

## Analysis of the Patients with Indeterminate Results by Anti-HIV Western Blot Assay

- Experience of a University Hospital During Recent 5 Years in Korea -

Eun Young Lee<sup>1</sup>, Jonghyeon Choi<sup>1</sup>, Yongjung Park<sup>1</sup>, Jong-Han Lee<sup>2</sup>, and Hyon-Suk Kim<sup>1</sup>

Department of Laboratory Medicine, Yonsei University College of Medicine<sup>1</sup>, Seoul;

Department of Laboratory Medicine, Gyeonggi-do Medical Center Icheon Hospital<sup>2</sup>, Icheon, Korea

### 항 HIV 웨스턴블로트에서 미결정을 보인 환자의 분석

- 최근 5년간 한국의 한 대학병원에서의 경험 -

이은영<sup>1</sup> · 최종현<sup>1</sup> · 박용정<sup>1</sup> · 이종현<sup>2</sup> · 김현숙<sup>1</sup>

연세대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>1</sup>, 경기도의료원 이천병원 진단검사의학교<sup>2</sup>

**Background:** Interpretation of indeterminate results by anti-HIV Western blot assay, which is currently used as a confirmatory test for HIV infection, can be usually difficult. We analyzed outcomes of the patients with indeterminate results by anti-HIV Western blot.

**Methods:** Medical records of patients, who were indeterminate by the anti-HIV Western blot assay in a university hospital during recent 5 years, were retrospectively reviewed. HIV screening test was performed by chemiluminescent immunoassay autoanalyzer (Abbot Laboratories, USA) with HIV Ag/Ab Combo kits. Confirmatory Western blot assay for the positive samples by HIV screening test was committed to the Korean National Institute of Health.

**Results:** A total of 202,639 specimens were tested for HIV screening during the period, and 644 (0.32%) sera showed positive results. Among these, 46 (7.1%) cases were indeterminate by the Western blot, which were from 20 patients, and 13 of them converted to be anti-HIV positive, and 3 were lost to follow-up. Another four patients were turned out to be negative for HIV infection, including two neonates from HIV-positive mothers receiving antiviral treatment during pregnancy.

**Conclusions:** Most of the patients who showed Western blot-indeterminate results converted to HIV positive after follow-up. Thus, careful monitoring of patients with indeterminate Western blot results should be essential.

**Key Words:** HIV, HIV screening test, HIV1,2 Ab/Ag Combo, Western blot indeterminate

접수일 : 11/5/16  
최종제작접수일 : 11/5/19  
제재승인일 : 11/5/23

교신저자 : 김현숙  
우) 120-752, 서울특별시 서대문구  
성산로 250 연세대학교 의과대학  
진단검사의학교실  
전화 : 02)2228-2443  
FAX : 02)364-1583  
E-mail : kimhs54@yuhs.ac

### 서 론

후천성면역결핍증후군(acquired immune deficiency

syndrome, AIDS)은 1984년 원인 바이러스가 밝혀진 이후, 많은 연구가 집중되고 있지만 완치가 어려울 뿐 아니라 아직까지 공인된 예방접종도 개발되어 있지 않다. 또, 수혈이

나 주사침 등 혈액을 매개로 전파되기 때문에 매우 중요한 감염병 중 하나이다. AIDS의 원인이 human immunodeficiency virus (HIV)임이 알려지자 anti-HIV 항체검사가 개발되어, 에이즈 진단에 사용할 수 있게 되었고, 수혈로 인한 HIV 감염을 예방하기 위한 선별검사에도 사용할 수 있게 되었다[1,2].

우리나라에서는 AIDS를 법정전염병으로 관리하고 있으며, 특히 민간 의료기관에서 HIV 선별검사가 양성일 경우 국가기관이 확진검사를 실시해 주고 있으며, AIDS로 진단된 환자들의 치료비를 국가가 지원해 주는 등 HIV 감염 전파를 막기 위해 정부차원에서 많은 노력을 기울이고 있다. 초창기에는 질병관리본부 AIDS·종양바이러스과에서 진단에 필요한 웨스턴블롯(Western blot)과 핵산증폭검사(nucleic acid amplification test, NAT), 그리고 치료의 추적감시에 필요한 CD4 세포표지자 검사까지 실시하였으나, 현재는 AIDS·종양바이러스과 주관 하에 각 시·도 보건환경연구원에서 AIDS 선별검사 양성검체를 의뢰받아서 확인검사로 웨스턴블롯 검사를 해주고 있으며, 비용은 국가가 부담하고 있다[3]. 국가기관에서 전국적으로 표준화된 확인검사를 실시하고 있기 때문에 일선 의료기관으로서는 많은 도움이 되고 있는 것이 사실이다.

