

茂名地区无偿献血者新型冠状病毒 IgG 及 IgM 抗体检测结果分析

吕均芳 杨文杰^{通讯作者} 吴儒 叶翠清 陈志强
(茂名市中心血站 广东茂名 525000)

摘要:目的: 探讨无偿献血者感染新型冠状病毒((SARS-CoV-2)后体内特异性 IgG 和 IgM 抗体效价水平。方法:采用 ELISA 方法对研究对象进行 IgG 和 IgM 抗体效价检测, 统计分析不同组别的抗体效价水平差别。结果:研究组 IgG 抗体效价合格率($\geq 1:160$)高于对照组, 差异有统计学意义($X^2=17.6, P < 0.05$); 女性组 IgG 抗体效价合格率高于男性组, 差异有统计学意义($X^2=5.04, P < 0.05$); 新型冠状病毒感染确诊 1 个月内组的抗体效价合格率高于 1 个月以上组, 差异有统计学意义(IgG: $X^2=36.3, P < 0.05$; IgM: $X^2=15.85, P < 0.05$)。结论:无偿献血者在确诊感染新型冠状病毒后的 1 个月内献血, 其血液内的特异性抗体效价水平更高, 更有利于病人的治疗。

关键词: COVID-19; SARS-CoV-2; 康复者血浆; 抗体效价; 无偿献血

Detection result analysis of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG and IgM antibodies in unpaid blood donors in the Maoming area. LU Junfang, YANG Wenjie, WU Ru, YE Cuiqing, Ganxiang, CHEN Zhiqiang, LIU Xujian, CHEN Tao, ZHAN Weibo, DENG Meijuan. Maoming Blood Central, Maoming, China 525000

Abstract: Objective The purpose of this paper is to investigate the titer level of specific antibodies IgG and IgM from voluntary unpaid blood donors who had been infected by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2).

Method We detected the titer level of specific antibodies IgG and IgM from participants by ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay). Then we counted and analyzed the titer level of antibodies from different groups. **Result** The qualification rate of IgG and IgM antibodies titer ($\geq 1:160$) from the research group infected by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 is higher than the uninfected control group. The difference between the two groups has statistical significance ($X^2=17.6, P < 0.05$); The qualified rate of IgG antibody titer in the female group is higher than that in the male group. The difference between the two groups has statistical significance ($X^2=5.04, P < 0.05$); The antibody titer qualification rate of the group in which infection was diagnosed within a month is higher than in that group with more than one month. The difference between the two groups has statistical significance (IgG: $X^2=36.3, P < 0.05$; IgM: $X^2=15.85, P < 0.05$). **Conclusion** Unpaid blood donors who donate blood within one month after the diagnosis of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 have a higher level of specific antibody titer in their blood, which makes it easier to meet the requirements of the Clinical therapeutic scheme of plasma in convalescent patients with COVID-19.

Keyword: COVID-19; SARS-CoV-2; convalescent plasma; antibody titer; Voluntary unpaid blood donation

新型冠状病毒肺炎(新冠肺炎, COVID-19)为新发呼吸道传染病,由新型冠状病毒 SARS-CoV-2,以下简称新冠病毒)引起,自 2019 年 12 月爆发以来已成为全球性重大的公共卫生事件,截止发稿仍有变异株在全球传播及扩散。在我国新冠肺炎康复者恢复期血浆被广泛应用于重型或危重型患者的救治,本文对近期感染过新冠病毒后的献血者进行特异性 IgG 及 IgM 抗体检测分析,报告如下:

1 材料与方法

1.1 对象

研究对象为 2023.1.18 至 2023.3.31 期间参加献血的

无偿献血者,年龄为 18-59 岁。分为研究组及对照组,研究组共 1516 例,其中男性 1150 例,女性 366 例;为 2022 年 12 月 8 日后感染过新冠病毒(核酸或抗原检测阳性)。对照组共 75 例,其中男性 57 人,女性 18 人,献血前未感染过新冠病毒。

1.2 试剂及设备

新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)由北京华大吉比爱生物技术有限公司生产(批号:202301001、202301002),检测设备为深圳爱康科技有限公司生产的 URANUS 288s 全自动酶免仪(一体机)。

1.3 检测方法原理

SARS-CoV-2 特异性 IgM 抗体采用 ELISA 捕获法检测, IgG 抗体采用 ELISA 间接法检测。本研究将原标本 IgM 或 IgG 定性为阳性的标本用生理盐水按 1:160、1:320、1:640 作 3 个梯度稀释后并分别检测, 取阳性的最高稀释度为最终效价。IgG 抗体效价 ≥ 160 或总抗体效价 ≥ 320 被判为康复者血浆合格。

