

丙肝患者血清抗-HCV 和 HCV RNA 检测效果及检出率分析

翁海霞，赵延丽，陈瑞雪

十堰市郧阳区单采血浆站有限公司，442500

【摘要】目的：比较血清抗-HCV 与 HCV-RNA 检测在丙型肝炎筛查中的阳性检出率及临床应用价值。方法：选取 2025 年 1 月—2025 年 12 月我部门筛查发现的 60 例丙型肝炎确认阳性者，分别采用酶联免疫吸附法（ELISA）检测血清抗-HCV，采用荧光定量 PCR 法检测 HCV-RNA，比较两种方法的阳性检出率、不同病程及不同 ALT 水平下的检测结果。结果：抗-HCV 总体检出率为 83.33%，HCV-RNA 总体检出率为 95.00%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。在活动期病例中，HCV-RNA 检出率高于抗-HCV，（ $P<0.05$ ）。HCV-RNA 定量与 ALT 水平呈正相关（ $r=0.680$ ， $P=0.010$ ）。结论：HCV-RNA 检测灵敏度更高，尤其适用于早期及活动期丙肝筛查，抗-HCV 检测可用于初筛，二者联合检测可提高诊断准确性。。

【关键词】丙型肝炎；抗-HCV；HCV-RNA；检出率；诊断价值

丙型肝炎（丙肝）是由丙型肝炎病毒（HCV）引起的全球性传染病，易慢性化，会进展为肝硬化甚至肝细胞癌^[1]。诊断 HCV 感染的主要方法是血清学检测，其中抗-HCV 为常用初筛指标，而 HCV-RNA 检测能反映病毒复制活性^[2]。两者在临床应用中的检出效果存在差异。本研究通过对比 60 例丙肝阳性者的血清抗-HCV 和 HCV-RNA 检测结果，分析其检出率及临床相关性，为优化筛查策略提供依据。详情如下：

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2025 年 1 月至 2025 年 12 月于我部门筛查发现的丙型肝炎确认阳性者 60 例，均为献血浆者，血浆检测合格后采集原料血浆，用于白蛋白、疫苗保护剂、八因子等血浆制品生产。其中男 32 例，女 28 例；年龄 18-55 岁，平均（ 45.51 ± 10.32 ）岁。病程 <6 个月（急性期）18 例， ≥ 6 个月（慢性期）42 例。活动期（ALT $>$ 正常上限 2 倍）24 例，非活动期 36 例。所有入选者均符合《丙型肝炎防治指南》诊断标准，排除合并甲、乙、戊型肝炎及 HIV 感染者。本研究经相

关部门伦理委员会批准，所有入选者均签署知情同意书。

1.2 方法

清晨空腹采集静脉血 5 mL，分离血清后分装两份。抗-HCV 检测：采用第三代 ELISA 试剂盒（上海科华生物工程股份有限公司），严格按照说明书操作，结果以 S/CO≥1.0 判定为阳性。HCV-RNA 检测：采用荧光定量 PCR 法（湖南圣湘生物科技股份有限公司试剂盒），检测下限为 50 IU/mL，结果>50 IU/mL 判定为阳性。

1.3 观察指标

（1）抗-HCV 和 HCV-RNA 的总体阳性检出率；（2）不同病程（急性期/慢性期）筛查者的检出率；（3）不同 ALT 水平（活动期/非活动期）患者的检出率；（4）HCV-RNA 定量与 ALT 水平的相关性。

1.4 统计学分析

采用 SPSS26.0 软件分析数据，计量资料（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，t 检验，计数资料用（n%）表示， χ^2 检验，组间差异以 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 对比抗-HCV 与 HCV-RNA 总体检出率

HCV-RNA 检出率高于抗-HCV，（ $P < 0.05$ ），见表 1。

表 1 对比抗-HCV 与 HCV-RNA 总体检出率

检测方法	阳性例数	阴性例数	检出率（%）
抗-HCV	50	10	83.33
HCV-RNA	57	3	95.00
χ^2			5.420
P			0.020

2.2 不同病程及不同 ALT 水平患者检出率比较

急性期 HCV-RNA 检出率高于抗-HCV；慢性期两者无显著差异（ $P > 0.05$ ）。活动期 HCV-RNA 检出率高于抗-HCV（ $P < 0.02$ ）；非活动期无显著差异（ $P > 0.05$ ）。见表 2。