그러나 각 의료기관마다 기관의 위치, 병상수, 인지도 등에 따라 내원하는 환자군이 다르고 사용하는 선별검사 시약도 다르기 때문에 시·도 보건환경연구원에서 통보되는 결과에 대한 만족도 또한 다른 것도 사실이다. 그리고, 현재 대부분의 의료기관에서 HIV 1 및 2에 대한 항체뿐만 아니라 항원까지 동시에 검출하는 4세대 시약을 사용하여 자동면역 분석기로 검사하고 있기 때문에, HIV 항체만 검출하는 웨스턴블롯 결과를 중심으로 확진하는 것에 대해 일부 논란이 있을 수 있다. 또한, 웨스턴블롯에서 미결정일 경우 의료기관에서는 다시 추적검사를 권고하기는 하지만 그 해석이 곤란한 것이 사실이다.

그리므로 저자들은 비교적 AIDS 환자들이 많이 내원하는 편이고 치료 및 추적감시 중인 환자들이 많은 한 대학병원에서 경험한 웨스턴블롯 미결정 검사 결과를 검토하고자 하였다. 이를 위하여 최근 5년간 서울시 보건환경연구원에 의뢰하였던 본원의 HIV 선별검사가 양성이고 웨스턴블롯에서 미결정을 보인 결과를 분석하였다.

## 대상 및 방법

2006년 1월 1일부터 2010년 12월 31일까지 최근 5년간 세브란스병원 진단검사의학과에 의뢰된 HIV 선별검사를 대상으로 하였다. 검사실 전산시스템, 검사실 작업기록부, 정도관리기록부, 전자의무기록을 확인하여 분석하였고, 서울시 보건환경연구원으로의 확인검사 의뢰 내용과 해당 환자들의 추후 병원 의무기록을 찾아서 검토하였다.

본 연구 대상 기간 동안 HIV 선별검사는 항원과 항체를

동시에 검사하는 제4세대 시약인 Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA) 시약과 전용 자동면역분석기 Architect i2000 (Abbott Laboratories)으로 실시하였다. 정도관리는 강양성, 중간양성, 약양성의 세 가지 농도 정도관리 물질을 이용하여, 매일 오전 오후 2회씩 시행하였으며, 정도관리 결과를 확인한 후 환자 검체를 검사하였다. 선별검사 양성인 경우 다시 한번 채혈하여 검사를 실시하는 것을 원칙으로 하였고 반복검사에서도 양성이면 서울시 보건환경연구원에 확인검사를 의뢰하였다. 외래환자의 경우, 다시 채혈하기 어려울 때는 동일 검체를 다른 검사자가 재검하였고, 경우에 따라서 다른 종류의 예비용 검사시약을 사용하여 검사하기도 하였다. 이미 다른 기관에서 AIDS로 확진되어 치료를 목적으로 내원한 환자들은 선별검사가 양성이더라도 보건환경연구원에 확인검사를 의뢰하지 않았다.

원칙적으로 기본 사용 시약인 Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo 결과에서 검체의 결과치가 cut-off 치에 비해(sample to cut-off ratio, S/Co) 1 이상으로 높은 경우에는 재채혈하여 검사를 실시하여 반복 검사에서도 1 이상일 경우, 서울시 보건환경연구원에 확인검사를 의뢰하였다. 때로 선별검사 결과가 gray zone에 해당하거나 재채혈이 불가능할 경우, 예비용 2차 선별검사 시약으로 Vitros anti-HIV 1&2 assay (Ortho Clinical Diagnostics, Raritan, NJ, USA)를 사용하여 전용 장비인 Vitros ECiQ immunodiagnostic system (Ortho Clinical Diagnostics)으로 검사를 실시하여 비교하기도 하였다. 예비용 검사시약은 HIV 항체만 검사되기 때문에, 필요한 경우에는 HIV p24 항원 검사를 VIDAS HIV P24II (Biomerieux, Lyon, France)를 사용하여 실시하였다.

