· 论著 ·

冷冻保存对献血者血浆 ELISA 和 NAT 检测结果稳定性的影响

张笑妍　汪非凡　赵子悦　郭菲　臧艳　顾海慧　查占山
(海军军医大学第一附属医院 输血科,上海 200433)

摘要:目的　考察经-80℃冷冻保存 2 个月的献血者血浆在 HBV、HCV、HIV 的 ELISA 检测与 NAT 中的稳定性,为边远地区及应急采血后标本的保存、运输及回溯性检测提供参考依据。**方法**　采用 3 组试验设计,每组试验均包括 ELISA(HBsAg、抗-HCV、HIV Ag-Ab)和 NAT(HBV DNA、HCV RNA、HIV-1 RNA)检测。稳定性验证试验:选取 136 份阳性和 150 份阴性献血者标本,于-80℃冻存 2 个月后使用原试剂复测,比较冻存前后 ELISA S/CO 值及 NAT Ct 值和检测结果符合率;最低检出限验证试验:将已知浓度的标准品稀释为 3 种梯度的弱反应性标本(ELISA S/CO 值为 0.8-5,NAT Ct 值为 35-42),冻存前后各检测 6 次取平均值,比较冻存前后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值;真实世界验证试验:随机选取 300 份献血者标本,于初测后分离血浆并冷冻保存 2 个月,比较冻存前后 ELISA 与 NAT 的反应性检出率。**结果**　稳定性验证试验:ELISA 试验中,3 份标本弱阳转阴性、3 份标本弱阳转灰区,检测结果符合率 97.9%;NAT 试验中,2 份标本弱阳转灰区,检测结果符合率 99.30%。冻存后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值均有差异($P<0.05$);最低检出限验证试验:3 种浓度的弱反应性标本冻存前后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值均无差异($P>0.05$),仅 0.5 NCU/mL 标本抗-HCV ELISA 结果由阳性转为灰区;真实世界验证试验:标本冻存前后 ELISA 反应性检出率为 1.67% *vs* 1.00%,NAT 反应性检出率为 0.33% *vs* 0.33%,均无差异($P\geq0.05$)。**结论**　献血者血浆经-80℃冷冻保存 2 个月后,ELISA 及 NAT 检测的总符合率极高,尽管弱阳性标本易受冷冻影响,但总体定性结果稳定,证明深低温冻存可有效维持病毒标志物的检测稳定性。

关键词:深低温冻存;酶联免疫吸附试验(ELISA);核酸检测(NAT);血液安全;灰区
中图分类号:R457.1　R446　　**文献标识码:**A　　**文章编号:**1004-549X(2026)9-1218-06
DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2026.09.008

Effect of cryopreservation on the stability of ELISA and NAT results of donor plasma

ZHANG Xiaoyan, WANG Feifan, ZHAO Ziyue, GUO Fei, ZANG Yan, GU Haihui, ZHA Zhanshan.
Department of Transfusion Medicine, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, *China.*
*Corresponding author: ZHA Zhanshan, Email: chazhanshan@*163.*com*

Abstract: Objective　To investigate the stability of plasma from blood donors cryopreserved at −80℃ for two months in ELISA and NAT detection (HBV, HCV, and HIV), and to provide a reference for the preservation, transportation, and retrospective testing of samples collected in remote areas or during emergency blood collection. **Methods**　Three sets of experimental designs were adopted, each including ELISA (HBsAg, anti-HCV, HIV Ag-Ab) and NAT (HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA) testing. Stability validation test: 136 positive and 150 negative donor samples were selected, retested with the original reagents after cryopreservation at −80℃ for two months, and the ELISA S/CO values, NAT Ct values, and result concordance rates before and after freezing were compared. Limit of detection validation test: Standard substances with known concentrations were diluted into three gradients of weakly reactive samples (ELISA S/CO values of 0.8-5, NAT Ct values of 35-42). Each was tested six times before and after freezing, the mean values were calculated, and the ELISA S/CO values and NAT Ct values were compared. Real-world validation test: 300 randomly selected donor samples were subjected to plasma separation after initial testing and cryopreserved for two months. The reactive detection rates of ELISA and NAT before and after freezing were compared. **Results**　Stability validation test: In ELISA testing, 3 samples converted from weak-positive to negative, and 3 samples converted from weak-positive to gray zone, yielding a concordance rate of 97.9%. In NAT testing, 2 samples converted from weak-positive to gray zone, yielding a concordance rate of 99.30%. Sig-

