

丙型肝炎病毒抗体检测联合核酸检测在血液筛查中的价值

黄耀东 彭云娟 魏丽华

作者单位: 352100 福建宁德, 福建医科大学附属宁德市医院检验科

通讯作者: 黄耀东, Email: 289186820@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2018.01.017

【摘要】 目的 探讨丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)检测联合核酸检测在丙型肝炎(丙肝)血液筛查中的价值。方法 选择 2017 年 1 月—12 月福建医科大学附属宁德市医院进行 HCV-Ab 检测和核酸检测的 3 925 份血液标本,统计单独 HCV-Ab 检测、单独核酸检测以及联合两种方法检测的阳性率的差别。结果 单独进行 HCV-Ab 检测结果显示阳性 2 例,不确定 1 例;单独进行核酸检测未见阳性结果;而 HCV-Ab 检测联合核酸检测的结果显示,3 925 份血液标本中有 9 份呈阳性,检出率为 0.23%。可见联合检测的阳性检出率明显高于单独进行 HCV-Ab 检测和核酸检测的阳性检出率($P < 0.05$)。结论 血液筛查中应用 HCV-Ab 检测与核酸检测联合的方式能够更加准确地诊断相关疾病,更好地保证血液安全。

【关键词】 丙型肝炎病毒抗体检测; 核酸检测; 血液筛查; 价值

Value of Hepatitis C Virus antibody detection combined with nucleic acid detection in blood screening

Huang Yaodong, Peng Yunjuan, Wei Lihua. Department of Clinical Laboratory, the Affiliated Ningde Municipal Hospital of Fujian Medical University

Corresponding author: Huang Yaodong, Email: 289186820@qq.com

【Abstract】 **Objective** To explore the value of hepatitis C virus antibody (HCV-Ab) detection combined with nucleic acid detection in the blood screening of hepatitis C virus (HCV). **Methods** From January to December 2017, 3 925 blood specimens for HCV-Ab and nucleic acid testing were collected from Ningde Municipal Hospital Affiliated to Fujian Medical University. The differences among the positive rates of the single HCV-Ab test, the single nucleic acid test and combination of the two methods were statistically analyzed. **Results** The results of HCV-Ab detection alone showed that 2 cases were positive and 1 case was uncertain; no positive results were obtained by nucleic acid detection alone; however, the results of HCV-Ab detection combined with nucleic acid detection showed that 9 of the 3 925 blood samples were positive and the detection rate was 0.23%. Therefore, the positive rate of combined detection was obviously higher than that of either HCV-Ab or nucleic acid detection alone ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of HCV-Ab detection and nucleic acid detection in blood screening can make a more accurate diagnosis of related diseases and better ensure the safety of blood.

【Key words】 Antibody detection of hepatitis C virus; Nucleic acid test; Blood screening; Value

丙型肝炎病毒(丙肝)是一种常见的传染性疾病,血液是传播丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)的主要途径,该疾病初期具有隐匿性,随着病情的逐渐发展,会对患者的身体造成不同程度的影响,早期诊断疾病对患者的健康十分重要^[1-2]。本研究分析 HCV 抗体(HCV-Ab)检测联合核酸检测用于丙肝血液筛查的价值,具体报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 1 月—12 月本院采集的 3 925 份血液标本进行研究,其中男性标本 2 368 份,女性标本 1 557 份;年龄 19~45 岁,平均(33.6±4.2)岁。

1.2 检测方法 每位受试者留取 4 管血液标本,使用分离胶促凝真空采血管用于酶联免疫吸附试验(enzyme linked immunosorbent assay, ELISA)检测和丙氨酸转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)检测;使用带有分离胶乙二胺四乙酸(ethylene diamine tetraacetic acid, EDTA)-K2 抗凝真空采血管进行核酸检测。为了保证检测结果的准确性,需要详细记录每份样品的编码信息。采集标本后,于 2 h 内完成离心,2~8℃冰箱保存样本,24 h 内完成检测。

