

负相关关系,受教育程度越高,抗'H:L 流行率越低;与职业状况呈负相关,职业越稳定(如学生、公务员、军人、医务人员)抗'H:L 流行率越低,这与许多报道均相符<sup>〔7〕</sup>。

综上所述,我国 F:L 流行率虽略有所下降,但仍处于一个较高的流行水平。抗'H:L 确证阳性献血者人口学特征的变化,也提示这些地区应该重新制定新的招募计划,以达到最大限度地降低输血感染 F:L 风险。同时,单试剂反应性样本如此低的确证阳性率也提示我国急需性能更优异的检测试剂,在提高输血安全的同时,减少不必要的血液浪费。

参 考 文 献

〔1〕 张玉,高瞻,杨亚闪,等.中国\$个地区献血人群 F:L 基因型分布及进化分析,中国输血杂志,%%"\*.)#(\$):( )'(&,<br>〔%〕 :TSSA/TJAOTJP DYF, KST/AS bJR'ASR1-R A1N QR1T0dbR NHPQJH/I0HT1 Tc URbAQH0HP : 'HJIP H1cR-0HT1 H1 %%"\$: A CTRSSH1Q P01Nd, WA1-R0 KAP' QJTR10RJTSQd Z FRbA0TSTQd, %%"\* %( ) : "!" ""\*!,<br>〔〕 杨娜,魏广勇,房金娟,等, %%"" 至 %%"" (年衡水市无偿献血者抗'H:L 筛查结果分析,河北医药, %%"\*.),8(\$):\*\*)\*\$,<br>〔(〕 欧阳玲,黄建国,谢秀华,等.无偿献血人群 F:L 感染的检测和输血残余风险分析,实验与检验医学, %%""#,%&( ) : )(('

)(!,<br>〔\$〕 5T1Q f ,OHA1 f ,DR0[TSN 3 ,R0 AS, DJR'ASR1-R A1N QJR1N Tc CA.TJ QJA1PcIPHT1 'QJA1PCHPPH/SR H1cR-0HT1P ACT1Q /STTN NT1TJP H1 +RP0RJ1 :UH1A, %###\$ 0UJTIQU %%""#, DSTP Y1R, %%""( 8( ) : %""\* %0\$,<br>〔!〕 释艳华,龚妍妍, %%"" t %%"" (年襄阳地区无偿献血人群抗' F:L 检测结果分析,临床输血与检验, %%"!,"&(\$):(!\*'(!&,<br>〔\*〕 杨瑞云, %%"" 年郑州市无偿献血者 F:L 感染情况分析,河南预防医学杂志, %%"" ) %( ( ) : ""%,<br>〔&〕 丁卫平,李晶, %%#8 %%"" (年宝鸡地区不同人群无偿献血者血液检测结果分析,临床血液学杂志(输血与检验), %%"!(\$): &%)'8\$,<br>〔8〕 陈文霞,左丽,钟江,等.贵阳地区无偿献血人群 F:L 筛查的结果分析,重庆医学, %%""\*.(!( ""): %)8% )8)<br>〔"#〕 \_A1Q h, WHI h, FIA1Q f ,R0 AS, @UR bRJPH0R1-R Tc URbAQH0HP : 'H' JIP QJA1PCHPPHT1 JHPa H1 :UH1A NRPb0R PRJTSTQH- P-JRR1H1Q Tc /STTN NT1AQHT1P, @JA1PcIPHT1, %%"" ) \$( " # D0 %) : %(&8 %(8\*,<br>〔""〕 程玉根,梁启忠,费海燕,单试剂阳性献血者屏蔽与归队的可行性分析,中国输血杂志, %%""\*( ""): ")\*! "")\*&,<br> ( %%""&'#&%\$ 收稿 #8""\$ 修回)

本文编辑: 闻欣

· 论 著 ·

核酸筛查中混检阳性拆分单检阴性血液标本的 FOL 残余风险分析

周磊 刘颖 邓雪莲 邹亚轩 周璐 王新梅 臧亮<sup>△</sup>(大连市血液中心 辽宁 大连 ""!##")

摘要:目的 了解大连地区无偿献血者血液筛查中混样反应性拆分单检无反应性血液标本的输血传播乙型肝炎病毒( FOL) 残余风险,评估应用不同原理核酸检测( 6E@) 血液筛查系统在降低输血传播 FOL 残余风险中的作用。方法 应用 D:< 荧光探针法