基金项目:十四五海军国防应用推进计划(145BKJ050204000X)
第一作者简介:张笑妍(1997-),女,技师,Email:19821521157@163.com;**通信作者:**查占山,Email: chazhanshan@163.com

nificant differences were observed in both ELISA S/CO values and NAT Ct values after freezing ($P<0.05$). Limit of detection validation test: No significant differences were found in ELISA S/CO values or NAT Ct values for the three concentrations of weakly reactive samples before and after freezing ($P>0.05$); only the anti-HCV ELISA result for the 0.5 NCU/mL sample converted from positive to the gray zone. Real-world validation test: The ELISA reactive detection rates before and after freezing were 1.67% *vs* 1.00%, and the NAT reactive detection rates were 0.33% *vs* 0.33%, with no significant differences ($P\geq0.05$). **Conclusion** After cryopreservation of donor plasma at −80℃ for two months, the overall concordance rates for ELISA and NAT testing are extremely high. Although weak-positive samples are susceptible to freezing effects, the overall qualitative results remain stable, demonstrating that deep-low temperature cryopreservation can effectively maintain the stability of viral marker detection.

Key words: deep cryopreservation; enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA); nucleic acid testing (NAT); blood safety; grey zone

《血站技术操作规程》规定:“用于血清学检测的标本,应于采样后 1 周内完成检测;用于核酸检测的标本应于采样后 72 h 内完成检测,因特殊情况不能在上述时限内完成检测的标本应在−18℃以下冻存”[1]。目前,国内部分血站施行核酸标本集中化检测,献血者标本很难在 72 h 内完成检测,需要将献血者标本离心后分离出血浆在−18℃以下冻存后尽快送检[2]。此外,在高山、海岛等边远地区或战场救治中,当出现血液制品无法获得或供应不足时将启动移动血库组织应急采血,由于缺乏检测设备及专业技术人员,现场很难在规定的时间内完成酶联免疫吸附试验(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)检测和核酸检测(nucleic acid testing, NAT),需要将献血者标本在−18℃甚至是−80℃条件下冻存进行回溯性检测[3]。冻存标本的质量是否与新鲜标本一致,冷冻保存是否会影响血浆中病毒标志物的检出率,这些问题目前尚未见相关研究报道。本研究旨在通过系统性实验设计,考察−80℃冻存 2 个月的献血者血浆标本在 HBV、HCV、HIV 的 ELISA 检测及 NAT 中的稳定性,为献血者标本冷冻保存技术及质量控制提供数据支持。

1 对象与方法

1.1 研究对象

所有献血者标本均来自中国人民解放军上海血液中心,所有标本均无溶血无脂血。稳定性验证试验:随机选取 2023 年 4 月 10 号—2025 年 8 月 8 号的献血者阳性标本 136 份和阴性标本 150 份;所有阴性标本的 ELISA 和 NAT 同项目检测结果均为无反应性(ELISA −/NAT −),所有阳性标本的 ELISA 和 NAT 同项目检测结果均为反应性(ELISA +/NAT+),依据文献[4]中的判定标准(血清学和核酸检测均为反应性,即可确证阳性)判定以上反应性标本为阳性;136 份阳性标本中包含 91 份 HBsAg+/HBV DNA+标本,33 份抗-HCV+/HCV RNA+标本和 12 份抗-HIV+/HIV-1 RNA+标本。最低检出限验证试验:阳性标准品(康彻思坦公司),包括 HBsAg(批号:202603251,浓度 0.2 IU/mL)、抗-HCV(批号:202603131,浓度 1 NCU/mL)、HIV-1(批号:202603121,浓度 1 NCU/mL)、HBV DNA(批号:T202605191,浓度 50 IU/mL)、HCV RNA(批号:T202605191,浓度 50 IU/mL)、HIV-1 RNA(批号:T202605191,浓度 200 IU/mL)。真实世界验证试验:随机选取 2025 年 7 月 23—31 日的献血者标本 300 份。上述 3 类标本在首次检测后于−80℃深低温冰箱冷冻保存 2 个月。

