

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.15.014

南宁地区无偿献血人群 HCV 筛查阳性情况分析

谢家日

广西壮族自治区南宁中心血站,广西南宁 530007

摘要:目的 了解南宁地区无偿献血者丙型肝炎病毒(HCV)筛查阳性反应人群分布情况。方法 收集南宁地区 2015—2017 年采集的 389 518 份无偿献血者血液标本,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)对丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)用两种试剂进行检测,ELISA 检测合格标本进行核酸检测(NAT),对无偿献血者性别、献血形式、年龄、民族、教育程度和职业与 HCV 筛查结果进行分析。结果 389 518 份无偿献血者血液标本中,HCV 筛查阳性 631 份,阳性率为 0.16%,其中 ELISA 阳性 630 份,NAT 阳性 1 份。无偿献血者 HCV 阳性率与年龄、民族因素无关($P>0.05$);女性献血者 HCV 阳性率显著低于男性($P<0.01$),机采血小板成分血献血者 HCV 阳性率显著低于全血献血者($P<0.01$);学历越高,HCV 阳性率越低($P<0.01$);医务人员是献血者已知职业中 HCV 阳性率最低的献血人群($P<0.05$)。结论 提高女性、高学历、医务人员和既往合格献血人群献血比例,献血前进行 HCV 快速筛查,加强潜在和固定献血者的健康教育等措施可以降低经输血传播 HCV 的风险,有利于血液安全。

关键词:丙型肝炎病毒; 无偿献血人群; 酶联免疫吸附试验; 核酸检测

中图分类号:R446.6

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2019)15-2158-04

Analysis on HCV screening positive situation among voluntary blood donors in Nanning area

XIE Jiari

Nanning Blood Center, Nanning, Guangxi Zhuang Autonomous Region 530007, China

Abstract: Objective To understand the distribution of population with hepatitis C virus (HCV) screening positive among volunteer blood donors in Nanning area. **Methods** A total of 389 518 blood samples of volunteer blood donors were collected in Nanning area during 2015—2017. The anti-HCV antibody was detected with two reagents by using the enzyme linked immunosorbent assay (ELISA), then the SLISA qualified samples conducted the nucleic acid test (NAT). The gender, blood donation type, age, nationality, education degree, occupation and HCV screening results among volunteer blood donors were analyzed. **Results** Among 389 518 blood samples of volunteer blood donors, 631 cases were HCV screening positive, the positive rate was 0.16%, in which 630 samples were ELISA positive and 1 sample was NAT positive. The HCV positive rate in volunteer blood donors was not related to the age and nationality ($P>0.05$), the HCV positive rate in female blood donors was significantly lower than that in male ($P<0.01$), and the HCV positive rate in apheresis platelet component blood donors was significantly lower than that in whole blood donors ($P<0.01$), the higher the educational degree, the lower the HCV positive rate ($P<0.01$), and the medical staffs were the lowest HCV positive rate blood donors population in all known occupations ($P<0.05$). **Conclusion** Increasing the proportions of blood donation among female, high educational degree, medical staffs and past qualified blood donors, conducting HCV rapid screening before blood donation, strengthening the health education on potential and fixed blood donors can reduce the risk of transmission HCV through blood transfusion, and is beneficial to blood safety.

Key words: hepatitis C virus; voluntary blood donors; enzyme linked immunosorbent assay; nucleic acid test

丙型肝炎病毒(HCV)感染能引起传染性丙型肝炎,后者易慢性化,可导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化,部分患者可发展为肝硬化甚至原发性肝癌,严重危害人类健康。据估计全球有 2.1 亿人感染 HCV,

平均感染率高达 3%^[1-2],我国约有 3.2% 人口感染 HCV^[3],由于缺乏有效的 HCV 疫苗,新感染人数正在上升。HCV 可经输血传播,为了保障血液安全,我国采供血机构按《血站技术操作规程》(2015 版)要求

对献血者血液标本采用 2 个不同厂家的 ELISA 检测试剂和核酸检测进行经输血传播的病原体筛查。本站于 2015 年开始对乙型肝炎病毒表面抗原(HB-sAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)和梅毒螺旋体抗体(抗-TP)筛查合格的献血者血液标本增加 1 次病毒核酸检测,以提高血液安全。现就本站 2015—2017 年 HCV 筛查结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2015—2017 年南宁地区符合《献血者健康检查要求》的无偿献血者血液标本 389 518 份。

