

# 单采血浆48人份混样核酸集中化检测模式的实践与评价

王拥军 韩文娟 沈荣杰 蒲宏长

在国外,核酸检测技术在单采血浆行业的应用<sup>[1]</sup>,有效缩短了病毒检测“窗口期”,极大程度降低了病原体经血液制品传播的风险<sup>[2-3]</sup>。近些年,我国的血液制品生产工艺和检测水平也有了极大提高,国家明确要求血液制品生产企业依法开展核酸检测试点工作。但由于我国单采血浆站普遍存在规模小、设备差、人力资源紧张等现象,核酸检测技术一直没有在单采血浆行业得到很好的应用。同时,检测模式设置的合理性也直接关系到检测工作量、时间和成本效益,如何做到检测效能和检测成本间的平衡越来越引起各检测单位的重视。现将浙江省单采血浆站核酸集中化检测的成果报道如下,以期为同行提供参考。

## 1 资料与方法

1.1 研究对象 选择浙江省磐安单采血浆站、青田单采血浆站、文成单采血浆站、龙游单采血浆站2020年1月1日至2022年10月31日期间的献血者。在采集血浆的过程中留取2份样本,一份2 ml用于血清学检测,一份3 ml用于核酸集中化检测。

1.2 检测方法 血清学检测包括乙肝表面抗原(hepatitis B surface antigen, HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(anti-hepatitis C virus, anti-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(anti-human immunodeficiency virus,

anti-HIV)和梅毒特异性抗体,采用酶联免疫吸附试验(enzyme linked immunosorbent assay, ELISA)法检测。由4家单采血浆站实验室各自开展。各单采血浆站血清学检测无反应性的样本,统一送至浙江省设立在温州海康生物制品有限公司的核酸集中化检测实验室,核酸集中化检测实验室按照试剂说明书,采用RT-PCR法进行HIV/HCV/HBV核酸检测。

1.3 结果判定 血清学检测反应性的标本进行双孔复试,若1孔为反应性则判为阳性。核酸先行48个标本混样分项检测,若混检无反应性,判定结果为阴性;若48人份混检有反应性,进行8人份混样检测,若8人份混检有反应性的,进行单检,单检有反应性的判定为核酸检测阳性,48人份混样或8人份混样检反应性单检无反应性的,判定为阴性。

1.4 统计学方法 采用SPSS 22.0进行统计学分析,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。设 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 核酸集中化检测模式的实践情况 2020年1月1日至2022年10月31日期间,浙江省4家单采血浆站开展核酸集中化检测的标本均通过公路运输,标本保存、检测等相关情况见表1。

表1 核酸集中化检测模式实践情况

送检单位	送检时间	标本保存温度	标本运输温度	检测时间		标本数量/人份
				混检	单检	
青田单采血浆站	每周一					68649
龙游单采血浆站	每周一					70536
磐安单采血浆站	每周二	-20℃以下	-10℃以下	每周四	每周五	179844
文成单采血浆站	每周三					62230

DOI:10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2023.011.022

作者单位:310052 浙江杭州,浙江省血液中心业务科教科(王拥军、韩文娟);温州海康生物制品有限公司(沈荣杰、蒲宏长)

2.2 血清学检测结果 浙江省4家单采血浆站共检测血清学标本382 103人份,检出不合格844人份,不合格率约0.22%。结果见表2。

表2 血清学检测不合格情况

项目	不合格人数	不合格率/%	占比/%
HBsAg	503	0.13	59.60
抗-HCV	23	0.01	2.73
梅毒	296	0.08	35.07
抗-HIV	22	0.01	2.60
合计	844	0.22	100

2.3 核酸检测结果 核酸检测标本 381 259 人份,共检出 ELISA 阴性核酸阳性样本 142 人份,阳性率约 0.37‰,其中 HBV-DNA 阳性 141 人份, HCV-RNA 阳性 1 人份。与血清学检测不合格率 0.22% 相比,核酸检测阳性率明显偏低 ( $\chi^2=498.89, P<0.05$ )。