1.4 结果判定与质量控制

按试剂说明书设置 cut off 值, s/co 值 ≥ 1 时, 结果判定为阳性。质量控制为每次试验应同时满足阳性对照 OD 值 ≥ 0.50 , 阴性对照 OD 值 ≤ 0.10 , 外部质控品 s/co

值在 2~6 范围内, 否则试验无效。

1.5 统计学方法

建立 Excel 数据库, 应用 SPSS 22.0 软件进行统计分析, 对阳性率的比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 研究组 IgG 抗体效价 $\geq 1:160$ 共 429 例, 合格率 28.3%, 对照组抗体效价效价 $\geq 1:160$ 为 11 例, 合格率为 14.7%, 两组 IgG 抗体效价合格率差别具有统计学意义 ($\chi^2=17.6, P < 0.05$), 见表 1。

表 1 研究组及对照组 IgG 及 IgM 抗体效价

组别	n	IgG 效价					IgM 效价				
		<1:160	1:160	1:320	$\geq 1:640$	合格率(%)	<1:160	1:160	1:320	$\geq 1:640$	合格率(%)
研究组	1516	1087	291	107	31	28.3	1511	3	0	2	0.33
对照组	75	64	8	3	0	14.7	0	0	0	0	0

注: 两组比较, IgG 抗体效价合格率差别有统计学意义 ($\chi^2=6.58, P < 0.05$), IgM 抗体效价合格率无差异 ($\chi^2=0.25, P > 0.05$)。

中年组: 41~59 岁) 进行分组, 性别组 IgG 抗体效价差别有统计学意义 (IgG: $\chi^2=5.04, P < 0.05$), 但年龄组差别没有统计学意义 ($\chi^2=0.26, P > 0.05$), 结果见表 2。

2.2 将研究组按性别及年龄 (青年组: 18~40 岁;

表 2 不同性别及年龄组 IgG 及 IgM 抗体效价

组别	n	IgG 效价					IgM 效价				
		<1:160	1:160	1:320	$\geq 1:640$	合格率(%)	<1:160	1:160	1:320	$\geq 1:640$	合格率(%)
男性组	1150	840	206	78	26	27.0 [▲]	1145	0	2	3	0.34 [▲]
女性组	366	245	85	29	7	32.8	366	0	0	0	0.00
青年组	1184	854	223	80	27	27.9 [▲]	1181	1	0	0	0.25 [▲]
中年组	332	231	68	27	6	30.4	330	0	1	1	0.60

注: [▲]性别组比较, IgG 抗体效价合格率差别有统计学意义 (IgG: $\chi^2=5.04, P < 0.05$), IgM 抗体效价合格率无差别 (IgM: $\chi^2=1.58, P > 0.05$); [▲]年龄组比较, IgG 及 IgM 抗体效价合格率均无差别 (IgG: $\chi^2=0.83, P > 0.05$; IgM: $\chi^2=1.15, P > 0.05$)。

2.3 将研究组献血前新冠病毒核酸或抗原检测阳性结果的时间定为感染新冠病毒的确诊时间, 按时间长短划分为 ≤ 1 月及 > 1 月两组, 两组的抗体效价差别具有统计学意义 ($P < 0.05$), 结果见表 3。

表 3 感染新冠病毒后不同时段 IgG 及 IgM 抗体效价

组别	n	IgG 效价					IgM 效价				
		<1:160	1:160	1:320	$\geq 1:640$	合格率(%)	<1:160	1:160	1:320	$\geq 1:640$	合格率(%)
确诊 ≤ 1 月	362	214	91	46	11	40.8	357	0	2	3	1.38
确诊 > 1 月	1154	871	200	61	22	24.0	1154	0	0	0	0

注: 两组比较, IgG 及 IgM 抗体效价合格率差别均有

统计学意义 (IgG: $\chi^2=36.3, P < 0.05$; IgM: $\chi^2=15.85,$

$P < 0.05$)。

3 讨论

新冠病毒是一种线性单股正链 RNA 的新型 β 属冠状病毒，主要通过受体 ACE2(血管紧张素转化酶 2)入侵人体，不仅攻击人体肺部，还侵犯人体动脉、心脏、肾脏还有肠道等多个器官^[1]。有研究显示，感染 SARS-CoV-2 后，人体会在约 1 周内产生 IgM、IgG 抗体^[2]。

