

## • 论 著 •

## 2012~2014 年无偿献血者抗-HCV 筛查结果分析

耿雪芹, 姜斌, 周军兵, 黄宏亮<sup>△</sup>

(盐城市中心血站, 江苏盐城 224005)

**摘要:**目的 了解盐城地区献血者丙型肝炎病毒(HCV)感染情况。方法 采用酶联免疫吸附法(ELISA)检测献血者抗-HCV, 用荧光定量聚合酶链反应检测 HCV RNA。结果 盐城地区献血者抗-HCV 阳性率为 0.07%(109/163 782); 109 例抗-HCV 阳性者中, 80 例为单试剂阳性, 29 例为双试剂阳性; 初次献血者抗-HCV 阳性 80 例, 重复献血者抗-HCV 阳性 29 例; 符合核酸检测要求的 72 例单试剂抗-HCV 阳性者均为 HCV RNA 阴性。结论 盐城地区献血者抗-HCV 阳性率低于普通人群, 近三年献血者抗-HCV 阳性率没有变化, 抗-HCV 单试剂阳性者核酸检测均为阴性。

**关键词:**献血者; 丙型肝炎病毒; 抗-HCV; 筛查

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)10-1410-02

### Analysis of HCV screening results from 2012 to 2014

Geng Xueqin, Jiang Bin, Zhou Junbing, Huang Hongliang<sup>△</sup>

(Yancheng Blood Center, Yancheng, Jiangsu 224005, China)

**Abstract: Objective** To study the infection status of hepatitis C virus (HCV) in blood donors. **Methods** anti-HCV was detected by using enzyme linked immunosorbent assay (ELISA). HCV RNA was detected by using fluorescence quantitative polymerase chain reaction. **Results** The positive rate of anti-HCV in blood donors was 0.07% (109/163 782). Among 109 positive donors, 80 donors were anti-HCV positive while only one reagent was used, and 29 donors were anti-HCV positive when two reagents were used. 80 cases were anti-HCV positive in first donors and 29 cases were anti-HCV positive in repeated donors. Among the 80 donors who were anti-HCV positive while only one reagent was used, 72 samples according with the demand of nucleic acid test were tested by the nucleic acid test, of whom HCV RNA was negative. **Conclusion** The positive rate of anti-HCV in Yancheng donors could be lower than general population. There might be no change of positive rate of anti-HCV in blood donors during the three years. The positive individuals could be negative in nucleic acid test while only one reagent was used in ELISA test.

**Key words:** blood donor; hepatitis C virus; anti hepatitis C virus; screening

丙型肝炎病毒(HCV)是一种嗜肝性、单股正链 RNA 病毒, 主要传播途径为血液传播和性传播。约 75%~85% HCV 感染者为无症状慢性感染, 5%~20% 发展为肝硬化, 1%~5% 死于并发症及肝癌。献血者感染 HCV 是威胁输血安全的主要因素之一<sup>[1]</sup>。本站自 2012 年开展 HCV RNA 检测工作。现回顾分析 2012~2014 年 HCV 筛查结果, 以了解近年来无偿献血者 HCV 感染情况。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2012 年 1 月至 2014 年 6 月于本站无偿献血者, 共计 163 782 份酶联免疫吸附法(ELISA)抗-HCV 检测结果, 其中符合核酸检测要求的(包括 ELISA 单试剂阳性)149 421 份标本 HCV RNA 结果。

**1.2 仪器与试剂** 抗-HCV 检测试剂盒(北京万泰、上海科华), HCV RNA 检测试剂盒(德国罗氏、广州达安), 汉密尔顿全自动 ELISA 检测系统, 广州达安公司核酸提取系统, 美国 ABI 公司 7500 荧光定量聚合酶链反应分析仪, 德国罗氏 COMBAS 核酸检测系统。

