

HCV Duo用于HCV感染筛查的诊断效能分析

晏江丽*, 刘胜君, 刘双琦, 吴晓麟, 王浠洁

眉山市中医医院检验科, 四川 眉山

收稿日期: 2026年7月21日; 录用日期: 2026年8月14日; 发布日期: 2026年8月24日

摘要

目的: 分析Elecys® HCV Duo抗原抗体联合检测在丙型肝炎病毒(HCV)感染筛查中的诊断效能, 为临床开展丙肝分层筛查提供依据。方法: 收集2025年10月至2026年5月于眉山市中医医院接受HCV抗体检测的患者血清标本298份, 以HCV-RNA检测结果为金标准, 比较HCV Duo联合检测、抗体及抗原组分的灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值。结果: 298份标本中HCV RNA阳性62例、阴性236例, HCV Duo-Ag阳性48例、阴性250例, HCV Duo-Ab阳性191例、阴性107例。以HCV-RNA检测结果为标准, HCV Duo联合检测时, 阳性191例, 真阳性62例, 假阳性129例, 真阴性107例。HCV Duo联合检测、HCV Duo-Ab检测的灵敏度和阴性预测值均显著高于HCV Duo-Ag检测($P < 0.05$), HCV Duo-Ag检测特异性、阳性预测值和诊断准确率均显著高于HCV Duo联合检测、HCV Duo-Ab检测($P < 0.001$)。在RNA阳性标本中, HCV Duo-Ag与HCV Duo-Ab组分检出率分别为77.42%和100% ($P < 0.001$)。在RNA阴性标本中, HCV Duo-Ag与HCV Duo-Ab组分的假阳性率分别为0%和54.66% ($P < 0.001$)。结论: HCV Duo-Ag的高特异性与HCV Duo-Ab的高灵敏度形成了良好的互补关系, 为HCV Duo联合检测的策略设计提供了理论依据。临床可采用分层筛查策略, 兼顾筛查漏诊风险与核酸检测成本, 优化丙肝规范化筛查流程。

关键词

丙型肝炎病毒, HCV Duo, 诊断效能

Analysis of Diagnostic Performance of HCV Duo for HCV Infection Screening

Jiangli Yan*, Shengjun Liu, Shuangqi Liu, Xiaolin Wu, Xijie Wang

Clinical Laboratory, Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan, Meishan Sichuan

Received: July 21, 2026; accepted: August 14, 2026; published: August 24, 2026

Abstract

Objective: To analyze the diagnostic efficacy of Elecys® HCV Duo antigen-antibody combined assay

*通讯作者。

文章引用: 晏江丽, 刘胜君, 刘双琦, 吴晓麟, 王浠洁. HCV Duo 用于 HCV 感染筛查的诊断效能分析[J]. 医学诊断, 2026, 16(4): 456-461. DOI: 10.12677/md.2026.164060

in screening for hepatitis C virus (HCV) infection, so as to provide evidence for the implementation of hierarchical HCV screening in clinical practice. **Methods:** A total of 298 serum specimens from patients who underwent HCV antibody detection at Traditional Chinese Medicine Hospital of Meishan between October 2025 and May 2026 were enrolled in this study. Using HCV-RNA detection as the gold standard, the sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value were compared among the HCV Duo combined assay, isolated antibody assay and isolated antigen assay. **Results:** Among the 298 specimens, 62 were HCV RNA-positive and 236 were HCV RNA-negative; 48 specimens tested positive and 250 tested negative for HCV Duo-Ag, while 191 specimens tested positive and 107 tested negative for HCV Duo-Ab. Based on the results of HCV-RNA detection, the HCV Duo combined assay yielded 191 positive results, including 62 true-positive cases, 129 false-positive cases and 107 true-negative cases. The sensitivity and negative predictive value of the HCV Duo combined assay and isolated HCV Duo-Ab assay were significantly higher than those of the isolated HCV Duo-Ag assay ($P < 0.05$). The specificity, positive predictive value and diagnostic accuracy of the HCV Duo-Ag assay were markedly superior to those of the HCV Duo combined assay and isolated HCV Duo-Ab assay ($P < 0.001$). For HCV RNA-positive specimens, the positive detection rates of HCV Duo-Ag and HCV Duo-Ab were 77.42% and 100%, respectively ($P < 0.001$). For HCV RNA-negative specimens, the false-positive rates of HCV Duo-Ag and HCV Duo-Ab were 0% and 54.66%, respectively ($P < 0.001$). **Conclusion:** The high specificity of HCV Duo-Ag complements the high sensitivity of HCV Duo-Ab perfectly, which lays a theoretical foundation for the design of the HCV Duo combined detection strategy. A hierarchical screening protocol is recommended for clinical application, which can balance the risk of missed diagnosis and the cost of nucleic acid testing, and further standardize and optimize the routine screening workflow for hepatitis C.

