

核酸检测法在血站献血者乙肝病毒检测中的价值分析

吕宏英

(内蒙古乌兰察布市中心血站 内蒙古 乌兰察布 012000)

【摘要】目的 探讨分析在乙肝病毒检测中,采用不同检测方法对血站献血者的病毒检测效果。方法 选取血站献血者对乙肝病毒进行检测,选择使用的检测方法为核酸检测及酶联免疫吸附检测,分别对乙肝病毒检测阳性率、阴性率、敏感度、特异度、漏检率及窗口期等指标进行数据统计,并使用专用统计软件进行相关数据对比分析;样本均为本血站2019年1月至2019年12月接收的献血者血液样本。结果 两种检测方法的阳性检出率进行比较得出,核酸检测法的数值更高;且在检测灵敏度、特异度上,核酸检测法的数值也均更高,同时,使用核酸检测方法对于乙肝病毒的漏检率也更低;对于检测窗口期显示,核酸检测法的数据更小。以上各项指标进行组间的对比显示,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 加强对血站接收血液的乙肝病毒检测研究,进一步提高血液样本的乙肝病毒检测技术,是确保医疗用血安全的重要手段;采用核酸检测法对血站献血者进行乙肝病毒检测,有助于提高血液样本中乙肝病毒的检出率,是目前值得推广应用的血液样本乙肝病毒检测方法。

【关键词】核酸检测法;酶联免疫吸附法;乙肝病毒检测;血液样本

Analysis of the value of nucleic acid testing method in the detection of hepatitis B virus

Lu Hong-ying

(Mongolia Wulanchabu downtown blood station 012000)

[Abstract] Objective To analyze the effect of blood donors in blood stations. Methods Blood donors from blood stations were selected to detect hepatitis B virus, and the selected detection methods were nucleic acid detection and enzyme-linked immunosorbent assay, the data statistics of the positive rate, negative rate, sensitivity, specificity, missed detection rate and window period of hepatitis B virus detection were carried out respectively, and using special statistical software, the samples were all blood samples received from January 2019 to December 2019. Results Comparing the positive detection rates of the two detection methods, the nucleic acid detection method has a higher value; In terms of detection sensitivity and specificity, the nucleic acid detection method has higher values, and at the same time, the nucleic acid detection method has a lower missed detection rate for hepatitis B virus; For the detection window period, the data for nucleic acid detection methods are smaller. The comparison of the above indicators between groups showed that the differences were statistically significant ($P<0.05$). Conclusion It is an important means to ensure the safety of medical blood to strengthen the detection and research of hepatitis B virus received by blood stations and further improve the detection technology of blood samples; The nucleic acid detection method to detect hepatitis B virus in blood donors is helpful to improve the detection rate of hepatitis B virus in blood samples, which is a detection method worth popularizing and applying.

[Key words] Nucleic acid testing method; Enzyme linked immunosorbent assay; Hepatitis B virus testing; Blood samples

引言

随着社会经济的不断发展,人们健康意识的不断增强,疾病传播的危害性日益受到重视。临床中的很多疾病都是经由血液传播,因而必须保证输血的安全性。血站在接收献血者的血液标本时必须要加强检测,以保证血液输入安全,减少血液疾病传播的风险^[1]。在这种情况下,检测方法的选择就显得尤为重要。当前,在检测血液标本乙肝病毒时多采用酶联免疫吸附法和核酸检测法,本次研究对两种方法的检测价值进行对比分析,旨在找到一种具有较高准确性的方法。现将研究具体情况报告如下。

1 资料与方法

1.1 样本选取

选择本血站在2019年1月至2019年12月接收的6985份献血者中的部分血液标本,全部血液标本均经HBsAg金标法检测和丙氨酸氨基转移酶速率法检测合格。

1.2 检测方法

使用乙肝病毒常规血清学筛查试剂盒,其生产公司为北京万泰生物药业股份有限公司和珠海丽珠试剂股份有限公司^[2];酶联免疫吸附法检测设备为深圳市爱康有限公司生产的全自动酶免分析仪系统,核酸检测法使用上海浩源生物科技有限公司生产的核酸提取和实时荧光定量系统^[3]。所使用的试剂均经过相关

部门的检验及批准,合格后供研究使用。采集的血液分别置于 EDTA K2 和“非可替”带凝胶 EDTA 两个不同真空采血管中,并分别使用酶联免疫吸附试验和实时荧光聚合酶链反应检测,完成检测的时间应不超过 72h^[4]。