본 연구 대상 기간 중, 서울시 보건환경연구원에서는 웨스턴블롯 시약으로 HIV Blot version 2.2 (Genelabs Diagnostics, Singapore)를 사용하였다. 이 시약은 HIV의 ENV 유전자로부터 생성되는 gp41, gp120 및 gp160 (gp41의 중합체)과 POL 유전자로부터 생성되는 p31, p51 및 p66, 그리고 GAG 유전자로부터 생성되는 p17, p24, p39 및 p55를 항 HIV 항체 검출을 위한 항원으로 사용하며, 결과판정은 세계보건기구의 해석방법에 따라 바이러스 항원에 특이적인 항체가 관찰되지 않거나 p17에 대한 항체만 검출되는 경우에는 웨스턴블롯 음성으로, ENV 유전자로부터 생성되는 항원 2개(gp160/41 및 gp120)에 대한 항체와 GAG 또는 POL 유전자로부터 생성되는 항원에 대한 항체 중 1개가 검출되면 양성으로, 이외의 경우 미결정으로 하였다.

## 결 과

### 1. HIV 선별검사 양성을과 양성 검체의 웨스턴블롯 판정 결과

5년간 의뢰된 HIV 선별검사는 총 202,639건이었고, 선

**Table 1.** HIV screening tests performed by a fourth generation HIV Ag/Ab Combo assay in Yonsei University Severance hospital during recent 5 years

Year	Total N tested	N (%) tests screening positive	N tests confirmed by Western blot
2006	33,352	93 (0.28%)	Positive 26
			Negative 57
			Indeterminate 10*
2007	34,748	88 (0.25%)	Positive 35
			Negative 49
			Indeterminate 4*
2008	42,144	196 (0.47%)	Positive 28
			Negative 160
			Indeterminate 8*
2009	45,095	152 (0.34%)	Positive 24
			Negative 124
			Indeterminate 4*
2010	47,300	115 (0.24%)	Positive 18
			Negative 77
			Indeterminate 20*
Total	202,639	644 (0.32%)	644

\* The 46 indeterminate results of Western blot are analyzed in Table 2.

**Table 2.** Proportion of Western blot results according to the range of signal to cut-off ratio by HIV screening tests

S/Co	Result of Western blot (%)		
	Negative	Indeterminate	Positive
<2.00	99.1	0.9	0.0
2.00 - 2.99	100.0	0.0	0.0
3.00 - 4.99	96.1	2.0	2.0
≥5.00	17.9	11.1	71.1

Abbreviation: S/Co, sample to cut-off ratio.

별검사 결과상 양성을 보여서 확인검사를 의뢰한 건수는 총 644건(0.32%)이었다. 웨스턴블롯을 이용하여 확인검사를 실시한 결과는 Table 1과 같다. 총 644건 중 131건(20.3%)이 웨스턴블롯 HIV 항체 양성으로, 467건(72.5%)이 음성으로, 46건(7.1%)이 미결정으로 판정되었으며, 웨스턴블롯 결과에 따른 HIV 선별검사의 S/Co 값은 Fig. 1에 나타내었다. 웨스턴블롯 결과가 양성인 131건의 경우, HIV 선별검사의 S/Co 중앙값은 379.62(범위: 3.05-739.98) 이었으며, 웨스턴블롯이 음성인 467건에서 HIV 선별검사의 S/Co 중앙값은 1.51(범위: 0.13-95.84) 이었다. 일부 환자에서는 HIV 선별검사를 다시 시행하지 않고 웨스턴블롯만 재의뢰하였기 때문에 46건의 웨스턴블롯 미결정 건에 대하여 25회의 HIV 선별검사가 시행되었으며, 그 결과 S/Co 중앙값은 14.84(범위: 1.15-366.61) 이었다. HIV 선별검사의 S/Co 값에 따른 웨스턴

블롯 결과의 비율은 Table 2에 정리하였다. HIV 선별검사의 S/Co 값이 5 이하인 경우 98.9%는 웨스턴블롯 음성이었고, 5 이상인 경우 71.1%가 웨스턴블롯에서 양성이었으며 11.1%는 미결정이었다.