1.2 试剂与仪器

ELISA 试剂:HBsAg 检测试剂(DiaSorin 公司,批号:E123810);抗-HCV 检测试剂(DiaSorin 公司,批号:A008810);HIV Ag-Ab 检测试剂(Bio-Rad 公司,批号:5A0609);NAT 试剂:HBV、HCV\HIV-1 联合检测试剂(PCR-荧光法,达安基因公司,批号:202506001)。阴性血浆(瑞亚力科技公司,批号:20240110)。EDTA 真空采血管(BD 公司,批号:3163685);D1015 (1.8 mL)冷冻管(拱东医疗公司);Freedom EVO 全自动液体处理工作站(TECAN 公司);Multiskan FC 酶标仪、超低温冰箱(Thermo Fisher 公司),DA3500 全自动核酸提取仪(达安基因公司),AGS4800 实时荧光定量 PCR 仪(杭州安誉公司)。

1.3 方法

冻存前后的所有同项目检测均使用同品牌、同批号的试剂,以排除试剂批间差对结果的干扰。

1.3.1 稳定性验证试验

1)即时检测:对献血者标本做 ELISA(HBsAg、

抗-HCV、HIV Ag-Ab）和 NAT（HBV DNA、HCV RNA、HIV-1 RNA）检测。2）冻存后检测：将冻存标本解冻，检测方法同前。3）比较冻存前后检测结果的符合率及 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值。

1.3.2　最低检出限验证试验

1）即时检测：取已知浓度的阳性标准品用阴性血浆进行梯度稀释，根据实际说明书规定的最低检出限及预实验测定各稀释度的检测值，最终选取 3 种浓度的弱反应性标本。ELISA 试验：标本浓度水平位于 0.8≤S/CO<5，分别为浓度 1：HBsAg（0.2 IU/mL）、抗-HCV（1 NCU/mL）、抗-HIV（1 NCU/mL）；浓度 2：HBsAg（0.15 IU/mL）、抗-HCV（0.75 NCU/mL）、抗-HIV（0.75 NCU/mL）浓度 3：HBsAg（0.1 IU/mL）、抗-HCV（0.5 NCU/mL）、抗-HIV（0.5 NCU/mL）；NAT 试验：标本浓度水平位于 35<Ct≤42，分别为浓度 1：HBV DNA（10 IU/mL）、HCV RNA（50 IU/mL）、HIV-1 RNA（50 IU/mL）；浓度 2：HBV DNA（5 IU/mL）、HCV RNA（25 IU/mL）、HIV-1 RNA（25 IU/mL）；浓度 3：HBV DNA（2.5 IU/mL）、HCV RNA（10 IU/mL）、HIV-1 RNA（10 IU/mL）。对弱反应性标本做 ELISA（HBsAg、抗-HCV、HIV Ag-Ab）和 NAT（HBV DNA、HCV RNA、HIV-1 RNA）检测，每个浓度标本平行做 6 孔取平均值。2）冻存后检测：将冻存标本解冻，检测方法同前。3）比较冻存前后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值。

1.3.3　真实世界验证试验

1）即时检测：对献血者标本做 ELISA（HBsAg、抗-HCV、HIV Ag-Ab）和 NAT（HBV DNA、HCV RNA、HIV-1 RNA）检测。2）冻存后检测：将冻存标本解冻，检测方法同前。3）比较冻存前后 ELISA 检测与 NAT 的反应性检出率。

1.4　结果判定

依据试剂说明书标准，ELISA 试验中，S/CO<0.8 为无反应性，0.8≤S/CO<1.0 为灰区，S/CO≥1.0 为反应性；NAT 试验中，Ct≤40 为反应性，40<Ct≤42 为灰区，Ct>42 为无反应性。本实验中，将灰区同样视为反应性，并参考说明书中灵敏度测试数据和本实验室过往经验，将 1≤S/CO<2 和 35<Ct≤40 定义为弱阳性范围。

