

丙型肝炎病毒抗体筛查单试剂反应性献血者的追踪检测^{*}

姜 莹,苏武锦,张 翔,黄金环,农 媛,庞 栋[△](广西壮族自治区南宁中心血站 530003)

【摘要】 目的 了解丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)筛查单试剂反应性献血者感染 HCV 状况。**方法** 对抗-HCV 筛查单试剂反应性献血者经 6 个月以上屏蔽期后,随机抽样追踪进行酶联免疫吸附试验(ELISA)双试剂筛查、核酸检测(NAT)和抗体补充试验(RIBA)。**结果** 36 例追踪样本中 ELISA 双试剂阳性 1 例,单试剂反应性 10 例,NAT 检出 1 例阳性,RIBA 补充试验检出 1 例阳性,2 例为不确定。**结论** 抗-HCV 筛查单试剂反应性献血者经 6 个月以上屏蔽期后追踪检测多为潜在合适献血者,规范和实施补充确证试验可以维护献血者权益,减少献血者流失,确保血液安全。

【关键词】 献血者; 丙型肝炎病毒抗体; 单试剂反应性; 核酸检测; 抗体补充试验
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.13.032 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)13-1818-01

血站技术操作规程规定献血者血液检测单试剂有反应性判定为不合格,对应的血液及由其制备的所有成分应隔离并报废,将血液标本转送相关实验室做进一步确证或补充试验。然而,基于规范中未明确规定如何进一步补充确证试验,使多数血液机构均未做进一步跟踪检测和确证,直接判定为不合格献血者实施屏蔽和淘汰,从而导致不少因血液筛查单试剂有反应性的潜在合适献血者被排除在献血队伍之外,不仅造成献血者流失,也给血站回告献血者准确的血液检测结果带来了不少麻烦。为此,本血站探讨性开展丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)筛查单试剂反应性献血者经 6 个月以上屏蔽期后进行追踪检测和确证工作,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 通过电话随机对本血站 2012 年无偿献血血液抗-HCV 筛查单试剂反应性并且屏蔽时间达到 6 个月以上的献血者,预约静脉血采样检测和确证。献血者年龄 19~48 岁,平均(30.6±5.8)岁;男性占 69.4%(25/36),女性占 30.6%(11/36);初次献血者占 19.4%(6/36),多次献血者占 80.6%(30/36)。

1.2 样本采集 电话预约到本血站各采血点采集静脉血样,留取核酸检测样本及血清学检测样本各 5 mL,及时分离血清/浆,并分别存放于 2~8℃及小于或等于-20℃冷链冰箱保存备用。

1.3 试剂与设备 (1)血液筛查酶联免疫吸附试验(ELISA)诊断试剂:北京万泰公司,批号为 C20130101;英科新创公司,批号为 2012125828;(2)核酸检测(NAT)试剂:乙型肝炎病毒(HBV)/HCV/人类免疫缺陷病毒(HIV)三联合核酸的提取试剂和检测试剂由罗氏诊断公司提供,批号为 P05237;(3)抗体补充试验(RIBA)试剂:北京万泰公司,批号为 RC20130101,所有试剂均在有效期内。主要设备有全自动加样仪(STAR-8CH)和全自动酶免分析系统,为瑞士 Hamilton 公司(FAME-24/30)产品,核酸检测系统为罗氏 Cobas S201 公司产品等。

1.4 检测方法 对所有追踪随访到的 36 例献血者实施(1)ELISA 筛查:HBV 表面抗原(HBsAg)、抗-HCV、抗-HIV1/2 和梅毒螺旋体抗体 4 项检测,严格按国家《献血者健康检查要求》(GB 184672 2011)分别检测 2 次,双试剂有反应性判定为阳性,单试剂有反应性用相同试剂做双孔复查,双孔有反应或

单孔有反应性判定为阳性,反之则判定为阴性;(2)NAT 试验:采用 6 份样本混样模式进行 NAT 检测,当混样检测阳性时,对该 pooling 的 6 份标本拆分,单份标本检测阳性判定为 NAT 阳性,反之为 NAT 阴性。NAT 阳性标本确证将拆分单份为 NAT 阳性标本,送罗氏公司进行鉴别;(3)补充确证试验:采用 RIBA 检测,确证试验过程及相关判定标准严格参见相关确证试剂盒检测操作说明书。

2 结果

2.1 3 种方法检测 36 例献血者抗-HCV 结果 见表 1。对 36 例追踪回访献血者全部进行 ELISA 双试剂检测,并实施 NAT 及 RIBA 检测。