本研究结果显示，研究组及对照组标本原液 IgG 抗体阳性率均为 100%，与景雪等^[3]及许涛等^[4]的研究相符，从表 1 结果看，IgG 抗体效价 $\geq 1:160$ 的阳性率并不高，仅为 28.3%。两组的 IgM 抗体原液阳性率及 IgM 效价 $\geq 1:160$ 阳性率均较低，康复者血浆合格率的为 0.34%，低于张智州等^[5]的报道，但章波等^[6]报道，抗体阳性率与病程和年龄有关，病程 > 2 周抗体阳性率增加，并且抗体 IgG 阳性率高于抗体 IgM。两组 IgG 抗体效价 $\geq 1:160$ 的血浆合格率差别有统计学意义 ($X^2=17.6, P < 0.05$)，但 IgM 血浆合格率无差别，这与本研究的时间节点有关系，献血者献血的时间多数在感染新冠病毒 6 周后，说明急性期已过，IgM 基本消失，符合抗体的产生规律。表 2 的数据表明，女性组 IgG 抗体效价合格率高于男性组，差异有统计学意义 ($X^2=5.04, P < 0.05$)，但年龄组内比较，IgG 及 IgM 抗体效价 $\geq 1:160$ 的血浆合格率差别没有统计学意义 (IgG: $X^2=0.83, P > 0.05$; IgM: $X^2=1.15, P > 0.05$)，与胡欣等^[7]报道的康复者血浆抗体效价与性别年龄无相关性既有一致也有不一致。表 3 的数据显示，感染新冠病毒 1 个月内与 1 月后的 IgG 及 IgM 抗体效价 $\geq 1:160$ 的血浆合格率差别有统计学意义 (IgG: $X^2=36.3, P < 0.05$; IgM: $X^2=15.85, P < 0.05$)，这为新冠肺炎康复者恢复期血浆采集时间节点提供了科学依据，与江梦天等^[8]推荐康复者在新冠症状发作后 1 个月内捐献血浆有望获得高水平 IgG 抗体的时间相吻合。

此外，本研究所发现的 IgM 抗体滴度 $\geq 1:160$ 的 5 例标本中，有 3 例是 IgG 抗体滴度也同时 $\geq 1:160$ ，说明献血者是近期感染新冠病毒，在 IgM 抗体滴度未减弱时 IgG 抗体滴度已达较高的水平，也可能与献血者接种

过疫苗有关，新的感染引起免疫记忆反应。

本研究旨在为临床提供符合要求新冠肺炎康复者血浆，受条件限制，未能对献血者开展中和抗体的调查，也未能对献血者展开特异性抗体的动态追踪调查，有待持续探讨。

综上所述，献血者在出现新冠病毒核酸或抗原阳性后的 1 个月内献血，其血液内的特异性抗体滴度更高，更有利于病人的治疗。

参考文献:

- [1] 顾觉奋. 新型冠状病毒及其治疗药物的最新临床研究进展[J]. 国外医药(抗生素分册), 2020, 41(04): 251-258.
- [2] 刘雄, 柯跃华等. 423 例新型冠状病毒肺炎患者血清抗体检测结果与临床诊断应用价值研究[J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2020, 34(3): 231-235 页.
- [3] 景雪, 罗婷婷, 鹿琳等. 新型冠状病毒肺炎康复患者与疫苗接种者抗体水平研究[J]. 中国热带医学, 2022, 22(08): 776-779+790.
- [4] 许涛, 高玉芳, 刘振社等. 中国地区 COVID-19 康复者 SARS-CoV-2 特异性抗体 IgG 阳性率动态变化的 meta 分析[J]. 现代检验医学杂志, 2022, 37(06): 134-139.
- [5] 张智州, 路华敏. 新型冠状病毒肺炎患者康复后血清抗体水平检测结果分析[J]. 医学理论与实践, 2021, 34(14): 2496-2498.
- [6] 章波, 刘为勇, 侯红艳. 550 例 COVID-19 患者血清 IgM 和 IgG 检测结果分析[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(07): 592-596.
- [7] 胡欣, 徐华, 冯娜等. 新冠病毒感染患者恢复期血浆抗体效价的相关因素分析[J]. 中国输血杂志, 2023, 36(09): 774-776.
- [8] 江梦天, 杨茹, 郑雪等. 新型冠状病毒肺炎康复者恢复期血浆抗体效价观察[J]. 中国输血杂志, 2020, 33(08): 755-757.

作者简介: 吕均芳 (1978-), 女, 助理研究员, 主要从事采供血相关研究。