

# Analysis of the Detection Effect of Serum Anti-HCV and HCV-RNA in Unpaid Blood Donors

Fei Li Bin Wang Yu Wang

Guizhou Blood Center, Guiyang, Guizhou, 550002, China

## Abstract

**Objective:** To analyze the detection effect of serum anti-HCV and HCV-RNA on hepatitis C. **Methods:** From January to December 2020, 104323 unpaid blood donors were collected for serum anti-HCV test and HCV-RNA test on blood specimens to compare the effect of serum anti-HCV test and HCV-RNA test. **Results:** The positive rate of anti-HCV was 0.123% and 0.040 positive%. HCV-RNA was significantly lower than that of anti-HCV test ( $P < 0.05$ ), and the positive HCV-RNA were positive in anti-HCV test. With the increase of anti-HCV quantitative value, the positive rate was also increasing. **Conclusion:** The combination of anti-HCV and HCV-RNA testing can provide a more timely and reliable basis and ensure the safety of clinical blood transfusion.

## Keywords

hepatitis C; blood donation without compensation; resistance to-HCA; HCV-RNA

# 无偿献血者血清抗-HCV和HCV-RNA检测效果分析

李飞 王斌 王妤

贵州省血液中心, 中国·贵州 贵阳 550002

## 摘要

**目的:** 分析血清抗-HCV和HCV-RNA对丙肝的检测效果。**方法:** 2020年1月—12月期间贵州省血液中心共采集无偿献血人群104323例, 对血液标本进行血清抗-HCV检测、HCV-RNA检测, 对比血清抗-HCV检测与HCV-RNA检测的效果。**结果:** 抗-HCV检测阳性率为0.123%、HCV-RNA检测阳性率为0.040%, HCV-RNA检测的阳性检出率明显低于抗-HCV检测的阳性检出率( $P < 0.05$ ), 且HCV-RNA检测阳性均在抗-HCV检测中呈阳性; 随着抗-HCV定量值的增加, HCV-RNA的阳性率也在不断地上升。**结论:** 使用抗-HCV和HCV-RNA联合检测的方式, 能够为患者提供更为及时、可靠的依据, 同时确保了临床的输血安全。

## 关键词

丙肝; 无偿献血; 抗-HCA; HCV-RNA

## 1 引言

临床输血治疗中, 最重要的是血源的可靠<sup>[1]</sup>, 而保障可靠的血液来源是血液中心面临的重大问题, 保证血液安全是保障临床输血安全的重要举措, 作为中心的血液筛选重要技术平台, 检验科为临床的输血安全提供了技术支撑。丙型肝炎病毒(HCV)是临床上常见的在肠道外传播的肝炎生物病原体, 具有较高的变异性, 可能会导致分子生物学感染性、行为、临床上致病性反应不同<sup>[2]</sup>, 对人类生命健康有着较大的威胁。曾有文献报道2017年WHO最新发布2015年全球

新增丙肝病人175万, 中国就超过了20.79万人<sup>[3]</sup>。因此, 需要血站在血液检查中, 提升对血液检测的有效率, 从而将有丙肝的血液进行处理, 从而进一步提升用血的安全性。基于此, 论文就无偿献血者血清抗-HCV和HCV-RNA关系进行研究。详细报告如下。

