HIV 之實驗檢驗是採 2-steps 的檢測流程<sup>2</sup>：第一步是篩檢是否感染 HIV；第二步是確認檢驗，於初篩檢驗呈陽性反應後，進行確認病患感染與否。愛滋病毒是透過體液（如血液、精液、陰道分泌物、母乳等）交換傳染，傳染途徑包括：(一)性行為傳染：與愛滋病毒感染者發生口腔、肛門、陰道接觸的性行為，就有受感染的可能。(二)血液傳染：與愛滋病毒感染者共用注射針頭、針筒、稀釋液或輸入被愛滋病毒污染的血液或血液產品等。(三)母子垂直感染：感染愛滋病毒的婦女懷孕生產，可能會在她懷孕、生產或哺乳時，將病毒傳染給她的嬰兒。HIV 病毒進入人體後，會很快進入急性感染期。病毒快速繁殖，每毫升血液中的病毒含量可達數千萬以上<sup>3 4</sup>，同時 CD4+T 細胞數量也會顯著下降<sup>5</sup>。隨後，CD8+T 細胞開始活動<sup>6</sup>，殺死被感染的細胞，免疫系統也開始產生抵抗愛滋病毒的抗體。並在兩、三個月內達到平衡濃度，直到發病前一到三年才逐漸下降，此時病程尚未嚴重到成為愛滋病的程度。當嚴重愛滋病症發生時，免疫系統再也

無法有效產生抗體，遂進入病程最後階段(約一到兩年)直到死亡，如圖一所示。由於 HIV 感染初期，因免疫反應尚未產生專一性的抗體，所以在此段時期，無法以 HIV 抗體的檢測測出是否感染 HIV，這即是所謂的空窗期。

患有急性或慢性感染症狀的患者應進行 HIV 檢測診斷，懷疑可能暴露或接觸 HIV 的患者亦然。HIV 檢測也應納入一般健康人(包括孕婦)的常規檢查中。許多已經暴露於 HIV 的病患並不清楚自己是否感染與否，美國約有 15 %<sup>7</sup>、台灣約 25 %、2017 年世界衛生組織推估<sup>8</sup>，全球約有 30 % 的 HIV 感染者，不清楚自己感染與否，因而導致這些 HIV 感染者死亡率的增加與提升傳染 HIV 給他人的風險，因此顯示出診斷發現 HIV 感染者之重要性：

- 一、可盡早接受抗病毒藥物治療可降低臨床病徵的出現與死亡率，據美國在 2016 年的研究調查<sup>7</sup>指出：感染後期才被診斷出的 HIV 病患，約有 25% 的人，在一年內即發展成 AIDS 的狀態。
- 二、可以給病患提供適當的防治照護。
- 三、感染者接受藥物治療可降低 HIV 病毒量，減少散播與傳染給其他人的風險<sup>9,10</sup>。
- 四、感染者清楚自己的健康狀況比較會改變其危險行為，可避免進一步感染 HIV 給他人<sup>11</sup>。