## 2. 웨스턴블롯 미결정 결과의 분석

최근 5년간 46건의 웨스턴블롯 미결정 건이 있었고, 이는 20명 환자의 결과였다. 즉, 웨스턴블롯으로 한 환자당 평균 2.3회 추적검사를 한 것으로 나타났다(Table 3). 이들 중 다시 검사해서 양성으로 전환된 경우가 7명, 음성 전환된 검사결과가 있는 경우가 2명 이었고, 11명은 미결정 결과에서 더 이상 추적검사가 실시되지 않았다.

## 3. 웨스턴블롯 미결정 환자들의 추적검사 결과

웨스턴블롯에서 추적검사까지 확인하여도 미결정 결과를

보인 11명은 본원에서는 더 이상 검사를 실시하지 않은 환자로서, 의무기록 검토와 전화연락 등으로 현재 상태를 확인하였다(Table 4). 6명은 현재 HIV 감염이 확진되어 치료 중이었고 2명의 HIV 양성 산모가 출산한 아기들은 현재는 감염이 없었으며, 외국인 1명과 전염성단구증 또는 급성 HIV 감염이 의심되었던 젊은 남자 환자 등 2명은 다시

내원하지 않았고 연락도 되지 않았으며, 직장암에 동반된 패혈증이 있던 환자는 검사 후 사망하였다.

최종적으로 음성으로 확인된 네 명의 HIV 선별검사 양성이면서 웨스턴블롯 미결정이었던 환자들은 Table 5에 요약하였다. 두 환자는 추적 웨스턴블롯에서 음성으로 확인되었고, 나머지 두 명의 신생아는 HIV 양성산모로부터 출생

**Table 3.** Analysis of indeterminate results of anti-HIV Western blot from Yonsei University Severance hospital during recent 5 years

Year	N tests Indeterminate	N patients	N patients by the results of follow-up testing	
			Indeterminate → Positive	Indeterminate → Negative
2006	10	7	Indeterminate → Positive	1
			Indeterminate → Negative	1
			Indeterminate → Indeterminate	5*
2007	4	3	Indeterminate → Positive	0
			Indeterminate → Negative	0
			Indeterminate → Indeterminate	3*
2008	8	3	Indeterminate → Positive	2
			Indeterminate → Negative	1
			Indeterminate → Indeterminate	0*
2009	4	2	Indeterminate → Positive	1
			Indeterminate → Negative	0
			Indeterminate → Indeterminate	1*
2010	20	5	Indeterminate → Positive	3
			Indeterminate → Negative	0
			Indeterminate → Indeterminate	2*
Total	46	20		20

\* The eleven patients who showed indeterminate result are reviewed in Table 3.

**Table 4.** Final follow-up results of 11 patients who showed indeterminate result by Western blot in the same specimen of HIV screening test

Year	Sex Age (yr)	Serial samples tested	Initial S/Co value*	Final clinical diagnosis
2006	M 33	2	23.84	HIV infection
	M 33	1	14.84	HIV infection
	M 60	1	145.00	HIV infection
	M 18	1	44.85	Follow-up loss (foreigner)
	M 1/365	1	512.43	Negative (HIV infected mother)
2007	M 42	2	27.50	HIV infection
	M 1/365	1	366.61	Negative (HIV infected mother)
	M 24	1	10.51	Follow-up loss (Inf Monot-like)
2008	-	-		
2009	M 41	2	13.05	HIV infection
2010	M 55	1	1.45	Fever with septic shock, rectal ca.
	M 40	1	33.22	HIV infection (2011. 3. 26)