Keywords

Hepatitis C Virus, HCV Duo, Diagnostic Performance

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

丙型肝炎病毒(Hepatitis C virus, HCV)感染是重大公共卫生问题, 可导致肝硬化、肝癌及肝脏相关死亡, 严重威胁全球居民健康。据世界卫生组织(WHO) 2026 年全球肝炎报告, 目前全球约有 5000 万慢性 HCV 现症感染者(HCV RNA 阳性), 普通人群血清流行率为 0.6%。自 2015 年以来, 直接抗病毒药物(DAA) 的广泛普及显著提高了治愈率, 全球慢性感染人数累计下降 20%, 防控工作取得阶段性成果。然而, 全球丙肝形势依然严峻, 新发感染和疾病死亡负担居高不下, 每年新增感染病例约 100 万例[1][2]。尽管治疗手段进步, 但筛查覆盖率不足、诊断延迟及部分地区药物可及性差等问题依然突出, 距离 WHO 2030 年消除病毒性肝炎公共卫生威胁的目标仍有较大差距。

目前临床常用丙型肝炎病毒筛查手段主要包括血清学抗体检测、病毒核心抗原检测及核酸检测三类, 各方法相互补充, 可适配不同筛查场景与人群。抗体检测操作简便、性价比高, 是人群大规模初筛的首选方式, 但存在检测窗口期, 易导致早期感染漏检。联合 HCV 核心抗原检测可有效缩短检测窗口期, 显著提升早期感染检出效能[3]。核酸检测是 HCV 现症感染诊断的金标准, 能够精准判定活动性感染状态, 多用于初筛阳性复核与高危人群精准筛查[4]。

本研究旨在通过对比 Elecsys® HCV Duo 抗原抗体联合检测与传统抗-HCV 及 HCV RNA 的检测结果, 分析 HCV Duo 在 HCV 感染筛查中的诊断效能, 评估 HCV Duo 区分现症与既往感染的实际诊断价值, 旨在优化 HCV 感染筛查流程, 为临床开展丙肝规范化筛查提供参考依据。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

研究选取 2025 年 10 月至 2026 年 5 月期间于眉山市中医医院接受 HCV 抗体检测的患者血清标本, 共计 298 份。男性 157 例, 年龄 19~86 岁(56.39 ± 12.04 岁); 女性 141 例, 年龄 19~87 岁(56.7 ± 13.68 岁)。

2.2. 仪器与试剂

仪器: cobas 8000 e 801 (罗氏诊断公司), 核酸提取仪(圣湘生物科技股份有限公司), 宏石 SLAN-96P 实时荧光定量 PCR 仪(上海宏石医疗科技有限公司)。

试剂: 丙型肝炎病毒抗体和核心抗原(Elecsys® HCV Duo)检测试剂盒(罗氏诊断公司), 核酸提取试剂盒(圣湘生物科技股份有限公司), 丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(圣湘生物科技股份有限公司)。

2.3. 观察指标

实时荧光定量 PCR 检测丙型肝炎病毒核酸(HCV-RNA), Elecsys® HCV Duo 检测丙型肝炎病毒核心抗原(HCV-Ag)、丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)。以 HCV-RNA 检测结果为金标准, 分析 HCV Duo 联合检测、HCV Duo-Ag 及 HCV Duo-Ab 组分的灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值、诊断准确率及阳性检出率。HCV Duo 联合检测时, HCV Duo-Ag 或 HCV Duo-Ab 任一阳性即判定为阳性。

2.4. 统计学分析

采用 SPSS 26.0 和 MedCalc 22.0 软件进行统计分析, 计数资料以例数(n)和百分比(%)表示。灵敏度与特异性的 95%置信区间采用 Wilson score 方法计算。采用配对 McNemar 卡方检验比较 HCV Duo-Ag 及 HCV Duo-Ab 两种组分在 RNA 阳性和阴性组中的阳性检出率, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. HCV RNA 与 HCV Duo 检测结果分析