NTH: "#= ")#); :- ./0: HPP1: ""#( '\$(8]: %#"&= #8: #"&" 通信作者: 臧亮( "8\*\*= #8') 男,副主任技师,主要从事输血传播疾病和血液安全的研究,电话: #(""'&%!\$)\$\$\$\*,XCAHS: [A1QSHA1QNS 2 "!)> -TC

应用:

""!##" , '7351U '4DD\*9<45C35H 1>274D: G/O. %315HU

**Abstract: Objective** 41 TJNRJ OT A1Asd[R OUR JRPNIAS JHPa Tc FOL QJA1PcIPHT1 'QJA1PCH00RN URbA0H0P O 'HJIP ( FOL) H1 OUR /STTN P-JRR1H1Q Tc /STTN NT1TJP H1 GASHA1 AJRA ,A1N OT R'ASIAOR OUR JTSR Tc 1I-SRH- A-HN NR0R-OHT1 ( 6E@) /STTN P-JRR1H1Q PdP0RCP H1 JRNI-H1Q OUR JRPNIAS JHPa Tc FOL QJA1PcIPHT1 'QJA1PCH00RN, **Methods** @UR iD:< @RP0 ( :T/AP @AB5-JRR1 3D9 @RP0 ,L%#) +AP IPRN cTJ BIASH0A0H'R NR0R-OHT1 Tc FOL;F:L;F4L H1 bTTS P Tc ! ,A1N OUR JRA-OH'R bTTSuP PbR-HCR1P +RJR ORP0' RN /d 4G'6E@, 4c OUR JRPISOP +RJR 1T1 'JRA-OH'R ,OUR PbR-HCR1P +RJR R]ACH1RN IPH1Q OUR QJA1P-JHbOHT1 'CRNHAORN ACbShcH-AOHT1 ( @3E) OR-U1HBIR ( eS0JHT DSIP ;eS0JHT XSHOR) , @UR JrbSH-AORN JRA-OH'R PbR-HCR1P +RJR ORPORN ) OHCRP .TH10 ORP0 A1N bSIP NHP' -JHCH1AOHT1 ORP0 /d @3E 6E@ bSA0cTJC ,A0 OUR PACR OHCR <T-UR :T/AP P %##" @AB5-JRR1 PdP0RC +AP AbbsHRN OT ( OHCRP 3D9' ! ORP0 A1N ( OHCRP H1NH'HN1AS ORP0 , \_R AbbsHRN <T-UR RSR-OJT-URCH-AS SICH1RP-R1-R AP OUHJN bAJ0d JRAQR10 OT -T1cHJC FOL H1' cR-OHT1 P0A0IP, **Results** ^JTC EIQ1P0 %##" \* OT h1sd %##" & ,A 0T0AS Tc 8 !&8 bTTS ( \$\* &!& /STTN NT1TJP) +RJR NR0R-ORN /d 3D9 @RP0 CROUTN H1 OUR /STTN -R10RJ, && bTTS +RJR JRA-OH'H0d H1 OUR CHJRN ORP0 ,A1N % ( bTTS ( (" PbR-HCR1P) +RJR 1T1 'JR' A-OH'R H1 OUR PbSHO ORP0 ,+H0U A bTPH0H'R JAOR Tc \*%# ) I , (" PbR-HCR1P +RJR JR 'ORPORN IPH1Q OUR DJT-SRH) eS0JHT DSIP;XSHOR AP' PAD ,OUR1 ( PbR-HCR1P bJRPR10RN JRA-OH'H0d, O10 OUR JrbRAORN ORP0 PUT+RN 1T0 ASS ( PbR-HCR1P +RJR JrbRAORN JRA-OH'H0d, FOPEQ bTPH0H'H0d +AP -T1cHJCRN /d IPH1Q X:W CROUTN, EP A JRPIS0 ,OUR JRPNIAS JHPa Tc FOL +AP cT11N H1 ASS ( PACbSRP ,+UH-U -T1SN 1T0 /R IPRN H1 -SH1H-AS /STTN QJA1PcIPHT1, **Conclusion** OSTTN PbR-HCR1P Tc 3D9'! bTPH0H'R ,/10 H1NH'HN1AS ORP0 1RQA0H'R H1 1I-SRH- A-HN P-JRR1H1Q UA'R OUR JRPNIAS JHPa Tc FOL H1cR-OHT1 H1 /STTN QJA1PcIPHT1, @UR NR0RJCH1AOHT1 Tc OUR JRPISOP Tc OURPR PACbSRP PUT1SN /R QJRAORN -AJRc1SSd OT HCBJT'R OUR PACR0d Tc /STTN,

