

血站酶联免疫检测技术与核酸检测技术在乙肝病毒筛查中的应用价值分析

卓艳娜

(安徽省宿州市中心血站 安徽宿州 234000)

摘要:目的:探究血站酶联免疫检测技术与核酸检测技术在乙肝病毒筛查中的应用价值。方法:选取2019年1月1日至2021年12月31日中心血站采集110467份无偿献血者捐献血液标本为观察指标,对所选血液标本进行乙肝病毒筛查,其中采用酶联免疫试验检测数量110467份,采用核酸试验检测数量108804份,观察检测结果。结果:110467份血液标本中接受酶联免疫检测110467份,检测结果合格108482份,不合格1985份,不合格率1.80%,接受核酸检测108804份,检测结果合格108719份,核酸检测不合格85份,不合格率0.08%。HBsAg有反应性共175份,不合格率0.16%,Anti-HCV有反应性标本共253份,百分比0.23%,Anti-TP有反应性标本共379份,百分比0.34%,HIV Ag/Ab有反应性标本共74份,百分比0.07%,HBV-DNA82份,占比0.07%。结论:血站乙肝病毒筛查中酶联免疫检测技术与核酸检测技术均具有一定应用价值,推荐两种检测联合应用,提高病毒筛查精准性。

关键词:血站酶联免疫检测技术;核酸检测技术;乙肝病毒;筛查价值

乙肝病毒为临床常见传染性疾病,传播途径较多,以血液传播为主;基于我国当前医学发展阶段,存在因医疗输血导致传染性疾病传播,加强乙肝病毒筛查,确保输血安全性尤为重要^[1]。随着近年我国居民受教育水平提高,无偿献血人数增多,为提高无偿献血质量,针对血液标本进行乙肝病毒筛查,可有效预防疾病传播^[2]。现阶段临床针对血站血液中乙肝病毒筛查以酶联免疫吸附法为主,临床具有操作简单、费用低廉等应用优势,因乙肝病毒存在窗口期,隐匿性较强,单一应用酶联免疫吸附法具有一定漏检率,受到临床学者高度关注^[3]。核酸检测技术作为近年新型分子生物学检测手段,可通过测定HBV-DNA含量,检测病毒感染情况,临床应用具有较高精准性及敏感性,可有效降低漏检情况,同时缩短病毒检测窗口期,针对隐匿性较强的乙肝病毒具有较高应用价值^[4]。本研究笔者特针对血站酶联免疫检测技术与核酸检测技术在乙肝病毒筛查应用有效性进行探讨,旨在为临床检测提供经验参照,所示如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年1月1日至2021年12月31日中心血站采集无偿献血者捐献血液标本为观察指标,研究筛查血液样本捐献者均满足《献血者健康检查标准》^[5]。

1.2 方法

1.2.1 标本来源

经过献血者健康征询、体检以及献血前血液检测(ALT、Hb、HBsAg金标试纸条),符合《献血者健康检查要求》的,在宿州市中心血站无偿献血全血和机采成分的献血者,血液采集的同时留取2管EDTA-K2抗凝5ml标本,含分离胶试管用于核酸(NAT)检测,不含分离胶用于酶免检测。2019年1月1日至2021年12月31日,ELISA法共检测标本110467份,排除两遍ELISA法均为反应性的标本,剩下108804份标本进入核酸检测流程。

1.2.2 仪器

深圳爱康公司:Xautus全自动前加样系统、Uranus全自动酶免分析系统,瑞士HAMILTON公司:澳斯邦FAME 24/20全自动酶免分析系统,美国罗氏公司:Cobas S201全自动核酸检测系统、上海浩源生物科技有限公司:ChiTaS BSS1200-ABI7500全自动核酸检测系统。

1.2.3 试剂

酶免检测:留取标本进行两次复检(一检和二检),试剂经过中国食品药品检定所批批合格并在有效期内使用。

NAT检测:试剂均在有效期内使用;室内质控品均来自郑州标准生物,按照说明书冻存在低于-20℃条件下,并在有效期内使用。

1.2.4 检测方法 & 结果判定规则

ELISA:所有标本进行两次ELISA检测(一检和二检),两次结果均为无反应性,判定为合格;一种试剂初次检测有反应性,则用该试剂进行双孔复试,≥1孔有反应性,判定为不合格;两种试剂初次检测结果均为反应性,判定为不合格。