1.2 仪器与试剂 主要仪器有瑞士 Hamilton 公司的 STAR 全自动加样仪, FAME24/20 全自动酶标免疫分析系统, 爱康全自动酶免分析系统, 罗氏核酸 Cobas s201 系统及科华核酸 ABI7500 系统。检测试剂有抗-HCV(上海科华和英科新创)酶联免疫检测试剂, 罗氏核酸 MPX V2.0 检测试剂(PCR-荧光法)和科华核酸检测试剂(PCR-荧光法)。

1.3 方法 采用 2 个不同厂家试剂、由 2 名检验人员对所有献血者血液标本各进行一次抗-HCV 定性检测, 试验过程严格按照试剂盒说明书和项目操作规程进行检测。双试剂检测 S/CO ≥ 1.0 判定为不合格, 单试剂或双试剂检测或一试剂检测 S/CO ≥ 1.0、另一试剂检测 0.9 ≤ S/CO < 1.0 判定为可疑, 需用相同厂家试剂做双孔复查, 复查任一孔 S/CO ≥ 0.9 判定为该项目不合格。对 ELISA 筛查合格的标本, 用罗氏核酸检测系统或科华核酸检测系统进行 HCV-RNA 病毒核酸混样定性检测, 混样检测反应性标本再进行拆分检测(单标本检测)。核酸检测严格按照试剂说明书和项目操作规程进行, 结果判定由核酸检测系统完成。从 SHIOW9.0 血液检测信息管理系统收集各年度献血者性别、献血类型、年龄、民族、受教育程度和职业等信息和 HCV 筛查阳性数。

1.4 统计学处理 用 SPSS19.0 软件对数据进行分析, 计数资料以例数或百分率表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 标本信息 2015—2017 年南宁地区无偿献血者血液标本 389 518 份, HCV 筛查阳性 631 份, 阳性率为 0.16%, 其中 ELISA 筛查阳性 630 份, 核酸筛查阳性 1 份。2015、2016、2017 年分别采集 128 147 份、131 789 份和 129 582 份标本, HCV 筛查阳性数(阳性率)分别为 245 份(0.19%)、264 份(0.20%)和 122 份(0.09%), 2017 年 HCV 筛查阳性率较 2015 年、2016 年明显下降($\chi^2 = 55.440, P < 0.01$)。

2.2 无偿献血者性别与 HCV 筛查结果 男性献血者血液标本 248 802 份, HCV 筛查阳性 444 份, 阳性

率为 0.18%; 女性献血者的 HCV 筛查阳性率为 0.13%; 无偿献血者男女人群 HCV 筛查阳性率差异有统计学意义($P < 0.01$)。见表 1。

表 1 不同人群无偿献血者 HCV 筛查结果比较

指标	n	筛查阳性 [n(%)]	阳性构成比 (%)	χ^2	P
性别					
男	248 802	444(0.18)	70.36	11.501	<0.01
女	140 716	187(0.13)	29.64		
献血类型					
全血	361 268	625(0.17)	99.05	37.24	<0.01
成分血	28 250	6(0.02)	0.95		
年龄(岁)					
18~24	142 418	250(0.18)	39.62	5.014	>0.05
25~34	103 665	162(0.16)	25.67		
35~44	86 702	144(0.17)	22.82		
45~60	56 733	75(0.13)	11.89		
民族					
汉族	225 323	388(0.17)	61.49	3.908	>0.05
壮族	147 211	221(0.15)	35.02		
其他	15 740	20(0.13)	3.17		
不详	1 244	2(0.16)	0.32		
教育程度					
研究生	16 908	19(0.11)	3.01	34.229	<0.01
专科本科	206 642	291(0.14)	46.12		
高中/中专	88 672	139(0.16)	22.02		
初中及以下	74 449	176(0.24)	27.89		
其他/不详	2 847	6(0.21)	0.95		
职业					
学生	110 713	185(0.17)	29.32	25.314	<0.05
自由职业	70 834	113(0.16)	17.91		
职员	61 107	98(0.16)	15.53		
其他	58 640	109(0.19)	17.27		
农民	24 156	48(0.20)	7.61		
医务人员	23 916	19(0.08)	3.01		
公务员	13 187	25(0.19)	3.96		
军人	9 232	20(0.22)	3.17		
不详	8 657	4(0.05)	0.63		
教师	9 076	10(0.11)	1.58		