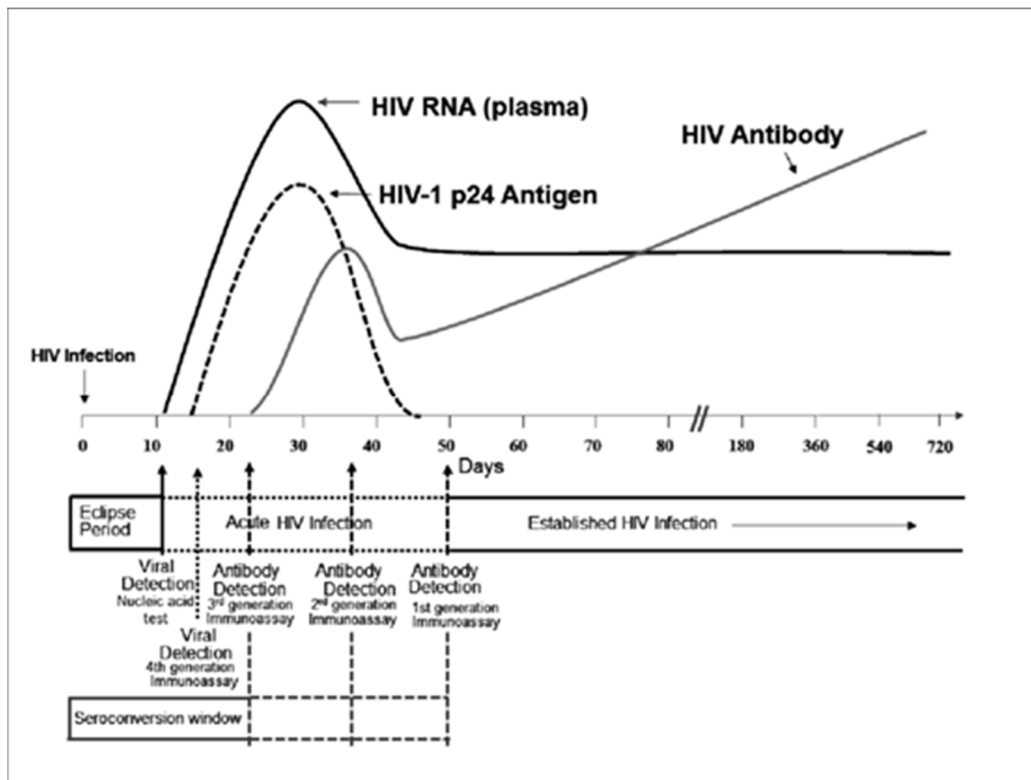
因此，改善 HIV 檢驗工作流程或引入新的檢驗方法，將有助於提早檢測出新通報 HIV 感染個案，進而降低傳染給他人之機會。另一方面，這個時期病患(急性期)的病毒量，是處於高峰期，因此散播給他人的風險也會增高<sup>12-15</sup>，尤其是病患本身不知道自己是否感染之情況下，更容易因隨意無心的行為而再傳染給他人。所以找出那些已經感染 HIV 的患者，對於防治 HIV/AIDS 疫情，必然有所助益。

隨著檢驗方法學的進步與新型檢驗試劑的開發，世界各國，多有更新與修正 HIV 檢驗工作流程，我國亦然以之因應。最近一次 2014 年，美國 CDC 因為新型初篩試劑可同時偵測 HIV 抗體與抗原 (HIV Ag/Ab combo test)，可縮短檢測

HIV 感染與否之空窗期<sup>16-18</sup>，故對檢驗 HIV 工作流程建議進行修正<sup>19,20</sup>，如圖二，其中最主要之差別，在於使用 HIV Ag/Ab combo test 初篩陽性者，如果無法用分型抗體免疫法 HIV-1 & 2 differentiation immunoassay (主要是針對 HIV 抗體)，進行確認感染者，則該名病患可能是 HIV Ag(+)而 Ab (-)的狀況，此情形下需要進行核酸檢測 (NAT) 來釐清是否感染 HIV<sup>20,21</sup>。

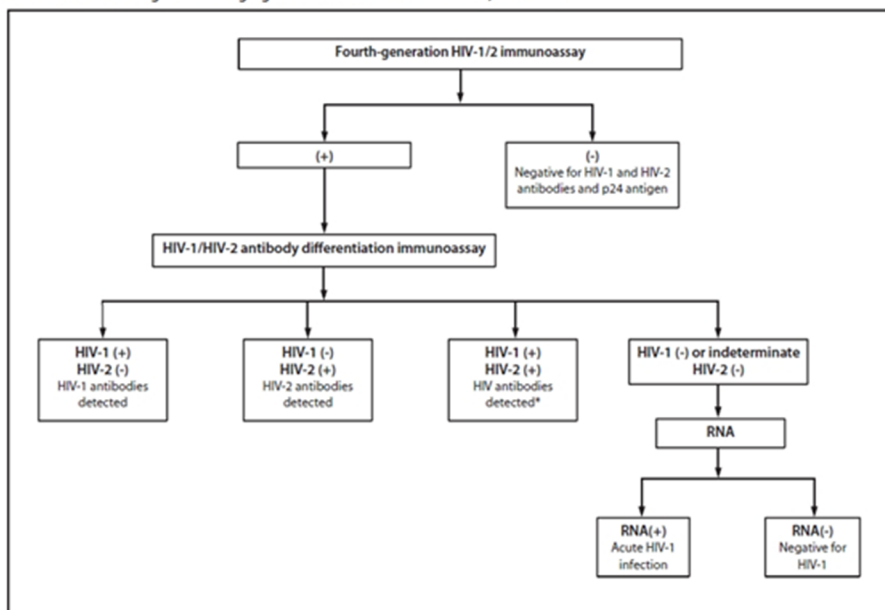
我國 HIV 檢驗工作流程如圖三，初篩如用「HIV Ag/Ab combo test」時，結果為陽性，而無法以西方墨點法確認感染者，改以「抗原檢測」或「核酸檢測」進行確認。如果以 HIV-1 抗原檢測者，需加作中和試驗，進行再次確認；但因抗原檢測普及性不足及第一線檢驗人員之操作習慣，在台灣幾乎沒有人用抗原檢測試劑來進行確認。在此情況下，應進行「核酸檢測」來釐清是否感染 HIV(如圖四)，但是因 NAT 檢驗費用較高，成本效益考量和可操作「核酸檢測」之檢驗機構不夠普及須具技術性操作人員等問題，加上有檢驗單位反映「HIV Ag/Ab combo test」偽陽性偏高<sup>22</sup>，故導致後續操作進行 HIV NAT 時，往往結果為陰性。所以仍然有許多檢驗機構於初篩陽性，而無法確認感染時，仍照往例採取「三個月後再追蹤」(如圖五)。