### 3 讨论

提供原料血浆的单采血浆站是保证血液制品质量的源头和重要环节。据报道,欧美等发达国家自上世纪 90 年代初即按照血浆蛋白治疗协会的要求,成立血浆检测中心,采取 ELISA 和病毒核酸检测方法同时对原料血浆进行输血传染性标志物筛查。为此,国家卫生健康委员会于 2016 年要求血液制品生产企业应当在单采血浆站开展核酸检测试点工作,探索建立单采血浆站核酸检测工作流程、质量管理和控制体系。为此,自 2020 年 1 月开始,单采血浆站 48 人份混样核酸集中化检测模式<sup>[4]</sup>建立,浙江省全域开展了单采血浆核酸集中化检测,结果显示浙江省的 4 家单采血浆站集中到生物制品公司每周进行一次核酸集中化检测切实可行。

本次血清学检测结果显示,共检测血清学标本 382 103 人份,检出不合格 844 人份,不合格率约 0.22%,远低于西安等地报道的血站的不合格率 2.36%<sup>[5]</sup>,其中 HBsAg 不合格占 59.60%,抗-HCV 不合格占 2.73%,梅毒不合格占 35.07%,抗-HIV 不合格占 2.60%;从核酸检测结果看,发现了 ELISA 阴性核酸阳性 142 人份,单阳性率约 0.37‰,与血站的阳性率基本一致<sup>[6-8]</sup>。核酸单阳性中,141 人份 HBV-DNA 阳性,1 人份 HCV-RNA 阳性,提示仅采用血清学方法检测病毒标志物对血液制品安全存在一定隐患,尤其对于我国的 HBV 高流行区域来说,开展单采血浆的核酸检测能够有效缩短献浆者输血传播疾病的风险。

浙江省目前共有 4 家单采血浆站,规模都较小,

每天仅有 300~400 人份标本,实验室技术人员不足,若全面实施核酸检测,每个单采血浆站均需新建核酸实验室、配备技术人员和检测仪器,无疑会增加成本,导致这些规模较小的血浆站无法承担。相对而言,生物制品有限公司技术力量雄厚,设备齐全,交通方便,具备设立核酸集中化检测的条件。因此,在信息系统互联互通和标本正确保存的前提下,整合优势资源建立全省统一的单采血浆核酸集中化检测模式,对省域内的所有单采血浆进行 48 人份混样核酸集中化检测,既提高了检测效率,节约检测成本,又提升了核酸检测规范化、系统化、同质化水平,利于质量控制,保证检测结果的准确性;另一方面,单采血浆站 48 人份混样核酸检测与血站 8 人份或 6 人份混样检测相比,虽然节约了成本,但检测限必然会有一定的下降,如条件允许,核酸检测应逐步向单人份单项目检测模式过度,以最大程度降低输血残余风险,保障血液制品安全。

### 参考文献

- 1 Niederhauser C.Reducing the risk of hepatitis B virus transfusion-transmitted infection[J].Blood Med,2011,2:91-102.
- 2 Roth WK,Buhr S,Drosten C,et al.NAT and viral safety in blood transfusion[J].Vox Sang,2000,78(Suppl 2):257.
- 3 Bush MP,Keinman SH,Jackson B,et al.Nucleic acid amplification testing of blood donors for transfusion-transmitted infectious diseases. Report of interorganizational force on nucleic acid amplification testing of blood donors[J].Transfusion,2000,40(2):143-159.
- 4 孙微超,崔志刚,吉尚志,等.核酸血筛试剂 6 混样和 48 混样检测在血液筛查中的适用性评价[J].检验医学与临床,2019,16(19):2803-2806.
- 5 景媛媛,段勇,刘雅东,等.2012-2021 年西安地区无偿献血者血液筛查结果的回顾性研究[J].中国输血杂志,2023,36(6):533-538.
- 6 蓝岚茵,杜荣松,王溟,等.广州地区集中化检测血液核酸筛查数据的回顾性分析[J].哈尔滨医药,2019,39(4):357-358.
- 7 林洪铿,林海娟.福州地区无偿献血人群血液核酸检测情况分析[J].临床输血与检验,2019,21(3):261-264.
- 8 张丽,张毓,王学刚,等.京津冀血站实验室核酸混检模式拆分阳性率分析[J].中国输血杂志,2020,33(4):299-302.

(收稿日期 2023-08-23)

(本文编辑 葛芳君)