2.3 无偿献血者献血类型与 HCV 筛查结果 全血献血者血液标本 361 268 份, HCV 筛查阳性 625 份, 阳性率为 0.17%; 机采血小板成分血献血者的 HCV 筛查阳性率为 0.02%; 全血和机采血小板成分血人群 HCV 筛查阳性率差异有统计学意义($P < 0.01$)。见表 1。

2.4 无偿献血者年龄与 HCV 筛查结果 经分析,年龄在 18~24 岁、25~34 岁、35~44 岁和 45~60 岁献血者 HCV 筛查阳性率分别为 0.18%、0.16%、0.17% 和 0.13%,不同年龄段献血人群 HCV 筛查阳性率差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

2.5 无偿献血者民族与 HCV 筛查结果 汉族和壮族是本地区主要献血民族,其 HCV 筛查阳性率分别为 0.17% 和 0.15%,其他民族和民族不详献血人群 HCV 筛查阳性率分别为 0.13% 和 0.16%。不同民族献血人群 HCV 筛查阳性率差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

2.6 不同教育程度献血人群 HCV 筛查结果 本组按学历分为研究生、专科本科等 5 个小组,各小组 HCV 筛查阳性率在 0.15%~0.24%,研究生学历献血人群 HCV 筛查阳性率最低,初中及以下学历献血人群 HCV 筛查阳性率最高。不同学历献血人群 HCV 检出率差异有统计学意义($P<0.01$)。见表 1。

2.7 不同职业献血人群 HCV 筛查结果 本组分学生、自由职业和职业不详等 10 个小组,各组 HCV 筛查阳性率在 0.05%~0.22%,军人是职业分类中 HCV 筛查阳性率最高的献血人群,职业不详的献血人群 HCV 筛查阳性率最低。不同职业献血人群 HCV 筛查阳性率差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

3 讨 论

2015—2017 年本站共检测 389 518 份无偿献血者血液标本,HCV 筛查阳性 631 份,其中 ELISA 筛查阳性 630 份,NAT 筛查阳性 1 份,阳性率为 0.16%,低于朱红芹等^[4]报道的 0.25%,也低于凉山地区 0.53% 的抗-HCV 阳性率^[5]。2017 年本站 HCV 筛查阳性率为 0.09%,较 2015 年的 0.19% 和 2016 年的 0.20% 显著降低($P<0.01$)。本站自 2010 年开展互助献血以来,互助献血比例逐年增加。互助献血地点主要在本站站内捐血屋,以捐献全血为主,2015、2016、2017 年本站站内捐血屋全血 HCV 筛查阳性率分别为 0.24% (128/52 784)、0.26% (64/24 360)、0.094% (7/7 411),全血互助献血比例由 2015 年的 46.8% 降至 2016 年 1—8 月的 22.2%^[6],2017 年初停止互助献血。因而,笔者认为 2017 年 HCV 筛查阳性率下降显著与本站停止互助献血,献血人群中重复献血者比例上升,自愿无偿献血人群和重复献血人群 HCV 筛查阳性率低于互助献血和首次献血人群有关。2016 年本站互助献血比例下降显著,而 HCV 筛查阳性率并没有下降,或与本站控制互助献血后供血压力大增,献血者来源与质量得不到有效控制有关。本站 ELISA 检测合格标本,筛查出 1 例 HCV-RNA 反应性标本,该献血者抗-HCV 双试剂检测 S/CO 值均为 0.05,是一名第 3 次捐献全血的男性献血者,距

