

解放军兰州血液中心无偿献血者抗-HCV 检测结果分析

黄小娟¹ 仝非¹ 李晓东¹ 陈烈霞¹

[摘要] **目的:**分析 2011—2016 年解放军兰州地区无偿献血人群的抗-HCV 阳性反应的人群结构,为招募低危献血者提供参考对策。**方法:**采用初、复检 2 种试剂进行酶联免疫吸附法测定 55 120 例献血者的抗-HCV,统计学分析阳性结果的献血者人群特征。**结果:**初、复检试剂的阳性结果略有不同,造成 2 种试剂结果的差异与两者在检测灵敏度的指标上的差距有关。55 120 例献血者中,合计抗-HCV 阳性 519 例(0.942%),性别、民族、献血类别、文化程度、出生年月及献血次数的抗-HCV 阳性检出率差异有统计学意义($P < 0.05$),户籍和婚姻差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**抗-HCV 阳性献血者的特征多为男性、1960~1979 年出生、少数民族、高中及以下文化程度、参与互助献血、献血次数为 1 次,所以无偿献血者在招募时,要高度关注此类献血人群献血时表现的特征,最大程度保障血液安全。

[关键词] 无偿献血者;丙肝;酶联免疫吸附试验

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2019.04.013

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A

Analysis of antibody detection results of hepatitis C in Lanzhou blood center of PLA

HUANG Xiaojuan TONG Fei LI Xiaodong CHEN Liexia

(The 940th Hospital Joint Service Support Force of PLA, Lanzhou, 730050, China)

Corresponding author: CHEN Liexia, E-mail: 1413789578@qq.com

Abstract Objective: To analyze the population structure of Hepatitis C reaction among voluntary blood donors in Lanzhou Blood center of PLA from 2011 to 2016, and provide reference countermeasures for recruiting low-risk blood donors. **Method:** The Hepatitis C antibody of 55 120 blood donors was determined by ELISA using primary and re-examination reagents, and the characteristics of the donor population with positive results were statistically analyzed. **Result:** The positive results of primary and retest reagents were slightly different, resulting in a difference in the results of the two reagents and the difference in the sensitivity of the two indicators. Of the 55 120 donors, a total of 519 cases (0.942%) were positive reaction. The difference of positive detection rate of Hepatitis C in different gender, ethnicity, blood donation category, education level, date of birth and number of blood donations was statistically significant ($P < 0.05$), and there was no statistically significant difference in household registration and marriage ($P > 0.05$). **Conclusion:** The characteristics of positive Hepatitis C donors were male, born in 1960 to 1979, ethnic minorities, high school and below, participated in mutual aid and blood donation and one time of participation. During voluntary blood donor recruitment, we should pay great attention to the characteristics of such blood donors to the greatest extent to ensure blood safety.

Key words voluntary blood donors; hepatitis C; enzyme-linked immunosorbent assay

丙型肝炎是由丙肝病毒(hepatitis C virus, HCV)感染引起的一种传染病,具有高隐匿性、高漏诊率、高慢性化等特点。据统计,目前全球有 1.85 亿丙型肝炎感染者,每年新增 300 万~400 万例,亚太地区占 50%,中国有超过 10 000 万的 HCV 携带者,丙型肝炎已经成为全球尤其是我国的重大公共卫生问题^[1-2]。HCV 主要经血液传播,输血治疗是临床血液病、急诊危重及其他手术失血患者的重要治疗方式,所以对无偿献血者进行血液筛查是预防丙型肝炎的重要环节。本文统计分析了 2011—2016 年我地区无偿献血者样本的抗-HCV 酶联免疫吸附试验(enzyme linked immu-

nosorbent assay, ELISA)结果,揭示了无偿献血人群的 HCV 感染情况和流行特征,旨在为提高从低危人群中招募献血者提供参考。

1 材料与方法

1.1 标本来源

我地区 2011—2016 年参加无偿献血的志愿者 55 120 例。

1.2 方法

抗-HCV 检测的 ELISA 试验,初、复检 HCV 抗体诊断试剂盒试剂分别由厦门英科新创科技有限公司和索灵诊断医疗设备上海有限公司提供。严格按照试剂说明书进行操作,对初、复检结果中不能对应的阳性标本进行双孔复检,结果 1 孔或 2 孔呈阳性反应,判读 HCV 阳性。酶标检测仪器为

¹解放军联勤保障部队第 940 医院(兰州,730050)
通信作者:陈烈霞, E-mail: 1413789578@qq.com

FAME16/20(Hamilton, Swiss), 设置阴阳性对照和室内质控, 质控浓度为 0.5 NCU/mL 和 2 NCU/mL, 由全军血液监督检定中心提供。

