

山东省某院 212 031 例标本 HCV 抗体检测结果分析^{*}

张培莉,刘义庆[△],邹建文,王景鸿,关莹,朱雪霏(山东大学附属省立医院检验科,济南 250021)

【摘要】 目的 分析山东省立医院患者及健康体检者丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测结果。**方法** 对 2010 年 4 月至 2013 年 12 月共计 212 031 例患者及健康体检者 HCV 抗体检测结果(化学发光免疫分析法)进行回顾性分析。**结果** HCV 抗体阳性率为 1.06%(2 240/212 031)。2013 年 HCV 抗体阳性率低于 2010~2012 年($P<0.05$)。男性受检者 HCV 抗体阳性率为 1.12%(1 228/109 697),高于女性受检者的 0.99%(1 012/102 334, $P<0.05$)。60 岁及以上年龄组受检者阳性率最高(1.45%),0~<20 岁组受检者阳性率最低(0.53%, $P<0.05$)。肝病科患者 HCV 抗体阳性率为 6.02%(166/2 757),明显高于非肝病科患者的 0.99%(2 074/209 274, $P<0.05$)。**结论** 本地区 HCV 抗体阳性率存在性别、年龄及科室差异。

【关键词】 丙型肝炎病毒; 抗体; 化学发光免疫分析
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.18.029 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)18-2565-02

丙型病毒性肝炎(简称丙型肝炎)是由丙型肝炎病毒(HCV)感染引起的世界性流行的传染病。全球约有 1.7 亿人感染 HCV,每年新发丙型肝炎病例约为 3.5 万例^[1];国内普通人群 HCV 抗体平均阳性率为 3.2%^[2]。HCV 主要传播方式为血液传播、性传播、母婴传播。HCV 感染后发病隐匿,初期症状不典型,可导致急、慢性肝炎,并逐渐进展为肝硬化、肝癌^[3]。丙型肝炎尚无理想的治疗方法,患者通常预后不良。因此,早期诊断是防止 HCV 传播的有效手段。本研究分析了 212 031 例门诊、住院患者及健康体检者 HCV 抗体检测结果,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 4 月至 2013 年 12 月于本院接受 HCV 抗体检测门诊、住院患者及健康体检者 212 031 例,年龄 0~95 岁,男 109 697 例、女 102 334 例;肝病科(肝炎门诊和肝病病房)患者 2 757 例,非肝病科患者(含健康体检者,下同) 209 274 例。

1.2 仪器与试剂 美国强生公司 VITROS 3600 型全自动免疫发光分析仪及配套 HCV 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)、校准品、质控品。

1.3 方法 所有受检者均在无菌条件下采集静脉血 3~5 mL,2 h 内 3 000 r/min 离心 10 min,分离血清后即刻采用化学发光免疫分析法进行 HCV 抗体检测。检测方法严格参照仪器标准操作规程,室内质控品检测结果均在控制范围内,所有试剂均在有效期内使用。标本光密度(OD)值(S)与临界值(CO 值)比值(S/CO) ≥ 1.0 为 HCV 抗体阳性,标本 OD 值=标本实测 OD 值-空白对照孔 OD 值,CO 值=(阴性对照孔 OD 值-空白对照孔 OD 值) $\times$ 系数+常数。HCV 抗体阳性率=HCV 抗体阳性标本例数/检测标本总例数 $\times 100\%$ 。

1.4 统计学处理 采用 SPSS21.0 软件进行数据处理和统计学分析。计数资料采用百分率表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 为比较差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同年度 HCV 抗体阳性率比较 212 031 例标本中,共检出 HCV 抗体阳性标本 2 240 例,HCV 抗体阳性率为 1.06%

(2 240/212 031)。2010、2011、2012、2013 年 HCV 抗体阳性率分别为 1.10%(484/43 825)、1.10%(624/56 775)、1.11%(595/53 774)、0.93%(537/57 657)。2010、2011、2012 年 HCV 抗体阳性率比较差异无统计学意义($P>0.05$);2013 年 HCV 抗体阳性率明显低于 2010、2011、2012 年($P<0.05$)。

2.2 不同性别受检者 HCV 抗体阳性率比较 共检出 HCV 抗体阳性标本 2 240 例,对应的 2 240 例受检者中,男 1 228 例、女 1 012 例,男、女性受检者 HCV 抗体阳性率分别为 1.12%(1 228/109 697)、0.99%(1 012/102 334),男性受检者 HCV 抗体阳性率明显高于女性($P<0.05$)。