上一次献血有 3 年时间间隔,表明开展核酸检测可提高临床输血安全,降低经输血传播 HCV 的风险。

表 1 结果表明,不同年龄段组和不同民族组 HCV 阳性率差异无统计学意义($P>0.05$),意味着需对每个年龄段和每个民族的无偿献血人群做好无偿献血宣传教育和献血前咨询工作,才能有效降低输血传播 HCV 的风险,保障临床用血安全。男性献血人群 HCV 感染率明显高于女性献血人群($P<0.01$),原因与本地区男性文身比例高、静脉注射毒品人员较多、男男性行为和不洁异性性行为等因素有关。全血献血人群 HCV 阳性率远高于机采血小板成分血献血人群($P<0.01$),究其原因因为血小板献血群体主要为既往合格献血的低危人群,他们有更多机会接受献血健康教育和无偿献血知识宣教,自我保护意识更强,了解病毒检测“窗口期”和高危行为,会根据自身情况判断是否适合献血;且本站机采血小板捐献采用预约献血形式,捐献血小板前进行抗-HCV 金标法快速筛查,有效阻止部分 HCV 初筛不合格人群献血,从而降低机采血小板献血人群 HCV 筛查阳性率。本调查发现,受教育水平与 HCV 筛查阳性率呈负相关,受教育水平越高,HCV 筛查阳性率越低。笔者认为,学历越高人群,自我认同感越高,文身、吸毒等高危行为就会越少;受教育水平越高,自我保护意识也越强,在发生同性或异性性行为时,会采取安全措施来保护自己。医护人员是调查的已知职业中 HCV 筛查阳性率最低的献血人群,这与医护人员拥有专业的医学知识,懂得各种病毒的危害及传播途径,具有专业的预防感染措施有关;同时,医护人员熟悉输血传播病毒的风险,也清楚自己的身体健康状态,对自己是否适合献血具有较为专业的判断。然而,医护人员献血人群中仍然存在一定比例 HCV 筛查阳性率,这与 HCV 存在未明感染途径^[7]有关,与医护人员不清楚自己何时感染 HCV、无主观意识参与献血活动有关。国外有报道 HCV-RNA 可从 HCV 感染者的唾液中检测到^[8],提示 HCV 除母婴垂直传播、经血液传播和性传播外,共用餐具或共同进餐存在传染 HCV 的可能;此外,还与采供血机构用于血液筛查的诊断试剂属于药品管理范畴,比医疗机构使用的检测试剂灵敏度更高而特异性又相对较低,因而存在相当比例的假阳性有关,尤其是 ELISA 检测单试剂反应性标本,假阳性率更高^[9-10],因而本站近年来开展对 ELISA 筛查 HCV 单试剂阳性献血者的归队工作。献血者归队工作不但可以解除 HCV 单试剂阳性献血者心理负担,而且,献血者成功归队,能进一步壮大、固定无偿献血队伍,既有利于血液安全,又能缓解本地区血液供给紧张局面。

综上所述,献血前进行 HCV 快速筛查,动员既往合格献血者再次献血,提高女性、高(下转第 2163 页)

织中 P16、HPV1-1 壳蛋白的表达及与 HR-HPV 载量相关性研究[J]. 实用妇产科杂志, 2016, 32(7): 536-539.

[2] 黄榕芳, 何诚, 朱伟峰, 等. p16、GATA3 表达及人乳头状瘤病毒分型检测在宫颈累犯膀胱病理诊断中的价值[J]. 中华病理学杂志, 2017, 46(6): 388-392.

[3] 张春华, 张宁, 康凌, 等. HPV16 E6 及 E7 蛋白在宫颈癌组织中的表达与病理特征的相关性研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(17): 4044-4046.

[4] CHOI J W, KIM Y, LEE J H, et al. The clinical performance of primary HPV screening, primary HPV screening plus cytology cotesting, and cytology alone at a tertiary care hospital[J]. *Cancer Cytopathol*, 2016, 124(2): 144-152.

[5] 张庆庆, 韩丽萍, 余海洋, 等. 宫颈癌组织 IEX-1 表达及其与 HPV 感染相关性研究[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2017, 24(2): 93-97.

[6] 李智敏, 曾俐琴, 彭秀红, 等. 高危型 HPV 阴性子宫颈癌患者的临床病理特点[J]. 中华妇产科杂志, 2016, 51(9): 683-687.

[7] WARD J M, SCHMALENBERG K, ANTONISHYN N A, et al. Human papillomavirus genotype distribution in cervical samples among vaccine naïve Barbados women[J]. *Cancer Causes Control*, 2017, 28(10): 1-10.

[8] 王晓光, 辛志峰, 李娜, 等. 人乳头瘤病毒检测与薄层液基细胞学技术在宫颈癌筛查中的应用[J]. 现代妇产科进展, 2016, 25(2): 140-142.

