

临汾地区丙型肝炎病毒感染检测结果分析

侯临平 杨俊英

作者单位: 041000 山西临汾, 临汾市人民医院检验科

通讯作者: 侯临平, 729167644@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2016.04.009

【摘要】 目的 了解本地区普通人群中丙型肝炎病毒(HCV)感染实验室检测情况。方法 收集 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日来山西省临汾市人民医院就诊的申请检测丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)的门诊及住院患者标本共 21 120 例,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)进行抗-HCV 的筛查,对 ELISA 筛查阳性的标本采用实时荧光定量聚合酶链式反应(PCR)法进行丙型肝炎病毒核酸(HCV RNA)检测。结果 21 120 例标本中抗-HCV 筛查阳性率为 0.69%(146/21 120);在 146 例抗-HCV 标本中其中 47 例检测出 HCV RNA,检出率为 32.2%(47/146);检测出 HCV RNA 标本的抗-HCV 的浓度试剂测量值/阳性判定值之比(S/CO 值)介于 8.32~25.80(>8.0)。结论 在山西临汾地区就诊的普通人群中抗-HCV 阳性分布比例以及 HCV RNA 检出率均较低,可检出 HCV RNA 的患者抗-HCV 浓度相对较高。

【关键词】 丙型肝炎病毒;丙肝抗体;丙肝 RNA

Analysis of the laboratory test results about Hepatitis C virus (HCV) in Linfen region

HOU Lin-ping, YANG Jun-ying. Department of Clinical Laboratory, Linfen People's Hospital, Linfen 041000, Shanxi, China

【Abstract】 **Objective** To know the condition of HCV test results among the general population in Linfen region. **Methods** 21 120 cases were collected that outpatient and inpatient need to test the hepatitis c virus antibody (anti-HCV) from January 1 to December 31, 2015 in Linfen people's hospital, Shanxi Province, with screening the anti-HCV by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), and the hepatitis C virus nucleic acid (HCV RNA) was detected by real-time fluorescence quantitative polymerase chain reaction (PCR) for anti-HCV positive specimens. **Results** There were 146 (0.69%) anti-HCV positive among 21 120 cases, there were 47 cases that HCV RNA could be detected among the 146, detection rate was 32.2%. The concentration of the anti-HCV (S/CO value) was between 8.32~25.80 (>8.0) among HCV RNA positive specimens. **Conclusion** Anti-HCV positive distribution proportion in the general population and HCV RNA detection rate were low in Linfen region, the concentration of the anti-HCV (S/CO value) was relatively higher in the patients with HCV RNA positive.

【Key words】 Hepatitis C virus. Hepatitis C antibody. Hepatitis C virus nucleic acid

丙型肝炎病毒(HCV)是导致慢性肝炎的主要病原体之一,感染后临床表现较为隐匿,就诊率及治疗率较低,易转化为慢性肝炎。2006 年全国血清流行病学调查显示,我国 1~59 岁人群丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)流行率为 0.43%^[1]。根据《丙型肝炎防治指南》(2015 年更新版)^[2]丙肝的实验室检查项目,目前有抗体检测、丙型肝炎病毒核酸(HCV RNA)定量检测、丙肝核心抗原的检测。现将本地区 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日检测抗-HCV 及 HCV RNA 的结果分析报道如下。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 标本来源 收集 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日在本院申请检测抗-HCV 的门诊及住院患者标本共 21 120 份,离心取血清,-70℃冰箱保存。

1.1.2 主要试剂与仪器 TECAN 酶标仪、洗板机;抗-HCV 酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂由厦门英科新创公司生产,HCV RNA 定量检测试剂由湖南圣湘生物科技有限公司生产,ABI-7500 实时荧光定量聚合酶链式反应(PCR)仪由美国 ThermoFisher 公司生产。

1.2 方法

1.2.1 抗-HCV 检测 严格按照试剂盒说明书操作,室内质控品由厦门英科新创公司生产,含量 2 NCU/mL。

1.2.2 HCV RNA 检测 抗-HCV 阳性的标本采用实时荧光定量 PCR 方法进行 HCV RNA 检测,试剂盒检测下限为 25 U/mL,定量检测的线性范围为 50 ~ 1.0 × 10⁸ U/mL,质控品购自卫生部临床检验中心。质控品及样本检测前均于 -70℃ 冰箱保存。RNA 的提取采用磁珠法,扩增设有内标,用来监测待测样本中是否具有 PCR 抑制物,避免假阴性;内参比荧光用来校正加样误差和管间差异。该试剂盒与甲肝病毒、乙肝病毒、人免疫缺陷病毒(HIV)、梅毒螺旋体、巨细胞病毒等无交叉反应。