本計畫將會評估現行 HIV 標準檢驗工作流程，主要目的在於降低初篩陽性後無法確認感染 HIV 之情況發生，縮短 HIV 確診之流程，並檢視西方墨點法之效益。目前，以第四代 HIV-1 Ag/Ab Combo test 初篩方法檢測陽性後，但在西方墨點法無法確認 HIV 感染時，往往會因成本考量，而採行 3 個月後再追蹤，沒有進行 HIV 核酸檢測，這時如果有處於空窗期之病患，就無法及時被發現。第一部份是為了縮短確診時間，評估 HIV-1 Ag/Ab Combo test 初篩偽陽性之比例；第二部分則是希望降低未確定感染之比例。期望透過此計畫提供給權責組擬定更佳且適用於我國現況的 HIV 標準檢驗工作流程，使個案能及早確診及早治療。



圖一、HIV 感染後病毒 與抗體變化情形

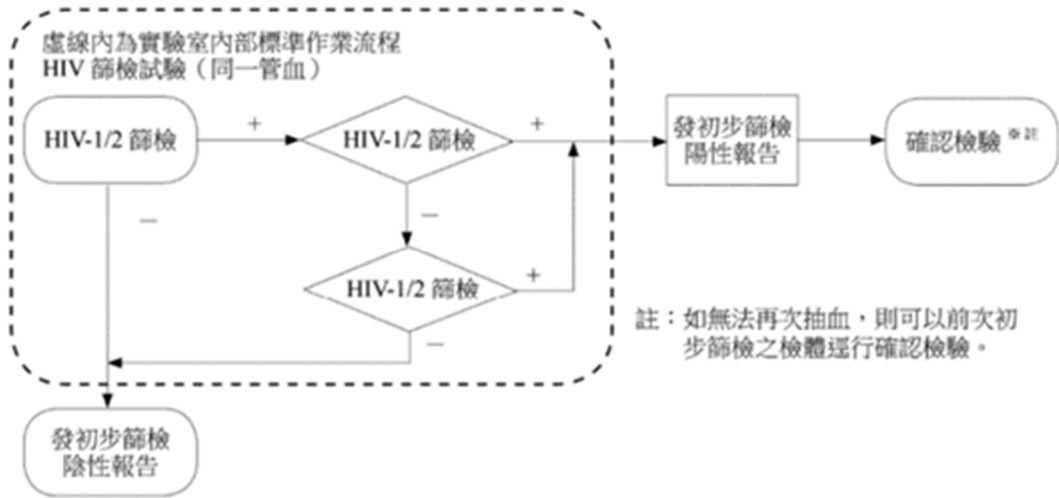
FIGURE 1. New HIV diagnostic testing algorithm evaluated — United States, 2011–2013



