

低风险地区核酸检测混采与混检技术的运用分析

何沛 司静 梁娟

新疆生产建设兵团第六师医院

DOI:10.12238/ffcr.v3i6.17245

[摘要] 目的：分析在低风险地区核酸检测中应用混采混检技术与单检模式在检测结果上的差异。方法：选取2023年1月至2024年12月两年间在某血液中心实施无偿献血的3000例献血者，其中1470例为单检模式采集的样本，1530例为混采混检搜集的样本。通过对样本检测结果进行回顾分析，比较不同检测模式及不同年度间的初筛阳性率及鉴别/拆分阳性率。结果：在1470例单检模式样本中，初筛阳性例数为18(1.22)例，鉴别/拆分阳性例数为7(38.89)例，1530例混检模式初筛阳性例数为39(2.55)例，鉴别/拆分阳性例数为19(48.72)例，两种检测模式不存在显著差异($P>0.05$)。在不同年度的不同核酸检测模式下，混检模式中2024年度鉴别/拆分阳性率与2023年度差异显著($P<0.05$)。结论：在低风险地区采用混采混检技术，与单检模式相比较在检测效率上基本一致，但能够有效节省检测资源及成本，可优先采用混采与混检技术。

[关键词] 低风险地区；核酸检测；单检模式；混采；混检

中图分类号：R44 文献标识码：A

Analysis on the Application of Mixed Sampling and Mixed Detection Technology for Nucleic Acid Detection in Low-risk Areas

Pei He, Jing Si, Juan Liang

The Hospital of the Sixth Division of Xinjiang Production and Construction Corps

Abstract: Objective: To analyze the difference of detection results between mixed sampling and single detection mode in nucleic acid detection in low-risk areas. Methods: 3,000 blood donors who donated blood for free in a blood center from January 2023 to December 2024 were selected, including 1,470 samples collected by single test mode and 1,530 samples collected by mixed test. By reviewing and analyzing the test results of samples, the positive rate of initial test and the positive rate of identification/splitting in different test modes and different years were compared. Results: Among 1470 samples of single detection mode, 18(1.22) cases were positive in initial screening, 7(38.89) cases were positive in identification/split, 39(2.55) cases were positive in initial screening and 19(48.72) cases were positive in mixed detection mode, and the two detection modes were not. Under different nucleic acid detection modes in different years, the positive rate of discrimination/resolution in mixed detection mode in 2024 was significantly different from that in 2023 ($P < 0.05$). Conclusion: Compared with the single inspection mode, the mixed mining and mixed inspection technology is basically the same in detection efficiency in low-risk areas, but it can effectively save the detection cost and efficiency, and the mixed mining and mixed inspection technology can be used in a limited way.

Keywords: low-risk areas; Nucleic acid detection; Single inspection mode; Mixed mining; Mixed inspection

引言

核酸检测(NAT)作为临床上开展病原体核酸直接检测的有效手段，当人体感染病毒后数天内，通过开展核酸检测能够对标本中极微量核酸有效检出，整体灵敏度较高，在维护公共安全上显示出重要价值^[1]。近年来，输血安全成为社会普遍关注的重点问题，2015年底我国已经实现了血站核酸检测的全覆盖，将核酸检测作为血站血液样本安全的重要检

测项目。通过重视核酸检测能够有效降低经血液传播疾病的发生风险。目前常用的核酸检测方式包括单检模式及混检模式两种，其中单检以单独采集样本、单独检测样本的形式实施检测，而混采混检则通过将多人咽拭子样本放入同一保存管中，并将混合后的样本作为整体实施检测^[2]。相较于单检模式，混采混检技术能够有效节约检测资源和成本，提升核酸检测效率，但对于两种检测模式之间的有效性仍然有待探

讨。本次研究通过在低风险地区核酸检测中应用混采混检技术,与单检模式检测效率相比较,为低风险地区核酸检测工作提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 一般资料

以回顾性研究的形式,选取2023年1月至2024年12月两年间在某血液中心实施无偿献血的3000例献血者,共搜集3000例血液样本为研究分析对象,根据采集检测方式不同进行分组,其中1470例为单检模式采集的样本,1530例为混采混检搜集的样本。

1.2 仪器及试剂

选用盖立复 Procleix Tigris System 核酸检测系统作为检测设备,并选用配套的 Procleix Ultrio Plus 分析试剂作为检测试剂;选用罗氏 Cobas S201 核酸检测系统作为检测设备,并选用配套的 Cobas TapScreen MPX Test,version 2.0 试剂作为检测试剂。选用盖立复核酸检测试剂孵育器进行样本培育。