1.5　统计学分析

计数资料以例数（n）和百分比（%）表示，符合率指冻存后结果一致的标本数占冻存前总标本数的比例。使用 SPSS27.0 统计软件做数据统计，Graphpad prism10.1 软件制图，采用非参数检验的 Wilcoxon 检验（配对设计、非正态分布）和 McNemar 检验（配对四格表），以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　稳定性验证试验

2.1.1　ELISA 检测

所有阴性标本复测仍为阴性，阳性标本中有 3 份（2 份 HBsAg+和 1 份抗-HCV+）转为阴性，3 份（1 份 HBsAg+和 2 份 HIV Ag-Ab+）转为灰区，其余 130 份标本复测仍为阳性，检测结果符合率为 97.9%（280/286）。绝大多数标本经冻存后 S/CO 值不同程度下降（HBsAg：$Z=-4.872$，$P<0.001$；抗-HCV：$Z=-2.966$，$P=0.003$；HIV Ag-Ab：$Z=-2.275$，$P=0.023$），见图 1。

2.1.2　NAT

所有阴性标本复测仍为阴性。阳性标本中有 2 份（1 份 HCV RNA+和 1 份 HIV-1 RNA+）转为灰区，其余 134 例阳性标本复测仍为阳性，监测结果符合率为 99.30%（284/286）。绝大多数标本经冻存后 Ct 值不同程度升高（HBV DNA：$Z=-2.935$，$P=0.003$；HCV RNA：$Z=-3.300$，$P<0.001$；HIV-1 RNA：$Z=-1.962$，$P=0.049$），见图 1。

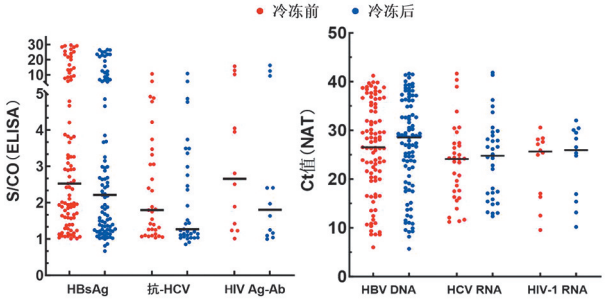


图 1　献血者标本冻存前后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值比较

Figure 1　Comparison of ELISA S/CO values and NAT Ct values in donor samples before and after freezing

2.2　最低检出限验证试验

弱反应性标本冻存前后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值比较无差异（$P>0.05$），其中最低浓度（0.5 NCU/mL）标本在冷冻后抗-HCV ELISA 结果由阳性转为灰区，见表 1。

2.3　真实世界验证试验

ELISA 检测：冻存前反应性检出率 1.67%（5/300），冻存后反应性检出率 1.00%（3/300），其中 1 份标本抗-HCV 结果由反应性（S/CO=1.12）转为

灰区(S/CO = 0. 93),1 份标本 HBsAg 结果由灰区(S/CO = 0. 84)转为无反应性(S/CO = 0. 73),冻存前后反应性检出率比较,P = 0. 050(双尾,基于二项分布精确检验)。NAT 检测:冻存前后的 NAT 反应性检出率均为 0. 33%(1/300)。

表 1 弱反应性标本冻存前后 ELISA S/CO 值和 NAT Ct 值比较

Table 1 Comparison of ELISA S/CO values and NAT Ct values in weak-positive samples before and after freezing

	ELISA(S/CO)						NAT(Ct)					
	HBsAg		抗-HCV		HIV Ag-Ab		HBV DNA		HCV RNA		HIV-1 RNA	
	初测	复测	初测	复测	初测	复测	初测	复测	初测	复测	初测	复测
浓度 1	5. 00	4. 75	1. 67	1. 56	3. 86	3. 72	36. 19	36. 40	35. 30	35. 13	37. 12	37. 50
浓度 2	2. 84	2. 76	1. 27	1. 28	2. 90	2. 97	37. 15	37. 27	36. 06	36. 37	38. 74	38. 41
浓度 3	1. 79	1. 82	1. 01	0. 89	1. 18	1. 13	39. 19	38. 88	37. 92	39. 21	40. 35	40. 25

注:冻存前后 ELISA S/CO 值比较,Z = -1. 836,P = 0. 066;冻存前后 NAT Ct 值比较,Z = -0. 711,P = 0. 477。