2.3 不同年龄组受检者 HCV 抗体阳性率比较 0~<20 岁年龄组受检者 HCV 抗体阳性率最低,60 岁及以上年龄组受检者 HCV 抗体阳性率最高($P<0.05$),见表 1。0~<20 岁年龄组受检者中,1 岁以内婴儿 66 例,占 HCV 抗体阳性受检者总数的 2.95%(66/2 240)。

表 1 不同年龄组受检者 HCV 抗体阳性率比较

年龄(岁)	<i>n</i>	阳性例数(<i>n</i>)	阳性率(%)
0~<20	31 170	165	0.53
20~<30	26 427	238	0.90
30~<40	27 484	185	0.67
40~<50	33 734	375	1.11
50~<60	36 162	449	1.24
≥ 60	57 054	828	1.45
合计	212 031	2 240	1.06

2.4 不同科室受检者 HCV 抗体阳性率比较 2 240 例 HCV 抗体阳性受检者中,肝病科和非肝病科患者分别为 166、2 074 例,肝病科和非肝病科患者 HCV 抗体阳性率分别为 6.02%(166/2 757)、0.99%(2 074/209 274),肝病科患者 HCV 抗体阳性率高于非肝病科患者($P<0.05$)。

2.5 HCV 抗体阳性标本 S/CO 分析 2 240 例 HCV 抗体阳

^{*} 基金项目:山东省自然科学基金资助项目(ZR2011HM019)。
[△] 通讯作者,E-mail:yqliu1979@163.com。

性标本中, S/CO 为 $1 \sim < 8.8$ 的标本 1 008 例, 占 45.0%; S/CO ≥ 8.0 的标本 1 232 例, 占 55.0%。

3 讨 论

HCV 感染者发病隐匿, 无明显症状和体征, 多数患者可进展为慢性肝炎、肝硬化或肝癌。从 2010 年 4 月至 2013 年 12 月, 本院采用 VITROS 3600 型全自动免疫发光分析仪对 212 031 例标本进行 HCV 抗体检测, 共检出阳性标本 2 240 例, 阳性率为 1.06% (2 240/212 031), 低于董志辉等^[4]报道的甘肃省平凉市住院患者 HCV 抗体阳性率 (1.23%), 也低于全国平均水平 (3.2%)^[2]。原因可能有以下几点: (1) HCV 感染流行性存在地区差异; (2) 3.2% 为 20 年前的全国流行病学调查数据, 当时医疗卫生条件有限, 医疗器械消毒、术前检查等不严格, 因此 HCV 感染率较高; (3) 20 年前的全国流行病学调查研究^[2]和董志辉等^[4]的研究均采用酶联免疫吸附法进行 HCV 抗体检测, 而本研究采用化学发光免疫分析法, 与酶联免疫吸附法相比, 化学发光免疫分析法检测 HCV 特异度更高, 排除了部分假阳性标本。本研究结果表明, 2010、2011、2012 年 HCV 抗体阳性率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 说明近年来本地区 HCV 感染率较为恒定, 可能与本地区输血工作及血液制品管理严格, 广泛使用一次性医用器材, 且严格执行消毒、灭菌工作有关。2013 年 HCV 阳性率较前几年明显降低 ($P < 0.05$), 原因有待进一步探讨。

本研究数据显示, 男性受检者 HCV 抗体阳性率明显高于女性 ($P < 0.05$), 与吴莉红^[5]的研究结果一致。分析原因可能为男性易因饮酒、社会压力大等因素导致免疫力低下, 不能清除所感染的病毒; 吸毒者中男性所占比例大; 男性发生外伤的风险大于女性, 因此接受输血治疗的可能性更大, 增加了 HCV 感染风险。

本研究结果显示, 60 岁及以上年龄组受检者 HCV 抗体阳性率高于其他年龄组 ($P < 0.05$), 原因可能在于该年龄组人群社交活动广泛的时间是在 20 年前, 而当时医疗卫生消毒和术前检查不严格, 导致 HCV 感染率较高。20 $\sim$ < 30 岁年龄组受检者 HCV 抗体阳性率相对较高, 可能与该年龄组人群工作和生活压力大、精神紧张, 机体抵抗力下降且不注重身体健康等有关。0 $\sim$ < 20 岁组受检者 HCV 抗体阳性率最低 ($P < 0.05$)。此年龄组人群多为在校学生, 社会活动少, 生活环境单一, HCV 感染风险相对较低, 且多无手术输血治疗史。本研究检出 HCV 抗体阳性的 1 岁以内婴儿 66 例, 占 HCV 抗体阳性受检者总数的 2.95% (66/2 240)。目前, 新生儿出生后普遍注射乙型肝炎 (简称乙肝) 疫苗, 体内存在高滴度的乙肝表面抗体。66 例患儿中, 有 2 例患儿半年后再次检测, HCV 抗体转阴, 考虑可能为非特异性免疫球蛋白结合导致的假阳性结果; 5 例患儿母亲 HCV 抗体为阳性, 考虑为母婴传播。据有关文献报道, 母亲为 HCV 感染者时, 新生儿因母婴传播而导致 HCV 感染的比例为 10%^[6]。随着血液制品检测工作的管理与规范逐渐加强, 输血传播导致 HCV 感染的风险已有所降低, 而母婴传播仍为 HCV 感染的重要途径。

