

HIV 항체검사의 정도평가 결과(1998)

국립보건원 바이러스질환부*, 대한적십자사 혈액수혈연구원**, 연세대학교 의과대학 임상병리과***

이주실* · 박근용* · 김성순* · 서순덕* · 박혜경* · 황유성**
황병갑** · 이용래** · 조연정** · 김현숙*** · 용동은*** · 김영난***

= Abstract =

Report on External Quality Assessment of HIV Antibody Test (1998)

J.S. Lee*, K.Y. Park*, S.S. Kim*, S.D. Suh*, H.K. Park*, Y.S. Hwang**,
B.K. Hwang**, Y.R. Lee**, Y.J. Cho**, H.S. Kim***, D.E. Yong***, and Y.N. Kim***

*Department of Virology, National Institute of Health**
*Blood transfusion Research Institute, Korea National Red Cross**,*
*Department of Clinical Pathology, Yonsei University College of Medicine****

Background : High accuracy is required for the diagnosis of HIV infection. To establish national quality assurance program (QAP) in Korea, our laboratory has developed quality assesment (QA) and quality control (QC) program. We here report the result of quality assessment in which 150 laboratories were participated.

Methods : Two trials of external quality assessment of HIV antibody test were performed in 1998. A total of 12 sera including five undiluted and one diluted HIV-1 antibody positive sera, one HIV-2 antibody positive serum and five HIV negative sera were distributed to the 158 participating laboratories with a questionnaire.

Results : The percentage of reporting the test result was 88.7% for the 1st trial and 57.6% for the 2nd trial. The analytic sensitivity and specificity of EIA HIV-1/2 antibody test for 10 undiluted quality assessment samples were 100% and 99.1%, respectively. Both analytic sensitivity and analytic specificity of PA test were 100%. In case of one diluted serum, the analytic sensitivity of EIA and PA was 98.6% and 100%, respectively.

교신저자 : 이주실, (122-701) 서울시 은평구 녹번동 산5 국립보건원, 바이러스질환부, 면역결핍연구실(전화 : (02)380-1511, Fax : (02)359-1397, E-mail : aidshiv@nuri.net)

Conclusions : Most participant laboratories performed well in testing the HIV samples in our quality assessment. No false negative result were reported in EIA and PA for anti-HIV. However, false positive EIA result were reported infrequently for samples negative for HIV antibody. This accurate and reliable testing will be maintained and improved by the quality assessment and quality control programs.

Key Words : Quality assessment, HIV antibody test, Enzyme immunoassay, Particle agglutination, Western blot

서 론

우리 나라에서 HIV/AIDS 진단시험은 HIV 감염 진단을 위해서 약 200만 건, 혈액의 안전관리를 위해서 약 200만 건 등 연간 약 4백만 건 이상이 수행되고 있다[1]. HIV 감염진단은 질병의 중요성과 판정 결과가 개인과 사회에 미치는 영향력으로 볼 때 어떤 다른 질병의 진단 보다 고도의 정확성이 요구되므로 검사 결과의 정확성과 신뢰성을 보증하기 위해 진단시약, 검사실환경, 검사자, 검사수행의 전 과정에 대한 모니터링이 체계적으로 이루어져야한다[2].

국립보건원은 국가적 정도관리체계를 확립하고자 혈액원 및 연세대학과 공동으로 전국의 HIV 검사실을 대상으로 정도보증망 (quality assurance network)을 구축하여 정도평가, 외부 대조품에 의한 실험실 정도관리 (quality control) 방법을 연구 개발하고 있다. 정도보증망에는 국가기관인 시도 보건환경연구원 및 보건소와 검역소를 포함하여 대한적십자사의 혈액수혈연구원과 각 시도 혈액원, 종합병원 및 대학 부속병원의 HIV 시험을 수행하는 실험실이 포함되었다. 본 연구는 우리 나라의 HIV 시험의 정확성과 신뢰성 확보를 위한 정도관리의 일환으로 정도평가를 수행한 결과이다.

재료 및 방법

1. 참여기관

1998년도에 정도관리망에 등록된 기관은 국가기관으로 시도 보건환경연구원 17개, 검역소 1개, 보건소 66개 기관이 참여하였으며 대한적십자사 혈액원은 18개, 종합병원과 대학병원은 57개로 총 158개 기관이 참여하였다. 1차 정도평가에는 150개

기관에 검체를 배부하여 133개 기관에서 결과를 회신하였으며 (회수율 88.7%), 2차 정도평가에는 158개 기관에 검체를 배부하여 91개 기관에서 결과를 회신하였다 (회수율 57.6%).