表 1 3 种方法检测 36 例献血者抗-HCV 结果(n)

检测方法	阳性	阴性
ELISA	11	25
NAT	1	35
RIBA	1(2)*	33
合计	15	93

注:*为 HCV-RIBA 确证结果仅出现 1 条阳性条带,2 例结果为不确定。

2.2 追踪检测及补充确证试验结果说明 (1)11 例 ELISA 抗-HCV 阳性结果中,1 例为原单试剂阳性现双试剂阳性其余 10 例单试剂阳性为原单试剂阳性献血者;(2)1 例 NAT 抗-HCV 阳性为原 ELISA 单试剂阳性,现双试剂阳性献血者。(3)1 例 RIBA 抗-HCV 确证结果阳性为原单试剂阳性,现双试剂阳性且核酸阳性者,另 2 例结果为不确定,条带分别为非结构蛋白区 NS2(+)和 NS3(++),均为单条带检出,其中 1 例为 ELISA 双试剂阳性且 NAT 阳性献血者,另 2 例均为原单试剂阳性献血者。

3 讨论

本研究追踪的已往 ELISA 筛查单试剂有反应性献血者屏蔽时间均达到 6 个月以上,旨在确保完全涵盖 HBsAg、抗-HIV1/2 或抗-HCV 等病毒检出前的窗口期。2001 年 6 月 BP-CA 会议报道的数据证实,8 周等待期已足以涵盖 HIV 感染血清阳转前的窗口期,而 6 个月的等待期已足(下转第 1821 页)

^{*} 基金项目:广西壮族自治区卫生厅科研课题(Z2013729)。 [△] 通讯作者,E-mail:pdnnzxxz@qq.com.cn。

死亡。馒头引起的窒息致死率最高,在本次研究中达到 85.71%。其原因是:馒头常在早餐时食用,此时,患者体内抗精神病药物血药浓度较高(多数抗精神病药物是在晚间服用),镇静作用仍明显,对患者的反应力有所限制;此时医护人员较少,馒头引起的噎食窒息抢救难度大。在抢救馒头所致噎食窒息的病例中,当馒头堵塞在咽喉部时,经唾液浸湿,馒头周围很快发胀变大,成了食糜状,其中心仍呈食团状,很难完整掏出,即使用力挤压腹部也很难将堵塞的馒头从咽喉部冲出。在使用喉镜时发现部分食糜状馒头已进入了气管,不排除已进入下支气管的可能。肉类及鸡蛋所致窒息,因其易于排除而致死率相对低些。(9)发现不及时。及时发现是及早作出正确判断及处理的先决条件。如果延迟发现,梗塞的食物引起咽喉部水肿,抢救将更加困难。

综合分析,噎食窒息是急重症,致死率高,在精神科多发生于中老年精神病患者,尤其是老年患者。他们常伴有这些特点:使用了典型抗精神病药物、意志活动缺乏、生活自理能力差、反应迟钝、咀嚼功能丧失较多、患有器质性精神疾病、伴有重大躯体疾病。当这些患者站着进餐、食较大固体食物,未嚼烂就快速下咽时就容易发生噎食窒息。噎食窒息来势急骤,抢救时限短暂,只有 3~5 min。虽然抢救措施相对简单、易操作,效果较好,但是如果发现不及时,判断错误,诊断为体位性低血压、心、脑血管意外等情况,错过了最佳抢救时机,那么患者死亡的可能性极大^[4]。其中在进食馒头时更易导致噎食窒息,其抢救难度大,致死率高,应予以高度重视。本研究中有有的地方因样本例数过少,未进行统计分析,有待进一步研究。

为了能有效避免噎食,并能及时发现、判断噎食窒息,可从以下方面开展工作:营造一个安静舒适的就餐环境;增加早餐

时的工作人员;集中坐着就餐;减少抗精神病药物不良反应;对那些曾发生过噎食的患者重点关注、做好信息备案;对中老年人进行进食训练;实施分级饮食干预^[8];备好有效急救器材,如环甲膜套穿刺针^[9]。

参考文献

[1] 黄敬亨. 健康教育学[M]. 3 版. 上海:复旦大学出版社, 2003:170-182.

[2] 黄建平, 昂正荣, 张湖. 住院精神病人急性异物窒息 24 例分析[J]. 中国神经精神疾病杂志, 1994, 20(2):101-102.

[3] 冯玉芳, 张少丽, 崔红梅, 等. 精神科病人噎食窒息的相关因素分析[J]. 齐鲁医学杂志, 2009, 24(1):47-48.

[4] 郭京燕, 孙书凯. 住院老年精神病患者噎食的原因分析[J]. 河北医药, 2012, 34(9):1368-1369.

