

标签要求都要有详实的科学资料。

参考文献:

- [1] Codex Alimentarius (Volumn 1A) General Requirements[Z].
[2] CAC/GL 2—1985. Codex Guidelines on Nutrition Labeling [Z].
[3] FDA/CFSAN USA. Nutrition Labeling and Education Act

[Z]. Pub L. 1990, No 101—535.

- [4] Consumer impacts of health claims: An experimental study, January 1997 [EB/OL]. <http://www.fda.gov/cfsan>
[5] Guidance on how to understand and use the nutrition facts panel on food labels, June 2000 [EB/OL]. <http://www.fda.gov/cfsan>

[收稿日期: 2004 - 02 - 24]

中图分类号: R15; TS207.2; F74 文献标识码: C 文章编号: 1004 - 8456(2004)04 - 0348 - 05

应用 HBV DNA 阳性饮食服务人员的家庭聚集性探讨其传染性

徐 岚¹ 龚玉华² 仲志鸿¹ 陈 新¹ 陈 娟¹ 石笑笑¹ 高慎男¹ 王抒倩¹

(1. 镇江市疾病预防控制中心, 江苏 镇江 212003; 2. 镇江市第三人民医院, 江苏 镇江 212003)

摘要: 检测感染 HBV 的饮食服务人群的 HBV DNA, 研究 HBV DNA 阳性者的家庭聚集性, 探讨其传染性, 为修订有关法规提供依据。用聚合酶联反应 - 微孔杂交法和荧光定量 PCR 法检测 HBV DNA, 对 HBV DNA 阳性者的家庭聚集性进行对照研究。在 28 516 名饮食服务人员中检出 HBsAg 阳性 1 022 人, 阳性率 3.58%。其中被依法调离的 HBV 感染者 364 人, 占 HBsAg 阳性者的 35.62%。在感染 HBV 且符合法律规定的 658 名在岗饮食服务人员中检出 HBV DNA 阳性者 234 人, 阳性率 35.56%。HBV DNA 阳性者的家庭聚集率为 86.49%, 家庭成员 HBV 感染率为 64.38%, 相对危险性 6.58。HBV DNA 阳性者的家庭成员 HBV 感染呈家庭聚集性。研究结果表明 HBV DNA 阳性的在岗饮食服务人员血清学检验结果符合法律规定, 但是 HBV 的危险传染源。

关键词: 肝炎病毒; 乙型; 食品服务; 家庭

Application of familial clustering of HBV DNA positive to evaluate the infectivity of employees with HBV infection in public food services

Xu Lan Gong Yuhua Zhong Zhihong Chen Xin Chen Juan Shi Xiaoxiao Gao Shennan Wang Shuqian
(Zhenjiang Municipal Center for Disease Prevention and Control, Jiangsu Zhenjiang 212003, China)

Abstract: **Objective** To improve the policy for control and prevention of hepatitis B on the basis of HBV infection among employees in public food services. **Method** HBV DNA was examined by PCR and microcell hybridization and fluorescence-based quantitative analyses. Familial clustering of HBV infection was analyzed with the fitness comparison by binomial distribution. **Result** 1 022 were HBsAg positive among 28 516 employees, the positive rate of HBsAg was 3.58%, among whom 364 (35.64%) employees were transferred from job. However, 234 (35.56%) employees were HBV DNA positive in the 658 HBV positive employees who were permitted to retain the job according to law stipulation. Familial clustering rate in HBV infected individuals was 86.49% and the rate of intrafamilial HBV infection was 64.38%. The infection among familial members of HBV DNA positive employees was obviously familial clustering. **Conclusion** HBV DNA positive employees in accord with law stipulation are still potential spreading sources of HBV.