2 结果

146 例抗-HCV 阳性患者中 HCV RNA 检出组与未检出组病毒检测结果比较 ELISA 检测抗-HCV, 21 120 份标本中筛查阳性的为 146 例,阳性率为 0.69%;在 146 例抗-HCV 阳性标本中检测出 HCV RNA 47 例检出率为 32.2%,其抗-HCV 浓度试剂测量值/阳性判定值之比(S/CO 值)分布于 8.32 ~ 25.80 (> 8.0),占抗-HCV 阳性的 32.2% (47/146)。见表 1。

3 讨论

表 1 146 例抗-HCV 阳性患者 HCV RNA 定量检测结果

| 组别 | 例数(例) | 检出率(%) | 抗-HCV(S/CO 值) | HCV RNA(Ig 值) |
|------|-------|--------|---------------|---------------|
| 检出组 | 47 | 32.2 | 8.32 ~ 25.80 | 3.78 ~ 7.26 |
| 未检出组 | 99 | 67.8 | 4.68 ~ 7.79 | |
| 合计 | 146 | 100 | | |

注:空白代表无此项

丙肝呈全球性流行,不同性别、年龄、种族人群均对 HCV 易感。据世界卫生组织统计,全球 HCV 的感染率约为 2.8%,约 1.85 亿人感染 HCV,每年因 HCV 感染导致死亡的病例约 35 万例。全国各地抗-HCV 阳性率有一定差异,以长江为界,北方高于南方(0.53% 比 0.29%)^[2]。

HCV 感染的实验室检测包括抗免疫学方法测抗原和抗体,以及用分子生物学的方法对 HCV RNA 进行定量、基因分型检测等。在大多数基层医院,主要采用 ELISA 检测抗-HCV,用于 HCV 感染的诊断、健康人群体检和血液筛查;当抗-HCV 筛查结果阳性时,应进一步采用重组免疫印迹试验(RIBA)来确认,当 RIBA 结果不确定时,可以采用 PCR 方

法检测 HCV RNA;若实验室条件有限,不能开展 RIBA 的检测时,对于初筛阳性的标本,可直接用 PCR 检测 HCV RNA 来确认。

用 ELISA 检测抗-HCV 经常存在一定的假阳性及假阴性。存在假阳性的原因可能是:① 类风湿因子(RF)的干扰:在抗-HCV 测定中,如血清或血浆标本中存在 RF,则其可与固相上的免疫球蛋白 G(IgG)和酶标的 IgG 结合,而出现假阳性反应。② 高免疫球蛋白血症:抗-HCV 的测定,目前国内外大部分试剂盒均采用间接法,最后一步加入的是酶标抗人 IgG。血清标本中高浓度的非特异 IgG,可能会致其非特异性地吸附于固相表面,从而与后加的酶标抗人 IgG 结合,造成假阳性结果。③ 标本中存在的某些成分的干扰造成假阳性^[3]。而血液透析和免疫功能缺陷或合并 HIV 感染者可出现假阴性,另外当患者处于急性感染窗口期时也可出现抗-HCV 阴性。本次实验抗-HCV 的测定采用厦门英科新创的试剂,有研究报道其 S/CO 值 ≥ 8.6 时,95% 以上可能为真阳性^[4]。本次实验中普通人群中抗-HCV 阳性率为 0.69%,与指南中报道的 0.53% 接近。

为了解抗-HCV 阳性时 HCV RNA 的检出情况,本次对抗-HCV 筛查阳性的 146 例标本进行了 HCV RNA 的定量检测。HCV RNA 定量检测适用于 HCV 现症感染的确认、抗病毒治疗前基线病毒载量分析以及抗病毒治疗过程中及治疗结束后的应答评估。由于 RIBA 检测费用较高,对于抗-HCV 阳性标本,大多数临床医师会采取检测 HCV RNA 来加以确认,阳性结果可提示现症活动性感染;单次的 HCV RNA 阳性可确定 HCV 感染,但单次的阴性并不能完全排除 HCV 感染,应重复检查。

从研究的结果可看出,抗-HCV 阳性时 HCV 阳性检出率为 32.2%,能检测到 HCV RNA 的标本其抗-HCV 浓度略高(S/CO 值为 8.32 ~ 25.80);而浓度较低(S/CO 值为 4.68 ~ 7.79)的标本未检测到 HCV RNA。说明对于现症感染来说,血清抗-HCV 浓度越高,HCV RNA 检出的可能性越大。可能由于例数较少,本次试验未出现抗-HCV 浓度值较高但未检测出 HCV RNA 的情况。

有文献^[5]报道,在血液透析患者中,抗-HCV 阳性率为 8.69%;且 HCV RNA 阳性率为 58.97%,显著高于普通人群,可能因血液透析患者免疫功能低下,病毒复制比较活跃导致。

在抗-HCV 浓度较低的阳性标本中未检测出

HCV RNA,其原因可能为:试剂盒的灵敏度低;患者处于直接抗病毒药物治疗期间,HCV RNA 迅速降低甚至低于检测下限;抗-HCV 为假阳性,非现症感染。因此,当抗-HCV 阳性时,需要采用 RIBA 或 PCR 加以确认。