## 2 材料与方法

### 2.1 材料

#### 2.1.1 标本来源

中国贵州省血液中心2020年1月—2020年12月年无偿献血者血液标本。标本采集后按《血站技术操作规程》分离血清, 短期将其置于2~8℃保存并及时检测。

无偿献血人群均符合《献血者健康检查要求》标准, 年

**【作者简介】**李飞(1990-), 男, 中国贵州贵阳人, 苗族, 本科, 初级检验师, 从事血液传染病检验研究。

龄为 18~55 岁。所有献血人群签署知情同意书。

### 2.1.2 主要试剂

核酸试剂(美国诺华公司产品),丙肝酶联免疫试剂(北京万泰,上海科华产品),试剂均有批批检验报告,所有试剂在有效期内使用。

### 2.1.3 主要设备

核酸检测仪器(美国 Trigris 全自动检测仪),酶免检测仪器(FAME、BEP III 分析系统),所有使用设备均定期进行维护和校准。

## 2.2 方法

### 2.2.1 NAT 检测

采用 TMA- 化学发光法检测 HCV-RNA。所有操作按照试剂说明书进行。

### 2.2.2 酶联免疫检测

采用全自动酶免分析仪检测丙型肝炎病毒。所有操作按照试剂说明书进行。

### 2.2.3 判断指标

病毒核酸与酶联免疫检测均为反应性,可判为血液标本中含丙肝病毒。对酶联免疫检测结果呈反应性的样本进行复检,单试剂反应性复检内容包括血辩子(1孔)和原样管(1孔),双试剂反应性复检内容包括血辩子(1孔),样本1孔及以上呈现反应性,则说明检测结果是阳性。

## 2.3 观察指标

①检测阳性率:阳性率 = 阳性 / 例数 × 100%。

②观察抗 -HCV 定量值与 HCV-RNA 检出率的关系。

## 2.4 统计学分析

将收集到的数据通过 SPSS20.0 软件进行统计分析,用  $\chi^2$  检验计数资料,计量资料均用  $(\bar{x} \pm s)$  表示,以  $t$  检验,等级资料比较选择独立样本的非参数检验,以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 检测阳性率

抗 -HCV 检测阳性率为 0.123%、HCV RNA 检测阳性率为 0.040%,HCV-RNA 检测的阳性检出率明显低于抗 -HCV 检测的阳性检出率 ( $P < 0.05$ ),且 HCV-RNA 检测阳性均在抗 -HCV 检测中呈阳性,见表 1。

表 1 检验阳性率 [n,%]

组别	n	阳性	阴性	阳性率
抗 -HCV	104323	128	104195	0.123
HCV-RNA	104323	42	104281	0.040
$\chi^2$	—	—	—	43.541
$P$	—	—	—	0.001

### 3.2 抗 -HCV 定量值与 HCV-RNA 检出率

当抗 -HCV 定量值不大于 10s/co 时,HCV-RNA 阳性率为 1.56%;抗 -HCV 定量值 10-20s/co 时,HCV-RNA 阳性率为 57.69%;抗 -HCV 定量值不小于 20s/co 时,HCV-RNA 阳性率为 68.42%;随着抗 -HCV 定量值的增加,HCV-RNA 的阳性率也在不断地上升,见表 2。

表 2 抗 -HCV 定量值与 HCV-RNA 检出率

抗 -HCV 定量值 (s/co)	HCV-RNA 阳性检出率 (%)
≤10	1.56 (1/64)
10-20	57.69 (15/26)
≥20	68.42 (26/38)

## 4 讨论

随着近年来血液性传播疾病对于输血安全具有重大影响<sup>[4]</sup>,实验室检测工作显得尤为重要,为保障临床输血安全,针对血液性传播疾病,所有检测除了运用酶联免疫法,还开展了核酸检测,最大限度地避免漏检、误检。

丙型肝炎病毒属于常见输血病原体,血液传播是丙型肝炎的主要传播途径,临床输血过程中,为保障临床输血安全,往往需要在输血前对无偿献血者的血液是否存在 HCV 感染进行检测,判断其血液样本是否可用于临床输血,如血液样本受到 HCV 感染而未能检测出,往往会导致资源浪费,引起严重的输血反应及 HCV 感染,对输血患者的病情控制十分不利<sup>[5-7]</sup>。当前对于 HCV 在预防及治疗上尚无特效方式,因此需要对 HCV 的传播进行更为及时的控制,提高对患者的治疗效果<sup>[8]</sup>。近几年,中国丙肝的发病率逐年上升,对公共医疗卫生健康有着极大的威胁,需要进一步提升对丙肝患者的尽早诊断,从而严格控制病毒的传播<sup>[9]</sup>。

论文研究结果显示,2020 年 1 月—2020 年 12 月无偿献血者 104323 例,抗 -HCV 检测阳性率为 0.123%、HCV-RNA 检测阳性率为 0.040%,HCV-RNA 检测的阳性检出率明显低于抗 -HCV 检测的阳性检出率 ( $P < 0.05$ ),且 HCV-RNA 检测阳性均在抗 -HCV 检测中呈阳性;抗 -HCV 定量值

(下转第 66 页)

荐使用。

## 参考文献

[1] 周晖,王东雁,罗铭,等.《FIGO2018妇癌报告》——子宫颈癌指南解读[J].中国实用妇科与产科杂志,2019,35(1):95-103.