HCV-Ab 检测和核酸检测需要由专业医师按照相关操作说明书完成操作。计算临界值(临界值=阴性对照孔 A

均值 +0.12), 阳性对照孔 $A > 0.50$ 或阴性对照孔 $A > 0.08$ 时, 表明检测结果有效。若待检测样品 A 值在临界值以下, 表明 HCV-Ab 为阴性, 针对阳性检测结果需要重新进行检测。对比联合检测和分别单独检测所得到的阳性检出率。

1.3 统计学方法 使用 SPSS 19.0 软件处理数据, 计数资料以率(%)表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

单独进行 HCV-Ab 检测结果显示阳性 2 例, 不确定 1 例。单独进行核酸检测未见阳性结果, 抗体筛查后的阴性标本经核酸检测未见阳性结果。而 HCV-Ab 检测联合核酸检测结果显示, 3 925 份血液标本中, 有 9 例呈现阳性, 阳性检出率为 0.23%。可见联合检测的阳性检出率明显高于单独进行 HCV-Ab 检测和核酸检测 (均 $P < 0.05$)。

3 讨论

HCV-Ab 是由 HCV 感染引起的病毒性肝炎, 输血、针刺、吸毒均为传播丙肝的重要途径, 该疾病会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。相关调查结果显示, 目前丙肝在全球的感染率为 3% 左右, 且未来发病率可能会继续上升, 成为十分严重的公共卫生问题^[3-4]。从源头上预防病毒的传播和扩散, 对于控制疾病和降低发病率具有十分重要的意义。

HCV-Ab 检测从 20 世纪 80 年代至今一直不断发展, 临床显示其敏感性和特异性在不断提高。HCV-Ab 检测可以应用不同的方法, 比如化学发光法、免疫层析法、ELISA 法等, 其中 ELISA 法被应用的频率最高, 该项技术是一种固相酶免疫监测技术, 固相载体包裹已知的抗体或抗原^[5-6], 与待检样品中的抗原或抗体反应, 将酶标记抗体或抗原加入后, 结合免疫复合物, 加入酶后显色, 根据所显示的颜色或测出的吸光度 (A) 值, 行定性分析或定量分析。ELISA 法应用广泛, 但有研究显示, 目前该项检测的试剂盒存在差异, 因而针对同一份血液样本, 有时可能会得到不同的结果。所以在实际的监测过程中, 一般会选择不问厂家生产的两种试剂进行检测, 以保证结果的准确性。另外, HCV-Ab 的转阳窗口期比较长, 一般超出 2 个月, 部分患者甚至在 6 个月左右。由于部分患者所处感染期不同, HCV-Ab 检测中可能会得到阴性的结果, 因而抗体检测具有较高的漏检率^[7-8]。以往研究显示, HCV-Ab 有窗口期, 抗体检测试剂质量不稳定, 少数患者不产生抗体, 这些因素都会对抗体检测的结果产生影响, 无法完全筛查出阳性感染者。

核酸检测能够反映 HCV 在患者体内的传染程度和复制过程, 相较于 HCV-Ab 检测, 核酸检测能够在较短的时间内得出患者是否感染的结果, 一般感染 2 周左右就可显示为阳性。临床研究认为, 定量或定性聚合酶链反应 (polymerase chain reaction, PCR) 检测具有较高的灵敏性和特异性, 但是这种检测方法过程比较复杂, 检测价格比较高, 因此一般首先为患者进行抗体检测^[9-10]。如果患者经过 HCV-Ab 检测结果结果显示结果为阳性, 则不需要再进行核酸检测; 而对于检测结果阴性的患者, 有必要进行核酸检测。HCV-Ab 检测联

合核酸检测, 能够有效改善 HCV-Ab 检测转阳前窗口期较长的问题, 二者的优势能够得到最大程度的发挥, 缺陷也能够被有效的规避, 缩短了窗口期, 提高了检测的准确性^[11-12]。