纳入分析的标本总数为 298 份, RNA 阳性 62 例、阴性 236 例, HCV Duo-Ag 阳性 48 例、阴性 250 例, HCV Duo-Ab 阳性 191 例、阴性 107 例, 结果见表 1。

Table 1. Results of HCV RNA, HCV Duo-Ag and HCV Duo-Ab tests

表 1. HCV RNA、HCV Duo-Ag、HCV Duo-Ab 检测结果

检测方法	阳性	阴性	合计(例)
HCV RNA	62 (20.81%)	236 (79.19%)	298
HCV Duo-Ag	48 (16.11%)	250 (83.89%)	298
HCV Duo-Ab	191 (64.09%)	107 (35.91%)	298

3.2. HCV Duo 联合检测结果分析

以 HCV-RNA 检测结果为标准, HCV Duo 联合检测时, 阳性 191 例, 真阳性 62 例, 假阳性 129 例,

真阴性 107 例，结果见表 2。

Table 2. Comparison of HCV Duo combination assay results with HCV RNA
表 2. HCV Duo 联合检测结果与 HCV-RNA 比较

检测方法	HCV-RNA 阳性(例)	HCV-RNA 阴性(例)	合计
HCV Duo 阳性	62 (TP)	129 (FP)	191
HCV Duo 阴性	0 (FN)	107 (TN)	107
合计	62	236	298

注：HCV Duo 联合检测阳性定义为 HCV Duo-Ag 阳性或 HCV Duo-Ab 阳性。TP：真阳性；FP：假阳性；FN：假阴性；TN：真阴性。

3.3. HCV Duo 诊断效能分析

HCV Duo 联合检测、HCV Duo-Ab 检测的灵敏度和阴性预测值均为 100%，显著高于 HCV Duo-Ag 检测($P < 0.05$)。HCV Duo-Ag 检测特异性(100%)、阳性预测值(100%)和诊断准确率(95.30%)均显著高于 HCV Duo 联合检测、HCV Duo-Ab 检测($P < 0.001$)，结果见表 3。

Table 3. Comparison of diagnostic efficacy of HCV Duo combined assay, HCV Duo-Ag and HCV Duo-Ab
表 3. HCV Duo 联合检测、HCV Duo-Ag、HCV Duo-Ab 诊断效能比较

性能指标	HCV Duo	HCV Duo-Ag	HCV Duo-Ab	χ^2	P
灵敏度(%)	100.00 (62/62) 95% CI: 94.22~100.00	77.42 (48/62) 95% CI: 65.03~87.07	100.00 (62/62) 95% CI: 94.22~100.00	12.07	<0.001
特异性(%)	45.34 (107/236) 95% CI: 38.87~51.93	100.00 (236/236) 95% CI: 98.45~100.00	45.34 (107/236) 95% CI: 38.87~51.93	127.01	<0.001
阳性预测值(%)	32.46 (62/191) 95% CI: 25.88~39.60	100.00 (48/48) 95% CI: 92.60~100.00	32.46 (62/191) 95% CI: 25.88~39.60	70.44	<0.001
阴性预测值(%)	100.00 (107/107) 95% CI: 96.61~100.00	94.44 (236/250) 95% CI: 90.78~96.90	100.00 (107/107) 95% CI: 96.61~100.00	6.24	<0.05
诊断准确率(%)	56.71 (169/298) 95% CI: 50.87~62.41	95.30 (284/298) 95% CI: 92.24~97.41	56.71 (169/298) 95% CI: 50.87~62.41	121.68	<0.001

注：95% CI 为 95%置信区间。

3.4. HCV Duo-Ab、HCV Duo-Ag 阳性检出率分析

Table 4. Analysis of positive detection rates of HCV Duo-Ag and HCV Duo-Ab
表 4. HCV Duo-Ag、HCV Duo-Ab 阳性检出率分析

样本分组	检测组分	阳性(例)	阳性率	χ^2	P
RNA 阳性	HCV Duo-Ag	48	77.42% (48/62)	12.07	<0.001
	HCV Duo-Ab	62	100.00% (62/62)		
RNA 阴性	HCV Duo-Ag	0	0.00% (0/236)	127.01	<0.001
	HCV Duo-Ab	129	54.66% (129/236)		