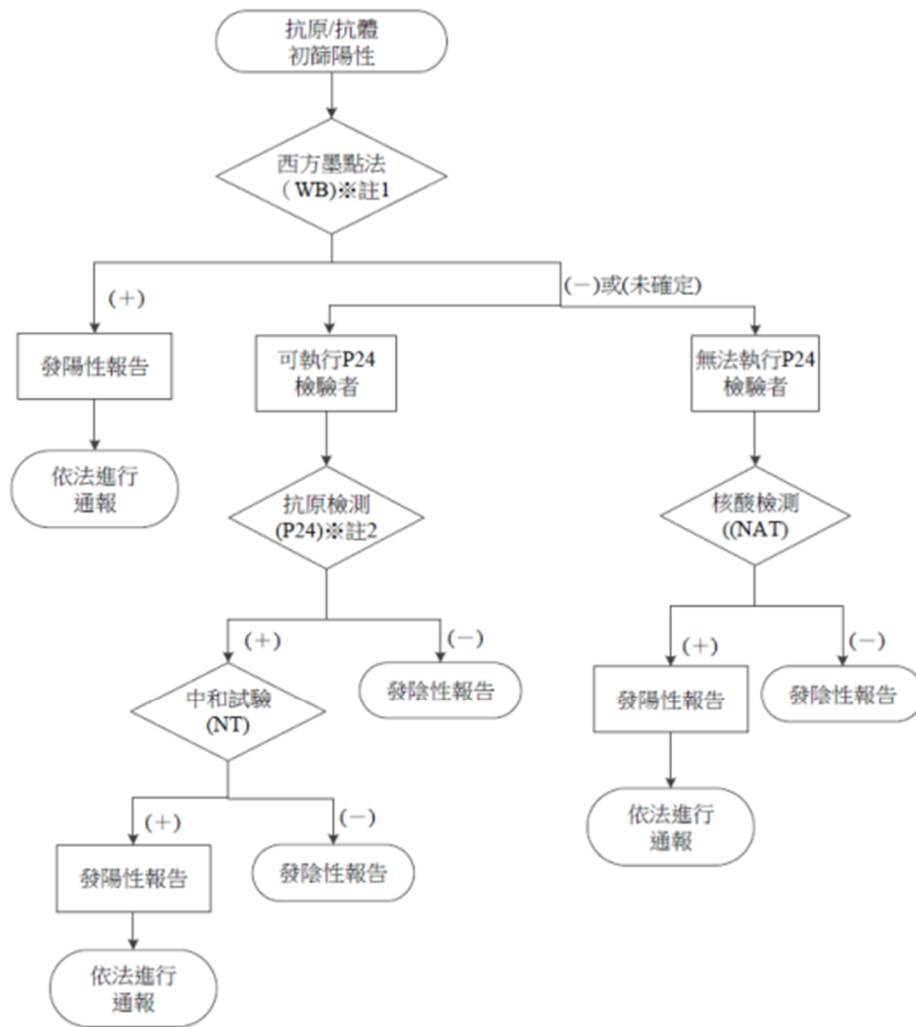
Abbreviation: HIV = human immunodeficiency virus.  
\* Additional testing required to rule out dual infection with HIV-1 and HIV-2.