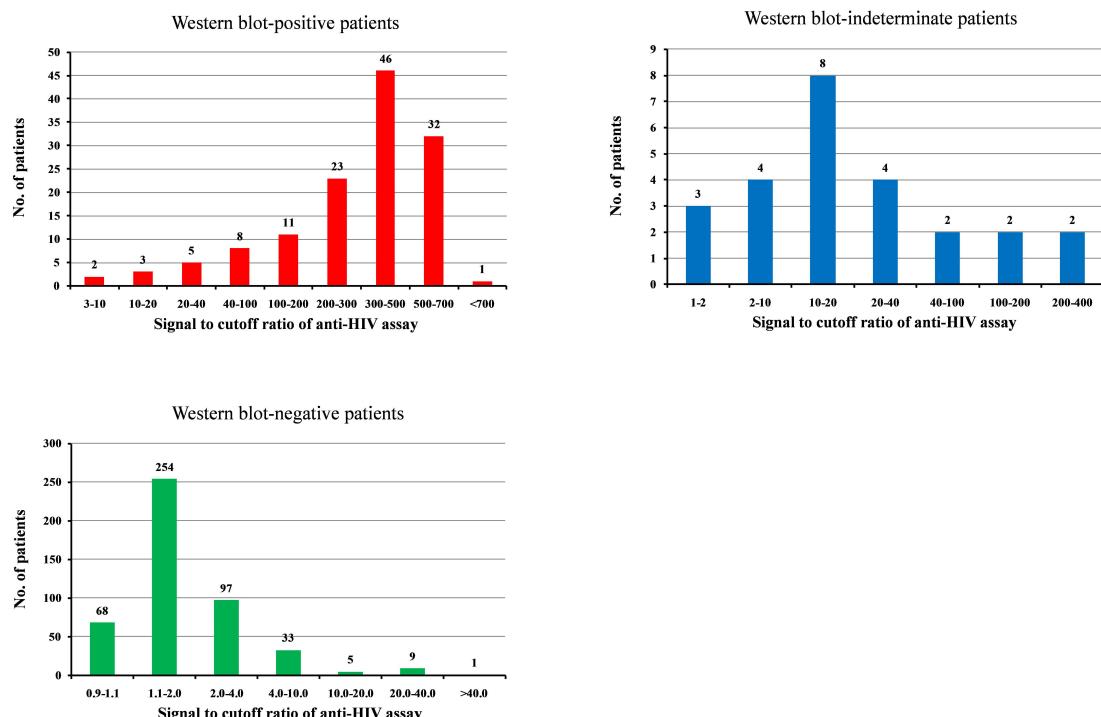
\* Initial S/Co value of HIV Ag/Ab combo screening assay.

Abbreviations: S/Co, sample to cut-off ratio; Inf Monot, infectious mononucleosis; ca, cancer.

**Table 5.** Clinical characteristics of patients who are finally confirmed as negative from the indeterminate result by Western blot and positive HIV screening test

Year	Sex Age (yr)	Serial samples tested	S/Co value	Clinical characteristics
2006	M 54	2	1.15→Neg	HBV carrier, cholesterolosis of GB
2008	M 72	2	1.39→Neg	CAOD, MR
2006	M 1/365	1	512.43	Baby from HIV infected mother
2007	M 1/365	1	366.61	Baby from HIV infected mother

Abbreviations: S/Co, sample to cut-off ratio; CAOD, coronary artery occlusive disease; MR, mitral regurgitation.



**Fig. 1.** Distribution of the patients' sample to cut-off (S/Co) values by HIV screening tests according to the results of Western blot. Median S/Co of the patients with positive Western blot was 379.62 (range: 3.05 to 739.98), and that in the negative Western blot subjects was 1.51 (range: 0.13-95.84). In the patients with indeterminate results for Western blot, median S/Co by the HIV screening test was 14.84 (range: 1.15-366.61).

한 아기들로서 추적 웨스턴블롯은 시행하지 않았지만 의무 기록 검토상 음성으로 확인되었다. 앞의 두 환자는 처음 검체의 S/Co 수치가 매우 낮았고 다시 채혈한 검체에서 음성으로 전환되었다. HIV감염 산모에게서 치료를 하면서 임신을 유지하여 제왕절개로 출생한 신생아 2명은 선별검사 결과 아주 강한 양성이었지만 웨스턴블롯은 미결정이었고, 그 외 검사는 본원에서 실시하지 않고 질병관리본부에서 실시하였다. AIDS종양바이러스과에서 당시 HIV RNA 정량검사와 HIV DNA 검사 등을 위한 검체를 요청하였으며, 이번에 확인한 결과 현재 모두 감염이 없고 음성으로 전환되었다고 하였다.

## 고 칠

우리나라는 HIV 감염의 유병률은 높지 않지만 최근 의료기관에서의 검사량이 증가하고 있고 신규 양성자도 증가 추세에 있어, 특히 조기 발견을 위한 HIV 검사법에 대한 관심이 집중되고 있다. 대한적십자사에서도 2005년부터 모든 헌혈혈액에 대해 혈청학적 검사와 함께 HCV와 HIV에 대해서는 핵산증폭검사까지 도입하여 항체미형성기에 있는 헌혈자로부터의 HIV 감염 전파를 차단하는 등 안전한 수혈을 하기 위한 노력을 기울이고 있다[4].