1.3 统计学处理

数据采用 SPSS 13.0 软件统计分析, 各组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 无偿献血者抗-HCV ELISA 筛查情况

2011—2016 年共计 55 120 例无偿献血者, ELISA 筛查试验中抗-HCV 初检阳性 279 例 (0.506%), 复检阳性 393 例 (0.713%), 合计阳性 519 例 (0.942%), 见表 1。

表 1 各年无偿献血者抗-HCV ELISA 筛查情况

年份	献血人数	初检试验 阳性数	复检试验 阳性数	合计 阳性数
2011	9 183	39	62	74
2012	8 622	35	56	64
2013	10 400	45	74	88
2014	10 032	49	54	74
2015	8 466	29	39	53
2016	8 417	82	108	166
合计	55 120	279	393	519

2.2 抗-HCV 阳性的无偿献血者的人口学特征

性别、民族、献血类别、文化程度、出生年月及献血次数的抗-HCV 阳性检出率差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 户籍和婚姻差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

3 讨论

丙型肝炎是一种慢性隐匿性传染病, 感染大多数没有明显的临床症状, 甚至转氨酶检测值也在正常范围内^[3], 献血招募工作难度大。HCV 属于黄病毒科, 含单链 RNA 基因组, 易变异, 不易研发疫苗, 和艾滋病毒、非典病毒有相似之处。主要通过输血或者血液制品、血液透析等传播, 所以无偿献血者的血液检测抗-HCV 筛选具有重要意义。传播途径还包括母婴垂直传播和性传播, 性传播比率较小^[4]。

根据 ELISA 筛查试验结果, 55 120 例无偿献血者抗-HCV 合计阳性率 0.942%, 其中初检阳性 279 例 (0.506%), 复检阳性 393 例 (0.713%)。初检试剂和复检试剂的阳性结果略有不同, 造成 2 种试剂结果的差异与两者在检测灵敏度的指标上的差距有关。血站系统的实验室, 对 HCV 的初筛结果的临界值的要求十分严格, 因为 ELISA 试验的 S/CO 值在各个区间的标本都有可能是 HCV RNA 阳性标本^[5]。采用 2 种试剂可以互补, 尽量防止漏检, 但其较高的灵敏性也会带来假阳性, 假

表 2 55 120 例无偿献血者抗-HCV 初检及复检阳性结果的人口学特征

人群特征	总数	阳性例数 /例 (%)	χ^2	P
性别			7.266	<0.05
男性	39 307	398(1.013)		
女性	15 813	121(0.765)		
户籍			2.715	>0.05
省内	48 742	471(0.966)		
省外	6 378	48(0.753)		
民族			17.226	<0.05
汉族	49 713	442(0.889)		
回族	5 210	72(1.382)		
其他	197	5(2.538)		
婚姻			1.863	>0.05
已婚	35 744	334(0.934)		
未婚	18 578	181(0.974)		
不详	798	4(0.501)		
类别			143.715	<0.05
部队官兵	8 021	29(0.362)		
社会无偿	34 175	256(0.749)		
互助献血	12 924	234(1.811)		
文化			398.53	<0.05
高中以下	34 195	106(0.310)		
大专以上	20 127	410(2.037)		
不详	798	3(0.376)		
出生年份			122.559	<0.05
1950—1959	299	4(1.747)		
1960—1969	6 215	121(1.947)		
1970—1979	10 280	144(1.401)		
1980—1989	21 347	142(0.665)		
1990—1999	16 979	108(0.636)		
献血次数			10.033	<0.05
1 次	51 881	497(0.958)		
2 次	2 898	15(0.518)		
≥3 次	341	7(2.053)		

阳性结果可能由类风湿因子 RF 和高免疫球蛋白血症等的干扰导致。

从表 2 可见, 519 例抗-HCV 阳性献血者的特征多为男性、未婚、1960—1969 年出生、省内户籍、高中以下文化程度、少数民族、参与互助献血, 献血次数为 3 次。从户籍和婚姻人群特征看, 数据无统计学意义。少数民族的 HCV 阳性检出率明显高于汉族, 这与少数民族的生活习性观念有关; 高中及以下文化程度较大专及以上筛查阳性反应高, 符合此类人群预防传染病知识匮乏, 自我保护意识差; 互助献血者的阳性检出率明显高于社会无偿献血者和部队官兵组, 可能为互助献血者明知自己不

(下转第 298 页)

比头胎高 0.74%，3 胎比 2 胎高 4.6%^[3]。据此推断抗-D 最可能是第 3 胎刺激母体产生；③研究表明 HDN 发生与接受刺激抗原量、机体对不同抗原敏感性差异、胎盘通透性及产生抗体 IgG 亚型均相关^[4-5]，因此也可能是第 1 胎刺激母体产生的抗-D 正好是 IgG 难以通过胎盘的某种亚型；④不可排除患者 D 抗原基因多态性原因^[6]，使孕妇在同时接受 D、E 2 种抗原刺激下产生高效价(1:512)抗-E，而产生抗-D 效价(1:64)相对较低，因我科条件限制无法继续试验。