出现 HCV 检测阳性但是核酸检测低于下限值的情况, 可能是因为血液中存在类风湿因素或高浓度非特异性免疫球蛋白 G (immunoglobulin G, IgG) 在包被抗原或固相载体中吸附, 也可能与 HCV 抗原 (HCV-Ag) 不纯、样本中存在超氧化物歧化酶有关。本研究中, 联合检测的阳性检出结果明显高于单纯进行 HCV-Ab 检测或核酸检测的结果, 这与相关文献中的研究结果^[13-14]一致, 说明了联合检测的必要性和可行性。将这两种检测方法相互结合, 能够更加清晰地反映患者血液异常的情况, 进一步提高丙肝的检出率, 尽量避免漏检的情况, 对保证血液的安全性以及患者本身的早期治疗均具有重要的意义。

综上所述, 在丙肝血液筛查中应用 HCV-Ab 检测与核酸检测联合的方法, 其效果好于单纯进行 HCV-Ab 检测, 能够更好地提示相关疾病的感染情况, 预防疾病的进一步传播, 保证血液的安全性。

参考文献

- 冷婵, 邱艳, 修冰水, 等. 第 4 代 Murex HCV Ag/Ab 联合检测试剂在血液筛查中的应用价值 [J]. 北京医学, 2012, 34 (4): 329-332.
- 陈继梅, 丁雪芳, 许叶虹. 慢性丙型肝炎患者 HCV 核心抗原和 HCV RNA 检测的对比研究 [J]. 实用检验医师杂志, 2014, 6 (4): 199-201.
- 李淑娟, 张弋. 肝移植术后防治丙型肝炎复发相关药物的研究进展 [J/CD]. 实用器官移植电子杂志, 2017, 5 (1): 77-80.
- 周丽君, 姚华, 王丽鸿, 等. 核酸检测技术在血液病毒筛查中的应用进展 [J]. 新疆医学, 2013, 43 (8): 1-6.
- 聂翠英. 丙型肝炎病毒抗体检测在血液筛查中的应用评价 [J]. 医学信息, 2015, 28 (49): 79-80.
- 侯临平, 杨俊英. 临汾地区丙型肝炎病毒感染检测结果分析 [J]. 实用检验医师杂志, 2016, 8 (4): 218-220.
- 沈珏, 林小军, 崔伯康, 等. 血必净注射液预处理对肝癌切除术后缺血 / 再灌注损伤及凝血功能紊乱的保护作用研究 [J]. 中华危重病急救医学, 2013, 25 (12): 743-748.
- 卢珍, 杨金军. 115 463 例住院及门诊患者丙型肝炎病毒抗体检测结果分析 [J]. 实用医学杂志, 2013, 29 (16): 2757-2758.
- 徐德全. 酶联免疫和胶体金法对丙型肝炎病毒抗体检测的对比分析 [J]. 航空航天医学杂志, 2012, 23 (5): 556-557.
- 石斌豪, 贾建伟, 王娇. 中西医结合治疗乙型肝炎病毒相关慢急性肝衰竭患者的临床疗效分析 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2015, 22 (3): 267-271.
- 时玲玲. 刍议血液进行核酸检测的重要性 [J]. 中国卫生产业, 2016, 13 (7): 107-109.
- 张博雅 (译), 宋红丽 (审校). 丙型肝炎诊断治疗指南更新 [J/CD]. 实用器官移植电子杂志, 2016, 4 (1): 2-13.
- 李亚勤. 双抗原夹心酶联免疫吸附试验对丙型肝炎病毒抗体检测灵敏度及特异性的影响 [J]. 实用中西医结合临床, 2017, 17 (8): 92-93.
- 邓永林, 沈中阳. 不同类型肝移植术后免疫抑制方案应用策略 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2014, 21 (3): 194-197.

(收稿日期: 2018-02-06)

(本文编辑: 张耘菲)