Key Words: Hepatitis B Virus; Food Services; Family

根据有关法规, 卫生行政部门对感染乙型肝炎病毒(HBV)的饮食服务人员(在公共场所从事服务

行业的人员)管理仍依据 20 世纪 80 年代的规定, 即以乙型肝炎表面抗原(HBsAg)血清滴度、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)及丙氨酸转氨酶(ALT)3 项指标判定

作者简介: 徐岚 女 主管检验师

感染 HBV 的饮食服务人员能否上岗工作,未规定检测乙型肝炎脱氧核糖核酸(HBV DNA)。据资料报道,^[1]HBV DNA 阳性是 HBV 存在、复制及有传染性的直接指标。作者对上述 3 项符合法律规定、感染 HBV 的上岗饮食服务人员的血清跟踪检测 HBV DNA,并调查 HBV DNA 阳性的在岗饮食服务人员家系 HBV 感染的家庭聚集性,以探讨 HBV DNA 阳性者的传染性,为修订有关法规、采取有效控制措施提供依据。现将结果报告如下。

1 材料与方 法

1.1 调查对象 镇江市 2000 年~2001 年体检饮食服务从业人员 28 516 人,男性 9 125 名,占 31.99%,女性 19 391 名,占 68.00%。调查检测 HBV DNA 阳性者及对照组家庭成员 580 人。

先证者(家系成员中被检出感染 HBV 的首例人员)家系确定 阳性组为饮食服务人员体检中发现的 HBV 感染者,其血清学检验结果表现为 ALT<40、HBsAg<1 512、HBeAg 阴性、HBV DNA 阳性的在岗饮食服务人员及家系。对照组采用分层随机抽样方法选择与先证者的年龄、性别构成相近的健康自愿者及家系。登记先证家系成员 419 人,实际随访体检 306 人,应检率 73.03%,对照组 375 人,实际随访体检 267 人,应检率 71.20%。根据应检情况确定 37 个先证者家系,34 个对照者家系。

1.2 方法与试剂 采用反向间接血凝法(PHA)检测 HBsAg,HBsAg 血清滴度 1 8 判定为阳性,试剂由北京生物制品研究所生产。酶联免疫吸附法(ELISA)检测 HBsAg、抗-HBs、抗-HBc、HBeAg、抗-HBe,试剂分别购自厦门英科新创科技有限公司、山东维坊 3V 生物工程有限公司。ELISA 法检测 HBsAg

与 RPHA 法的符合率为 97.10%。用赖氏法检测 ALT,ALT>40 判定为阳性,试剂由上海洁源生物技术有限责任公司生产。用聚合酶联反应-微孔杂交法、荧光定量 PCR 法检测 HBV DNA,HBV DNA 检测仪器为美国 MTC100 扩增仪,伯乐 550 酶标仪,澳大利亚 Rotor2000 荧光定量 PCR 仪,试剂分别由上海洁源、上海申友生物技术有限责任公司供应。

1.3 资料分析 建立数据库,应用 Epi info2000、SPSS 软件进行统计分析,用二项分布 $(p+q)^n$ 数学模型拟合,实际感染数与理论数的差异用²检验,分析家庭聚集性。

2 结果

2.1 体检结果 共体检饮食服务从业人员 28 516 名,HBsAg 阳性者 1 022 名(剔除 2 年 HBsAg 阳性重复者),其中男性阳性率 3.25%(297/9 125);女性阳性率 3.74%(725/19 391);经检验²=3.92、 $P<0.05$,女性 HBsAg 感染率高于男性。食品从业人员阳性率 3.27%(486/14 847),服务业从业人员阳性率 3.92%(536/13 669),经检验²=8.05、 $P<0.01$,服务从业人员 HBsAg 携带率高于食品业。在 1 022 名 HBsAg 阳性者中,有 237 人 HBsAg 血清滴度 1 512 或 ALT>40,卫生行政部门依法对这部分人员办理了调离手续。对 785 名 HBsAg 血清滴度<1 512、ALT<40 的饮食服务人员进行 HBV 5 项血清学标志物(HBVM)的检测,其中有 127 人 HBeAg 阳性,这部分人员亦被依法调离了饮食服务岗位。跟踪检测 658 份 HBsAg<1 512、ALT<40、HBeAg 阴性、符合办理健康证明、在饮食服务岗位工作的人员的血清 HBV DNA,其中 234 份血清 HBV DNA 阳性,阳性率为 35.56%,结果见表 1。