保证血清中存在联合抗体的 Rh(D) 阴性患者及时、安全、合理、有效的血液输注，是目前临床(尤其是基层医院)面临的棘手问题。除了遵照《临床输血技术规范》和《医疗机构临床用血管理办法》保证 ABORh(D) 一致外，还需避免给患者输入其抗体对应抗原。近年 Rh 系统 E 等抗原致 HDN 发生和疑难配血的报道屡见不鲜。需要相关职能部门健全规章制度的同时，也需要血液储存机构成立稀有血型储备库，来满足临床广泛的安全用血需求，

从而促进输血事业科学合理化的发展。

参考文献

[1] 姚润, 凌哈, 李碧娟. Rh 血型系统与我国 Rh 抗原分布 [J]. 临床血液学杂志, 2017, 30(12): 985-988.
 [2] 夏乐, 逯军. 输血前不规则抗体筛选试验阳性 1 例 [J]. 临床血液学杂志, 2018, 31(6): 476-478.
 [3] Hundrić-Haspl Z, Juraković-Loncar N, Grgicević D. The effect of Rh-D immunoprophylaxis with hyperimmune anti-D-immunoglobulin on the occurrence of RhD immunization in pregnancy [J]. Lijec Vjesn, 1997, 119: 189-193.
 [4] 陈斌峰, 邱惠琳. 孕妇 IgG 抗体效价及其亚类含量与新生儿溶血病的相关分析 [J]. 中国处方药, 2014, 12(6): 71-72.
 [5] 张少丰, 余洁玲, 陈楚填, 等. 孕妇血清 IgG 亚类检测对早期诊断新生儿 ABO 溶血性疾病的临床价值 [J]. 临床医学工程, 2014, 21(7): 853-854.
 [6] 闫芳. RhD 阴性个体遗传多态性与抗-D 同种免疫关系研究 [D]. 中国人民解放军军事医学科学院, 2015.
 (收稿日期: 2018-10-23)

(上接第 295 页)

适合献血而迫于亲属用血的压力献血, 或者寻找有偿供血者; 1960—1969 年出生的献血者组阳性率明显高于其他年龄组, 与 1993 年之前我国未开展无偿献血者的严格的 HCV 的筛选, 输血造成的病例较多有关, 阳性检出率有随年龄升高的趋势, 这与年龄增长累计效应有关; 再次献血者较初次献血者抗-HCV 阳性率较高, 可能与再次献血者仍然存在对经血传染病意识淡薄的情况有关, 也与再次献血者人数较少, 假阳性结果有关。

虽然 HCV 感染的发病机制尚不完全清楚也没有特异性疫苗进行预防, 但新型药物治愈率高达 90% 以上^[6]。对于双试剂阳性检出的献血者, 血站工作者应及时与其沟通, 督促其确诊后治疗, 指导生活隔离预防, 以降低 HCV 的感染率和向普通人群扩散。对于单试剂反应性检出的献血者, 要告知其实施追踪程序, 保护假阳性献血者归队, 促进献血队伍的稳定和发展^[7]。

参考文献

[1] Thomas DL. Global control of hepatitis C: where challenge meets opportunity [J]. Nat Med, 2013, 19: 850-

858.

[2] Cui Y, Jia J. Update on epidemiology of hepatitis B and C in China [J]. J Gastroenterol Hepatol, 2013, suppl 1: 7-10.
 [3] Valentina Perrone, Diego Sangiorgi, Stefano Buda, et al. Disease progression and health care resource consumption in patients affected by hepatitis C virus in real practice setting [J]. Clinicoecon Outcomes Res, 2016, 8: 591-597.
 [4] 白雪飞, 肖丹朝. 丙型肝炎的性传播途径研究综述 [J]. 职业卫生与病伤, 2018, 33(2): 118-122.
 [5] 杨茹, 凌历波. 武汉献血人群抗-HCV ELISA 检测反应性标本联合 Realtime-PCR 的研究 [J]. 临床血液学杂志, 2014, 27(8): 653-655.
 [6] Kowdley KV, Gordon SC, Reddy KR, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for 8 or 12 weeks for chronic HCV without cirrhosis [J]. N Engl J Med, 2014, 307: 1879-1888.
 [7] 李貌, 李军. 建立献血者的长效招募机制的研究 [J]. 临床血液学杂志, 2018, 31(4): 300-302.

(收稿日期: 2018-11-15)