

# 血站采集血液乙肝表面抗原的检测方法分析

刘国栋

(济宁市中心血站 山东 济宁 272000)

**【摘要】**目的 探讨酶联免疫吸附法(ELISA)、核酸检测法(NAT)在血站检测血液乙肝表面抗原的应用结果。方法 选取2018年1月-2019年6月期间血站血液标本乙肝病毒筛查的献血者28719例进行研究,分别应用酶联免疫吸附法、核酸检测法检测血液乙肝表面抗原。比较两方法检测结果的阳性率。结果:核酸检测法检测阳性率高于酶联免疫吸附法, $P<0.05$ ;酶联免疫吸附法检测表面抗原窗口期是 $(41.59\pm 0.97)$  d,核酸检测法检测乙肝病毒窗口期是 $(26.43\pm 0.87)$  d,两种检查方式窗口期比较,差异有统计学意义, $P<0.05$ 。结论 血站无偿献血者标本的血液乙肝表面抗原检测方法中,酶联免疫吸附法以及核酸检测方法均可用于乙肝病毒检测,诊断中各有优缺点,但核酸检测方法诊断准确性高于酶联免疫吸附法,可结合实际情况将两种检测结果结合,以更好地提高血液检测准确性,减少输血感染乙肝病毒的风险。

**【关键词】**血站;酶联免疫吸附法;核酸检测法(NAT);乙肝表面抗原

乙型病毒性肝炎是严重危害人类健康的传染病之一,主要是由乙型肝炎病毒感染所引起,最终会导致肝脏细胞坏死以及纤维化,部分病患还可出现肝硬化以及肝癌。乙型肝炎病毒可以通过血液、性接触、母婴等方式传播,手术、穿刺、输血、口腔治疗、干细胞移植等也会引起院内感染[1]。血站在采集血液时,要对献血者的血液进行乙肝表面抗原的检测,以防止受血者出现乙肝病毒感染情况。本研究主要是研究酶联免疫吸附法(ELISA)、核酸检测法(NAT)在血站检测血液乙肝表面抗原的应用结果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2018年1月-2019年6月期间本血站血液标本乙肝病毒筛查的献血者28719例进行研究,献血者中男16637例,女12082例;年龄18-55周岁,平均 $(38.23\pm 4.95)$ 岁。

### 1.2 方法

献血者均与采集的血液同源留取三管血液标本，各 5ml，其中两管为 EDTA-K2 抗凝真空管，主要是用来进行酶联免疫吸附实验；另一管为分离胶抗凝真空管，主要是用来进行核酸检测。所有标本采集后检测前均需保存在 2 ~ 8 °C 的冰箱内，4 h 内对核酸标本进行离心，7 2 h 内完成检测。酶联免疫吸附试验检测乙肝表面抗原，用郑州标源生物标准物质进行室内质控。初检使用厦门新创 HBV 表面抗原诊断试剂盒，利用 Hamilton Bonaduz AG Microlab STAR let 全自动液体处理系统进行酶免加样，检测设备为 Hamilton Bonaduz AG FAME 24/30 全自动酶免处理仪器进行检测。复检使用北京万泰生物 HBV 表面抗原诊断试剂盒，利用 Hamilton Bonaduz AG Microlab STAR let 全自动液体处理系统进行酶免加样，Hamilton Bonaduz AG FAME 24/30 全自动酶免处理仪器进行检测。酶免试验初复检两遍检测，然后进行核酸检测。核酸检测乙肝病毒，试剂与设备使用罗氏罗氏 cobas AmpliPrep/cobas TaqMan 核酸检测系统，采用 6 混样的检测模式。混样有反应性标本进行拆分检测，拆分有反应性标本判定为有反应性。室内质控品使用康彻思坦生物标准物质。所有试验操作严格按照试剂盒说明书和实验室标准。

### 1.3 观察指标

比较酶联免疫吸附法以及核酸检测法的阳性检出率。

### 1.4 统计学方法

应用 SPSS23.0 统计学软件处理数据， $P < 0.05$  表示有意义。

## 2 结果

### 2.1 两种方法的阳性检出率比较

28719 例献血者经酶联免疫吸附法检测后，112 例为乙肝表面抗原阳性，诊断阳性率 0.39%；核酸检测显示 138 例诊断为乙肝表面抗原阳性，诊断阳性率 0.48%；两种检测方式乙肝病毒阳性诊断率存在显著差异 ( $P < 0.05$ )。