1.3 方法

采用 SHINOWV9.0 业务系统对上述3000例样本的检测数据及结果进行回顾性分析,分别对不同采集检测模式下样本初筛的阳性率进行比较,并进一步对鉴别或拆分阳性率进行比较,评估两种检测模式的检测效能。以对比分析的形式,明确造成两种检测模式结果差异的原因,并分析低风险地区核酸检测模式的应用原则。

1.4 统计学方法

采用统计学软件 SPSS (22.0 版本)对本次研究结果进行分析,计数数据以[例(%)]表示,选用 χ^2 进行检验。当 $P < 0.05$ 则表示组间数据差异化明显,具有统计学意义。

2 结果

2.1 不同检测模式下样本初筛及鉴别/拆分结果比较

核酸检测中,单检模式与混检模式在样本初筛阳性率、鉴别/拆分阳性率上均不存在显著差异 ($P > 0.05$)。见表1:表1 比较不同检测模式下样本初筛及鉴别/拆分结果 (n,%)

模式	初筛阳性例数	鉴别/拆分阳性例数
单检模式 (n=1470)	18 (1.22)	7 (38.89)
混检模式 (n=1530)	39 (2.55)	19 (48.72)

2.2 不同年度间核酸检测模式的检测结果比较

在不同年度的不同核酸检测模式下,混检模式中2024年度鉴别/拆分阳性率与2023年度差异显著 ($P < 0.05$)。见表2:

表2 比较不同年度间核酸检测模式的检测结果 (n,%)

模式	2023 年度	2024 年度
----	---------	---------

	初筛阳性例数	鉴别/拆分阳性例数	初筛阳性例数	鉴别/拆分阳性例数
单检模式 (n=1470)	12(0.82)	5 (41.67)	6 (0.41)	2 (33.33)
混检模式 (n=1530)	22(1.44)	10(45.45)	17(1.11)	9 (52.94)*

注:与2023年度相比较,* $P < 0.05$

3 讨论

核酸检测通过利用聚合酶链反应技术来对病毒的DNA、RNA等基因物质进行检测,能够有效提升检测技术的灵敏度和特异度。目前核酸检测在筛选病毒特定基因上发挥出重要作用,能够实现多种疾病的精准识别,在疾病防治中显示出良好价值^[3]。常见病毒疾病包括新型冠状病毒肺炎、艾滋病、乙型肝炎等等,一旦出现感染者而没有被识别出,可能导致区域内病毒传染,威胁到公共卫生安全。由于病毒普遍体型较小且以活细胞为寄生体,常规细菌培养等手段对于病毒的检测效率并不理想,而核酸检测能够通过特异性检测来判断机体对病毒的反应,当检测结果为阳性时表明机体伴有病毒感染,阴性则未感染^[4]。目前核酸检测已经成为各地血站检测的重要项目,在保障血液样本安全上具有重要价值。但与常用的酶联免疫吸附试验相比较,核酸检测技术的抗干扰能力较差,对于检测环境、检测设备及人员素养等均提出较高要求,为此需要血站重视对核酸检测的质量控制。

低风险地区发生病毒感染的风险较低,在进行大规模核酸检测时,如何正确选用核酸检测模式是需要考虑的问题。目前核酸检测中以单检模式与混检模式两种较为常见。单检模式作为传统检测模式,通过实施单一样本采集与检验的形式,一份样本对应一个结果,在检测出阳性时能够迅速识别受检者相关信息,从而控制感染者以防止病毒扩散^[5]。单检模式体现出良好的针对性和准确率,保障检测准确性的同时迅速找到感染源头,预防控制效果显著。但对于低风险地区而言,本身病毒感染率较低,可能数百例、上千例样本中才会出现1例阳性,如果采用单检模式可能导致核酸检测资源浪费,增加检测人员的工作量,影响工作效率。核酸混采及混检技术应用于低风险地区的筛查工作中,能够提升筛查效率,节省成本。混采技术通过在采样环节中,将多个样本放置到同一保存管中,以“10合1”“20合1”等模式来实现对样本的采集,能够减少保存管的应用数量,节省检测空间^[6]。混检技术则通过对混合后的样本视为整体,通过实施整体核酸检测的形式来识别样本,当样本检测结果为阴性时,表明同一管内所有受检者均为阴性,检测结果为阳性时,则说明管内某一个或数个患者伴有感染风险,需要对该管内保存的所有受检者进行隔离与单检,明确其中的阳性感染者^[7]。