3 讨论

在边疆、海岛等边远地区组织应急采输血后,献血者标本可能无法在规定时限内完成检测,标本的周转期可能长达 1-2 个月。此时,采用深低温冷冻保存成为延缓标本中待测物质降解、确保后续检测有效性的关键措施。有研究表明长期在-80℃下储存标本不会影响 RNA 等敏感物质的质量,因此把超低温冻存作为液氮储存的替代方案[5]。Baleriola 等[6]将血浆经-20℃和-70℃保存长达 9 年,发现 HCV、HIV 和 HBV 的病毒载量下降幅度未超过 0. 5 个对数单位,对临床检测影响微乎其微,完全满足 NAT 的需求。另有研究显示,HBsAg 阳性标本冻存 8 年后定性检测结果一致性极佳,说明其抗原特性长期冻存后未发生较大变化[7]。我们的研究结果与上述报道相一致,冻存 2 个月后的标本 ELISA 检测和 NAT 的检测结果符合率均较高。

冻存后绝大多数阳性标本的 S/CO 值下降,Ct 值升高(P<0. 05)。其中,有 3 份标本 ELISA 结果由弱阳性转为阴性,有 5 份标本 ELISA 或 NAT 结果由阳性转为灰区(仍判读为反应性)。由于标本、试剂、人为误差和环境因素的影响,实验室通常设置一定的灰区范围防止弱阳性漏检[8]。金建怀等[9]总结了各血站实验室灰区设置的验证方法,提出有必要设置灰区并可结合 ROC 曲线选取最佳临界值。为最大限度保障血液安全,本实验室依据试剂说明书的标准和过往经验,将“0. 8≤S/CO<1. 0”和“40<Ct≤42”作为灰区范围。检测结果显示,冻存后的灰区能够有效涵盖真阳性标本,说明灰区的设定具有实际意义。

标本冷冻保存对 ELISA 检测和 NAT 的影响主要体现在处于临界值附近的弱阳性标本上。但最低检出限验证试验结果显示,3 种浓度的弱反应性标本整体检测重复性良好,仅 0. 5 NCU/mL 的标本抗-HCV ELISA 结果在冷冻后由阳性转为灰区。该实验所得结果(P>0. 05)与真实阳性标本的表现(P<0. 05)存在差异,可能是因为标准品基质均一、待测物质稳定可控,避免了真实标本中存在的复杂干扰物质如内源性抗体的影响[10]。临床上弱阳标本检测结果的转阴或转灰可能由于待测物质降解,也可能由非特异性因素或偶然误差所出现,实验室可针对此类标本加做确证实验,加强质量控制[11]。在标本检测中设置灰区并将其视为反应性结果,可使冻存后降入灰区的弱阳性标本免于被判为阴性,也是冻存条件下检测结果判读的一种可接受的妥协策略。

与 ELISA 检测相比,NAT 显示出更高的稳定性,阳性标本的复测符合率均达到 100%。尽管冻存后 Ct 值有升高(P<0. 05),提示病毒核酸可能存在极微量的降解或损失,但这种变化并未导致任何 1 份阳性标本(包括弱阳性标准品)转为阴性。这充分证实了病毒核酸在低温条件下具有优异的稳定性,与多数研究认为 RNA 和 DNA 在-20℃以下可长期稳定保存的观点相一致[12-13]。

真实世界验证试验结果显示 ELISA 复测反应性检出率略微下降,NAT 复测反应性检出率一致(均为 P>0. 05),结合稳定性验证试验中部分弱阳性标本冻存后出现信号衰减的情况,可以推断出:真实人群中自然存在的弱阳性标本比例有限且其信号强度可能高于临界值,因此冻存对整体筛查效能的实际影响被控制在可接受范围内。该结果进一步证实了日常血液筛查场景下复测冻存标本的可行性。

本研究的发现为血站质量控制与应急血液保障提供了关键数据支持:1)确认了血浆标本-80℃保存的可靠性:证实了 2 个月冻存方案对维持 ELISA 检测 和 NAT 有效性的可行性,支持其在标

