

扬州地区 2015—2018 年无偿献血者血液核酸检测结果分析*

Analysis of blood nucleic acid test results of unpaid blood donors in Yangzhou area from 2015 to 2018

许守广¹ 黄文杰¹ 孙海英¹ 范恩勇¹

[关键词] 核酸检测;无偿献血者

Key words nucleic acid detection; unpaid blood donors

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2019.10.021

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] B

输血是当今临床医疗机构开展抢救与疾病治疗的重要环节,血液安全更是社会关注的焦点^[1],预防经血液传播疾病的风险除了科学合理的临床用血管理,采供血机构还应积极推广输血新技术的使用,鼓励动员从低危固定献血者中采集血液,做好献血征询体检及严格的血液检测^[2]。我血站自2015年1月起全面实施血液 HBV-DNA、HCV-RNA、HIV 1-RNA 核酸 NAT 检测技术,检测策略为2次酶免血清学检测,2种 ELISA 试剂检测均合格或单侧试剂有反应进行 NAT 混检,混检有反应标本进行拆分检测。急诊标本和部分单采成分献血者标本可进行平行检测。2015—2018年,合计检测标本167 794例,检测 HBV-DNA 有反应标本136例,HIV 1-RNA 有反应标本2例,2例 HIV-RNA 经跟踪随访确认为“窗口期”感染,HCV-RNA 未发现。现重点对136例 NAT 阳性献血者人群特征进行分析。

1 资料与方法

1.1 标本来源

我地区 2015-01—2018-12 采集的 167 794 份无偿献血者标本,年龄 18~60 岁,标本采用 EDTA.2K 真空试管(BD 公司)留样 5 ml。

1.2 仪器

科华血液核酸筛查平台:全自动混样提取仪(Hamilton Star)、核酸扩增分析仪 ABI7500(美国 ABI 公司);标本离心机(山东新华 DL-5M)。

1.3 试剂

酶免 ELISA 检测试剂盒 HBsAg(上海科华和珠海丽珠,批号:2017061008、201607016);HCV 抗体(上海科华和厦门新创,批号:201703021、2017025806);HIV 抗原抗体(北京科卫和厦门新

创,批号:201704002、2017026604);TP 抗体(厦门新创和珠海丽珠,批号:2017061308、2017037505);HBV、HCV、HIV-1 核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)(上海科华,批号分别为 20170304、20171009)。

1.4 检测方法

采用 2 次 ELISA 检测方法对 167 794 份标本进行酶免血清学检测,检测均无反应性或单试剂酶免有反应性标本进行核酸 8 混样检测,混样无反应则结果报阴性,混样有反应性标本进行拆分检测,拆分有反应报阳性,无反应报阴性。

1.5 统计方法

采用 χ^2 检验,以 $P < 0.01$ 和 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2015—2018 年核酸阳性率呈逐年下降趋势,自 2015 年进行核酸检测,阳性率达 0.119 7%与李艳等^[3]报道的徐州地区 NAT 阳性率 0.103 0%基本相符。2018 年阳性率 0.054 0%,下降幅度达 54.88%,可能与我地区固定献血者献血占 45.4% (近 4 年 76 178/167 794)有关,见表 1。

不同 ABO 血型的献血者中 HBV-DNA 核酸阳性率依次为 A>B>AB>O,A 型阳性率与其他 3 种血型相比差异无统计学意义,见表 2。

不同性别献血者 HBV-DNA 核酸阳性率:男性为 0.102 1%,女性为 0.046 9%,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

对不同年龄段 HBV-DNA 核酸检测阳性分析 46 岁以上人群最高 0.143 5%,从表 4 可以看出核酸阳性率与年龄呈明显正相关,18~25 岁人群感染率最低,见表 4。

136 例 HBV-DNA 核酸检测阳性献血者中,首次献血有 42 例(30.88%),2~5 次献血者 59 例(43.38%),5 次以上献血者 35 例(25.74%)。近年来我站通过参加国内采供血机构数据执业比分析,2017 年数据统计显示,首次献血人次占总献

*基金项目:扬州市“十三五”科教强卫专项资金项目资助(No: LJC201827)

¹扬州市中心血站(江苏扬州,225007)

通信作者:黄文杰,E-mail:649318151@qq.com

血人次的 31.92%(13 250/41 504)。同步分析对比 2017 年 HBV-DNA 阳性者中首次献血 HBV-DNA 阳性率为 0.067 9%(9/13 250),2 次以上献