1.3 观察指标

1.3.1 乙肝病毒检测阳性率

乙肝病毒阳性是指血液样本检测结果中,乙肝病毒 DNA 超过 103 拷贝 /ml^[5];对使用两种检测方法得出的结果进行对比,其中包括阳性率及阴性率^[6]。

1.3.2 敏感度、特异度和漏检率

使用统计软件对两种检测方法下的血液样本检测数据进行统计,计算对比两种检测方法的相关指标:敏感度 = 检测出阳性人数 ÷ 实际阳性人数 × 100%^[7];特异度 = 检测出阴性人数 ÷ 实际阴性人数 × 100%^[8];漏检率 = 检测结果为阴性但实际为阳性人数 ÷ 实际阳性人数 × 100%^[9]。

1.3.3 乙肝病毒检测窗口期

这一指标指的是人体内有乙肝病毒入侵,但并没有出现免疫系统产生的抗体时间,在经过相关检测后难以被检出。某一检测方法若是出现的窗口期较短则发现乙肝病毒越早^[10]。

1.4 统计学方法

研究数据统计分析软件为 SPSS19.0。对研究所得计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示、t 检验,计数资料以 [n(%)] 表示、 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为数据对比存在统计学差异性^[11]。

2 结果

2.1 两种方法检测阳性率比较

核酸检测法对所选血液样本的乙肝病毒阳性检出率为 0.67%,显著高于酶联免疫吸附法的阳性率 (0.33%)。见表 1。

2.2 两种检测方法敏感度、特异度和漏检率比较

两种检测方法敏感度、特异度和漏检率具体的数据对比见表 2。

2.3 两种检测方法窗口期对比

核酸检测法的窗口期为 (23.42 ± 5.31) d,酶联免疫吸附法的窗口期为 (37.36 ± 5.28) d,直观地显现出,核酸检测法对于乙肝病毒的检测更有优势 ($P < 0.05$)。

3 讨论

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒引发的病毒性肝炎,是一种具有传染性的疾病,其传播途径包括母婴传播、血和血液制品传播、破损皮肤黏膜传播、性接触传播等,乙型肝炎患者及 HBV 携带者是该病的最主要传染源^[12]。患病后患者在早期的症状并不明显,表现为轻微的乏力、头晕等,随着病情的加重患者会表现为肝掌、蜘蛛痣、肝脾肿大等,甚至有的患者会出现失代偿期肝硬化、肝细胞癌,严重威胁了患者的生命安全发生^[13]。病情轻微的乙型肝炎患者,经临床对症治疗及饮食、生活习惯调整,可明显缓解病情、预后良好;但如患者为重度慢性肝炎,则有较大比例发展为肝硬化、肝细胞癌的风险。

相关流行病学调查显示,乙型肝炎在全球均具有流行性,流行强度和范围在不同国家和地区差异较大;我国 29 岁以下人群乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 阳性者,较上世纪 90 年代已经有了极大幅度的降低,但目前的 HBsAg 流行率仍为 5%–6%^[14]。

血液传播是乙型肝炎病毒的最主要传播途径,加强对血液传播乙肝病毒的研究和防控,是有效降低乙型肝炎发病率的有效方法,因此,针对乙肝病毒的血液检测工作获得了卫生部门的高度重视。

义务献血是我国医用血液的最主要来源。在血站收集血液工作中,必须要加强对献血者血液的检测,

表 1 两种检测方法阳性率比较

检测方法	例数	阳性例数	阴性例数	阳性率 (%)
核酸检测法	300	2	298	0.67
酶联免疫吸附法	300	1	299	0.33

表 2 两种检测方法敏感度、特异度和漏诊率对比 [n(%)]

检测方法	例数	敏感度	特异度	漏检
核酸检测法	300	297 (99.00)	298 (99.33)	0 (0.00)
酶联免疫吸附法	300	272 (90.67)	275 (91.67)	1 (0.34)
P		<0.05	<0.05	<0.05