**1.3 方法** 所有检测均按试剂说明书要求进行, 检测过程均进行质控。抗-HCV 采用 2 个不同厂家的试剂同时进行检测; 初次检测结果为灰区或阳性的标本, 采用同种试剂进行双孔复

检, 复检结果为灰区或阳性者, 判为该试剂检测结果阳性。

**1.4 统计学处理** 使用 SPSS18.0 软件进行数据处理和统计学分析。计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验; 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用 *t* 检验。 $P < 0.05$  为比较差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 献血者抗-HCV 阳性情况** 163 782 份献血者标本抗-HCV ELISA 双试剂筛查, 共检出抗-HCV 阳性 109 例, 阳性率为 0.07%。149 421 例(包含抗-HCV 单试剂阳性 72 例)标本进行 HCV RNA 检测, 未检出 HCV RNA 阳性标本, 抗-HCV 双试剂阳性标本未进行核酸检测。不同年份初次献血者、重复献血者、所有献血者抗-HCV 阳性率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 初次献血者、重复献血者 3 年合计抗-HCV 阳性率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表 1。

**2.2 ELISA 检测抗-HCV 阳性情况** 单试剂单阳性 S/CO 值为  $2.06 \pm 0.94$ , 单试剂双阳性 S/CO 值为  $9.44 \pm 6.19$ , 双试剂单阳性 S/CO 值为  $3.52 \pm 4.39$ , 双试剂双阳性 S/CO 值为  $13.60 \pm 9.20$ ; 其中, 单试剂单阳性、单试剂双阳性 S/CO 比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 双试剂单阳性、双试剂双阳性 S/CO 比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 1 献血者抗-HCV 检测结果

年份	初次献血者		重复献血者		所有献血者	
	总标本数(n)	抗-HCV 阳性[n(%)]	总标本数(n)	抗-HCV 阳性[n(%)]	总标本数(n)	抗-HCV 阳性[n(%)]
2012 年	20 709	36(0.17)	46 625	10(0.02)	67 334	46(0.07)
2013 年	18 235	34(0.19)	46 690	9(0.02)	64 925	43(0.07)
2014 年 1~6 月	8 337	10(0.12)	23 186	10(0.04)	31 523	20(0.06)
合计	47 281	80(0.17)	116 501	29(0.02)	163 782	109(0.07)

### 3 讨 论

输血是抢救危重病患者的有效治疗方法,但存在经血传播感染性疾病的风险。丙型肝炎(HC)是一种常见的输血后肝炎,国外报道 90% 的输血后肝炎为 HC,国内报道为 76%<sup>[2]</sup>。

最近的一项研究认为以往的研究可能高估了 HCV 感染率,该研究估计,全球 HCV 感染人数约为 1.15 亿(抗-HCV 阳性率 1.6%),其中 8 000 万人为 HCV RNA 阳性(1.1%);成年人抗-HCV 阳性率为 2.0%,HCV RNA 阳性率为 1.4%<sup>[3]</sup>。本研究结果显示,献血者抗-HCV 阳性率仅为 0.07%,低于普通成年人,初次献血者抗-HCV 阳性率仅为 0.17%,而重复献血者阳性率则更低,为 0.02%。与国内其他地区相比,本地区抗-HCV 阳性率远远低于湛江、上饶、太原、克拉玛依、温州等地区<sup>[4~8]</sup>,可能原因是 HCV 感染与流行存在地区差异。通过无偿献血者的筛查,可明确 HCV 感染低危人群,该人群 HCV 感染率明显低于普通人群。尽管献血者人群具有样本数量大的优势,但不可采用献血者 HCV 感染率评估普通人群 HCV 感染情况。也有数据显示,本地区近 3 年献血者抗-HCV 阳性率没有变化,未受近年来普通人群 HCV 感染率升高的影响<sup>[9]</sup>。