NAT:对于ELISA无反应性和单试剂初次检测反应性标本,进入NAT检测程序混样分项目(HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA)的核酸检测。若混样pool无反应性,结果判为合格;若混样pool有反应性,继续进行单检拆分,单检反应性标本,结果判为不合格,单检无反应性的标本,结果判为合格。

最终结果判定:ELISA和NAT检测,两项均无反应性的,结果合格;其中任何一项为反应性,结果不合格。检测全部信息自动读取到唐山启奥SHINOW 9.0血站信息管理系统后进行结果判定、发布和统计。

2 结果

血液筛查结果分析

表1 2019-2021年度血液检测不合格情况统计

项目	检测数量	不合格数量	不合格率
HBsAg	110467	175	0.16%
Anti-HCV	110467	253	0.23%
Anti-TP	110467	379	0.34%
HIV Ag/Ab	110467	74	0.07%
HBV	108804	82	0.07%
HCV	108804	2	0.00%
HIV	108804	1	0.00%

110467份血液标本中接受酶联免疫检测110467份,检测结果合格108482份,不合格1985份,不合格率1.80%,接受核酸检测108804份,检测结果合格108719份,核酸检测不合格85份,不合格率0.08%。HBsAg有反应性共175份,不合格率0.16%,Anti-HCV有反应性标本共253份,百分比0.23%,Anti-TP有反应性标本共379份,百分比0.34%,HIV Ag/Ab有反应性标本共74份,百分比0.07%;108804份标本进入NAT检测(ALT和ELISA两种试剂一检二检同时为反应性的标本直接判为不合格,不再进行NAT检测),HBV-DNA 82份,占比0.07%。

3 讨论

血液传播为乙肝病毒主要传播途径,临床实际工作中,因输血治疗导致病毒传播风险性较高,易导致其他并发症,危害患者生命安全^[6]。为提高医疗开展安全性,针对临床采集血液标本进行病毒检测,确保输血安全性,为医学探讨热点课题^[7]。因乙肝病毒具有较强隐匿性,部分乙肝病毒携带者无明显症状,为潜在人群,在临床献血中,乙肝病毒携带者筛查难度较大,是导致血液传播主要潜在因素,故针对血站采集血液标本,进行乙肝病毒筛查,了解血液质量,确保输血治疗安全性尤为重要^[8]。

酶联免疫吸附法为近年血站乙肝病毒筛查主要手段,临床应用操作简单,性价比高,耗时短,可满足血液标本大量检测需求^[9];因抗体、抗原检测指标窗口期较长,存在感染风险的血液标本阳性检出率较低,存在一定漏检风险性,限制临床应用价值^[10]。核酸检测技术是近年研发新型分子生物学检测手段,可满足自动化检测标准,回收率高,能有效弥补传统血清学检测弊端,广泛适用于大量