表 1 镇江市饮食服务人员 HBV 血清学指标检测结果

年龄组	ALT、HBsAg			HBeAg			HBV DNA		
	受检人数	阳性人数	阳性率	受检人数	阳性人数	阳性率	受检人数	阳性人数	阳性率
<20	6764	315	4.66	215	39	18.14	183	66	36.07
20~	10217	365	3.57	289	46	15.92	251	97	38.65
30~	7286	234	3.21	178	29	16.29	153	51	33.33
40~	2643	83	3.14	63	8	12.70	56	15	26.79
>50	1206	25	2.07	40	5	12.50	15	5	33.33
合计	28516	1022	3.58	785	127	16.18	658	234	35.56

²=34.26, $P<0.01$

²=2.09, $P<0.05$

²=3.31, $P<0.05$

2.2 HBV DNA 阳性者家系 HBV 感染的家庭聚集性

2.2.1 一般情况 从 234 HBV DNA 阳性先证者中选择 37 人,其中男性 15 人,女性 22 人作为实验组。对照组中男性 13 人,女性 21 人,两组性别构成差异无显著性($P>0.05$)。实验组平均年龄为 29.16±7.82,对照组平均年龄为 28.89±7.46 岁,两组年龄

构成差异无显著性。37 名先证者核心家系平均人口为 8.27,男女比例为 1.12:1,34 名对照者核心家系平均人口为 8.06,男女比例为 1.07:1。先证者与对照家庭成员的性别、年龄构成差异均无显著性($P>0.05$),两组家系有良好的均衡可比性。

2.2.2 先证者与对照组家庭接触者 HBV 感染状况

先证者的家庭接触者 306 人,HBV 感染标志阳性者(剔除接种疫苗或原已感染 HBV 者、HBsAg、抗-HBs、抗-HBc、HBeAg、HBV-DNA 一项和多项阳性者)197 人,HBV 感染率为 64.38%。对照组家庭接触者 274 人,HBV 感染标志阳性者 27 人,HBV 感染率为 9.85%。先证者家庭接触者 HBV 感染率是对照组的 6.54 倍,见表 2。

2.2.3 家庭聚集性 检测 37 名先证者家系 HBV 感染标志,HBV 感染阳性户(包括先证者在内每户有 2 例以上 HBV 感染者)32 户,HBV 感染家庭聚集率 86.49%,家庭接触者 HBV 感染率为 64.38%。HBV 感染在一般人群中呈二项分布,先应用统计模型拟合,得到 HBV 感染分布的理论数,与 HBV DNA 先证者家庭成员中 HBV 实际感染数的分布进行

比较, $\chi^2 = 14.12, P < 0.01$,表明 HBV DNA 先证者家庭成员中,HBV 实际感染数远超过呈二项分布的理论概率范围。即 HBV 感染的分布呈家庭聚集性,而非按机会均等的概率分布。而对照家系 HBV 感染不呈家庭聚集现象。先证者家系 HBV 感染率以子女最高(82.98%),夫妻次之(72.22%)。其他关系的家庭接触者 HBV 感染率最低(49.41%)。各关系组间比较, $\chi^2 = 16.40, P < 0.01$,各关系组间差异非常显著。

2.2.4 先证者的性别与家庭接触者 HBV 感染的关系,男性先证者家庭接触者 HBV 感染率和女性先证者家庭接触者 HBV 感染率显著高于相应的对照组。而男性先证者家庭接触者 HBV 感染率是女性先证者家庭的 1.44 倍,见表 3。

表 2 HBV DNA 先证者不同亲缘关系的家庭接触者 HBV 感染率

与 HBV-DNA 先证者关系	HBV-DNA 先证接触者			对照组家庭接触者			相对危险性 RR	RR 95%CI
	人数	HBV 标志阳性数	阳性率 %	人数	HBV 标志阳性数	阳性率 %		
夫妻	36	26	72.22	30	3	10.00	7.22	2.42 ~ 21.53
子女	47	39	82.98	34	3	8.82	9.40	3.17 ~ 27.92
同胞	138	90	65.22	82	9	10.98	5.94	3.17 ~ 11.14
其他	85	42	49.41	128	12	9.38	5.27	2.95 ~ 9.14
合计	306	197	64.38	274	27	9.78	6.53	4.52 ~ 9.44