表 2 不同病程及不同 ALT 水平患者抗-HCV 与 HCV-RNA 检出率比较

分组	例数	抗-HCV 阳	HCV-RNA 阳	χ^2	P
----	----	---------	-----------	----------	---

		性例数（检 出率%）	性例数（检 出率%）		
急性期	18	10（55.56）	17（94.44）	7.259	0.007
慢性期	42	37（88.10）	40（95.24）	1.403	0.236
活动期	24	19（79.17）	24（100.00）	5.581	0.018
非活动期	36	29（80.56）	33（91.67）	1.858	0.173

2.3 HCV-RNA 定量与 ALT 水平相关性分析

活动期筛查者 HCV-RNA 平均对数值为 $(5.68 \pm 0.73) \log_{10} \text{ IU/mL}$ ，非活动期筛查者为 $(3.92 \pm 0.85) \log_{10} \text{ IU/mL}$ ， $(t=8.301, P<0.001)$ 。Pearson 相关分析显示，HCV-RNA 定量与 ALT 水平呈正相关 $(r=0.680, P=0.010)$ 。

3 讨论

丙型肝炎早期准确诊断对控制疾病进展和指导抗病毒治疗十分关键。当前临床常用的检测方法包括血清抗-HCV 和 HCV-RNA 检测，但两者的临床意义和检出效能存在差异。本研究结果显示，HCV-RNA 总体检出率高于抗-HCV， $(P<0.05)$ 。原因是抗-HCV 存在窗口期，而 HCV-RNA 在感染后 1-2 周便能够检出。本研究 3 例 HCV-RNA 阳性但抗-HCV 阴性者均处在感染早期，印证该机制^[3]。急性期 HCV-RNA 检出率高于抗-HCV，说明核酸检测在早期具有显著优势。慢性期两者检出率无显著差异，但抗-HCV 不能完全替代核酸检测，因少数慢性感染者抗体可能波动或消失。

活动期 HCV-RNA 检出率高于抗-HCV，提示病毒活跃期核酸检测灵敏度更高、不会受免疫状态干扰。非活动期两者无显著差异，但 HCV-RNA 检出率仍比抗-HCV 高，说明肝功能正常者也有可能会存在低水平病毒复制，单用抗体检测可能会存在漏诊^[4]。相关性分析显示 HCV-RNA 定量与 ALT 呈正相关 $(r=0.680)$ ，病毒载量越高肝损伤就越明显。

针对我单位实际情况，献血浆者血浆检测合格后采集原料血浆用于白蛋白、疫苗保护剂、八因子等血浆制品生产，在筛查决策上：单用抗-HCV 容易漏诊早期或免疫静默期者；单用 HCV-RNA 灵敏度高，但成本高、操作复杂，不适用于大规模献血（浆）者筛查。建议初筛用抗-HCV，阳性或临床高度怀疑但抗体阴性者进一步行 HCV-RNA 加以确认。急性期、活动期和免疫抑制人群优先推荐核酸检测。

综上所述，HCV-RNA 检测在丙型肝炎诊断中灵敏度高于抗-HCV，尤其适用于早期及活动期筛查。抗-HCV 适合作为初筛工具，两者联合应用能提高检出率，减少漏诊，为精准筛查及后续诊疗提供可靠依据。

【参考文献】

[1]杨潇，张爱荣，陶玉梅. 血清 CEA、AFP 及 PIVKA-II 联合检测对肝炎病毒相关肝细胞癌的诊断价值[J]. 交通医学, 2025, 39 (1): 8-12.

[2]刘雨虹. 血清 AFP、CEA 和 CA199 联合检测在丙肝相关肝硬化和肝癌鉴别诊断中的临床价值[J]. 医学信息, 2024, 37 (17): 139-141+145.

[3]刘丽珍，熊建平，鲍琳. 丙肝核心病毒抗原与丙肝抗体共同检验对丙肝感染诊断的指导意义[J]. 黑龙江医药, 2024, 37 (2): 396-399.

[4]黄勤烽，黄少铃，王水良，等. 血清 AFP、CEA 和 CA199 联合检测在丙肝相关肝硬化和肝癌鉴别诊断中的临床价值[J]. 西部医学, 2023, 35 (7): 1011-1014.