本研究中, 肝病科患者 HCV 抗体阳性率为 6.02% (166/2 757), 明显高于非肝病科患者的 0.99% (2 074/209 274), 原因可能在于本院的科室划分具有针对性, 分诊明确, 同时实行

HCV 感染患者隔离治疗制度, 有效降低了院内感染风险, 也减少了职业暴露的发生。本研究中的非肝病科患者 HCV 抗体阳性率高于福建省漳州市的 0.27%^[7]、云南省临沧市的 0.57%^[8]和河北省石家庄市的 0.408%^[9], 提示 HCV 感染具有地区性差异。本研究中的肝病科患者 HCV 抗体阳性率低于安徽省合肥市传染病医院石玉如等^[10]报道的 11.76%, 原因可能在于本院为综合性医院, 而本地多数丙型肝炎确诊患者选择传染病专科医院就诊。

HCV 抗体阳性标本 S/CO 分析结果显示, 2 240 例 HCV 抗体阳性标本中, 1 008 例 (45.0%) 标本 S/CO 为 $1.0 \sim < 8.8$, 1 232 例 (55.0%) 标本 S/CO ≥ 8.0 。据卫生部临床检验中心的相关文件, 采用 VITROS 系列免疫分析仪检测 HCV 抗体, 当 S/CO ≥ 8.8 时, 阳性确认率为 95%, 且这部分标本无需进行重组免疫印迹试验确认; 当 S/CO 为 $1.0 \sim < 8.8$ 时, 不能确定是否为真阳性, 需进一步进行确认。随着 HCV 抗体检测方法的不断改进, 检测灵敏度大幅提高, 但 S/CO 为 $1 \sim < 8.8$ 的标本中, 存在较多的假阳性标本, 原因可能包括重组蛋白纯度不高、血清成分 (如类风湿因子、超氧化物歧化酶) 干扰等。

HCV 感染患者早期无明显症状, 导致传染源通常易被忽视。积极开展 HCV 抗体检测工作, 有利于 HCV 感染患者的早发现、早隔离、早治疗, 对控制疾病传播有重要意义。HCV 抗体检测中的 S/CO 低值阳性结果则有必要进行进一步研究。

参考文献

- [1] Webster DP, Klennerman P, Collier J, et al. Development of novel treatments for hepatitis C [J]. Lancet Infect Dis, 2009, 9(2): 108-117.
- [2] 中华医学会肝病学会, 中华医学会传染病与寄生虫病学会. 丙型肝炎防治指南 [J]. 中华预防医学杂志, 2004, 38(1): 210-213.
- [3] 周涛, 邹家裕. 两种方法对丙型肝炎病毒检测的对比研究 [J]. 检验医学与临床, 2012, 9(8): 935-936.
- [4] 董志辉, 张东生, 袁粉梅. 16241 例住院患者 HBsAg、抗-HCV 及抗-HIV 检测分析 [J]. 检验医学与临床, 2009, 6(14): 1182-1183.
- [5] 吴莉红. 某院 2009~2011 年临床患者丙肝抗体检测结果分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(16): 1956-1957.
- [6] 孙利. 丙型肝炎病毒母婴传播的现状、进展及未来 [J]. 生物技术通讯, 2010, 21(6): 887-890.
- [7] 林夕, 殷苏华, 刘慧玲. 漳州市 2005~2009 年无偿献血者检测结果分析 [J]. 中国输血杂志, 2011, 24(6): 500-501.
- [8] 陈淑惠. 临沧市无偿献血者抗-HCV 阳性率调查分析 [J]. 检验医学与临床, 2011, 8(6): 715-716.
- [9] 宋任浩. 2004~2008 年石家庄献血者 HCV 感染的调查分析 [J]. 中国输血杂志, 2009, 22(9): 746-747.
- [10] 石玉如, 岳莉, 季文琪. 合肥市传染病医院 2007-2010 年丙肝抗体检测结果分析 [J]. 安徽预防医学杂志, 2011, 17(5): 396.