

〔文章编号〕 1007-0893(2020)23-0091-02

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2020.23.042

# 福建省宁德地区无偿献血人群血液核酸检测情况分析

徐冬峰 王前旭

(宁德市中心血站, 福建 宁德 352100)

〔摘要〕 **目的:** 分析福建宁德地区无偿献血人群血液的核酸检测情况。**方法:** 应用上海浩源生物科技有限公司的全自动核酸检测分析系统, 对 2016 年 4 月至 2019 年 12 月期间福建省宁德市 2 遍酶联免疫吸附试验 (ELISA) 检测乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病及梅毒阴性且丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 检测合格的 47863 例无偿献血者血液标本进行核酸检测。**结果:** 47863 例无偿献血者血液标本混检有反应性样本例数为 772 例, 混检阳性率 1.6%; 混检阳性标本拆分单项检测有反应性样本例数为 120 例, 拆分阳性率 15.54%; 检测出有 120 例乙型肝炎病毒 (HBV)-DNA 呈反应性, 标本阳性率为 0.3%, 丙型肝炎病毒 (HCV)-RNA 和人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1-RNA 的结果均呈非反应性; 120 例核酸检测呈反应性样本中, 46~60 岁、首次献血及外地的样本阳性例数显著高于 18~45 岁、多次献血和本地样本阳性例数, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 男性比例差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论:** 2016 年 4 月至 2019 年 12 月宁德市 HBV 感染为常见的输血传播疾病的主要风险, 通过核酸检测可掌握 HBV 在本区域献血人群中的分布规律, 增加血液筛查的检出率, 保证血液安全。

〔关键词〕 无偿献血; 核酸检测; 酶联免疫吸附试验; 丙氨酸氨基转移酶

〔中图分类号〕 R 446 [文献标识码] B

输血为临床常用的治疗手段, 但在进行输血时极易引发感染, 且感染致死率较高, 因此预防输血性传染性疾病对输血安全至关重要<sup>[1]</sup>。目前, 血液筛查常用酶联免疫吸附试验 (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 检测和丙氨酸氨基转移酶 (alanine aminotransferase, ALT) 对相关传染性病原体抗原或抗体的检测, 但由于“窗口期”、病毒变异等危险因素存在, 无法有效规避输血感染风险<sup>[2]</sup>。近年来核酸检测技术高速发展, 可有效缩短病毒检测的“窗口期”, 目前已成为发达国家和部分发展中国家血液筛查检测的常规内容<sup>[3]</sup>。为进一步保证输血安全, 提高血液及其血液制品的质量。本研究对 2016 年 4 月至 2019 年 12 月福建省宁德地区 2 遍 ELISA 检测阴性且 ALT 检测合格的 47863 例无偿献血者血液标本进行核酸检测, 现报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 标本来源

选自 2016 年 4 月至 2019 年 12 月福建省宁德地区无偿献血者 2 遍 ELISA 检测乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病及梅毒阴性且 ALT 检测合格的标本, 包括全血和血小板献血者, 共计 47863 例, 所有无偿献血人员均符合《献血者健康检查要求 (GB18647-2011)》, 并经过献血者知情同意后留取保存。

### 1.2 试剂与仪器

核酸定性筛查试剂盒 (上海浩源生物科技有限公司提供的 (乙型肝炎病毒 (hepatitis B virus, HBV)-DNA 阳性对照、丙型肝炎病毒 (hepatitis virus C, HCV)-RNA 阳性对照、

人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 1-RNA 阳性对照及阴性对照, 由北京康彻斯坦生物有限公司提供) 1 型核酸检测试剂盒); 室内质控品 (HBV-DNA 阳性对照、HCV-RNA 阳性对照、HIV1-RNA 阳性对照及阴性对照, 由北京康彻斯坦生物有限公司提供)。仪器是由上海浩源生物科技有限公司提供的 BSS1200 加样提取仪、ABI7500 扩增仪。所有试剂盒均在有效期内使用, 每批试剂都经严格的进货检测合格后方可使用。所有使用设备均需定期进行校准和维护。

### 1.3 检测方法

对 2 遍 ELISA 检测阴性且 ALT 检测合格的血液标本进行 1 遍核酸检测。样品经仪器自动加样提取核酸和自动扩增检测系统混合。每个一级样本池包含 8 个纳入核酸检测的血样, 从每个一级样本池中抽取 1200 μL 血浆, 用自动采样仪加样。再应用磁珠自动核酸提取分离技术提取核酸, 核酸扩增检测器扩增检测 HBV、HCV、HIV 靶序列, 通过 ABI7500 software V2.3 和 IntegOng 两个软件实现系统自动判读结果, 建立了每次实验过程的质量控制 (室内质控: HBV-DNA 阳性对照、HCV-RNA 阳性对照、HIV1-RNA 阳性对照及阴性对照。试剂盒的阴阳性对照), 每一次实验都必需设置室内质控和试剂盒阴阳性对照; 核酸自动提取扩增检测系统检测的反应性一级混合池分为 8 组。如果单个样本单个项目显示反应性, 则该样本核酸测试被确定为反应性; 如果单个样本三个项目 (HBV-DNA、HCV-RNA 和 HIV1-RNA) 均显示非反应性, 则该样本核酸测试被确定为

〔收稿日期〕 2020-09-24

〔作者简介〕 徐冬峰, 男, 主管技师, 主要研究方向是血液检测。

非反应性。

#### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行数据处理，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，采用 *t* 检验，计数资料用百分比表示，采用  $\chi^2$  检验， $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 检测情况分析