圖二、美國 CDC HIV 檢驗流程<sup>21</sup>

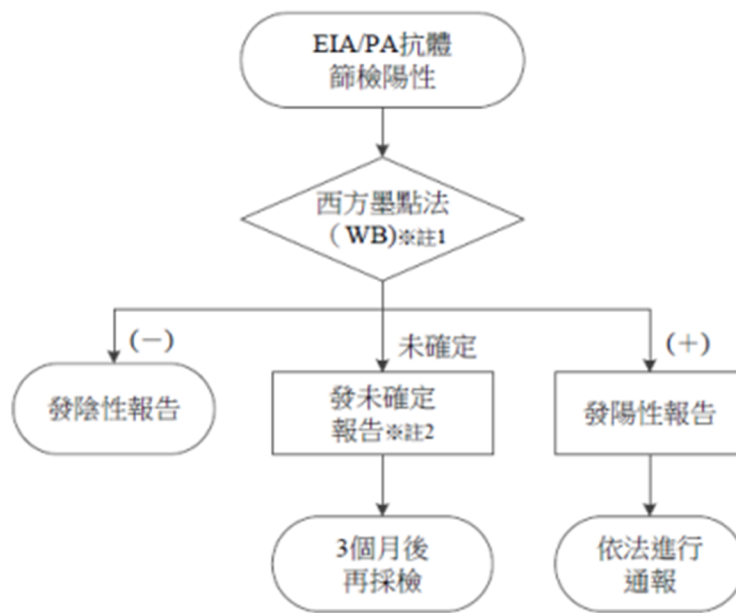




圖三、我國 HIV 檢驗流程<sup>23</sup>



圖四、我國使用 HIV Ag/Ab Combo 初篩之檢驗流程<sup>23</sup>



圖五 我國使用 HIV Ab test 為初篩檢驗流程<sup>23</sup>

## 二、材料與方法:

### (一)檢體收集:

由疾病管制署病毒實驗室、縣市衛生局與愛滋病指定醫院所收集 HIV-1 初篩陽性檢體每年約 4000-4500 件，並由權責組進行資料的勾稽。本計畫預計檢測：

1. 2016-2017 年 HIV-1 Ag/Ab Combo test 初篩陽性檢體中，後續未有通報紀錄的檢體進行 HIV 核酸檢測，約有 400 件
2. 2016-2017 年確診個案中，其西方墨點法檢測結果為陰性或未確定者，約 250 件，進行不同西方墨點試劑檢測及結果分析。

### (二) 西方墨點法:

其原理為利用電泳原理，將愛滋病病毒蛋白質依不同分子量大小分離，再運用轉印技術將電泳膠內之蛋白質移轉至硝化纖維膜試紙表面作保存，以偵測與之相對應存於人體血清或血漿中抗體的試驗法。方法步驟如下：

以鑷子依序夾取出含有硝酸試紙條之末端置於反應槽中，號碼應朝上，每批次實驗所需試紙條之數量，除檢體數外需再加二條（陽性、陰性）進行對照組之平行測試。檢體與 Blotting buffer 作用後，經反覆清洗後再加入結合液及呈色液作用後比對呈色反應判讀。共使用國內三家廠商取得 IVD 核准之西方墨點法檢測試劑 (MP, BioRad, and Mikrogen)進行檢測，並依據不同判定標準進行結果研判。

### 西方墨點法判定標準

CDC	any two of p24, gp41, gp120/160 bands
WHO	two Env bands with or without Gag or Pol
ARC	one bands each of Env, Gag and Pol
NRL, Australia	one Env band with any three og Gag or Pol bands
China CDC	two Env bands OR one Env with p24 band
HIV BLOT 2.2 (MP)	two Env bands and Gag or Pol
NEW LAV BLOT I (BioRad)	follow WHO
recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG (Mikrogen)	Two Env bands or one Env band (only gp41 or gp36) and at least one GAG band (p17, p24) or POL band (p31, p51)

### (三) 核酸檢測 NAT:

使用 Abbott™ mSample Preparation System DNA (Abbott Molecular Inc)及 m24sp (Abbott Molecular Inc.)進行全自動核酸萃取，並使用 m2000 RealTime System 進行核酸檢測。愛滋病毒負荷量檢驗的 0.6mL 程式每支檢體最少需要 0.85mL，核酸萃取完成後，直接進行即時定量 RT-PCR，所需的試劑量如下：

試劑	加入體積
活化試劑(試劑一)	11.3 μL
寡核酸試劑(試劑二)	39.5 μL
rTth DNA 聚合酶酵素試劑(試劑三)	5.9 μL

取 50 $\mu$ L 上述混合液至 StrataCooler 96-well reaction plate 上，再加入 50 $\mu$ L sample or control 後，總體積為 100 $\mu$ L 並封上光學膜後啟動核酸檢測程序。試劑的敏感度及偵測極限如下表。

Sample Volume	Result	Interpretation
1.0 mL	Not Detected	Target not detected
	< 1.60 Log [Copies/mL] <sup>a</sup>	Detected
	1.60 to 7.00 Log [Copies/mL]	
	> 7.00 Log [Copies/mL]	> ULQ <sup>d</sup>
0.6 mL	Not Detected	Target not detected
	< 1.60 Log [Copies/mL] <sup>a</sup>	Detected
	1.60 to 7.00 Log [Copies/mL]	
	> 7.00 Log [Copies/mL]	> ULQ