本延迟检测或复核中的应用;2)证实了设置灰区的实际意义:把灰区范围内的标本判定为反应性,可一定程度上避免真阳性漏检;3)支持了应急血液保障策略:为“流动血库”等战时或灾害应急情况下,血浆标本的规范转运、低温保存提供了实证依据,对于提升特殊环境下的卫勤保障能力具有重要的现实意义。

本研究的局限性在于:首先,观察期仅为 2 个月,更长保存时间如 6 个月、1 年或更久的影响仍需长期跟踪研究。其次,本次研究为单次冻融循环,实际运输或存取过程中可能发生的多次冻融。Krajden 等[14]证实,血清标本在经历多达 8 次短期冻融循环后,其 HBV DNA 和 HCV RNA 的浓度相对稳定。尹云弟等[15]证明冻融循环不超过 3 次对 HCV RNA 检测结果无明显影响。江雅平等[16]发现,抗-HCV 检出率下降幅度会随冻融次数增加逐渐增大,尤其弱阳性标本在冷冻保存后极易转阴,导致漏诊。多种研究报道的结果有所不同,对此后续将考虑模拟真实场景开展更深入的研究。

综上所述,献血者血浆标本经-80℃冷冻保存 2 个月后,ELISA 检测及 NAT 总体定性结果符合率极高,仅部分弱阳性标本的检测结果受冷冻影响,且真实世界复测反应性检出率无显著变化。灰区设置在冻存背景下具有缓冲价值,可保障输血安全。深低温冻存可有效维持病毒标志物检测稳定性,为边远地区及应急采血后标本回溯检测提供科学依据。

利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者均声明不存在利益冲突。

伦理批准及知情同意/Ethics Approval and Donor/Patient Consent

本研究纳入的所有献血者均已签署知情同意书。

作者贡献/Authors' Contribution

张笑妍:试验实施、论文撰写;汪非凡、赵子悦:标本收集、数据整理;郭菲:数据分析;臧艳、顾海慧:试验指导、论文校对;查占山:试验设计、论文审核。

[参考文献]

[1] 国家卫生健康委员会. 血站技术操作规程(2019 版):国卫医函〔2019〕98 号附件[S]. 2019.
National Health Commission of the PRC. Technical operating procedures for blood stations (2019 Edition):Notification Guo Wei Yi Han〔2019〕98[S]. 2019.

[2] 刘静,陈岩. 冰冻核酸标本质量控制对检测结果的影响[J]. 黑龙江医药科学,2020,43(5): 64-66.
LIU J, CHEN Y. Impact of freeze-thaw quality control of nucleic acid specimens on test results[J]. Heilongjiang Medicine and Pharmacy, 2020,43(5): 64-66.

[3] 张连阳,李阳. 大出血的损害控制性复苏——挽救战伤伤员的关键[J]. 解放军医学杂志,2017,42(12): 1025-1028.
ZHANG L Y, LI Y. Damage control resuscitation of massive hemorrhage: The key to saving the combat casualties[J]. Med J Chin PLA, 2017,42(12):1025-1028.

[4] FDA. Use of nucleic acid tests on pooled and individual samples from donors of whole blood and blood components, including source plasma, to reduce the risk of transmission of hepatitis B virus: guidance for industry [EB/OL]. (2012-10) [2025-09-19]. https://www.fda.gov/media/124225/download.

[5] ANDREASSON A, KISS N B, JUHLIN C C, et al. Long-term storage of endocrine tissues at -80℃ does not adversely affect RNA quality or overall histomorphology [J]. Biopreserv Biobank,2013,11(6):366-370.

[6] BALERIOLA C, JOHAL H, JACKA B, et al. Stability of hepatitis C virus, HIV, and hepatitis B virus nucleic acids in plasma samples after long-term storage at-20℃ and -70℃ [J]. J Clin Microbiol, 2011, 49(9): 3163-3167.

[7] 连斯敏,陈晓华,林树波,等. 长期冷冻对 ELISA 法检测血浆标本中 HBsAg 结果的影响[J]. 中国输血杂志, 2024,37(1):91-94.
LIAN S M, CHEN X H, LIN S B, et al. Effect of long-term frozen plasma on the detection of HBsAg by ELISA [J]. Chin J Blood Transfusion, 2024, 37(1): 91-94.