**Key words:** 6E@; /STTN P-JRR1H1Q; FOL; JRPNIAS JHPa

近年来,输血安全已成为全球关注的医学焦点问题。为了降低输血传播疾病风险,国家卫生行政主管部门要求<sup>1</sup>2017年底全国血站对献血者的血液筛查开展核酸检测(6I-SRH-E-HN @RPH1Q,6E@),实现血液6E@筛查全覆盖。目前应用于血站大规模血液检测的6E@方法主要有转录介导的扩增( @JA1P-JHbOHT1 'CRNHAORN ECbShcH-AOHT1 ,@3E)和聚合酶链式反应(DTSDCRJAPR :UAH1 <RA-OHT1 ,D:<)荧光探针法(iD:<),两种筛查模式各有优势<sup>[7]</sup>。@3E 6E@方法对标本进行单人份联检(4G'6E@),灵敏度高,但需要后续对反应性标本进行鉴别试验;iD:< 6E@法对血液进行1人份混样检测(3D9'!)通量大,效率高,但需对反应性bTTS进行拆分单检实验,以确定反应性标本,最终结果以拆分单检结果为准,当单检标本全无反应性时,标本全部合格放行。我国FOL流行率较高,由于其血清学模式较复杂,部分为FOPEQ阴性、FOL G6E阳性的隐匿性FOL感染(Y--IS0 FOL 41cR-OHT1 ,YO4),且病毒载量较低,易出现检测时阴时阳的情况,导致漏检的发生<sup>[(7)]</sup>。因此,对混样检测反应性而拆分单检无反应性的标本进行血液传染病的残余风险评估尤为重要。为此,本站自<sup>1</sup>2017年8月对混检反应性而拆分单检无反应性的标本进行@3E方法复检,分析不同筛查模式的检测结果,分析此类标本的传染病病毒残余风险,评估基于不同原理6E@方法在减少血液残余风险中的作用,评价当前的核酸检测模式,为改进血液筛查策略提供依据。

## 1 材料与方法

**1.1 研究对象** 研究对象为<sup>1</sup>2017年8月—<sup>1</sup>2018年8月本站3D9 @RP0 5-JRR1检测的无偿献血者标本,献血者均符合国家《献血者健康检查要求》。

**1.2 样本的采集与运送** 每位献血者采血后留取2支血标本,第1支采用XG@E'M<sub>6</sub>真空抗凝管留取\$CW,用于XW45E检测;第2支采用XG@E'M<sub>6</sub>带分离胶真空抗凝管留取\$

CW,用于6E@检测。运送时样本放置于冷藏储存箱,温度控制在<sup>1</sup>2~<sup>1</sup>8℃(U内离心,<sup>1</sup>2U内完成检测)。

### 1.3 仪器与试剂

**1.3.1 仪器** 3D'6E@采用:T/AP P %##"全自动核酸提取扩增检测系统,包括FACHS0T1 5@E<全自动混样仪、:T/AP EC' bSHDJrb核酸提取仪及:T/AP @ABCA1 E1Asd[RJ核酸扩增检测仪(<T-UR 美国);@3E 6E@采用@HQJHP全自动核酸检测系统及DA10URJ全自动核酸检测系统(KJhcTSP,西班牙);XW45E采用^E3X%(%##(FACHS0T1 瑞士);X:W采用:T/AP R ("系统(<T-UR 美国);:AJHP %##全自动化学发光免疫分析仪(万泰生物,北京)。所有设备使用前进行了常规校准和维护。

**1.3.2 试剂** XW45E筛查试剂:乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(GHA5TJH1 英国;英科新创,厦门);丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(YJ0UT':SH1H-AS GHAQ1TP0H-P 美国;万泰生物,北京);人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(O4Y'<EG,法国;英科新创,厦门);梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(英科新创,厦门;万泰生物,北京)。6E@检测试剂:乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒("V%型)核酸检测试剂盒(D:<'荧光法)(<T-UR);DJT-SRH) eS0JHT DSIP EPPad联检试剂盒、DJT-SRH) eS0JHT XSHOR EPPad联检试剂盒、FOL、F:L、F4L""鉴别探针试剂(KJhcTSP)。电化学发光试剂:FOPEQ、E'FOP、E'FO-、FOREQ和E'FOR乙肝血清学\$项检测试剂(<T-UR);FOPEQ:W4E试剂(万泰凯瑞,厦门)。