<sup>a</sup> 40 Copies/mL

<sup>b</sup> 75 Copies/mL

<sup>c</sup> 150 Copies/mL

<sup>d</sup> ULQ = upper limit of quantitation

### 三、結果與討論

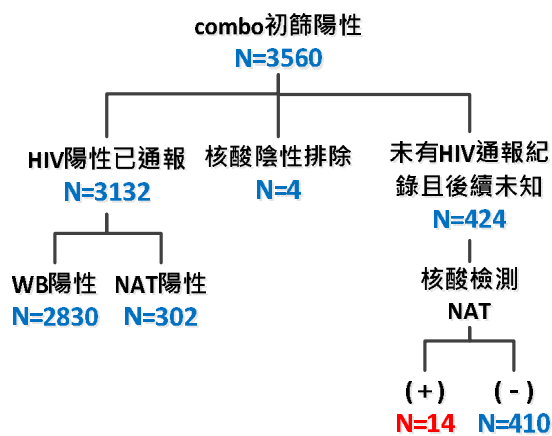
本研究共蒐集 2016-2017 年初篩陽性檢體，並由權責疾病組進行通報 HIV 陽性確認檢體勾稽，評估現行 HIV 標準檢驗工作流程分為兩部分，第一部份是為了縮短確診時間，第二部分則是希望降低未確定感染的比例。

在縮短確診時間的評估上，需評估 HIV Ag/Ab Combo test 初篩偽陽性之比例。首先統計目前國內認可檢驗機構 HIV 篩檢現況，目前 HIV 篩檢的認可檢驗機構共 205 間，其中：使用第三代 HIV Ab test 約有 24.4%(50 間)、第四代 HIV Ag/Ab Combo test 試劑約有 75.6%(155 間)，顯示隨著檢驗技術的進步，與 2012 年國內調查約有 50% 以上的醫療院所已採用第四代試劑<sup>24</sup> 相比已有大部分的認可檢驗機構使用可以偵測 HIV 抗原抗體的篩檢試劑。2016-2017 年共蒐集 3560 件扣除重複之第四代 HIV Combo test 初篩陽性檢體進行後續資料勾稽(圖六)，其中 HIV 確診陽性亦即陽性預測值為 3132 件(88.0%)；除已勾稽通報個案外，後續通報狀態仍未知的 424 件檢體以 HIV 核酸檢測(NAT)進行確認，其中共有 14 件 NAT 結果為陽性、410 件結果為陰性。參考國際上文獻，在美國 2011-2013 的研究中，第四代 HIV Combo test 陽性預測值為 93.3%(610/654)<sup>21</sup>；2017 年發表的文獻則為 92.3%(420/455)<sup>22</sup>，相較之下台灣的陽性預測值較低，惟陽性預測值會因疾病盛行率影響，仍需持續觀察。整體而言，使用第四代 HIV Combo test 由於可以藉由檢測 Ag/Ab 縮短確認時間<sup>25</sup>，約 8.9%(316/3560) 感染者在抗體尚未產生前即藉由 HIV Combo test 及後續的 NAT 確診。

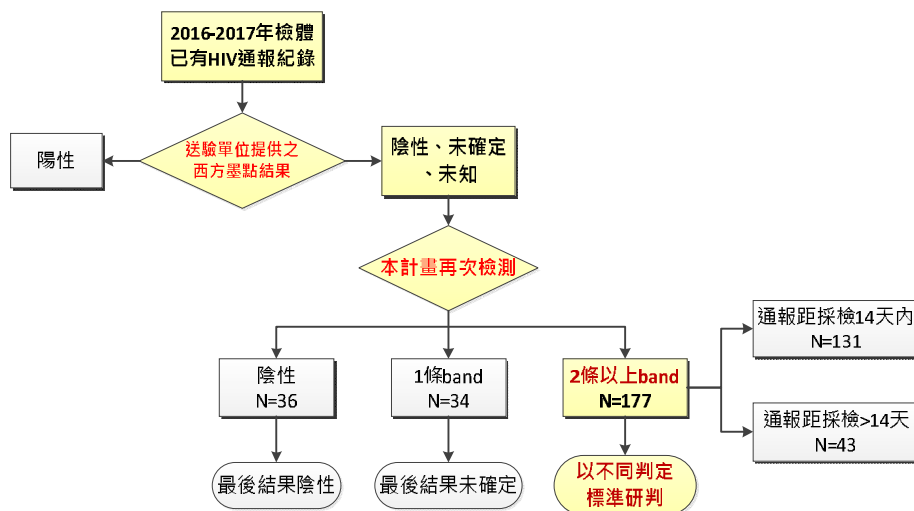
第二部分則是希望降低未確定感染之比例，目前國內以第四代 HIV Ag/Ab Combo test 初篩方法檢測陽性後，但在西方墨點法無法確認 HIV 感染時，往往會採行 3 個月後再追蹤，因此可能讓陽性個案確診時程拉長；此外，目前國內除有四家取得 IVD 核准 HIV 抗體確認檢測試劑之判定標準不完全相同外，國際上，如 WHO、美國紅十字會(ARC)、美國 CDC…等，也會有不同的陽性、陰性、未確定之判定標準，國內這幾年也確實有檢驗機構因不同判定標準或因試劑的差異，造成結果誤判的情況發生。本計畫以 2016-2017 年通報個案其西方墨點陰性或未確定之檢體共 247 件進行不同西方墨點試劑之判讀標準評估(圖七)，其中 36 件