对 2 遍 ELISA 检测阴性且 ALT 检测合格的 47863 例无偿献血者血液标本进行核酸检测，混检有反应性样本例数为 772 例，混检阳性率 1.6% (772/47863)，对混检有反应性的标本进行拆分单个样本三个项目检测 (HBV-DNA、HCV-RNA 和 HIV1-RNA)，拆分有反应性样本例数为 120 例，拆分阳性率 15.5% (120/772)；检测出有 120 例 HBV-DNA 呈反应性，标本阳性率为 0.3% (120/47863)，其中 HCV-RNA 和 HIV1-RNA 的结果均呈非反应性。

### 2.2 120 例核酸检测呈反应性血液样本分析情况

120 例核酸检测呈反应性样本中，46~60 岁、首次献血及外地样本的阳性率显著高于 18~45 岁、多次献血和本地样本的阳性率，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；男女比例差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，见表 1。

表 1 120 例核酸检测呈反应性血液样本分析情况 (%)

组别	阳性率
性别 / 例	
男	0.22(71/31774)
女	0.30(49/16089)
年龄 / 岁	
18~45	0.15(55/37763)
46~60	0.64(65/10100) <sup>a</sup>
献血次数	
首次	0.30(86/28239)
多次	0.17(34/19624) <sup>a</sup>
户籍	
本地	0.16(69/42032)
外地	0.87(51/ 5831) <sup>a</sup>

组内比较，<sup>a</sup> $P < 0.05$

## 3 讨论

输血“窗口期”即从机体感染病毒，到出现可被检测的核酸或者抗原抗体等标志物的时间，在此期间，输血感染的风险无法完全避免，严重影响血液安全<sup>[4]</sup>。现有的 ELISA 检测法无法检测出处于血清转换前的窗口期病毒感染，可造成假阳性或假阴性，影响结果的准确性，因此需寻找可缩短病毒检测窗口期的血液筛查方法，以此保障血液及其血液制品的安全<sup>[5]</sup>。

我国是乙型肝炎高感染区，感染人群基数较大，其中 40%~60% 是感染过乙型肝炎病毒，携带者占 8%~10%。而且由于隐匿性 HBV 感染与 HBV 血清转换前窗口期可增

加乙型肝炎表面抗原 (hepatitis B surface antigen, HBsAg) 筛查后输血感染 HBV 的风险，ELISA 检测时 HBV 漏检率大大提高<sup>[6]</sup>。核酸检测可在分子生物学基础上直接检测病原体核酸水平，有效提高病原体的检出率。核酸检测技术可大大缩短病原体检测“窗口期”，比如，HIV-RNA 可在感染后 11 d 被检出、抗体和 HIV-P24 分别需要感染后 22 d 和 16 d 才能被检出。HCV 抗原和抗体的检出时间分别是 40 d 和 70 d，HCV-RNA 的检出时间是 3 周左右。同时可根据核酸检测结果改善献血者招募标准，安全献血，提高效率<sup>[7]</sup>。由于乙型肝炎疫苗普遍接种，低龄献血人群乙型肝炎感染风险大大降低，采用核酸技术进行血液筛查时可保留危险因素较低的多次献血人群，更大程度保障血液安全；近 5 年，随着宁德市区不断扩大，招商引资，宁德新能源、上汽集团和青拓集团 (全球最大的不锈钢生产企业) 的入住，外来的农民工越来越多，而农民工生活环境普遍较差，更易感染，造成乙型肝炎病毒感染率升高。本研究结果显示，混检有反应性样本例数为 772 例，混检阳性率 1.6%，拆分有反应性样本例数为 120 例，拆分阳性率 15.5%；核酸检测出有 120 例 HBV-DNA 呈反应性，其余 HCV-RNA 和 HIV1-RNA 的结果均呈非反应性，标本阳性率为 0.3%；120 例核酸检测呈反应性样本中，46~60 岁、首次献血及外地的样本阳性率显著高于 18~45 岁、多次献血和本地样本阳性率。提示 2016 年 4 月至 2019 年 12 月福建省宁德地区 HBV 感染为常见的输血传播疾病的主要风险，通过核酸检测可掌握 HBV 在本区域献血人群中的分布规律，增加血液筛查的检出率，保证血液安全。

综上所述，核酸检测可缩短病毒检测窗口期，增加病毒检出率，进一步降低输血传播疾病的残余风险，保障人民群众的生命安全。且核酸检测作为采供血机构的新的血液筛查方法，仍有很大的探索空间。

### [参考文献]

- (1) 林俊填, 刘知华, 何其通, 等. 佛山地区无偿献血人群酶免联合核酸检测结果分析 (J). 临床输血与检验, 2018, 20(6): 14-16.
- (2) 李雪梅, 张建科, 杨春晴, 等. 山东省潍坊市无偿献血者血液筛查中核酸与血清学联合检测的应用 (J). 国际输血及血液学杂志, 2018, 41(2): 133-138.
- (3) 许四宏, 王佑春. HBV/HCV/HIV 核酸血筛试剂的研究及应用进展 (J). 临床输血与检验, 2018, 20(6): 581-585.
- (4) 赵艳梅, 李艳, 史志旭, 等. 无偿献血者标本血清学和核酸检测情况分析 (J). 临床血液学杂志: 输血与检验, 2019, 32(8): 604-608.
- (5) 任艳丽. 核酸检测在献血者血液筛查中的应用研究 (J). 山西医药杂志, 2017, 46(8): 968-969.
- (6) 林树波, 郑泽旋, 张锐. 化学发光免疫分析试验在血液筛查中的应用及评价 (J). 中国实验血液学杂志, 2019, 27(2): 271-274.
- (7) 王湘屏, 郭建波, 段荣, 等. 衡阳地区无偿献血者核酸检测结果分析 (J). 临床输血与检验, 2018, 20(6): 563-565.