[2] 吴翠霞,张艳红,葛小花,等.高危型HPV感染与宫颈癌前病变与宫颈癌的相关性研究[J].中华医院感染学杂志,2016,26(11):2568-2570.

[3] 李菊晓,董丽,李莉,等.高危型人乳头状瘤病毒感染人群分流方法的研究进展[J].中华肿瘤杂志,2018(9):641-646.

(上接第51页)

不大于10时HCV-RNA阳性检出率为1.56%,定量值10~20时阳性检出率为57.69%,定量值不小于20时阳性检出率为68.42%,随着抗-HCV定量值的增加,HCV-RNA的阳性率也在不断地上升。HCV-RNA检测过程较为复杂,且成本较高<sup>[10]</sup>,并且较抗-HCV检验其检验符合率比较低。但是,随着抗-HCV定量值的增高,其检验效果也会有一定的提升,因此能够为丙肝的检验提供一定的参考。核酸技术的应用能够缩短窗口期,在输血相关领域大大降低了经输血传播传染病的风险。ELISA检测抗-HCV操作较为简单,费用较低,但窗口期容易出现漏检,且特异性较低,易造成假阳性<sup>[11]</sup>,在对丙肝检验时可以通过对抗-HCV和HCV-RNA联合检测的方式,进一步提升检验的准确性,提升检验数据的可靠性<sup>[12]</sup>。

## 5 结语

综上所述,无偿献血人群中丙肝病毒的携带情况相对较低,切实加强实验室质量控制是保证血液安全的关键。因此,我们更应该从人员培训、设备、试剂来提高我们的检测平台。

## 参考文献

[1] 刘长秋.无偿献血的正当性分析与制度完善[J].上海政法学院学报(法治论丛),2018,33(4):63-71.

[2] 国跃辰,杨建红,王瑞华,等.丙肝患者血清抗-HCV和HCV-RNA检测效果分析[J].智慧健康,2019,5(36):13-15.

[3] 马莹莹,李丽娟.我国丙型肝炎分布综述[J].昆明学院学报,2020,42(6):98-101.

[4] 王成维,陈李,黄国永,等.无偿献血者血液传播疾病的危险度分析[J].医院管理论坛,2013,30(12):62-64.

[5] Offergeld R, Ritter S, Hamouda O. HIV, HCV, HBV and syphilis surveillance among blood donors in Germany[J]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2012,55(8):907-913.

[6] 林荣,刘燕飞,陈温茹,等.温州无偿献血人群丙肝病毒感染情况及其基因型的研究[J].中国现代医生,2014,52(2):151-153.

[7] 刘燕飞,林荣,陈筱华,等.温州市无偿献血者血液艾滋病、梅毒、丙肝、乙肝感染情况调查[J].中国现代医生,2013,51(10):8-10.

[8] 杨建红,王瑞华,王策.丙肝患者血清抗-HCV和HCV-RNA检测效果分析[J].智慧健康,2019,5(36):13-15.

[9] 高芳芳.ALT联合HCV-RNA抗HCV检测在丙肝中诊断的价值分析[J].中外女性健康研究,2020(7):184-185.

[10] 赵红霞,樊燕,朱珍,等.丙型肝炎病毒感染患者血清肝特异性自身抗体的检测及临床研究[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(71):37-38.

[11] 胡珀璐,鲍晶晶.南京地区无偿献血人群HBV感染情况调查[J].中国输血杂志,2017,30(5):448-451.

[12] 金晶,高智勇,关冲,等.丙型肝炎病毒抗体阳性人群中抗-HCV、HCV-cAg与HCV-RNA结果的相关性及其联合检测在临床应用价值的评估[J].标记免疫分析与临床,2019,26(8):1277-1281.