為陰性、34 件西方墨點結果僅一條 band 有反應、177 件有兩條 band 以上反應結果，分析其中上述 177 件有 2 條 bands 以上未確定結果之檢體，除其中一西方墨點試劑並無建議的結果判讀標準，僅提供國際上 WHO 及 CRSS 判讀標準供使用者參考外，其餘皆有其建議的參考標準，其測試結果如表一。若將 177 件有 2 條 bands 以上未確定結果之檢體運用國際上常用之陽性判讀標準來研判(表二)，以美國 FDA 判讀標準，因較嚴謹而有最多的未確定結果(68.9%)；若以 CDC/ASTPHLD 則有最少的未確定結果(5.1%)，建議仍應以試劑說明書上之判斷標準為依據。此數據將與權責疾病組進行討論，當有疑慮或未確定時的後續標準檢驗流程，來降低未確定感染的比例及縮短確診時間。

判讀標準依據的不同將會影響其確診的時程，但進一步分析此 177 件檢體，其中有 131 件(74%)檢體在西方墨點『未確定感染』後 14 天內已藉由核酸陽性通報為確診個案(圖七)。建議未確定感染之再採檢追蹤時間應縮短至 2-4 週內，以避免因追蹤時間過長而喪失留住該名 HIV 患者及早治療之機會。



圖六、2016-2017 年初篩陽性收件數，及後續通報狀態與核酸反應(NAT)檢測 HIV 件數



圖七、2016-2017年 HIV 確診個案其西方墨點為陰性或未確定者分析

表一、使用試劑仿單之判讀標準評估西方墨點陰性及未確定之檢體(N=177)

判讀結果 (依原廠試劑仿單)	MP HIV Blot 2.2 (N=43)	Mikrogen recomLine (N=27)	Bio-rad New Lav Blot I (N=64)	Bio-rad Geenius (N=64)
positive	27 62.79%	25 92.59%	18* 41.86%	63 98.44%
indeterminate	16 37.21%	2 7.41%	25* 58.14%	1 1.56%

\*: Bio-Rad New Lav Blot I 仿單中並無判讀標準，僅提供WHO及CRSS標準供使用者選擇，僅以醫院常用之WHO判定標準研判

表二、利用不同判讀標準評估西方墨點陰性及未確定之檢體(N=177)

判讀標準	WHO	CRSS	CDC/ASTPHLD	FDA	ARC(USA)
positive	120 67.8%	141 79.7%	168 94.9%	55 31.1%	70 39.5%
indeterminate	57 32.2%	36 20.3%	9 5.1%	122 68.9%	107 60.5%