### 2.2 两种方法的窗口期比较

酶联免疫吸附法检测表面抗原窗口期是  $(41.59 \pm 0.97)$  d，核酸检测法检测乙肝病毒窗口期是  $(26.43 \pm 0.87)$  d，两种检查方式窗口期比较，差异有统计学意义， $P < 0.05$ 。

## 3 讨论

乙型肝炎病毒是乙肝病毒性肝炎的病原体，乙型肝炎是主要损害肝脏甚至全身性的传染病，急、慢性乙肝患者及无症状携带者是乙肝主要传染源，其急性感染期难以引起重视，自愈转阴率非常低，病程容易迁徙发展，临床疗效不尽人意，效果不满意，当前还没有针对性

强的药物治疗此疾病。乙肝病毒 DNA 是乙肝病毒的脱氧核糖核酸，是乙肝病毒感染最直接、敏感度高以及特异性强的指标，若检测结果显示乙肝病毒 DNA 呈阳性，则表示乙肝病毒可复制，且具有传染性，并且乙肝病毒 DNA 水平越高则代表病患复制速度越快，传染性越强[2]。自从 1985 年开始乙肝表面抗原检测以来，乙肝表面抗原的检测技术就处于日新月异地快速发展之中。

当前，乙肝表面抗原实验室检测方法主要有胶体金法、ELISA、时间分辨荧光免疫法、ECLIA、重组免疫印迹法（RIBA）等，因为检测方法学不同，检测乙肝表面抗原的特异性和灵敏度有明显差别。选择灵敏、准确、快速的实验室检测方法，对于快速诊断乙肝表面抗原、杜绝传染、患者诊疗等都有极其重要的意义。现阶段，国内大多数血站及医疗机构等检测乙肝表面抗原多采用 ELISA 定性分析，但 ELISA 法试剂灵敏度低，经常出现假阴性的情况[3]。酶联免疫吸附法主要是通过将相应抗原或抗体固定在某一载体表面，并且可长期保持其蛋白免疫活性，再将某种特定酶置于抗体或抗原上，一方面可保持抗体或抗原活性，另一方面也可保留酶特定生物活性。研究认为对无偿献血者联合使用酶联免疫吸附法以及核酸检测技术进行检测，可提升乙肝病毒筛查效果，从而避免通过血液传播乙肝病毒。采用酶联免疫吸附法进行表面抗原检测，可发挥一定诊断效果，但酶联免疫吸附法操作方法较复杂，反复操作性较差，并且大多数酶联免疫吸附检测试剂盒仅可实施定性检测，若需实施定量检测则成本较高，并且其窗口期较长，不利于临床筛查。核酸是病毒基因存储部位，病毒主要通过核酸进行复制。核酸检测是目前临床准确性最高以及灵敏度最高的检测方式，可通过观察荧光信号收集检测结果，有效避免酶联免疫吸附法检测局限性，从而降低漏诊率。本研究结果发现，核酸检测检测阳性率高于酶联免疫吸附法（ $P < 0.05$ ）。核酸检测法窗口期低于酶联免疫吸附法（ $P < 0.05$ ）。核酸检测主要是对人体病毒的核酸进行检测，对环境以及检测者技术水平要求较高，并且为避免出现假阳性结果，对血液样本的保存条件以及处理措施也同样有较高要求。观察其检测结果可直接、有效反应被检测者是否存在乙肝病毒感染情况，同时还了解乙肝病毒病患血清中病毒量，为临床治疗方案的制定以及治疗效果的判断提供数据支持。

## 【参考文献】

[1]程卫芳,周学勇,胡晓玉,张云,王盼盼,崔伟娅.两种 HBsAg ELISA 试剂检测关键性能指标回顾性比较分析[J].中国输血杂志,2021,34(04):414-417.

[2] 杨杨. 不同检测方法在无偿献血者乙肝表面抗原弱阳性标本中的应用[J]. 中外女性健康研究, 2019(09):104+113.

[3] 张康. 不同方法检测乙肝表面抗原的结果对比分析[J]. 中国社区医师, 2019, 35(10):133-134.