

筛酶联免疫吸附法 HIV-HBV-HCV 阴性标本再行核酸检测的安全性分析

张齐敏

衡阳市中心血站 湖南衡阳 421000

【摘要】目的 探讨酶联免疫吸附法 (ELISA) 筛查 HIV (人类免疫缺陷病毒) -HBV (乙肝病毒) -HCV (丙肝病毒) 阴性标本再行核酸检测 (NAT) 的安全性。**方法** 选取 2021 年 1 月 01 日起至 2021 年 12 月 31 日收集的 51433 例无偿献血者为研究对象, 对血液样本行 ELISA 法检测, 并对 ELISA 法检测 2 次结果均为阴性样本行 NAT, 观察 ELISA 法检测阴性标本 NAT 检查结果阳性的出现几率。**结果** 51433 份 ELISA 检测结果阴性样本再行 NAT 结果显示混样阳性共 106 份, 阳性检出率为 0.21%, 其中拆分出来的 HBV 阳性是 58 份, 阳性检出率为 0.11%, HCV 和 HIV 阳性均为 0, 检出率为 0.00%。**结论** ELISA 法检测不能确保血样安全, NAT 与 ELISA 法检测相比更具有安全性, 可以提高血液筛查质量, 值得临床推广应用。

【关键词】 血液; 酶联免疫吸附法; 人类免疫缺陷病毒; 乙肝病毒; 丙肝病毒; 核酸检测

【中图分类号】 R44

【文献标识码】 A

【文章编号】 1671-4083 (2022) 10-081-02

HCV、HIV 及 HBV 是现目前血液传播疾病中最常见的三种病原体, 均可通过输血渠道传播, 世界卫生组织 (WHO) 统计数据表示, 全球每年 HIV、HBV、HCV 感染率仍呈不断上升的趋势, 其感染原因主要是由于诊疗过程中输入不健康的血液所致^[1]。为了降低输血致感染性疾病的发生, 保证临床用血安全, 临床工作者对实行血液抗体检测 / 抗原检测给予了高度关注。目前, 临床上主要采用酶联免疫检测法, 虽然其降低了经血液病毒感染率, 但该方法受诸多因素影响, 如: 试剂、温度、操作、病毒本身、“窗口期”等, 给予出现漏检。近几年, 在先进技术支持下, 核酸检测应用日渐广泛与普遍, 为了明确其临床价值, 本文以 13671 例患者为研究对象, 展开了对照研究, 取得了显著成效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月 01 日起至 2021 年 12 月 31 日收集的 51433 例无偿献血者为研究对象, 年龄 18-55 周岁。纳入研究无偿献血者均符合《献血者健康检查要求》, 对本次研究知情, 并签署知情相关同意书。

1.2 方法

对本次研究中的 51433 例无偿献血者的血液标本行 ELISA 筛查 2 次, 对 ELISA 筛查结果阴性标本再行 NAT。

ELISA: 使用全自动酶联免疫系统检测, 标本放在全自加样器上处理: 按已编程参照标板孔分布表分别加入样品和对照品。加样效检查: 加样完成的微, 人工确认标本加注完全, 阴阳性对照和质控品加注位置正确, 制定相关工作计划, 实施 FAME 程序, 经过孵育、洗板、加酶工作液等完成相关检查。

NAT: 实验室操作人员负责核酸的提取、扩增与检测, 并做好 CAP、CTM 的使用、维护, 检测环境要求: 温度: 18℃ - 25℃, 相对湿度: 30%-60%。所需材料、试剂、设备: 由罗氏公司提供的 Cobas AmpliPrep 设备和 Cobas TaqMan 分析仪、无纺纱布, 75% 酒精, 一次性无粉手套。PCR 混样操作: PP6 混样: 仪器随机每份标本取等体积血浆共 1ML 混合成 1 个 POOL (如 6 个标本混样一个 POOL, 每个标本取 167uL 血浆), PP1 单检或 SecondaryPool: (适用于拆分) 仪器自动在标本中取 1ML 血浆, 混样不成功标本查明原因, 排除影响因素后重新检测。提前将 Cobas TaqScreen MPX v2.0 试剂在 COBAS AmpliPrep 设备中平衡 30 分钟到室温, 不能加载不同批次的试剂。提前加载足够的试剂和耗材^[2]。

1.3 观察指标

观察 ELISA 法检测阳性标本核酸检查结果阳性的出现几率。

2 结果

51433 份 ELISA 检测结果阴性样本再行 NAT 结果显示混样阳性共 106 份, 阳性检出率为 0.21%, 其中拆分出来的 HBV 阳性是 58 份, 阳性检出率为 0.11%, HCV 和 HIV 阳性均为 0, 检出率为 0.00%。详见表 1。