血液标本检测, 性价比高, 应用简单, 可作为血站乙肝病毒筛查首选方案^[11,12]。核酸检测主要是通过核酸扩增技术, 对感染早期病毒进行定量检测, 直接进行 HBV-DNA 检测, 反映乙肝病毒感染情况, 临床诊断特异性及敏感性较高, 可有效提高阳性检出率, 可对酶联免疫检测阴性标本进行复检, 提高复检精准性^[13]。但临床大量样本研究显示, 因乙肝病毒载体量存在个体差异性, 核酸检测技术针对病毒载量较低的标本同样具有假阴性, 具有漏检率^[14,15], 临床学者针对酶联免疫检测、核酸检测两种技术进行混检, 发现两种血液检测技术存在互补性。同时考虑两种检验技术均具有时效性高、操作简单、性价比高优势, 在血站乙肝病毒检测过程中, 可采用联合检测手段, 互相弥补弊端, 进而有效控制漏检情况, 提高阳性检出精准性。研究观察数据显示, 110467 份血液标本中接受酶联免疫检测 110467 份, 检测结果合格 108482 份, 不合格 1985 份, 不合格率 1.80%, 接受核酸检测 108804 份, 监测结果合格 108719 份, 核酸检测不合格 85 份, 不合格率 0.08%。HBsAg 有反应性共 175 份, 不合格率 0.16%, Anti-HCV 有反应性标本共 253 份, 百分比 0.23%, Anti-TP 有反应性标本共 379 份, 百分比 0.34%, HIV Ag/Ab 有反应性标本共 74 份, 百分比 0.07%; 108804 份标本进入 NAT 检测(ALT 和 ELISA 两种试剂一检二检同时对反应性的标本直接判为不合格, 不再进行 NAT 检测), HBV-DNA 82 份, 占比 0.07%, 酶联免疫检测与核酸检测均存在漏检情况, 为确保临床用血安全性, 加强血站中心管理, 提高血液管理质量, 落实乙肝病毒筛查工作, 血站工作人员在进行乙肝病毒筛查工作中, 需严格遵循管理规章制度, 规范自身操作, 以减少因人为因素导致的检验结果误差; 单独应用酶联免疫吸附检验, 存在较高漏检情况, 核酸检测技术可通过荧光信号搜集, 具有较高灵敏性, 可有效避免酶联免疫吸附法局限性, 提高诊断精准性; 可采用联合检测技术, 有效避免乙肝病毒筛查漏检情况。因血站乙肝病毒筛查为长期工作, 在工作管理中不断发现管理问题, 推动相关法律法规的完善, 优化检验技术, 规范检验流程, 以提高病毒筛查精准性, 为临床工作开展提供规范引导。

综上, 血站乙肝病毒筛查中酶联免疫检测技术与核酸检测技术均具有一定应用价值, 推荐两种检测联合应用, 提高病毒筛查精准性。

参考文献:

- [1]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肝病毒筛查中的应用比较[J]. 医学食疗与健康, 2021, 19(1):137-138.
- [2]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肝病毒筛查中的应用比较[J]. 贵州医药, 2020, 44(10):1618-1619.
- [3]张美萍, 胡秀兰, 卢晓楠. 病毒核酸与酶联免疫检测在献血者中的应用价值比较研究[J]. 临床输血与检验, 2017, 19(05):503-505.
- [4]高永庆. 化学发光酶免疫分析法与酶联免疫吸附法检测乙肝病毒标志物比较[J]. 临床军医杂志, 2019, 47(02):215-216.
- [5]李萌, 赵玉伟, 李莹, 等. 无偿献血者健康检查标准的国内外比较[J]. 临床输血与检验, 2021, 23(01):116-122.
- [6]黄百里. 磁微粒化学发光法与酶联免疫吸附法检测乙肝病毒标记物的作用评价[J]. 临床检验杂志(电子版), 2019, 8(03):146-147.
- [7]王子文. 核酸检测联合 ELISA 试验对无偿献血者输血传播疾病残余风险的影响[J]. 临床研究, 2019, 27(3):135-137.
- [8]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, 36(8):117, 119.
- [9]曹华琳, 刘亚军. 核酸检测与酶联免疫检测对输血相关传染性疾病的检测效果对比分析[J]. 心脑血管病防治, 2019, 19(2):171-173.
- [10]秦强国, 张国平, 李瑞丽. 混样核酸检测联合酶免法筛查献血者乙肝病毒感染的残余风险分析[J]. 中国实验诊断学, 2021, 25(5):698-701.
- [11]庞栋, 姜莹, 张翔, 等. 电化学发光免疫分析法联合核酸检测在酶联免疫吸附法双试剂 HBsAg+/- 献血者归队筛查中的应用[J]. 广西医学, 2018, 40(19):2346-2348.
- [12]甘楚林, 莫穆隆, 李剑鹏. 乙型肝炎病毒共价闭环环状核糖核酸检测的临床意义及方法研究进展[J]. 中国医师进修杂志, 2018, 41(04):359-362.
- [13]宁萍, 王雪婷, 王瑾. 分析乙型肝炎病毒感染患者的乙肝病毒脱氧核糖核酸和血清学指标的检验结果[J]. 临床检验杂志(电子版), 2019, 8(03):172.
- [14]崔永利. 核酸检测法对血液标本内乙肝病毒的检测价值分析[J]. 医学食疗与健康, 2021, 19(5):127-128.
- [15]黄永梅. 核酸检测法检测血液标本内乙肝病毒的价值分析[J]. 中国现代药物应用, 2019, 13(13):33-35.