2. 검체 제작 및 구성

정도평가를 위한 검체는 HIV 감염자 및 정상인 혈장으로 제작하였다. 검체의 항체 역가를 일정하게 유지하기 위하여 보관방법, 수송용기, 배포를 위한 포장방법을 고려하여 제작하였으며 다양한 온도에서 역가 변동상황을 시험하여 검체 보관 및 수송에 참고하였다. 정도평가에 사용되는 검체를 제작하기 위하여 여러 제조사의 다양한 검출방법으로 반복하여 검사하고 WB (western blot) 시험으로 밴드의 양상을 확인하였다. 1차 정도평가에는 보건소, 혈액원, 병원은 6개의 검체 (HIV-1 양성 3 검체, 음성 3 검체) 를, 시도 보건환경연구원과 혈액수혈연구원에 대해서는 7개의 검체 (HIV-1 양성 3검체, HIV-2 양성 1검체, 음성 3 검체) 를 한 조로 구성하여 배포하였다. 2차의 정도평가에는 양성 검체 3개, 음성검체 2개로 총 5개의 검체로 구성하여 일률적으로 배포하였다 (Table 1).

3. 정도평가 프로그램 수행방법 및 분석방법

HIV 항체시험의 외부 정도평가 수행을 위해서 검체와 함께 실험실의 일반적 현황을 파악하기 위한 설문지와 수행방법을 설명하는 설명서를 함께 배포하였다. 검체의 시험은 각 실험실에서 사용하고 있는 진단시약과 방법을 그대로 적용하도록 하였으며, 사용한 진단시약명과 제조번호, 유효기간을 기록하고 그 결과는 패널과 함께 제공된 양식에 의해 보고하게 하였다. EIA (enzyme immunoassay)법을 사용하고 있는 실험실에서는 S/Co ratio (기준치에 대한 검체의 흡광도 비)와 판정 결과를,

Table 1. The composition of sample for quality assessment

Panel	No. of sample	Sample origin	Anti-HIV status	Band patterns of Western Blot
1st	QC1-1	Blood donor	Negative	No band
	QC1-2	"	HIV-1 Positive	gp 160, 120, 41, p66, 55, 51, 31, 24, 17
	QC1-3	"	HIV-1 Positive	gp 160, 120, 41, p66, 55, 51, 31, 24, 17
	QC1-4	"	Negative	No band
	QC1-5	"	Negative	No band
	QC1-6	"	HIV-1 Positive	gp 160, 120, (41)*, p66, (51), 31, p24, (17)
	QC1-7	"	HIV-2 Positive	HIV-1 p24, HIV-2 gp140, 105, 36, p68, 56, 26, 16
2nd	QC2-1	Blood donor	Negative	No band
	QC2-2	"	HIV-1 Positive	gp160, 120, 41, p66, (55), 51, (31), 24, 17
	QC2-3	"	HIV-1 Positive	gp160, 120, 41, p66, 55, 51, 31, 24, 17
	QC2-4	"	Negative	No band
	QC2-5	"	HIV-1 Positive	gp160, p66, (51), 24, 17

means weak reactive in WB

Table 2. Percentage of reporting the test results

Panel	Participating laboratories	No. of Laboratory reporting the test result	
		No. of	by 3 weeks (%) by 8 weeks (%)
1st	Health and Environment Institute of Provincial Government	3	(17.6) 17 (100)
	Public Health Center	0	(0.0) 58 (100)
	Blood Bank	0	(0.0) 18 (100)
	Hospital	0	(0.0) 40 (70)
Total		150	3 (2.6) 133 (88.7)
	Health and Environment Institute of Provincial Government	17	17 (100)
	Public Health Center	66	56 (84.8)
	Blood Bank	18	18 (100)
	Hospital	57	0 (0.0)
Total		158	7 (4.43) 91 (57.6)

PA (particle agglutination)법은 판정결과만 기록하고 WB의 경우는 판정결과와 밴드양상 및 강도를 기록하도록 하였다.