对 HCV Duo-Ag 与 HCV Duo-Ab 两种检测组分的阳性检出率进行比较，结果显示，在 RNA 阳性标本中($n = 62$)，HCV Duo-Ag 与 HCV Duo-Ab 组分检出率分别为 77.42%和 100% ($P < 0.001$)。在 RNA 阴性

标本中($n=236$), HCV Duo-Ag 与 HCV Duo-Ab 组分的假阳性率分别为 0%和 54.66% ($P<0.001$), 结果见表 4。

4. 讨论

Majchrzak 等开展的多中心研究表明, HCV Duo 免疫测定的灵敏度为 99.6% [5], Ananchuensook 等也报告了 99.50%的灵敏度[6]。与文献报道一致, 本研究结果显示, HCV Duo 联合检测的灵敏度高达 100.00%, 提示联合检测能降低 HCV 感染的漏诊风险, 对流行病学初筛具有重要价值。

本研究中 HCV Duo 联合检测的特异性仅为 45.34%。与本研究结果不同的是, Majchrzak 等研究发现 HCV Duo 免疫测定在献血者和常规临床实验室标本的特异性分别为 99.94%和 99.92% [5], 这一巨大差异的原因源于研究人群构成的不同, Majchrzak 等的研究标本来源于抗体阳性人群的回顾性分析, 其中 129 例为 HCV-Ab 阳性、HCV-Ag 阴性、HCV-RNA 阴性的既往感染已清除者, HCV-Ab 在 HCV 感染清除后可持续存在数年甚至数十年, 是抗体检测无法避免的“免疫印记” [4]。本研究单独分析 HCV Duo-Ag 组分时, 特异性高达 100.00%, 与既往研究结果一致。多项研究表明, HCV-Ag 在非病毒血症标本中具有接近 100%的特异性[7]。

本研究中 HCV Duo-Ag 组分的灵敏度为 77.42%, 与多项文献报道接近。Bui 等的研究显示, HCV Duo-Ag 在 RNA 阳性标本中的阳性符合率为 73.5% [8], Hardie 等报道 HCV Duo-Ag 在 RNA 阳性标本中的总体检出率为 63.2% [9]。本研究 14 例 HCV-Ab 阳性、HCV-Ag 阴性、HCV-RN 阳性的漏检标本很可能对应低病毒载量感染或感染后的清除期。Om 等的研究同样发现, 5 例 HCV-Ab 阳性但 HCV-Ag 阴性的患者具有可检测的 HCV-RNA 活动性感染, 低病毒载量和可能的抗体干扰被认为是 HCV 抗原假阴性的潜在原因[10]。

在 HCV Duo-Ag 与 HCV Duo-Ab 两种检测组分比较中发现, HCV Duo-Ag 组分检出率为 77.42%, HCV Duo-Ab 组分检出率为 100%, 表明 HCV Duo-Ab 组分在识别现症感染方面的灵敏度显著优于 HCV Duo-Ag 组分。在 236 例 RNA 阴性标本中, HCV Duo-Ag 组分的假阳性率为 0%, HCV Duo-Ab 组分的假阳性率为 54.66%, 表明 HCV Duo-Ag 组分在排除非现症感染方面的特异性显著优于 HCV Duo-Ab 组分。上述结果提示, HCV Duo-Ag 组分的高特异性与 HCV Duo-Ab 组分的高灵敏度形成了良好的互补关系, 为 HCV Duo 联合检测的策略设计提供了理论依据。在诊断准确率方面, HCV Duo-Ag 组分为 95.30%, 联合检测和 HCV Duo-Ab 组分为 56.71%, HCV Duo-Ag 组分的诊断准确率显著更优, 这与其 100%的特异性密切相关。

研究的局限性在于本研究标本总量为 298 份, 核酸阳性样本仅 62 例, 阳性样本样本量偏少, 后续可扩充临床确诊病例数进一步验证试剂盒诊断效能。研究未纳入不同感染分期、不同病毒载量梯度的标本分层分析, 无法明确抗原漏检与病毒载量的量化对应关系。此外, 本研究为单中心回顾性标本分析, 多中心、前瞻性队列研究可更加客观评价该试剂盒的临床实际应用价值。