[9] 陶志梅, 潘敏, 俞美娟, 等. 高危型人乳头瘤病毒感染联合液基薄层细胞检测对宫颈癌及宫颈癌前病变筛查与随访

的临床意义[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(10): 2340-2343.

[10] YOON Y A, KIM B H, HEO S H, et al. Comparative evaluation of the Omniplex-HPV and RFMP HPV Papillo-Typer for detecting human papillomavirus genotypes in cervical specimens[J]. *Arch Virol*, 2018, 163(4): 969-976.

[11] 王宏景, 夏林, 耿建祥. 宫颈腺癌组织中乳头瘤病毒感染型别分布的研究[J]. 医学研究生学报, 2016, 29(12): 1291-1294.

[12] GONZALEZ-HERNANDEZ L A, FLORES-MIRAMONTES M G, QUINTANILLA-PENA K S, et al. HPV genotypes detected by linear array and next-generation sequencing in anal samples from HIV positive men who have sex with men in Mexico[J]. *Arch Virol*, 2018, 163(4): 925-935.

[13] 郭艳利, 游珂, 张睿怡, 等. 宫颈细胞学联合高危型 HPV 检测在子宫颈癌及癌前病变检出中的作用[J]. 中国妇产科临床杂志, 2017, 19(1): 3-6.

[14] 季春燕. 宫颈病变中 HPV 基因型分布的比较[J]. 医学研究生学报, 2017, 26(12): 1268-1271.

[15] BASU P, BANERJEE D, MITTAL S, et al. Evaluation of a compact rechargeable magnifying device to triage VIA and HPV positive women in a cervical cancer screening program in rural India[J]. *Cancer Causes Control*, 2016, 27(10): 1253-1259.

(收稿日期: 2018-12-07 修回日期: 2019-04-29)

(上接第 2160 页)

学历和医务人员等 HCV 低危群体的献血比例, 可以有效降低 HCV 经输血传播的风险。同时, 加强潜在和固定献血者的健康教育, 让献血者了解高危行为和“窗口期”的风险, 以便有高危行为献血者主动退出献血队伍, 认真做好献血前咨询工作, 增加核酸检测等措施都可以降低经输血传播 HCV 的风险, 有利于血液安全。

参考文献

[1] EL-SHABRAWI M H, KAMAL N M. Burden of pediatric hepatitis C[J]. *World J Gastroenterol*, 2013, 19(44): 7880-7888.

[2] MOHD-HANAFIAH K, GROEGER J, FLAXMAN A D, et al. Global epidemiology of hepatitis C virus infection; new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence[J]. *Hepatology*, 2013, 57(4): 1333-1342.

[3] 王立林, 杨宝成, 朱为刚, 等. 血浆 miR-122 在抗-HCV 阳性献血者中表达的动态分析[J]. 中国输血杂志, 2017, 30(5): 454-458.

[4] 朱红芹, 王庆敏. 江苏省血液中心血液报废的原因分析及对策[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(3): 268-270.

[5] 王胜蓝, 吉克春农, 魏禄川, 等. 开展核酸检测后凉山地区献血者 HIV/HBV/HCV 筛查策略探讨[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(7): 679-681.

[6] 庞兴旺, 余梅, 苏相耿, 等. 南宁市降低互助献血的调控措施及其初见成效[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(9): 993-996.

[7] MEREDITH L W, HARRIS H J, WILSON G K, et al. Early infection events highlight the limited transmissibility of hepatitis C virus in vitro[J]. *J Hepatol*, 2013, 58(6): 1074-1080.

[8] XAVIER-SANTOS R L, DE DEUS D M, DE ALMEIDA-LOPES E P, et al. Evaluation of viral load in saliva from patients with chronic hepatitis C infection[J]. *J Infect Public Health*, 2015, 8(5): 474-480.

[9] 钟江, 陈文霞, 刘玉姣, 等. 无偿献血者抗-HCV 筛查与 RIBA 补充实验情况的综合分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(6): 616-619.

[10] 王瑞, 葛红卫, 黄力勤, 等. 使用相同抗-HCV ELISA 试剂的 6 家血站实验室灰区设定分析[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(2): 105-109.

(收稿日期: 2018-12-28 修回日期: 2019-04-26)