혈액내 anti-HIV 항체 유무로 HIV에 노출된 적이 있는지 여부를 검사하는 혈청내 anti-HIV 선별검사법이 처음 개발될 때는 바이러스 배양액에서 얻은 바이러스용해액(viral lysate)을 ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) 검사의 항원으로 사용하였는데 이 초창기 시약을 anti-HIV 검사용 제1세대 시약이라고 하였다. 이후에 출시된 유전자재조합법으로 항원을 제조한 시약을 제2세대 검사시약이라고 하였으며, 합성펩티드(synthetic peptide)를 항원으로 사용한 제3세대 시약에 이어, 요즘은 anti-HIV 항체와 함께 p24 항원까지 동시에 검출하는 시약이 개발되었는데 이를 제4세대 시약이라고 부르기도 한다 [5]. HIV 감염을 민감하게 모두 검출하면서도 특이도가 높고 검사의 안정성 또한 높은 검사법을 개발하고자 하는 요구는 비교적 빠른 시간 내 HIV 진단 검사법과 사용되는 시약의 개선을 가능하게 하였다.

질병관리본부의 보고에 따르면 1985년부터 2008년까지 우리나라의 AIDS 감염자는 총 6,120명으로 추산된다. 이는 우리나라가 국가 차원에서 AIDS의 관리에 적극적으로 대처하고 있기 때문에 유병률 및 발병률이 낮게 유지되는 것으로 생각된다. 즉, 원인바이러스가 처음 발견되어 검사가 가능하게 되면서 보건소 등 공공기관에서의 AIDS 선별검사 실시는 물론, 국가부담으로 민간기관에서 실시한 선별검사 양성 검체들의 확인검사까지 실시해 주고 있다. 그러나 현재 4세대 시약이 널리 사용되고 있는 시점에서, HIV 항체만 확인되는 웨스턴블롯을 중심으로 하여 확인검사 판정을 해주고 있기 때문에 일부 논란이 있다[6]. 이제는 조기 진단을 위한 진정한 확인검사를 위해서라면 각 시·도 보건환경연구원에서 웨스턴블롯과 함께 HIV RNA를 검출하고 그 결과를 종합하여 통보해주는 것이 필요하다고 생각한다[5,7].

또한, 의료기관에서 의뢰한 웨스턴블롯 결과가 미결정인 경우에는 특히 임상적으로 문의가 많았으므로 본원의 최근 5년간 결과들을 재검토하여 보았다. 5년간 본원에서 실시한 HIV 선별검사는 약 20만 건이었고, 644건이 양성을 보여 선별검사 양성률은 0.32%였다. 이들의 확인검사를 의뢰한 결과 총 46건이 웨스턴블롯 결과 미결정 판정을 받았다. 이는 20명의 결과였는데 이 환자들의 현재 상태를 확인해본 결과, 13명이 최종 HIV 감염으로 확인되었고, 3명은 추적 이 불가능하였으며, 4명은 음성으로 전환되었다. 웨스턴블롯이 미결정인 경우 HIV 감염된 산모에서 출생한 신생아 2명을 제외하면, 18명 중 13명(72%)이 최종적으로 HIV 감염으로 확인되었다. 음성으로 전환된 2명은 S/Co 수치가 2이하로 아주 낮았고 기저질환이 중증인 경우였다. 그러나, 본 연구에서 검토해 본 결과 S/Co 수치로 선별검사 결과를 위양성 또는 위음성으로 예측하기는 어려웠다. 이는 위에 언급한 바와 같이 현재는 항원까지 검출하는 4세대 시약을 사용하기 때문이다. 추적검사결과 S/Co 수치를 살펴보았더니 처음에는 선별검사에서 강한 양성으로 S/Co 수치가 높

았다가 항원이 감소하고 항체가 생성되기 시작하는 시기로 생각되는 추적검사 시점에서는 다시 S/Co 수치가 많이 감소하는 경우도 있었고, 처음 내원시에는 S/Co 수치가 매우 낮았지만 2~3주 후에 높게 올라가는 경우도 있었다. 물론 S/Co 수치가 2 이하인 경우는 음성이 대부분이었다. 그러나, 현재까지 본원에서의 기준은 S/Co 수치가 0.9 이상인 경우 우선 모두 선별검사 양성으로 간주하여 웨스턴블롯을 의뢰하고 있다. 그리고, 이미 확진된 양성 환자의 경우는 HIV 선별검사를 실시하지 않는 경우가 많았고 혹시 실시했더라도 웨스턴블롯 검사를 다시 의뢰하지는 않았다.