注:同胞:指兄弟姐妹。 $\chi^2 = 16.40, P < 0.01$

$\chi^2 = 0.19, P > 0.05$ 。

表 3 HBV DNA 先证者性别与家庭接触者 HBV 感染的关系

先证者性别	HBV DNA 先证接触者			对照组家庭接触者			相对危险性 RR	RR 95%CI
	人数	HBV 标志阳性数	阳性率 %	人数	HBV 标志阳性数	阳性率 %		
男	117	93	79.49	107	9	8.41	9.45	5.02 ~ 17.78
女	189	104	55.03	167	18	10.78	5.11	3.24 ~ 8.05
合计	306	197	64.38	274	27	9.78	6.53	4.52 ~ 9.44

$\chi^2 = 18.85, P < 0.01$

$\chi^2 = 0.41, P > 0.05$

2.2.5 接触 HBV DNA 先证者时间与家庭接触者续发感染的关系 家庭接触者与 HBV DNA 先证者接触时间,低于 1 年的家庭接触者 HBV 续发感染率(由 HBV DNA 先证者感染的二代 HBV 感染率)为 20.83%,接触时间 1 年、3 年、5 年、10 年以上的家庭成员续发感染率分别为 67.39%、69.62%、68.61%、

64.00%。不同接触时间组 HBV 续发感染率比较, $\chi^2 = 18.85, P < 0.01$,不同接触时间组 HBV 续发感染率差异非常显著。HBV DNA 先证者家系的每个接触时间组 HBV 续发感染率显著高于对照组,先证者家系接触者的 HBV 续发感染率是对照组家系的 6.58 倍。见表 4。

表 4 接触 HBV DNA 先证者时间与 HBV 续发感染的关系

接触年数	DNA 阳性家系接触者			对照组家庭接触者			相对危险性 RR	RR 95%CI
	人数	HBV 续发感染人数	续发率 %	人数	HBV 续发感染人数	续发率 %		
<1	24	5	20.83	11	1	9.10	2.29	0.30 ~ 17.36
1~	92	62	67.39	105	10	9.12	7.08	3.86 ~ 12.98
3~	79	55	69.62	76	7	10.45	7.56	3.68 ~ 15.54
5~	86	59	68.61	72	6	8.33	8.23	3.78 ~ 17.95
10~	25	16	64.00	19	3	15.79	4.05	1.38 ~ 11.93
合计	306	197	64.38	274	27	9.78	6.58	4.52 ~ 9.44

$\chi^2 = 21.83, P < 0.01$

$\chi^2 = 0.99, P > 0.05$

3 讨论

3.1 饮食服务人群 HBV 感染状况 镇江市卫生防疫站共检测饮食服务从业人员 28 516 人, 检出 HBsAg 阳性 1 022 人, 阳性率 3.58%, 明显低于全国 HBsAg 携带率水平 9.72%。^[1] 这与饮食服务人群每年依法进行健康体检, 阳性者已被调离饮食服务岗位有关。在 1 022 名 HBsAg 阳性人员中, 237 人 HBsAg 1 512 或 ALT > 40, 127 人 HBeAg 阳性, 这 364 人已被依法调离饮食服务工作岗位。服务业人群 HBsAg 阳性率为 3.92%。(536/13 669), 明显高于食品业人群 3.27% (486/14 847), 这与目前我国对食品的执法力度大于服务业有关。

3.2 检测出 HBsAg 阳性, 血清滴度 < 1 512、ALT < 40、并且 HBeAg 阴性的饮食服务人员 658 人, 跟踪检测其血清 HBV DNA, 阳性率为 35.56% (234/658)。低于张振海报道的 86.65%。^[2] 因为本研究跟踪检测的这部分人群已剔除了 HBsAg 1 512 或 ALT > 40、HBeAg 阳性人群。目前, 根据有关法规对饮食服务人员的健康体检没有检测 HBV DNA, 有关乙型肝炎的管理仅依据 HBsAg 血清滴度、ALT、HBeAg 3 项指标判定能否从业。有资料报道^[3,4,8] HBV 的 C 基因较为保守, 前 C 基因 (prec) 变异较为常见, C 区第二十八位密码子由 TGG 变为 TAG 时可导致 e 抗原阴性, 但不影响 HBV DNA 的复制。HBV DNA 是 HBV 特异性 DNA, HBV DNA 阳性是 HBV 存在、复制及有传染性的直接指标。^[1,6,7] 因此, 对感染 HBV 的饮食服务人群依法体检应规定检测 HBV DNA。目前, 由于管理规章不完善, 造成 HBV DNA 阳性的 HBV 感染者仍在饮食服务岗位工作, 成为 HBV 的危险传染源。