[5] 熊辉, 李沛亨, 罗明, 等. 65 例住院精神病患者死亡原因临床分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2):213-214.

[6] 郭颖, 台保军, 杜民权, 等. 湖北省中、老年人群牙齿缺失及修复情况[J]. 口腔医学研究, 2007, 23(5):580-581.

[7] 沈渔邨. 精神病学[M]. 4 版. 北京:北京医科大学出版社, 2002:651-681.

[8] 张招萍, 蒋海红, 吕斌军, 等. 分级饮食干预预防精神障碍患者噎食窒息的效果观察[J]. 护理与康复, 2011, 10(5):413-414.

[9] 刘亚军, 李爱芬. 环甲膜套管穿刺针治疗急性喉梗阻 3 例报告[J]. 河北医药, 2008, 30(5):735.

(收稿日期:2013-11-14 修回日期:2014-02-05)

(上接第 1818 页)

以涵盖 HCV 感染血清阳转前的窗口期^[1-2]。追踪检测结果表明,经过 6 个月屏蔽期后,有 69.44%(25/36)献血者 ELISA 双试剂、NAT 及 RIBA 3 项试验均为阴性,由此证明原单试剂有反应性的检测结果为假阳性,其阴性检出率与国内黄成垠^[3]、余辉等^[4]及李天君等^[5]报道的单试剂阳性献血者追踪检测检测结果相类似,高于刘宇宁等^[6]的研究报道。但仍检出有 27.78%(10/36)为 ELISA 抗-HCV 筛查单试剂有反应性,且仍是原品牌试剂出现反应,而未检出新增单试剂反应样本,且该 10 例样本 NAT 未检出阳转状况,而在 RIBA 确证试验中有 2 例分别检出条带为 NS3(+)和 NS3(++),单条带反应的不确定结果。6 个月后单试剂反应性献血者血液学试验仍未出现阴转或双试剂阳转,可能是由于试剂厂商间采用基因工程抗原与合成肽抗原片段,导致人体内源性物质,如人体内类风湿因子、补体、嗜异性抗体、嗜靶抗原自身抗体、医源性诱导的抗鼠 Ig(s)抗体、交叉反应物质等出现的非特异性反应,具体原因有待进一步研究。

值得注意的是,本追踪发现 1 例抗-HCV 单试剂反应性献血者,经过屏蔽期后血清出现阳转,其 ELISA、NAT 及 RIBA 确证均为阳性,证实当时献血者处于病原体感染标志物阴性的窗口期。因此,ELISA 筛查单试剂反应性献血者血液存在感染传染病病毒风险,对其血液报废处理及屏蔽献血也非常必要。在献血者中开展 NAT 和 ELISA 平行检测,可以有效缩短感染窗口期,有效降低输血传播感染病毒的风险^[7]。

为保障献血者权益及缓解血液供需紧张,确保血液质量,本文建议对此类血液及献血者实施如下方案:(1)对血液 ELISA 筛查单试剂有反应性的血液视为有传染性作为报废处

理,并进行 6 个月以上屏蔽献血处置;(2)在献血者回告服务中应明确说明不合格的原因,并告知其 6 个月的屏蔽献血期后可以重新参加检测确证,确证合适献血的可进入归队献血程序;(3)对 ELISA 筛查单试剂反应性献血者实施回招制度,规定回招对象和条件、检测与确证方法、合格标准和回招审批流程。

参考文献

[1] 郭永建, 姚凤兰, 林授, 等. HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引(上)[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(1):79-85.

[2] 葛红卫, 林授, 汪德海, 等. HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引(下)[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(2):172-176.

[3] 黄成垠. 抗-HCV 筛查反应性献血者的抗体补充试验及病毒核酸检测[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(增刊):99.

[4] 余辉, 徐强, 靳艳燕. 无偿献血者 HIV 假阳性献血员去留的探讨[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(20):2580-2581.

[5] 李天君, 田庆华, 张文学, 等. 梅毒螺旋体筛查方案和献血者归队[J]. 临床输血与检验, 2013, 15(4):357-359.

[6] 刘宇宁, 蔡菊英, 刘晓音. 血液筛查 HBsAg、抗-HCV 假阳性献血者归队的调查分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(3):260-262.

[7] 任芙蓉, 王憬惺, 赵海燕, 等. 我国 5 城市合格献血者血液 HIV 及 HCV 残余风险研究[J]. 中国输血杂志, 2007, 20(6):469-475.

(收稿日期:2013-10-22 修回日期:2014-02-11)