[8] 陈洪生,陈佳微,张三明,等. ELISA“灰区”范围的设定对献血者血液检测安全和血源保护的意义[J]. 中国输血杂志,2015,28(9): 1140-1141.
CHEN H S, CHEN J W, ZHANG S M, et al. Significance of setting the ELISA “gray zone” range for blood donation safety and donor protection[J]. Chin J Blood Transfusion, 2015,28(9): 1140-1141.

[9] 金建怀,许友山,蒋瑞馨,等. 血筛实验室 HBsAg 酶联免疫吸附试验灰区设置分析[J]. 中国输血杂志,2021,34(1):74-77.
JIN J H, XU Y S, JIANG R X, et al. The grey area of HBsAg enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) in blood screening laboratory[J]. Chin J Blood Transfusion, 2021, 34(1): 74-77.

[10] 黎锦,李一荣. 内源性抗体对临床免疫检测的干扰及对策[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(11):811-813.

(下转第 1230 页)

hepatitis C virus, and hepatitis B virus yields from a single blood center in China with 10-years review[J]. BMC Infectious Diseases, 2022, 22(1):279.

[22] HO H Y, DAI C Y, FENG I J, et al. Advances in rapid nucleic acid diagnostics for hepatitis B and C viruses: a comprehensive review[J]. Rev Med Virol, 2026, 36(2):e70110.

[23] DU R, GAO W, LI Z, et al. Comprehensive evaluation of NAT+/HBsAg-blood donors: confirmation strategies, serial testing outcomes, and S gene mutations associated with occult HBV infection[J]. BMC Infectious Diseases, 2025, 25(1):1349.

[24] BEYKASO G, AGDE Z D, GEBRE S, et al. Unrecognized transmission risks of occult hepatitis B virus infection among blood donors in Central Ethiopia[J]. Can J Infect Dis Med Microbiol, 2026, 2026:3706202.

(2026-05-25 收稿, 08-01 修回, 08-24 接收)

本文编辑:闻欣

(上接第 1222 页)

LI R, LI Y R. Interference of endogenous antibody in clinical immunoassay and its countermeasure[J]. Chin J Lab Med, 2016, 39(11):811-813.

[11] 刘香萍, 汪小娟, 李碧云. 乙型肝炎病毒表面抗原弱反应性标本的确认与分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(22):1899-1900.
LIU X P, WANG X J, LI B Y. Confirmation and analysis of weak reactive hepatitis B surface antigen[J]. Lab Med Clin, 2009, 6(22):1899-1900.

[12] JOSE M, RODRIGD G, JUAN J. Stability of HCV, HIV-1 and HBV nucleic acids in plasma samples under long-term storage[J]. Biologicals, 2005, 33(1): 9-16.

[13] WANG Y P, YANG S W, JIA F, et al. Effect of concentration, temperature, and time on the stability of hepatitis C virus nucleic acid in serum[J]. Microbiol Spectr, 2024, 12(10):e0076924.

[14] KRAJDEN M, MINOR J M, RIFKIN O, et al. Effect of multiple freeze-thaw cycles on hepatitis B virus DNA and hepatitis C virus RNA quantification as measured with branched-DNA technology[J]. J Clin Microbiol, 1999, 37(6):1683-1686.

[15] 尹云弟, 李玲, 孙玉娟, 等. 不同储存条件和时间对 HCV RNA 检测结果的影响[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(6):613-616.
YIN Y D, LI L, SUN Y J, et al. The effects of different storage conditions and testing time on the result of HCV RNA testing[J]. Chin J Blood Transfusion, 2018, 31(6): 613-616.

[16] 江雅平, 李智慧, 李志艳, 等. 不同保存条件及反复冻融对血清 HCV 抗体检测的影响[J]. 检验医学, 2021, 36(10):1060-1063.
JIANG Y P, LI Z H, LI Z Y, et al. Effects of different storage conditions and repeated freeze-thaw cycles on the detection of serum HCV antibodies [J]. Lab Med, 2021, 36(10):1060-1063.

(2026-06-01 收稿, 06-10 修回, 06-15 接收)

本文编辑:闻欣