**1.4 方法** 采用XW45E方法对FOPEQ、抗'F:L、抗'F4L、抗'D分别进行%遍(不同厂家试剂)检测,同时应用:T/AP @ABP-RR1 3D9 @RP0进行"遍3D9'! 6E@检测,无反应性bTTS标本合格放行;反应性bTTS样本需进行拆分单检,拆分结果无反应性的标本行@3E 6E@(4G'6E@)检测。4G'6E@检测呈反应性的样本再进行(遍3D9'! 6E@,(遍4G'6E@(:T/AP@ABP-RR1 3D9 @RP0 L%#),遍@3E 6E@(eS0JHT DSIP)及)遍@3E 6E@(eS0JHT XSHOR),同时采用电化学发光方法检

测乙肝血清学 \$ 项。

2 结果

2.1 6E@ 常规检测结果 %#" \* 年 & 月—%#" & 年 \* 月间 ,本  
站 3D'6E@ 方法检测 2 使 8 b7 是 (\$\* 821 份无偿献血者标

本) ,混检呈反应性的有 && bTT\$ ,占总检测 bTT\$ 的 # 8" l ( " ;  
""#) ,经单人份拆分检测 ,其中拆分实验结果呈反应性的有  
!( bTT\$( "\*" 份标本) 拆分阳性率为 \*%~ \*) l ( 表 ") 。\*" 份反  
应性标本 XW45E 及 6E@ 结果见表 %。

曾经能够检出的试剂也很难得到可重复的

0 189 84-6.189 0 0 8. -7.83016 T

表 1 :T/AP @AB5-JRR1 3D9 @RP0 对无偿献血者标本 3D9'! 检测结果

| 检测标本数 | 混样 bTT\$ 数 | 阳性 bTT\$ 数 | 拆分阳性<br>bTT\$ 数 | 数 |
|-------|------------|------------|-----------------|---|
|-------|------------|------------|-----------------|---|

为了进一步对该份献血者标本 FOPEQ 阳性进行确认,本研究用万泰公司的电化学发光法对这份标本的 FOPEQ 进行检测,并以罗氏的电化学发光检测作为第三方检测试剂,检测标本的乙肝两对半情况<sup>[8]</sup>。结果可见,这份标本的 E'FO- 均为阳性,为乙肝现症感染或既往感染;结合万泰 X:W 结果,标本 5# 和 5# 呈 FOPEQ 反应性,确认为 FOL “小三阳”;有学者报道 FOPEQ 阴性、E'FO- 及 FOL G6E 阳性的血清, FOL G6E 水平近似急性肝炎恢复期患者水平, E'FO- 阳性的健康献血者中可能存在 FOL 的低水平释放<sup>[10]</sup>。标本 5# 的 FOL G6E 可重复反应性,结合数据分析,可能为 Y04 需后续追踪以进行确认;标本 5# 虽然核酸检测无法重现反应性,但 X:W 结果显示, E'FO- 与 E'FOR 同时呈现反应性,说明该献血者曾感染乙肝,现可能处于恢复期, FOL 病毒复制减少,血清中病毒载量低,导致核酸重复检测实验无法重现反应性结果,推测该标本初筛假阳性的可能性较小。此时献血者的传染性较 FOL 病毒模式弱,但并非完全没有传染性。无论是窗口期、感染期、恢复期或者隐匿性感染,这些献血者所捐献的血液都存在 FOL 残余风险,均不能用于临床<sup>[11]</sup>。

综上所述,核酸检测可一定程度上弥补血清学检测的局限性,应用 @3E 与 iD: < 两种检测方法都可以显著降低献血者血液 FOL 残余风险, % 种 6E@ 检出的反应性结果能够互补,但无论是哪一种 6E@ 方法或平台,对于部分病毒载量很低或病毒基因序列发生突变的乙肝感染者都会存在一定的漏检率。本研究中,未拆分出阳性的混样标本“(”份,有(份存在传染 FOL 的风险,占 % & ( l 。混检反应性拆分无反应性的标本是否存在风险? 是否可以按照现有的检测策略合格放行? 当前的血液筛查策略是否需要更改? 如何进行风险效益分析评估,建立合理的检测与评价体系,减少漏检,并完善输血传染病确认实验体系,是我们今后需要关注的问题。