3.3 HBV DNA 阳性先证者家系的家庭聚集率为 86.49%, 家庭接触者 HBV 感染率为 64.38%, 分别高于我国普查结果 27.32%、10.32%。^[1,6,7] 因为该项调查抽取的是 HBV DNA 阳性家系, 家庭有明显传染源。对照组家庭接触者 HBV 感染率为 9.78%, 接近全国普查结果。^[1,6,7]

3.4 HBV DNA 先证者不同亲缘关系的家庭接触者中子女 HBV 感染率最高, 这与母婴垂直传播, 日常生活接触传播有关, 亦与父婴遗传传播有关。^[1,7] 有文献报道, 垂直传播不仅包括母婴传播, 而且包括父婴遗传传播, 实验证明父亲与胎婴间 HBV 同源性极高, 父婴携带 HBV 的分子水平特征相同。^[5,9] 其他家庭成员感染率是对照组的 5~9 倍, 这与日常生活接触水平传播有关, 有文献报道^[1,6,7] 乙型肝炎患者及 HBsAg 携带者唾液中 HBsAg 阳性率为 50%, 患者唾液通过食具、茶具、牙刷、接吻等与周围人员频繁互

相接触交换, 造成 HBV 传播。

3.5 调查检测资料显示, HBV DNA 阳性男性先证者家庭接触者 HBV 感染率是女性先证者家庭接触者感染率的 1.44 倍, 差异有显著性, 这与性接触传播有关。有资料^[4,5,9] 表明, 成年人中半数以上的乙肝病例与性接触有关。实验证明,^[5,8,9] HBV 感染者的精液和阴道分泌物中均含有 HBsAg 和 Dane 颗粒, 由于阴道粘膜表面小血管较为丰富, 易磨擦破裂, 或者阴道粘膜在炎症等情况下, 精液中的 HBV 极易通过破裂的小血管进入血液, 造成 HBV 感染。这可能是造成男性 HBV DNA 阳性者更易传播给配偶, 男性先证者的家庭接触者 HBV 感染率高于女性先证者家庭接触者的原因。

3.6 家庭接触者与 HBV DNA 先证者接触时间与 HBV 续发感染率相关。低于 1 年的家庭接触者 HBV 续发感染率显著低于其他各组, 但接触时间 3 年以上各组间差异无显著性, 表明 HBV DNA 阳性者的家庭成员中可短时间内通过餐具、杯具、牙刷、剃须刀等水平传播, 形成明显的家庭聚集性。亦可通过性接触传播, 有报道,^[5] 在新婚夫妇中, 一方 HBsAg 阳性, 另一方未受感染, 婚后经过 2.25 年, 原未受感染一方, 有 52.6% 发生了 HBV 感染。

本研究结果进一步证实无症状血清 HBV DNA 阳性者具有较强的传染性, 是 HBV 的危险传染源。饮食服务人员是密切接触消费者的特殊人群, 为防止 HBV 在饮食服务人员和消费者之间传播, 应修订现行法规对饮食服务人员 HBV 感染者的管理, 不但检测 HBV 5 项血清标志物, 还应规定检测 HBV DNA, 这对预防与控制 HBV 感染意义重大, 应予推广。

参考文献:

- [1] 卫生部疾病控制司, 中国预防医学科学院主编. 病毒性肝炎防治手册[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000, 32—35.
- [2] 张振海, 曹新玲, 李常贤, 等. 饮食、公共场所从业人员 HBV DNA 感染水平调查及意义探讨[J]. 中国食品卫生杂志, 2002, 14(4): 39—40.
- [3] 白玉, 夏国良, 詹美云. 乙型肝炎病毒表面抗原基因变异研究现状[J]. 中华预防医学, 2001, 2(3): 176—178.
- [4] Ngui S I, O'Connell S, Eglin R P, et al. Low detection rate and maternal provenance of hepatitis B virus S gene mutants in cases of paired postnatal immunoprophylaxis in England and Wales[J]. J Infect Dis, 1997, 176(5): 1360—1365.
- [5] 赵连三, 刘晓松, 张智翔, 等. 乙型肝炎病毒经精子传播的可能性研究[J]. 中华传染病杂志, 1998, 16: 154—157.
- [6] 李立明, 主编. 流行病学[M]. 北京: 人民卫生出版社,

[7] 钱宇平,何尚浦,李婉先,主编. 流行病学[M]. 北京:人民卫生出版社,1986,300-307.

[8] 王珊珊,姜普林,彭桂病,等. 垂直传播中乙型肝炎病毒C基因变异株的检出与意义[J]. 中华预防医学杂志,

[9] Keefe E B. Clinical approach hepatitis in homosexual men[J]. Med Clin North Am,1986,70(3),567-586.

[收稿日期:2003-11-23]

中图分类号:R15;R512.62 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2004)04-0352-05

食品卫生行政时效制度初探

曲文轩¹ 李萍²

(1. 淄博市卫生防疫站,山东 淄博 255026;2. 淄博市张店区卫生防疫站,山东 淄博 255026)

摘要:运用法学理论,阐述行政时效制度的概念、含义及价值取向,分析了现行食品卫生行政时效制度的现状及缺陷,提出了完善该项制度的原则及方法。

关键词:食品;法学;卫生服务管理

Study on administration prescription regulation of food hygiene

Qu Wenxuan Li Ping

(Health and Anti-epidemic Station of Zibo Municipal, Shandong Zibo 255026, China)

Abstract: Guided by the theory of jurisprudence, we expounded the conception, the meaning and the value orientation of the administration prescription regulation, analyzed the present condition and blemish of the administration prescription regulation currently applied on food hygiene and brought up the principle and method for perfection of that regulation.

Key Words: Food; Jurisprudence; Health Service Administration

食品卫生行政,是卫生行政机关通过一定的程序,实施行政行为,履行法定的食品卫生监管职责的过程。食品卫生行政不仅涉及相对人的权益,更关系到社会公共利益,行政效率至关重要。其中,时效制度是行政效率原则衍生出来的一项基本制度。这项制度通过对行政程序的每一环节设定一定的时间限制,来保证行政活动的高效率。

1 行政时效制度的概念和含义 时效制度是指一定的事实状态经过法定的期限而产生某种法律后果的程序法律制度。行政时效特指行政主体在行使行政权力,作出行政行为时应遵循的时间限制。不包括相对人的行为时效,也不包括行政主体诉讼行为时效。

从法律规范的角度可以将其分解为法律事实、时限和后果三个基本的要素结构。第一个基本要素即法律事实,这是行政时效发生的前提;第二个基本

要素即时限,这是行政时效规定的时间界限;第三个基本要素是法律后果,这是行政时效的核心问题——即由时效限定的权利义务状态。

2 行政时效制度的价值取向 行政时效作为现代行政程序制度之重要内容,其基本价值取向是在公平的基础上追求行政主体与行政相对人双方的效率。行政时效规定行政机关在秩序行政中应遵守的时限,其作用在于一方面维护社会的公正及公共利益。另一方面及时对特定的行政相对人作出处理,避免因久拖不决而不公正地造成行政相对人额外的损失;行政时效规定行政主体在服务行政中应遵守的合理时限,其作用在于要求它及时、迅速地履行职责,保护和实现行政相对人的合法权益,使公平与效率形成高度的统一。

行政时效制度的主要价值在于:第一,保障行政行为及时作出,避免因行政行为的拖延耽搁造成相对人权益的损害。第二,防止和避免官僚主义,提高行政效率。第三,督促行政主体及时做出行政行为,

作者简介:曲文轩 男 副主任医师