确保血源的安全性,避免由于对血液检测失当而给血液使用者造成危害。在目前血站对血液样本的检测工作中,酶联免疫吸附法和核酸检测法是常用的两种乙型肝炎病毒检测方法,酶联免疫吸附法(ELISA)是一种试剂分析方法,它是一种在免疫酶技术基础上发展起来的检测技术,该检测方法是使抗原或抗体结合到固相载体表现并保持免疫活性,通过将受检血液样本与酶标抗体或抗原与固相载体表面抗原或抗体反应,结合固相载体上酶量与标本物量的比例,对酶反应底物被酶催化后的变色产物观察从而进行判断。在血液样本乙型肝炎病毒和复查过程中,可较好地反应受检者的乙型肝炎病毒感染情况,但随着临床研究和实践的发展,酶联免疫吸附法进行病毒检测中敏感度及特异度都需要进一步提升,且该方法在检测中有较长的窗口期,是一个明显的弊端;此外,该检测方式还存在着漏检的风险,因此仍然需要寻找更加有效、准确的检测技术和方法。而核酸检测法则是通过对病毒脱氧核糖核酸(DNA)、核糖核酸(RNA)等病毒标志物的检测进行病毒感染结果的诊断,以确认受检者是否感染了相关病毒;该检测方法应用于血液样本的乙型肝炎病毒检测,其病毒检测的阳性率、敏感度、特异度均有非常明显的提高,而且该检测方法的病毒检测窗口期更短,更加有利于乙型肝炎病毒的早期检出,对血液安全提供了更加有效的检测途径。

本研究通过两种检测方法的对比,结果显示,在检测阳性率上核酸检测法避免弱阳性标本的漏检,在检测的敏感度、特异度及窗口期上,核酸检测法均优于酶联免疫吸附法检测。

综上所述,在对乙型肝炎病毒的检测中使用核酸检测法和酶联免疫吸附法均有一定的检出率,但与酶联免疫吸附法检测相比较,核酸检测法具有更高的敏感度和特异度,且窗口期较短,能够有效提升检测结果的准确性,保证临床输血安全。因此,该种检测技术值得广泛应用。

参考文献:

[1] 王月娥.全自动酶免仪和免疫发光仪检测乙肝两对半定量的研究进展思路分析[J].中国医疗器械信息,2022,28(03):52-54

[2] 朱晓晨.核酸检测与酶联免疫吸附试验在血液标本内乙型肝炎病毒检测中的价值[J].中国实用医药,2022,17(02):75-77

[3] 成守泽.核酸检测与酶联免疫吸附检测在无偿献血血液标本乙型肝炎病毒筛查中的应用比较[J].医学食疗与健康,2021,19(01):137-138

[4] 闫晓娟,班永刚.血站酶联免疫检测技术与核酸检测技术在乙型肝炎病毒筛查中的应用比较[J].贵州医药,2020,44(10):1618-1619

[5] 张北华,潘伟光.不同免疫检测法在检测乙肝血清学标志物(HBsAg)中的价值对比[J].首都食品与医药,2020,27(10):95-96

[6] 方芳.探讨乙肝标志物应用电化学发光免疫法分析检测的应用价值[J].全科口腔医学电子杂志,2020,7(03):121-122

[7] 刘水音.核酸法应用于血液标本内乙型肝炎(乙肝)病毒(HBV)检测[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(A0):61-62

[8] 叶贤林,许晓娟,邵文,等.献血者HBsAg阴性NAT可疑结果标本乙肝感染状况的调查分析[J].中国输血杂志,2019,32(08):798-802

[9] 黄永梅.核酸检测法检测血液标本内乙型肝炎病毒的价值分析[J].中国现代药物应用,2019,13(13):33-35

[10] 朱丽敏.核酸检测法和酶联免疫吸附法在检测血液标本内乙型肝炎病毒的价值对比[J].齐齐哈尔医学院学报,2019,40(04):454-455

[11] 毕玉超,王吉,任莹,等.核酸检测法与酶联免疫吸附法在乙型肝炎病毒血清学检验中的应用分析[J].中国医药指南,2019,17(05):146-147

[12] 房喜乐.乙肝血清标志物联合乙型肝炎病毒DNA检测在HBV感染诊断中应用价值研究[J].首都食品与医药,2019,26(04):68

[13] 吴敏,陈俊梅,刘召波,等.乙型肝炎病毒核心抗体IgM的蛋白芯片检测法研究[J].现代生物医学进展,2019,19(03):560-562+575

[14] 施淑琴,费娜.用不同的乙型肝炎病毒血清标志物检测法诊断乙型肝炎病毒感染的效果对比[J].当代医药论丛,2019,17(01):165-166