血阳性率为 0.053 0%(15/28 254),数据显示首次献血阳性率高于多次献血,但差异无统计学意义,见表 5。

表 1 2015—2018 年核酸检测数据统计

年度	标本数	HBV-DNA		HCV-RNA		HIV 1-RNA	
		阳性数	阳性率/%	阳性数	阳性率/%	阳性数	阳性率/%
2015	39 260	47	0.119 7	0	0	1	0.002 5
2016	40 719	40	0.098 2	0	0	0	0.000 0
2017	41 504	24	0.057 8	0	0	0	0.000 0
2018	46 311	25	0.054 0	0	0	1	0.002 2
合计	167 794	136	0.081 1	0	0	2	0.001 2

表 2 不同 ABO 血型献血者 HBV-DNA 核酸检测阳性统计表

血型	献血人群		HBV DNA 阳性人群	
	人次	比例/%	人次	比例/%
A	52 920	31.54	51	0.096 4
B	46 041	27.44	36	0.078 2
O	52 642	31.37	37	0.070 3
AB	16 191	9.65	12	0.074 1
合计	167 794	100.00	136	0.081 1

表 3 不同性别献血者 HBV-DNA 核酸阳性统计

性别	献血人群		HBV DNA 阳性人群	
	人次	比例/%	人次	比例/%
男	103 771	61.84	106	0.102 1 ¹⁾
女	64 023	38.16	30	0.046 9
合计	167 794	100.00	136	0.081 1

与女性比较,¹⁾P<0.01。

表 4 不同年龄阶段献血者 HBV-DNA 核酸阳性统计

年龄/岁	献血人群		HBV DNA 阳性人群	
	人次	比例/%	人次	比例/%
18~25	29 764	17.74	1	0.003 4
26~35	34 044	20.29	9	0.026 4
36~45	49 631	29.58	48	0.096 7 ¹⁾
46~60	54 355	32.39	78	0.143 5 ¹⁾
合计	167 794	100.00	136	0.081 1

与其他年龄段比较,¹⁾P<0.01。

表 5 136 例 HBV-DNA 核酸阳性献血者献血次数

年度	人次	HBV-DNA 阳性/例(%)			合计
		首次献血	2~5 次	5 次以上	
2015	39 260	13(27.66)	20(42.55)	14(29.79)	47
2016	40 719	11(27.50)	19(47.50)	10(25.00)	40
2017	41 504	9(37.50)	8(33.33)	7(29.17)	24
2018	46 311	9(36.00)	12(48.00)	4(16.00)	25
合计	167 794	42(30.88)	59(43.38)	35(25.74)	136

3 讨论

从上述 5 个结果及统计分析表可见:①核酸阳性率随着 NAT 检测开展呈逐年下降趋势,我地区近年来不断加强无偿献血的宣传与动员招募,固定献血者(3 年内献血 3 次,且最近 1 年献血 1 次)人群不断壮大,保持 45.4%的比例,进一步证明固定多次献血为献血招募的低危人群;②不同 ABO 血型献血者 NAT 阳性率差异无统计学意义,A 型献血者阳性率略高于其他 3 种血型,有待进一步分析;③男性献血者 NAT 阳性率明显高于女性,结果与徐州、无锡^[4]、苏州地区及日本等相关报道基本相符,可能与男性在生活卫生习惯、社交应酬等与女性献血者有区别,不良的卫生、饮食习惯、过多的社交应酬都会导致感染暴露风险高于女性;④表 4 提示核酸阳性率随着年龄增长呈现逐步上升趋势,可能与 1992 年我国全面实施乙肝疫苗接种有关,同时伴随着我国社会经济的发展,“健康中国”概念全方位、多层面被全民接受,爱国卫生健康教育融入社区、校园、厂企、农村等单位,人民健康素质逐年提高。⑤表 5 提示核酸阳性献血者初次献血阳性率略高于多次献血者,差异无统计学意义,可能与我站开展核酸检测时间年限较短,固定献血者比例相对较低有关,还有待进一步统计分析。

综上所述,笔者认为国民健康教育对提升民族健康素质及国民经济社会发展有长远意义。作为采供血公共卫生机构,在做好创新招募动员方式,鼓励从多次、年轻、自愿献血者群体中发展固定献血者的同时^[5],更应做好全民健康教育,对保障血液安全与人民健康有重要的意义。

参考文献

[1] 田世媛. 核酸检测技术应用于献血者血液筛查中的效果观察[J]. 中国医药指南, 2018, (16): 23: 57-57.
 [2] 方奎明, 孙昂, 吴晓祝, 等. 血液核酸检测降低经血传播疾病风险的研究[J]. 实用预防医药, 2016, (10): 1188-1190.
 [3] 李艳, 赵艳梅, 时昌军, 等. 徐州地区无偿献血者 NAT 检测情况及 HBsAg-/HBV DNA+ 献血者流行病学

- 分析[J]. 临床血液学杂志, 2018, 31(12): 946-948.
[4] 许友山, 钱惠忠, 胡越, 等. 血液核酸筛查技术的应用分析[J]. 中国艾滋病性病, 2018, 24(9): 926-928.
[5] 陈善华, 朱丽莉, 吕素梅, 等. 洛阳地区无偿献血人群

中核酸检测及分析[J]. 临床血液学杂志, 2019, 32(2): 301-303.