5. 结论

综合本研究数据与文献证据, HCV Duo 联合检测的核心临床价值在于其极高的阴性预测值和 HCV Duo-Ag 组分 100%的特异性。《丙型肝炎病毒标志物检测与临床应用专家共识(2025 年版)》指出, HCV 抗原抗体联合检测可提高免疫受损人群 HCV 诊断灵敏度, 双检齐下有望进一步简化 HCV 诊断流程, 提升 HCV 感染诊断效率。建议在临床实践中采用分层策略: HCV Duo 阴性可排除现症感染; HCV Duo 阳性但仅抗体阳性而抗原阴性者, 需加测 HCV-RNA 以区分既往感染与现症感染。这种策略既能确保零漏检, 又能在大规模筛查中减少不必要的 RNA 检测, 尤其适用于资源有限地区[11]-[13]。

基金项目

眉山市科技计划项目：HCV Duo 对 HCV 感染筛查中的应用价值(2025KJD023)。

声 明

本研究通过眉山市中医医院伦理委员会审批，伦理审批编号：2026LC011-01，备案编号：MR-51-26-036080。

参考文献

- [1] World Health Organization (2026) Global Hepatitis Report 2026. WHO.
- [2] World Health Organization (2025) Hepatitis C Fact Sheet.
- [3] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学分会. 丙型肝炎防治指南(2022 年版) [J]. 中华肝脏病杂志, 2022, 30(12): 1331-1348.
- [4] 国家卫生健康委员会. WS/T 453-2014 丙型肝炎病毒筛查及管理[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
- [5] Majchrzak, M., Bronner, K., Laperche, S., Riester, E., Bakker, E., Bollhagen, R., *et al.* (2022) Multicenter Performance Evaluation of the Elecsys HCV Duo Immunoassay. *Journal of Clinical Virology*, **156**, Article ID: 105293. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2022.105293>
- [6] Ananchuensook, P., Wongpiyabovorn, J., Avihingsanon, A. and Tangkijvanich, P. (2024) Performance of Elecsys® HCV Duo Immunoassay for Diagnosis and Assessment of Treatment Response in HCV Patients with or without HIV Infection. *Diagnostics*, **14**, Article 2179. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14192179>
- [7] Le, D.H.H., Kanokudom, S., Nguyen, H.M., Yorsaeng, R., Honsawek, S., Vongpunsawad, S., *et al.* (2024) Hepatitis C Virus—Core Antigen: Implications in Diagnostic, Treatment Monitoring and Clinical Outcomes. *Viruses*, **16**, Article 1863. <https://doi.org/10.3390/v16121863>
- [8] Bui, T.I., Brown, A.P., Brown, M., Lawless, S., Roemmich, B., Anderson, N.W., *et al.* (2024) Comparison of a Dual Antibody and Antigen HCV Immunoassay to Standard of Care Algorithmic Testing. *Journal of Clinical Microbiology*, **62**, e00832-24. <https://doi.org/10.1128/jcm.00832-24>
- [9] Hardie, D.R., Korsman, S.N.J., Valley-Omar, Z., Petersen, N., Cable, R., Spearman, C.W., *et al.* (2025) Performance Evaluation of the Elecsys HCV Duo Immunoassay in the Public Healthcare Setting in Cape Town, South Africa. *Journal of Viral Hepatitis*, **32**, e70095. <https://doi.org/10.1111/jvh.70095>
- [10] Om, R., Sato, S., Kondo, K., Ashikawa, N., Nago, H., Yamaguchi, M., *et al.* (2025) Clinical Evaluation of Initial Experiences with the Qualitative Dual Detection of Core Antigen and Antibodies Immunoassay for Hepatitis C Virus Screening Test. *Hepatology Research*, **56**, 125-130. <https://doi.org/10.1111/hepr.70037>
- [11] 国家传染病医学中心临床检验联盟专家委员会. 丙型肝炎病毒标志物检测与临床应用专家共识(2025 版) [J]. 中华检验医学杂志, 2025, 48(9): 1125-1133.
- [12] 全国实验医学网. 双“检”齐下——抗原抗体联合检测重塑 HCV 诊疗新范式[EB/OL]. <https://caivd-org.cn/article.asp?id=17862>, 2025-05-14.
- [13] 国疾病预防控制中心. 丙型肝炎病毒实验室检测技术规范(2023 年修订版) [S]. 北京: 中国疾病预防控制中心, 2023.