表 1: 51433 份血样样本 ELISA 检测结果阴性样本再行 NAT 结果

项目	阳性例数	阳性率
HBV	58	0.11
HCV	0	0.00
HIV	0	0.00
合计	58	0.11

3 讨论

输血, 为传染病传播的主要渠道之一, 艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎等作为临床常见与多发疾病, 其均可经输血传播病毒, 因此, 需对无偿献血者的血液进行相关病毒抗原抗体检测, 以便评判其是否存在血液病毒, 降低血液病毒传播风险, 还可减少医疗纠纷。当前, 血液病毒检测方法多以酶联免疫检测为主, 由于酶联免疫吸附法是对相关病毒抗原抗体进行检测, 因此, 病毒变异、病毒隐匿携带者、试剂灵敏度、样品及操作、气温因素以及“窗口期”等一系列漏检问题无法完全避免, 也就是说通过酶联免疫吸附法对 HBsAg、抗-HCV 和抗-HIV 的筛查, 无法确保检测结果的准确性, 不能完全排除血液 HIV、HCV 和 HBV 传播的风险^[3]。

在 90 年代初期, 欧美部分较为发达的国家证实了 NAT 技术筛查后, 可以避免血液传播疾病发生, 进而提升血液输送的安全性^[4]。NAT 能借助病毒核酸扩增技术的作用, 促使病毒扩增于阳性汇集孔中。该种检测方法对于不同类型血液病毒检测, 能确保检测结果的可信度, 减少漏误诊率。近年来, 伴随着医疗技术的良好发展, 核酸检测方法被广泛应用于血液检测方面。需要注意事项: 我国核酸检验技术的应用时间较晚, 和国外比较, 在检测水平方面的差异仍比较大, 医学人员需予以深入研究、分析, 从而合理运用这一检验技术, 充分发挥其最大的应用价值^[5]。本次研究结果显示, 51433 份 ELISA 检测结果阴性样本再行 NAT 结果显示混样阳性共 106 份,

(下转第 84 页)

也是引起心血管疾病的主要因素之一^[4]。当人体血管内膜一旦受到损伤或破坏,易导致机体出现严重后果,如脑血栓、缺血、缺氧等,使患者神经系统紊乱。若机体一旦存在不适,血清胱抑素 C 水平易出现升高趋势,引发内环境紊乱。而患者一旦出现凝血功能紊乱,易影响人体脑部组织的健康,进而增加血栓形成风险。血清胱抑素 C 为蛋白酶抑制剂,其能够对人体细胞内外的蛋白质进行调节,促进其发生水解,且能对某些蛋白酶的活性进行调节,促进激素的水解,并将其释放在靶细胞内,从而使其生物学作用得到充分发挥^[5-6]。血清胱抑素 C 主要由人体细胞核所产,其生成速度、分泌速度较为固定,能够在肾小球内自由穿透,并被肾小管吸收、降解。而在凝血功能指标中,血浆纤维蛋白能够将纤维蛋白的溶解功能充分反映。

完全型脑梗死主要是指患者发病后 6 小时内能够使病情达到峰值^[7],一般以完全性偏瘫作为临床表现,病情严重且复杂。而进展型脑梗死主要是指在缺血发作 6 小时后,患者未出现症状方面的改变或存在加重趋势,在接受治疗后,神经系统存在恶化,在临床具有极高病死和致残风险,而引起该现象的原因与电解质紊乱、心肺功能不全、高血糖、脑水肿等具有密切关联性。在疾病的进展过程中,凝血功能为重要角色,由于完全型脑梗死病情发展迅速,其早期神经功能表现不突出,而及时开展凝血功能的检测,能够对患者病情做出准确评估,提高治疗效果。对于急性脑梗死患者来说,其在发病后易导致机体内凝血以及抗凝机制被破坏,从而导致其处于失衡状态,若出现凝血机制减弱或凝血机制亢进情况,易增加血栓形成风险。故此加强凝血功能的检测,并早期采取针对性治疗,能够避免病情恶化,降低血栓形成风险^[8-9]。在本次结果中,观察组 CysC、Fg 水平高于对照组、PT、APTT 水平低于对照组, ($P < 0.05$)。进展型脑梗死 CysC、Fg、PT、APTT 水平与对照组相比存在明显差异, ($P < 0.05$);完全型脑梗死 Fg、PT、APTT 水平与对照组相比无明显差异, $P > 0.05$,由此提示,血清胱抑素 C 及凝血功能水平在急性