综上所述,检测 HCV 感染时,实验室最常用的指标抗-HCV 以及 HCV RNA 之间存在一定的相关性,对于抗-HCV 阳性的患者,其抗-HCV 浓度越高,检出 HCV RNA 的可能性越大,提示 HCV 现症感染;但 HCV RNA 检出率较低,因此在诊断 HCV 感染时,应采用 RIBA 或 PCR 并结合临床做出准确的判断。

4 参考文献

- 1 陈圆生,李黎,崔富强,等.中国丙型肝炎血清流行病学研究.中华流行病学杂志,2011,32:888-891.
- 2 中华医学会肝病学分会,中华医学会感染病学分会.丙型肝炎防治指南(2015年更新版).中华实验和临床感染病杂志(电子版),2015,9:590-607.
- 3 张瑞,李金明.丙型肝炎病毒感染临床检测程序的建立及结果报告与解释.中华检验医学杂志,2010,33:990-992.
- 4 任芙蓉,龚晓燕,李京京,等.献血员丙型肝炎病毒抗体酶免疫法检测试剂的测量值与其真阳性的相关性.中华肝脏病杂志,2005,13:255-258.
- 5 门昆,魏殿军.天津市某三甲医院维持性血液透析患者血源性病毒感染情况分析.实用检验医师杂志,2013,5:40-42,64.

(收稿日期:2016-09-30)

(本文编辑:李银平)

论文写作

科研论文的写作方法及有关要求(一)

李银平

作者单位:300050 天津,中华危重病急救医学杂志社

1 论文中作者署名的写作要求

同时具备以下3项条件者方可署名为作者:①参与选题和设计,或参与资料的分析和解释者;②起草或修改论文中关键性理论、数据或其他主要内容者;③能对编辑部的修改意见进行核修,在学术上进行答辩,并最终同意该文发表者;④除负责本人的研究贡献外,同意对研究工作的诚信问题负责。对文章中的各主要结论,都必须至少有1位作者负责。作者中如有外籍作者,应征得本人同意,并在投稿时向编辑部提供相应证明材料,并应用其本国文字和中文同时注明通讯地址,地名以国家公布的地图上的英文名为准。集体署名的论文必须明确对该文负责的关键人物,以通讯作者的形式将其姓名、工作单位、邮政编码及Email地址脚注于论文题名页。通讯作者一般只列1位,由投稿者确定。协作组成员则于文末参考文献前列出其单位及姓名。其他文献者可予以志谢,志谢者姓名列于文末。作者排序应在投稿前确定,在编排过程中不应再改动,确需改动时须出示单位证明,并附全部作者签名的作者贡献说明。

2 论文中中、英文摘要的写作要求

论著类文稿需附中、英文摘要;专家论坛、短篇论著、研究报告、经验交流、综述等类文章需附中文摘要;其他类别稿件(如病例报告、个案分析等)需附中、英文题目和作者姓名、单位。论著的中、英文摘要和短篇论著、研究报告的中文摘要应按结构式摘要格式撰写,采用第三人称,内容包括目的(Objective)、方法(Method)、结果(Results)和结论(Conclusions),其中结果部分应包括关键性或主要的的数据。专家论坛、综述等摘要按指示性摘要格式撰写。摘要中不列图表,不引用文献,不加评论和解释。

为了本刊能别多个国际著名检索系统收录,为了便于国外读者了解该项研究的重要内容,增进对外交流,因此英文摘要内容可相对具体一些,以适当增加英文信息量。英文摘要应包括文题、作者姓名(汉语拼音,姓氏和名字均首字母大写)、单位名称、所在城市名和邮政编码及国名。非论著类、综述类文章也需著录作者姓名、单位名称、邮政编码及通讯作者和电子邮箱。

3 论文中关键词的写作要求

关键词是为了便于编制文献索引、检索和阅读而选取的能反映文章主题概念的词或词组。一般每篇论文选取3~8个关键词,中英文关键词应一致。关键词应从美国国立医学图书馆的MeSH数据库中选择主题词,中文译名可参照中国医学科学院信息研究所编译的《医学主题词注释字顺表》。未被词表收录的新的专业术语可直接用自由词作为关键词使用

4 论文中基金项目标注的写作要求

基金项目指论文产出的资助背景,如国家自然科学基金、国家高技术研究发展计划(863)项目、国家科技攻关计划、国家重点基础研究发展规划(973项目)或行业专项基金。行业专项基金列出提供基金的单位,如国家卫生和计划生育委员会科研基金;临床重点专项资金建设项目可只列出国家临床重点学科建设项目或国家中医药管理局临床重点学科建设项目等。各省市基金同上方法。

获得基金资助的论文应在文章首页作者单位前标注“基金项目”,基金项目名称后在圆括号内注明其项目编号,多项基金应依次列出,其间以分号隔开。例如:基金项目:国家自然科学基金(30271269);广东省建设中医药强省科研项目(20121078)。作者投稿时应向编辑部提供基金证书的复印件。

(未完待续)