분석방법으로는 정도평가 샘플을 검사한 실험실에서 판정한 결과로부터 결정된 값인 분석적 민감도 및 분석적 특이도 값을 측정하였다. 즉 HIV 항체 양성인 정도평가샘플 건수에 대해 실험실에서 양성으로 판정한 샘플건수를 분석적 민감도(analytic sensitivity)값으로 하였고 또한 HIV 항체 음성인

정도평가 샘플 건수에 대해 실험실에서 음성으로 판정한 샘플건수를 분석적 특이도(analytic specificity)값으로 하였다.

결 과

1. 참여 및 결과 회수율

1차 정도평가에 참여한 기관은 16개 시도 보건환경연구원과, 1개 검역소가 참여하였고, 보건소는

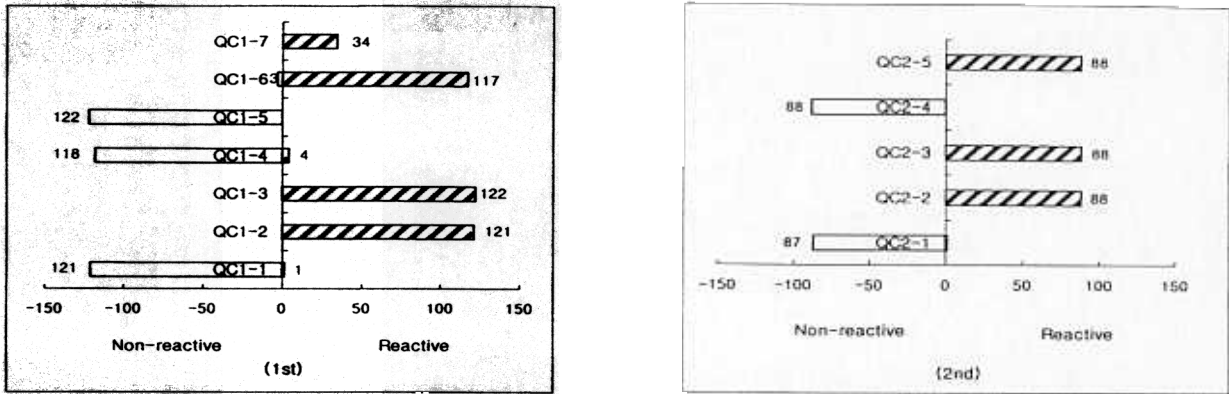


Fig. 1. Participating laboratories consensus findings by EIA.

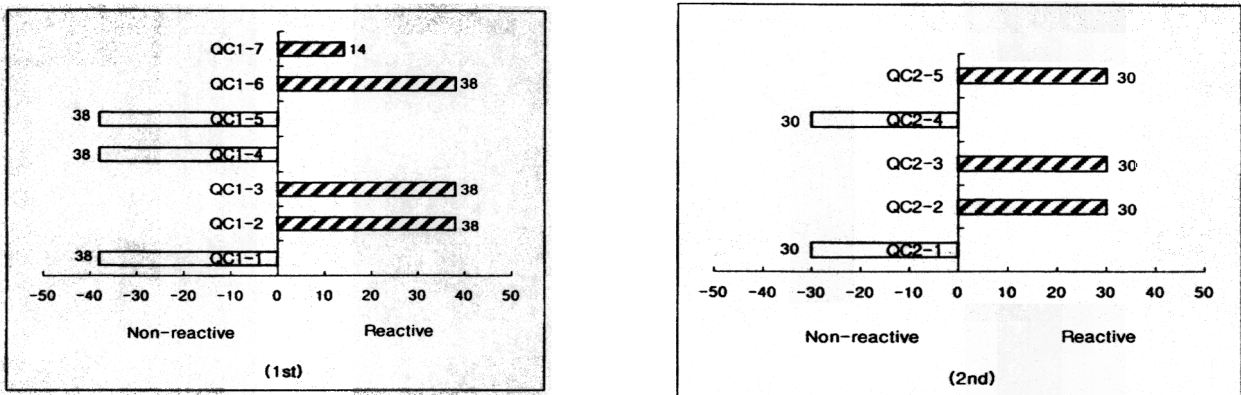


Fig. 2. Participating laboratories consensus findings by PA.

서울지역 25개소, 인천지역의 9개소, 부산지역 16개소, 대구지역 8개소가 참여하였다. 혈액수혈연구소를 포함하여 18개 지역 혈액원과 57개의 종합병원 및 대학병원 등 총 150개 기관이 참여하였다. 참여 기관 가운데 결과지가 회수된 곳은 133개 기관으로 88.7%의 회수율을 나타내었다. 보건소와 시도 보건환경연구원, 혈액원은 100% 결과를 보고하였으나 병원의 경우는 70%만이 결과를 회신하였다.