抗-HCV 通常在 HCV 感染后 1~3 个月内出现,感染后 1~2 周内可检出 HCV RNA<sup>[10]</sup>。因此,ELISA 检测抗-HCV 的缺点是“窗口期”较长。目前,抗-HCV ELISA 试剂盒均采用基因工程或合成多肽抗原包被固相,以间接法测定。由于不同厂家制备的抗原活性、纯度有差异,尤其是 NS3 蛋白是影响抗-HCV ELISA 试剂盒检测结果的关键因素<sup>[11~13]</sup>,若包被抗原的质量达不到要求,容易出现假阳性<sup>[14]</sup>。在本研究中,109 例抗-HCV 阳性者中 80 例为单试剂阳性。抗-HCV ELISA 检测 S/CO 值分析结果显示,单试剂阳性 S/CO 值基本小于 4,并且单试剂阳性 S/CO 值明显低于双试剂阳性。单试剂阳性标本中,有 72 例进行了 HCV RNA 检测,均为阴性。85% 的 HCV 感染者转变为慢性感染,慢性感染者 10 年内约有 20% 发展为肝硬化<sup>[15]</sup>,除免疫缺陷患者外,所有的 HCV 慢性感染者将保持抗-HCV 阳性;HCV 急性感染期可检测出 RNA<sup>[10]</sup>。因此,本研究中单试剂阳性者均为假阳性结果。目前,开展核酸检测的机构仍采用双次 ELISA 检测筛查抗-HCV,是否可以减少一次 ELISA 检测,需要更多的研究数据支持单试剂抗-

HCV 阳性者均为核酸阴性的结论。

### 参考文献

- [1] McCaughey GW. Clinical assessment and incidence of hepatitis C RNA in 50 consecutive RIBA-positive volunteer blood donors[J]. Med J Aust, 1992, 157(4): 231-233.
- [2] 焦方东. 德州市 2006~2010 年无偿献血者抗-HCV 感染情况调查[J]. 山东医药, 2011, 51(23): 1110-1113.
- [3] Gower E, Estes CC, Hindman S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection[J]. J Hepatol, 2014, 61(Suppl 1): 45-57.
- [4] 蔡澍, 罗均, 周平, 等. 湛江市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(13): 1600-1601.
- [5] 王玲玲, 邱筱椿. 上饶市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(2): 162-163.
- [6] 李之烨, 焦东丽. 太原市 2005~2011 年无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(4): 376-377.
- [7] 景芳玲, 李红, 赵婉娜, 等. 2007~2010 年克拉玛依市无偿献血者血液感染指标调查[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(7): 679-680.
- [8] 朱紫苗. 温州地区 2007~2012 年无偿献血者血液感染性指标检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(1): 71-73.
- [9] 张志梅. ELISA 法检测丙肝抗体出现假阳性的分析[J]. 中国社区医师, 2009, 11(24): 187-188.
- [10] Stephen L. The natural history of hepatitis C virus (HCV) infection[J]. Internat J Med Sci, 2006, 3(2): 47-52.
- [11] 于洋, 郭自柏, 周诚, 等. 国产抗-HCV EIA 试剂漏检原因分析[J]. 中国药事, 2003, 17(5): 300-303.
- [12] 董小平, 张洪森, 陈筱华, 等. 国产抗-HCV ELISA 试剂在血液筛查中应用的效果评价[J]. 检验医学, 2004, 19(1): 69-70.
- [13] 谷金莲, 郭自柏, 王尊文. 丙型肝炎病毒抗体试剂检测结果的可信度分析[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(06): 580-583.
- [14] 蒋理, 潘思扬, 刘艳秋. 第三代抗-HCV ELISA 试剂盒抗干扰能力分析[J]. 中国基层医药, 2006(9): 1485-1486.
- [15] 许志远, 李冬妹, 冷婵, 等. 对国产及进口抗-HCV 酶联免疫试剂实验室检测效果的探讨[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(2): 119-121.

(收稿日期:2015-01-02)