脑梗死的诊断中具有重要作用,能为疾病后期治疗提供科学依据,同时能对不同类型脑梗死进行准确评估,为临床医生的判断提供帮助,提高治愈率。

综上所述,在急性脑梗死中应用血清胱抑素 C 及凝血功能检验效果显著,能够为后期治疗提供科学依据,值得进一步推广与探究。

参考文献

- [1] 范玉刚.急性脑梗死临床血清胱抑素 C 及凝血功能的检验价值分析[J].临床检验杂志(电子版),2019,8(1):48-49.
- [2] 贾小佼,辛晓琼.胱抑素 C 与急性脑梗死患者预后的相关性分析[J].心脑血管病防治,2019,19(5):476-477,480.
- [3] 王峰.血清脂蛋白相关磷脂酶 A2、同型半胱氨酸、胱抑素 C 水平与急性脑梗死及其神经功能缺损程度、短期预后的关系研究[J].实用心脑血管病杂志,2019,27(6):24-29.
- [4] 周远方,程道宾,廖宝,等.胱抑素 C 对急性大面积脑梗死患者住院病死率的预测价值[J].中华老年心脑血管病杂志,2019,21(1):32-35.
- [5] 张好婷.超敏 C-反应蛋白、白细胞介素-6、基质金属蛋白酶-9 和尿酸水平在急性脑梗死患者血清中的变化及临床意义[J].中国卫生检验杂志,2019,29(12):1475-1477,1481.
- [6] 李武艳,袁艳鹏.老年急性脑梗死后外周血清胱抑素 C 水平与认知功能障碍相关性研究[J].中国实用内科杂志,2019,39(8):705-707.
- [7] 刘科,李强,贾叶华,等.血清胱抑素 C 水平与急性后循环脑梗死患者颅内动脉硬化相关性分析[J].河北医药,2019,41(23):3539-3542.
- [8] 高素颖,冀瑞俊,颜应琳,等.血清同型半胱氨酸、纤维蛋白原、胱抑素 C 水平与急性脑梗死患者 NIHSS 评分的相关性分析[J].中国卒中杂志,2020,15(4):389-393.
- [9] 吴强,吕晓影,张乐国.炎症因子在脑梗死患者血液中的检测意义[J].神经损伤与功能重建,2019,14(3):140-142.

(上接第 81 页)

阳性检出率为 0.21%,其中拆分出来的 HBV 阳性是 58 份,阳性检出率为 0.11%,HCV 和 HIV 阳性均为 0,检出率为 0.00%。数据说明 ELISA 检测能够检查出一部分血液病毒阳性标本,但是对血液标本进行 ELISA 检测 2 次结果显示阴性,仍然不是安全的,通过 NAT 还可以检查出阳性标本。这是因为核酸检测借助先进技术,缩短了窗口期,诊断敏感度较高,可提高诊断结果准确性,同时可严格控制漏误诊情况出现,也就是说,血液病毒检测中运用核酸检验的效果更佳理想,值得在临床上推广。

综上所述,ELISA 法检测不能确保血样安全,NAT 与 ELISA 法检测相比更具有安全性,可以提高血液筛查质量,值得临床推广应用。

参考文献

(上接第 82 页)

对此研究进行总结,血清免疫球蛋白检测在诊断乙肝中有着很高应用价值,检测患者免疫球蛋白水平,利于了解患者病情,提供可靠参考用于后续诊断与治疗。

参考文献

- [1] 刘颖,张旭.乙型肝炎患者血清免疫球蛋白的临床检验价值分析[J].中国医药指南,2020,18(9):50-51.

- [1] 朱晓晨.血筛酶联免疫吸附法 HIV-HBV-HCV 阴性标本再行核酸检测的安全性分析[J].中国实用医药,2022(4):89-91.

- [2] 郭兆诚.血筛酶联免疫吸附法 HIV-HBV-HCV 阴性标本再进行核酸检测的血液安全性分析[J].中国社区医师,2020(8):117-117,119.

- [3] 崔永利.核酸检测技术在酶联免疫吸附法漏检 HIV 和 HBV 血样筛查中的应用[J].医学食疗与健康,2021,19(7):141-142.

- [4] 董航,黄雪原,贺理等.多中心 HBV, HCV, HIV 血清学检测弱反应性标本的核酸检测结果分析[J].临床输血与检验,2020(6):579-582.

- [5] 梁俊,张辉,魏兰华等.ELISA 与核酸检测在无偿献血者血液筛查中的联合应用[J].福建医药杂志,2020(4):96-98.

- [2] 葛旭峰,陈小冬.血清中免疫球蛋白检验用于乙型肝炎诊治的效果评价[J].中国医药指南,2021,18(7):131-132.

- [3] 王丽.血清免疫球蛋白检验在乙型肝炎诊断中的应用价值分析[J].临床医药文献电子杂志,2022,7(6):144-145.

- [4] 张剑.乙型肝炎患者血清免疫球蛋白的临床检验价值分析[J].中国实用医药,2022,15(4):44-45.