## 参 考 文 献

[1] 50JACRJ 5W, \_R1N e, : A1NTOOH G, RO AS, 6I-SRH- E-HN @RPOH1Q OT

- GROR-0 FOL 41cR-OHT1 H1 OSTTN GT1TJP, 6 X1QS h 3RN, %#" , )!(  
( " ) : % ) ! % ( \* ,  
[%] : A1NTOOH G, ESSAH1 hD, @JA1PcIPHT1 'OJA1PC00RN URbAOHOP O 'HJIP H1'  
cR-OHT1, h FRbAOTS, %##8, \$" ( ( ) : \*8' & #8,  
[ ] ] LRJCRISR1 3, : TSRC A1 : , 3HO-URS h, RO AS, 5R1PHOH' HOD Tc H1NH' HN'  
IASNT1AOHT1 A1N CH1HbTTS 1I-SRH- A-HN ACbSHOH-AOHT1 ORP0 TbOHT1P H1  
NROR-OH1Q +H1NT+ bRJHTN A1N T--ISO URbAOHOP O 'HJIP H1cR-OHT1P,  
@JA1PcIPHT1, %#" , "#( \$ ) : % ( \$8 % (! ! ,  
[ ( ] 方昌志,傅颖媛,钱榕,等, FOPEQ 阴性献血者输血 FOL 感染残余风险分析, 南昌大学学报, %#" % \$ % ( " % ) : ) \$ ' ( " ,  
[ \$ ] 李仲平,王洪,郑优荣,等, 广州地区 FOPEQ 阴性无偿献血血液传播 FOL 残余风险评估, 广东医学, %#" ) , ) \$ ( ) : ( ( % ' ( ( \$ ,  
[ ! ] 5A0Aa 3, @AHJA < , fIQH F, RO AS, 41cR-OH' HOD Tc /STTN -TCbt1R1OP  
+HOU ST+ URbAOHOP O 'HJIP G6E SR' RSP HNR1OHCHRN H1 A STTa/A-a bJT'  
QJAC@JA1PcIPHT1, %##\* , ( \* ( \* ) : " " 8 \* " " % # \$ ,  
[ \* ] WR'H-1Ha '5OR[H1AJ 5, <AU1R'DT0TaAJ e, : A1NTOOH G, RO AS, E1OH'  
FOP bTPHOH'R T--ISO URbAOHOP O 'HJIP -AJHRJ /STTN H1cR-OHT1P H1 0+T  
QJA1PcIPHT1 JR-HbHR1OP, h FRbAOTS, %## & , ( & ( ! ) : " # % " " % # \$ ,  
[ & ] 5ACAS h, MA1NbAS 3, LH' RaA1A1NA1 D, 3TSR-ISAJ CR-UA1HPCP I1'  
NRJSdH1Q T--ISO FRbAOHOP O 'HJIP H1cR-OHT1, : SH1H-AS 3H-JT/HTS <R'  
'HR+P, %#" % , % \$ ( " ) : " ( % " " ! ) ,  
[ 8 ] 邓雪莲,陈辉,王新梅,等, 电化学发光法进行 FOPEQ 阳性确认的可行性及应用研究, 中国输血杂志, %#" ! %8 ( & ) : & # ! ' & " " ,  
[ " # ] 刘宇宁,伍晓菲,贾尧,等, 乙型肝炎病毒表面抗原血液复查阳性结果确认方案的研究, 临床输血与检验, %#" " " , " ) ( ( ) : ) # ) '# ! ,  
[ " " ] ESSAH1 hD, 3HUAS.R'H- 4, KT1[ASR[ '^JANSR 34, RO AS, 41cR-OH' HOD Tc  
/STTN bJTNI-OP cJTC NT1TJP +HOU T--ISO URbAOHOP O 'HJIP H1cR-OHT1,  
@JA1PcIPHT1, %#" , \$ ) : " ( # \$ " " ( \$ ,  
( % #" " & # & " " ! 收稿 #8 % ( 修回)

本文编辑:李弘武