2차 정도평가에 참여한 기관은 1차에 참여하였던 기관과 강원지역의 8개 보건소가 추가되어 참여하였다. 2차에 참여한 기관에서 분석 시점까지 시도 보건환경연구원 17개, 보건소 56개, 대한적십자사 18개, 총 91개 기관이 수행 결과를 회신하였다 (회수율 57.6%). 1차에서와 마찬가지로 보건환경연구소와 혈액원은 결과를 100% 회신하였으나 보건소는 84.8%만이 결과를 회신하였고 병원의 경

우는 분석 시점인 8주까지 결과를 취합하지 못하였다 (Table 2).

2. 기관별 사용 진단시약 현황

1차 정도평가에 사용된 진단시약은 총 133개 기관 중 보건소 53개, 시도 보건환경연구원 14개, 혈액원 18개, 병원 37개에서 EIA 법의 진단시약이었다. PA법을 사용한 기관은 보건소 21개, 시도 보건환경연구원 14개, 병원 3개였으며 혈액원에서는 PA법을 사용하는 곳이 없었다. 이중 PA만을 사용하는 기관은 시도 보건환경연구원 2개, 보건소 5개, 병원 3개 기관이었다. 2차 정도평가에 EIA법을 사용한 기관은 보건소 55개, 시도 보건환경연구원 15개, 혈액원 18개이었다. PA법을 사용한 경우는 보건소 16개, 시도 보건환경연구원 14개 기관이었고, PA만을 사용하는 기관은 3개 보건소에 국한되고 PA를 사용하는 기관의 대부분이 2차 기관으로

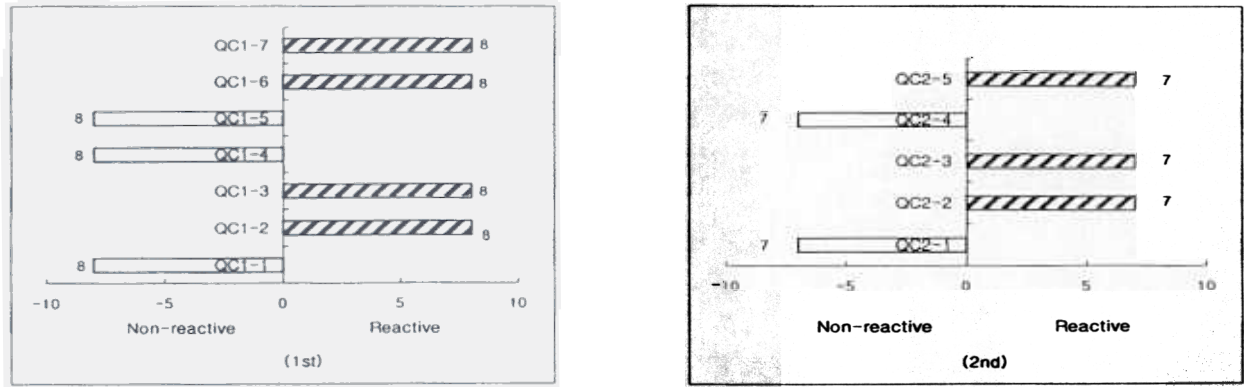


Fig. 3. Participating laboratories consensus findings by WB.

Table 3. Western blot HIV-1 antibody band patterns reported by participating laboratories on HIV-1 positive samples

Sample	No. of Lan.	Band of WB (reactive)								
		gag			pol			env		
		p17/p18	p24	p55	p31/p34	p51/p52	p66	gp41	gp120/gp110	gp160
QC1-2	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
QC1-3	8	6	8	6	8	7	8	86	8	8
QC1-6 ^a	8	0	8	4	8	6	6	2	5	8
QC2-2	7	6	6	5	4	5	6	3	7	5
QC2-3	7	7	7	6	6	6	7	7	7	6
QC2-5	7	7	6	2	ND ^b	ND	6	ND	6	6
No. of reactive/ No. of sample		34/45	43/45	31/45	34/38	32/38	41/45	26/38		

a: Diluted serum
 b: ND: Not done

PA와 EIA를 함께 사용하고 있었다.