#### 四、参考文献

1. (UNAIDS) JUNPoHA. *90–90–90 - An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic*. 2014.
2. Daskalakis D. HIV diagnostic testing: evolving technology and testing strategies. *Top Antivir Med*. 2011;19(1):18-22.
3. Finzi D, Siliciano RF. Viral dynamics in HIV-1 infection. *Cell*. 1998;93(5):665-671.
4. Finzi D, Hermankova M, Pierson T, et al. Identification of a reservoir for HIV-1 in patients on highly active antiretroviral therapy. *Science*. 1997;278(5341):1295-1300.
5. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature*. 1995;373(6510):123-126.
6. Bernard NF, Yannakis CM, Lee JS, Tsoukas CM. Human immunodeficiency virus (HIV)-specific cytotoxic T lymphocyte activity in HIV-exposed seronegative persons. *J Infect Dis*. 1999;179(3):538-547.
7. CDC. *HIV Surveillance Supplemental Report*. 2016.
8. WHO. *HIV/AIDS*. 2017.
9. de Souza MS, Pinyakorn S, Akapirat S, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy During Acute HIV-1 Infection Leads to a High Rate of Nonreactive HIV Serology. *Clin Infect Dis*. 2016;63(4):555-561.
10. Owen SM. Testing for acute HIV infection: implications for treatment as prevention. *Curr Opin HIV AIDS*. 2012;7(2):125-130.
11. Force USPST. Behavioral counseling to prevent sexually transmitted infections: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2008;149(7):491-496, W495.
12. Brenner BG, Roger M, Routy JP, et al. High rates of forward transmission events after acute/early HIV-1 infection. *J Infect Dis*. 2007;195(7):951-959.
13. Kahn JO, Walker BD. Acute human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med*. 1998;339(1):33-39.
14. Miller WC, Rosenberg NE, Rutstein SE, Powers KA. Role of acute and early HIV infection in the sexual transmission of HIV. *Curr Opin HIV AIDS*. 2010;5(4):277-282.
15. Koopman JS, Jacquez JA, Welch GW, et al. The role of early HIV infection in the spread of HIV through populations. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol*. 1997;14(3):249-258.



16. Eller LA MM, Malia JA, et al. Reduction of HIV window period by 4th gen HIV combination tests. *Retroviruses and Opportunistic Infections* 2013.
17. Pebody R. Large US study shows which HIV tests are most accurate: Antibody-only tests need to be replaced with combination tests. *TYPES OF HIV TESTS* 2014;  
<http://www.aidsmap.com/Large-US-study-shows-which-HIV-tests-are-most-accurate/page/2812847/>.
18. Geren KI, Lovecchio F, Knight J, et al. Identification of acute HIV infection using fourth-generation testing in an opt-out emergency department screening program. *Ann Emerg Med.* 2014;64(5):537-546.
19. Centers for Disease C, Prevention. National HIV Testing Day and new testing recommendations. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;63(25):537.
20. Keating SM, Pilcher CD, Busch MP. Editorial Commentary: Timing Is Everything: Shortcomings of Current HIV Diagnostics in the Early Treatment Era. *Clin Infect Dis.* 2016;63(4):562-564.
21. Centers for Disease C, Prevention. Detection of acute HIV infection in two evaluations of a new HIV diagnostic testing algorithm - United States, 2011-2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2013;62(24):489-494.
22. Marson KG, Marlin R, Pham P, et al. Real-world performance of the new US HIV testing algorithm in medical settings. *J Clin Virol.* 2017;91:73-78.
23. 疾病管制署. 愛滋病防治工作手冊. 2016.
24. 高振峰、楊志元、楊靖慧等. 台灣使用 HIV 抗原/抗體複合型檢測試劑現況分析。 . *疫情報導.* 2012;28(24):387-392.
25. Alexander TS. Human Immunodeficiency Virus Diagnostic Testing: 30 Years of Evolution. *Clin Vaccine Immunol.* 2016;23(4):249-253.

## 疾病管制署 107 年度科技研究計畫期末報告審查意見回復表

計畫編號：MOHW107-CDC-C-315-112122

計畫名稱：現行 HIV 感染篩檢流程檢驗及評估

計畫單位：疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

計畫主持人：楊志元

審查意見	意見回復	報告修正內容 (頁數)
<p>研究結果顯示愛滋抗原/抗體複合型檢測方法可提早發現 90% 個案，建議其餘尚未使用抗原/抗體複合型檢測方法之醫療院所可全面改用愛滋抗原/抗體複合型檢測方法作為愛滋初篩之工具。</p>	<p>感謝委員意見，已將結果與慢性組討論後提請愛滋保障會臨床組會討論。</p>	
<p>西方墨點法判讀標準之一致性，仍待改進。</p>	<p>感謝委員建議，西方墨點法依據試劑不同有不同的判讀標準，若為強陽性則各判讀標準皆為陽性；惟弱陽性或未確定則會因判讀標準而有不同，為使個案及早確診，已建議慢性組縮短再追蹤時間或同時進行核酸檢測，以免個案流失。</p>	