(收稿日期: 2019-04-18)

血液筛查 ELISA 方法检测抗-HCV 设置灰区的必要性探讨 Discussion on the necessity of detecting Anti-HCV setting gray area by blood screening ELISA method

陈善华¹ 朱丽莉¹ 吕素梅¹

[关键词] 抗-HCV; 灰区; 酶联免疫; RIBA 试验; 核酸检测

Key words anti-HCV; ash region; enzyme-linked immunosorbent assay; RIBA assay; nucleic acid detection

doi: 10.13201/j.issn.1004-2806-b.2019.10.022

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] B

丙型肝炎病毒(HCV)感染引起的病毒性肝炎, 主要经输血、针刺、吸毒等传播。据 WHO 估计, 全球 HCV 的感染率约为 3.0%^[1], 而我国 HCV 的感染率约为 3.2%^[2-5], 略高于全球。由于丙型肝炎可导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化, 部分患者可发展为肝硬化甚至肝细胞癌(HCC), 对患者的健康和生命危害极大, 而目前又没有预防 HCV 感染的疫苗, 所以需尽早诊断和治疗^[6]。由于输血作为 HCV 传播的主要途径之一, 所以国家规定各采供血机构将 HCV 作为献血者筛查的必检项目, 检测方法采用酶联免疫吸附试验(ELISA)及病毒核酸检测。前者检测血清中 HCV 抗体, 后者检测 HCV RNA^[7-8]。血站运用 ELISA 方法进行抗-HCV 检测时, 由于不同检测试剂之间存在检测性能的差异, 所以对于检测结果呈强反应性标本及明显阴性的标本检测结果符合性较好, 但对一些跟临界值结果接近的检测标本(即“灰区”标本), 目前实验室 ELISA 法很难对结果真伪做出准确的判断。因此为了解这部分标本是否处于“窗口期”, 我实验室对这部分标本(ELISA 法检测 HCV 结果处于 $0.6 \leq s/co < 1.0$ 范围内的标本)再分别用 RIBA 确证试验和核酸 HCV RNA 同时进行检测比较, 现将检测结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2016-08—2018-07 采集的无偿献血者标本经 ELISA 抗-HCV 试剂检测, 检测结果处于灰

区内($0.6 \leq s/co < 1.0$)的标本 167 例为研究对象。

1.2 仪器和试剂

ELISA 法使用瑞士 HAMILTON 公司生产的 Microlab STAR 全自动前加样系统和 Microlab FAME 全自动酶免后处理系统, ELISA 抗-HCV 检测试剂盒分别由珠海丽珠和上海科华公司提供; 核酸 HCV RNA 检测设备使用全自动核酸检测分析系统 TIGRIS, HCV RNA 试剂盒由美国诺华公司提供; RIBA HCV 3.0 SIA 检测试剂由美国 Chiron 公司提供; 以上检测设备均在校准有效期内, 检测试剂也均在检测有效期内使用。

1.3 检测方法

使用 2 个厂家(珠海丽珠、上海科华)生产的 ELISA 抗-HCV 试剂对献血者标本分别进行检测, 任何一种检测试剂其检测结果在 $0.6 \leq s/co < 1.0$ 之间的标本再用相同试剂进行双孔复试, 双孔中至少有 1 份检测结果仍在灰区内, 留取该标本再进行 RIBA 确证试验和核酸 HCV RNA 检测。进行 RIBA 确证试验, 同时做 100 例阴性标本(ELISA $s/co < 0.3$)和 100 例阳性标本(ELISA $s/co > 6.0$)作为对照组; 进行核酸 HCV RNA 检测时同时做阴性标本(ELISA $s/co < 0.6$)26 034 例作为对照组, 检测方法均严格按照试剂说明书进行操作。

1.4 统计学方法

采用统计学软件 SPSS 11.5 进行统计分析, 本资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2 个厂家生产的检测试剂(ELISA)检出的 167 例 HCV“灰区”标本情况见表 1。

“灰区”标本和阴性、阳性对照组标本的 RIBA 试验检测结果见表 2。

¹ 洛阳市中心血站(河南洛阳, 471000)

通信作者: 陈善华, E-mail: 1521728943@qq.com