참여 기관에서 사용하는 EIA법의 진단시약은 1, 2차를 합하여 모두 9종이었으며 녹십자사의 EIA 진단시약을 142개 기관이 사용하여 67.6%의 기관이 사용하고 있으며 동아제약의 시약이 30개 기관이 사용하여 14.3%가 사용되고 있었고 다른 제조사의 시약은 모두 합하여 18.1%를 점유하고 있었다. 진단시약 종류에 따른 사용빈도는 단 1 기관에서 사용하는 시약으로부터 67.6% 이상의 기관에서 사용하고 있는 등 다양하였다. PA법은 사용 기관 모두 Serodia HIV (Fujirebio Inc., Japan) 제품이 사용되고 있었으며, WB은 HIV BLOT 2.2 (Genelabs Diagnostics, Singapore) 와 NEW LAV-BLOT II (Sanofi Diagnostic Pasteur, France) 2종이 사용되

고 있었다.

3. 검사방법에 따른 분석적 민감도 (Analytic Sensitivity)와 분석적 특이도 (Analytic Specificity)

1) 효소면역검사 (EIA)

EIA법을 사용한 검사는 검체에 따라 결과에 약간의 차이가 있었다. 1차 정도평가에 사용한 총 7개의 검체에 대한 성적은 다음과 같다. 3개의 음성 검체에서 QC1-1은 122개 기관 가운데 1개 기관(99.1% 일치율)을, QC1-4는 4개 기관을 제외하고 모두 음성으로 판정하였고 (96.7% 일치율), QC1-5의 음성검체는 100% 완전한 일치도를 보였다. 3개의 HIV-1 양성 검체 중에서 QC1-2, -3의 양성검체는 100% 표준결과 (recommended results)와 일

치하였고, QC1-6은 희석된 양성패널로 3개 기관이 오류의 결과를 나타내어 97.5%의 일치도를 보였다. HIV-2 패널인 QC1-7은 2차 검사기관에 배포하여 총 34개 기관에서 모두 100% 일치하였다. 2차 정도평가의 결과 음성검체 2개 중 검체 QC2-1에서 1개가 위양성 (98.9%의 일치율)을 나타내었으나 다른 검체에서는 전체가 일치하였고 3개의 양성검체는 전 기관에서 100% 표준결과와 일치하였다. 따라서 EIA법에 의한 HIV 항체검사의 분석적 민감도 (analytic sensitivity)는 1차 숙련도 시험의 경우 총 363건의 양성검체가 검사되어 360건의 양성 반응 결과를 얻었기 때문에 99.2%이었고 분석적 특이도 (analytic specificity)는 366건의 음성검체가 검사되어 361건의 음성반응 결과를 얻었기 때문에 98.6%이었다. 2차 정도평가에서는 양성검체 264건 중 264건 모두 양성으로 보고되어 100%의 분석적 민감도를, 음성 검체 176건 중 175건이 음성으로 보고되어 99.4%의 분석적 특이도를 보였다 (Fig. 1).

2) 입자응고법 (PA)

PA법을 사용하는 기관은 1차에서 38개 기관, 2차에 30개 기관이었고, 이들의 대부분은 2차 기관으로서 EIA 법과 PA 또는 WB과 PA법을 함께 수행하고 있었으며 PA 만을 사용하는 기관은 1차에 10기관, 2차에 3기관 뿐이었다. 1차에서 3개의 양성검체와 3개의 음성검체, 그리고 2차에서 3개의 양성 검체와 2개의 음성 검체에 대하여 결과를 회신한 전 기관은 표준결과와 100 % 일치율을 나타내었다 (Fig. 2). 1차에서 수행된 HIV-2 검체에 대하여는 HIV-1/2 PA를 사용한 기관은 100% 일치율을 보였으나 HIV-1 PA를 사용한 3기관은 HIV-2 검체를 양성으로 판정하지 못하였다.