웨스턴블롯 검사가 특이도가 높아 확인검사로 사용되나 항원은 검사할 수 없는 특성을 감안하면, HIV 선별검사 양성이면서 웨스턴블롯 미결정 결과 못지 않게 중요한 것은, 이번 검토 대상은 아니었지만, 웨스턴블롯 음성으로 판정된 환자들이다. 만일 임상적으로 의심이 되거나 고위험군인 경우 반드시 추적검사를 실시하도록 권고해야만 할 것이다.

우리나라에서 HIV 감염된 산모가 출산하는 경우는 매우 드물다. 본원에서는 이런 경우가 현재까지 총 4회 있었는데 2명은 2005년, 나머지 2명은 본 연구 대상기간인 2006년과 2007년에 각각 1예씩 있었다. 2005년 이전에는 본원의 검사방법이 현재와 달라서 microplate를 이용한 ELISA 검사법이 사용되었고 항원이 포함되지 않은 3세대 시약이었다. 이들 4명의 신생아 모두는 출생시에 수직감염을 확인하기 위해 신생아에게서 실시한 HIV 선별검사 결과가 강한 양성이었지만 웨스턴블롯은 모두 미결정이었다. 이때 4명 모두의 산모들은 감염내과에서 항바이러스제 치료를 받고 있었다. 신생아의 수직감염 여부는 질병관리본부에서 별도로 관리하고 있어서, 본원에서 더 이상 검사나 추적관찰을 하지는 않았으나, 질병관리본부에서 시행한 이들의 추적검사에서는 결과적으로 모두 감염이 없었고 검사결과도 음성이 되었다고 하며, 본원에서 추적검사를 실시하지 않았기 때문에 그 자료는 확인하지 못하였다.

미국 국립보건원(national institutes of health, NIH)과 질병관리본부(centers for disease control and prevention, CDC)에서 이렇게 수직감염이 의심스러운 경우에는 HIV 혈청검사 외에 반드시 HIV RNA와 HIV DNA 검사를 실시하도록 권고하고 있고, 우리나라에서도 질병관리본부에서 직접 검사해 주고 있다[8]. 본 연구에서 HIV 선별검사 양성이고 웨스턴블롯 미결정인 환자 중 산모는 포함되어 있지 않지만, 최근 연구들에 따르면 HIV 검사에서 미결정으로 나온 산모의 관리에 있어 복잡한 임상적인 대처와 국가적인 정책이 필요하다고 한다[9-12].

본 연구를 통해 민간 의료기관에서 시행한 HIV 선별검사가 양성이고 웨스턴블롯 확인검사는 미결정을 보인 결과들을 재검토해 보았는데, 웨스턴블롯 결과가 미결정이면 추적검사에서 양성인 경우가 대부분이었으므로, 이런 경우 반드시 추적검사를 실시해야만 한다는 것을 다시 확인할 수 있었다. 현재도 HIV 선별검사에서 양성이고 웨스턴블롯 미

결정이면 다시 추적검사를 실시하여 웨스턴블롯 판정을 받도록 권고하고 있지만, 환자들이 다시 내원하지 않는 경우가 많았다. 그렇지만 최근에는 환자들의 순응도가 개선되어 비교적 여러 번 추적검사를 하고 있는 것으로 보이는데, 2010년에는 환자 1인당 5번씩 검사한 경우도 3명이 있었고 적어도 2번 이상 모두 추적검사를 실시한 것으로 나타났다.

또한, 본 연구 결과를 통하여 국가차원에서 확인검사를 실시할 때 위양성을 가려내는 것이 목적이 아니라 조기진단이 목적이라면 웨스턴블롯 뿐 아니라 HIV PCR을 같이 실시해 주는 것이 도움이 될 것으로 생각된다.