研究通过对某血液中心分别行单检与混检模式的3000

例受检者进行回顾分析,结果显示在单检模式初筛检测中共检出18例阳性,混检模式则检出39例阳性,两种检测模式在初筛阳性率上差异无意义,这说明在低风险地区应用混检模式开展核酸检测,与单检模式的阳性检出率基本一致,能够实现对低风险地区阳性感染者的准确识别。而鉴别/拆分阳性率中,单检模式的检出率为38.89%,混检模式则为48.72%,两组差异不显著,这进一步证实了核酸检测中应用混检模式的准确率。在不同年度不同检测模式下的检出率比较中,混检模式中2024年度鉴别/拆分阳性率与2023年度差异显著。究其原因,在核酸检测中应用单检模式的初筛阳性率略低于混检模式,但整体差异并不显著,且两种检测模式的后续拆分/鉴别阳性率差异不大,这说明单检模式在核酸检测中的灵敏度略高于混检模式,但整体处于可控范围内。同时,核酸检测系统不同,在检测流程、检测内容设计上具有一定差异^[8]。单检模式下实施核酸检测,运用自动检测系统来实施,实现对核酸样本采集、扩增及检测等各环节的整体,有效减少干扰因素对检测结果的影响,使得单检模式下的检测准确率较高。而混检模式中,将核酸样本检测中的提取、扩增检测作为两个独立系统,涉及部分人工操作环节,这个过程中人为因素会影响到检测结果,且环境也可能对样本形成污染,使得整体阳性检出率升高。因此,在低风险地区核酸检测中应用混采、混检技术的过程中,需要重视对检测过程中影响因素的控制,通过提升检测人员专业素养、优化检测环境等形式,来减少检测误差。混检模式中2024年度鉴别/拆分阳性率高于2023年度,但初筛阳性率上却无明显差异,这需要考虑到实验过程污染的影响。由研究结果可知,在低风险地区核酸检测中采用混采与混检技术,在初筛阳性率上与单检模式下的检出率无较大差异,这说明混检模式同样显示出良好的检出效率。通过以混采联合混检技术来开展低风险地区的核酸检测,相较于单检模式能够实现对大量样本的快速检测,提升检测效率的同时保障检测准确率,且检测过程中应用的采样管、检测试剂及人力成本等资源明显缩减,相较于单检模式的经济效益更加理想^[9]。混检模式的应用还能够一定程度缓解操作人员的工作压力,迎合低风险地区的检测需求,为检测资源的优化配置提供依据。但考虑到混检模式的实践需求,一旦出现阳性结果时如何实现有效追溯是需要

考虑的重点内容。且混检模式下样本容易受到外界因素影响而出现假阳性,需要检测人员重视对实验室环境及检测流程、自我素养等的重视,不断优化实验室检测质量以保障混采及混检技术在核酸检测中的效率,为低风险地区疫情防控创造良好条件。

综上所述,在低风险地区核酸检测中采用混采及混检技术,整体检测效率较高,能够节省检测资源及成本,但需要重视对检测影响因素的控制,保障检测结果精准性。

【参考文献】

- [1]董菲,柳杨,董国良,等.血站核酸混检模式质量指标监测及应用评价[J].中国输血杂志,2025,38(2):251-256.
- [2]侯云,冯秋霞,李蓓,等.改进核酸筛查混检阳性池再检模式的探讨[J].中国输血杂志,2024,37(2):190-195.
- [3]严寒秋,冯兆民,高志勇,等.新型冠状病毒核酸检测混采阳性样本的溯源检测和分析[J].首都公共卫生,2023,17(1):15-18.
- [4]叶贤林,熊文,李彤,等.献血者血液乙肝病毒血清学和核酸筛查成本效益分析[J].中国输血杂志,2023,36(1):56-59.
- [5]施凤泉,袁远英,曾燕,等.新型冠状病毒核酸两种混合检测技术的应用结果比较[J].江西医药,2023,58(1):36-38+48.
- [6]新冠病毒核酸20合1混采检测技术规范[J].中国病毒病杂志,2022,12(2):106-107.
- [7]王共飞,汪涛,查涛,等.某社区卫生服务中心医务人员咽拭子混采管标本SARS-CoV-2核酸阳性的溯源[J].安徽预防医学杂志,2021,27(6):433-436.
- [8]陈少彬,陈庆恺,何子毅,等.30例献血者ELISA检测HBsAg高S/CO值阴性标本在血液核酸混检与单检中的结果分析[J].中国输血杂志,2021,34(5):528-531.
- [9]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.

作者简介:

何沛(1982.11-),男,汉族,新疆人,本科,副主任检验师,研究方向为检验。

基金项目:

课题名称:风险地区新型冠状病毒核酸检测混采与混检技术的运用分析,课题编号:DSyyKy2103。