3) 웨스턴블롯검사 (WB)

WB을 수행한 기관은 1차에는 8개 기관, 2차에는 7개 기관이었으며, 참여 기관에서는 사용한 진단제의 기준에 따라 웨스턴블롯 결과를 판정하였다. 참여기관이 미결정이나 양성반응으로 보고한 모든 경우를 양성으로 간주하여 분석하였으며 양성 및 음성 판정 결과는 표준결과와 100%의 일치율을 나타내었다 (Fig. 3). 그러나 검체에 따라 밴드양상은 다소 차이를 나타내었으며 (Table 3), QC2-5 검체의 경우 p31/34, p51/52와 gp41 밴드가 표준

실험 결과에서 검출되지 않았기 때문에 참여기관의 결과를 분석하지 않았다. 각 각의 HIV 항원에 대한 항체 반응 중에서 참여 기관 전체를 대상으로 가장 일치율이 높은 것은 p24, p66, gp120, gp160이었고 가장 일치율이 낮은 것은 p17/p18과 p55 밴드였다. QC1-6 검체는 양성자 혈청을 128배 희석한 혈청으로서 표준결과와 보고된 결과가 가장 일치하지 않았으나 기관에 무관하게 일치하지 않는 밴드는 거의 일정하였다. 희석된 검체를 제외한 나머지 5개의 검체 만을 고려할 경우 역시 p24 (94%)와 gp120/110 (97%)이 가장 일치율이 높았고 p55가 가장 낮았다.

고 찰

HIV 검사는 시약, 장비, 실험요원의 자질 등이 실험결과에 영향을 미칠 수 있으므로 HIV 검사에 대한 체계적인 정도보증(Quality Assurance System)이 필요하다. 이를 위해서 가장 기본적으로 요구되고 또 수행 가능한 것 중 하나가 정도평가라고 생각된다. 우리 나라의 HIV 검사기관은 약 600개에 달하고 있으며 연간 약 400만 건 이상의 검사가 수행되고 있다. 따라서 많은 기관의 검사수행능력을 평가하기 위한 정도평가 프로그램을 개발하는 것은 매우 중요한 문제이다. 그러나 수행평가에 적합한 양성과 음성 검체를 선정하고, 실험실 종사자 스스로 HIV 검사의 중요성을 인식하고 자체 실험실의 문제점을 파악할 수 있도록 유도할 수 있는 설문지를 개발하는 것은 쉽지 않으며 좋은 프로그램의 개발을 위해서는 많은 연구가 필요하다. 본 연구는 이러한 노력의 일환으로 우리 나라 HIV 검사실 158개 기관을 대상으로 수행한 정도평가 결과를 분석한 것이다.

우리 나라에서 HIV 항체 검출 방법으로 가장 많이 사용되고 있는 방법은 EIA 이었으며, 본 연구에 참여한 기관에서 사용되고 있는 진단제의 종류는 9종으로 다양하였다. 그러나 진단제의 종류와 관계없이 EIA법을 사용한 HIV 항체시험의 분석적 민감도 (analytic sensitivity)와 분석적 특이도 (analytic specificity)는 1차에서 99.2%와 98.6%를, 2차 시험에서 100%와 99.4%를 나타내어 우수한 성적을 나타내었다. 일반적으로 HIV 항체 시험분석에 사용된 분석적 민감도와 분석적 특이도는 검

체를 검사한 실험실에서 보고한 결과로부터 얻어진 값을 말하며 진단체의 민감도 (sensitivity)와 특이도 (specificity)를 나타내고자 하는 것은 아니다 [3].

1차 시험에서의 성적을 살펴보면 전 검사기관을 통해서 363건 중 3건의 위음성 결과가 나왔는데 이는 모두 검체 QC1-6에서의 결과였다. QC1-6은 양성 검체를 희석하여 제조한 것으로 앞으로 희석한 검체를 QC 검체로 사용할 경우에 많은 연구가 필요함을 제시한다. QC1-6검체는 128배 희석한 후 WB 상에서 gp160,120, p66,31, p24 밴드를 나타내었고 gp41과 p51, p17 밴드는 매우 약한 밴드를 나타낸 검체였다. 이러한 경우에 대부분의 EIA HIV 항체검사용 진단체는 항원으로 gp41과 p24를 갖고 있으므로 앞서의 위음성 결과가 나타났다고 해석된다. 많은 기관을 대상으로 정도평가를 수행하기 위해서는 다량의 양성 검체가 필요하지만, 현실적으로 양성 검체를 다량으로 확보하는 것이 대단히 어렵기 때문에 외국의 경우에도 일부에서는 희석한 검체를 사용하고 있다. 따라서 앞으로 희석한 검체를 사용하여 정도평가를 수행하고자 할 경우에 희석한 검체의 밴드양상, 실험실검사 능력 판정기준 등에 대한 많은 연구가 요구된다. QC1-6을 제외하고는 1, 2차 시험을 통해서 모든 검사기관에서 양성 검체를 100% 양성으로 시험하여 우리 나라의 HIV 검사 수행 능력이 매우 우수함을 확인할 수 있었다.