## 요 약

**배경:** 현재 확인검사로 사용되고 있는 웨스턴블롯 결과가 미결정인 경우 이에 대한 해석에 어려움이 있다. 이에, 웨스턴블롯 미결정을 보인 환자들의 경과를 분석하고자 하였다.

**방법:** 최근 5년간 한 대학병원에서 실시한 HIV 선별검사가 양성이면서 웨스턴블롯 미결정 결과를 보인 환자들의 의무기록을 검토하였다. HIV 선별검사는 화학발광면역법을 사용한 자동분석기로 HIV-1 및 2 항체 뿐 아니라 항원까지 검출하는 Abbott Architect (Abbot Laboratories, USA)를 사용하였고, 웨스턴블롯을 이용한 확인검사는 서울시보건환경연구원에 의뢰하였다.

**결과:** 5년간 약 20만 건의 HIV 선별검사에서 0.32%의 양성을 보였고, 총 46건이 웨스턴블롯 결과 미결정 판정을 받았는데 이는 20명의 결과였다. 이들의 현재 상태를 확인해본 결과, 13명이 최종적으로 HIV 감염으로 확인되었고, 3명은 추적이 불가능하였으며, 4명은 음성으로 전환되었는데, 이 중 두 명은 치료를 받고 있는 HIV양성 산모가 출산한 신생아였다.

**결론:** 웨스턴블롯 미결정 결과를 보인 환자는 대부분 추적검사에서 양성으로 전환되어 HIV 감염이 확인되었으므로, 이러한 경우 추적관찰에 주의가 요구된다.

## 참 고 문 헌

1. Detrick B, ed. Manual of molecular and clinical laboratory immunology. 7th ed. Washington, D.C: American Society for Microbiology, 2006:835-46.
2. Roback JD, Combs MR, et al. eds. Technical manual. 16th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2008:241-82.
3. Wang JS, Kee MK, Choi BS, Kim CW, Kim SS. Evaluation of external quality assessment results for HIV

testing laboratories in Korea using current analytical methods. *Clin Chim Acta* 2011;412:1127-32.

4. Baek EJ, Kim HO, Kim SY, Park Q-E, Oh D-J. The trends for nationwide blood collection and the supply of blood in Korea during 2002~2006. *Korean J Blood Transfus* 2008;19:83-90. (백은정, 김현옥, 김신영, 박규은, 오덕자. 국내 혈액 및 혈액공급의 변화(2002~2006년). *대한수혈학회지* 2008;19:83-90.)
5. Branson BM. The future of HIV testing. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010;55(S2):S102-5.
6. Kim HS, Wang JS, Kee MK, Park JY, Kim YR, Lee YR, et al. The current status of HIV serologic testing in Korean clinical laboratories during the year 2007. *Korean J Blood Transfus* 2008;19:207-15. (김현숙, 왕진숙, 기미경, 박정용, 김영란, 이용래 등. 국내 임상검사실의 2007년도 HIV 혈청검사 현황. *대한수혈학회지* 2008;19:207-15.)
7. Bassett IV, Chetty S, Giddy J, Reddy S, Bishop K, Lu Z, et al. Screening for acute HIV infection in South Africa: finding acute and chronic disease. *HIV Med* 2011;12:46-53.
8. Mofenson LM, Brady MT, Danner SP, Dominguez KL, Hazra R, Handelsman E, et al. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections among HIV-exposed and HIV-infected children: recommendations from CDC, the National Institutes of Health, the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the American Academy of Pediatrics. *MMWR Recomm Rep* 2009;58:1-166.
9. Matemo D, Kinuthia J, John F, Chung M, Farquhar C, John-Stewart G, et al. Indeterminate rapid HIV-1 test results among antenatal and postnatal mothers. *Int J STD AIDS* 2009;20:790-2.
10. Kania D, Fao P, Valea D, Gouem C, Kagone T, Hien H, et al. Low prevalence rate of indeterminate serological human immunodeficiency virus results among pregnant women from Burkina Faso, West Africa. *J Clin Microbiol* 2010;48:1333-6.
11. Jain S, Basraon S, Loeffelholz MJ, Patel JA. The pattern of indeterminate human immunodeficiency virus test and follow-up evaluation in pregnant women. *Am J Perinatol* 2010;28:467-72.
12. Wesolowski LG, Delaney KP, Lampe MA, Nesheim SR. False-positive human immunodeficiency virus enzyme immunoassay results in pregnant women. *PLoS One* 2011;6:e16538.