PA법을 사용한 기관은 모두 1차에 38 기관 2차에 30 기관으로 이 중 상당수가 시도 보건환경연구원으로 PA 외에 EIA를 함께 시험한 기관이었다. PA법은 분석적 민감도와 분석적 특이도가 각각 100%의 결과를 나타내었으나 HIV-2 검체의 경우에 HIV-1 PA kit로는 HIV-2 항체 양성 검체와 반응하지 못하였으므로 아프리카 등을 경유한 경력이 있는 외향선원의 검체가 많은 검역소 등은 PA 방법을 사용할 경우 HIV-1/2 PA 사용이 적합하다고 사료된다.

우리 나라에서 HIV 항체시험에 WB을 수행하는 기관은 국립보건원을 포함하여 일부 시도 보건환경연구원, 대한적십자사 혈액수혈연구원 등이다. 이들 기관의 WB 시험의 결과를 살펴보면 사용한 진단시약의 판정기준에 따라 양 음성을 판정하여도 전혀 문제가 없는 것으로 나타났다 (Fig. 3).

그러나 검체에 따라서 밴드의 유무, 강도 등이 기관에 따라 다소 차이가 있음을 나타내었는데 (Table 3), 미국 CDC와 호주의 NSRL의 수행 결과에서도 이와 비슷한 양상을 보고하고 있다 [4, 5, 6]. 실제 HIV 감염진단에서 WB 시험은 최종 판정을 위한 시험이며 이때 HIV 주요 항원에 대해 모두 반응하는 검체는 결과를 판정하는데 전혀 어려움이 없지만 일부 항원에 대해서만 반응하는 감염 초기 또는 AIDS 말기 환자의 경우에는 세심한 주의를 요한다 [7]. 다행스럽게도 HIV 감염진단에 있어 중요한 p24, gp120과 gp160 밴드의 경우 기관에 따른 차이가 거의 없어서 이러한 결과는 향후 HIV 감염진단에 좋은 자료를 제공할 것으로 생각된다.

결론적으로 우리 나라의 HIV 항체 검사는 150개 이상의 기관이 참여한 1,2차 시험에서 희석하지 않은 검체에서 모든 참여기관이 100%의 분석적 민감도 (analytic sensitivity)와 99.1%의 분석적 특이도 (analytic specificity)를 나타내어 HIV 항체 시험이 전 검사 기관에서 훌륭히 수행되고 있음을 확인할 수 있었으며 향후 지속적인 정도평가와 정도관리를 통하여 우리나라의 HIV 검사수준의 정확성을 확보할 수 있을 것으로 생각된다.

참 고 문 헌

1. 이주실, 허숙진, 김성순, 기미경, 맹성호, 서순덕, 조연숙, 한규섭, 신영오. HIV 감염자의 항체반응에 관한 연구. 국립보건원 1996;33:227-235.
2. Constantine NT, Callahan TD, Watts DM. HIV testing and quality control. 1st ed. Family Health International: *AIDSTECH* 1991:79-119.
3. Cross GD, Schalla WO, Hancock JS, Hearn TL, Blumer SO, Taylor RN, and Valdiserri RO. Analytic sensitivity and specificity of enzyme immunoassay results in testing for human immunodeficiency virus type 1 antibody. *Arch Pathol Lab Med* 1992; 116:477-481
4. Peddicard KM, Benenson AS, Hofherr LK, Francis DP, Garfein RS, Ferran KL, Taylor RN, Schalla WO and Ascher MS. Analytic re-

이주실 외 HIV 항체검사의 정도평가 결과(1998)

- sults of human immunodeficiency virus type 1 testing using blind proficiency testing. *Clin Lab Sci* 1992 ; 5 : 165-171.
5. HIV-1 antibody testing results reported to the CDC by laboratories participating in the Model Performance Evaluation Program. Center for Disease Control and Prevention. 1998 : January.
 6. Report on the tenth survey of the anti-HIV quality assurance programme for the South-East Asian and western pacific regions. National Serology Reference Laboratory, Australia. 1999 : March.
 7. Sayre KR, Dodd RY, Tegtmeier G, Layug L, Alexander SS and Busch MP. False positive human immunodeficiency virus type 1 western blot tests in noninfected blood donors. *Transfusion* 1996 ; 36 : 45-52.