

乐山市 2006~2010 年无偿献血者血液检测结果分析

帅 敏, 杨 茂, 毛建军, 王 斌, 邓晓琴(四川省乐山市中心血站检验科 614000)

【摘要】 目的 了解乐山市无偿献血者血液检测情况,为无偿献血招募方式和招募策略提供科学理论依据,达到提高检测质量,减少血液报废,保障输血安全的目的。**方法** 收集乐山市 2006~2012 年 160 798 人次无偿献血者血液检测数据,并对其丙氨酸氨基转移酶(ALT)、乙型肝炎 s 抗原(HBsAg)、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、艾滋病病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)5 项传染病指标和灰区异常指标进行回顾性分析,并对其不合格率进行统计学分析。**结果** 160 798 份标本总不合格率为 5.77%,不合格率最低为 2007 年 3.66%,最高为 2011 年 8.56%,ALT 异常率为 3.34%,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 阳性率分别为 0.78%、0.42%、0.15%、0.92%,2012 年灰区异常率为 0.78%。**结论** ALT、抗-TP、抗-HCV、抗-HIV 检测灰区不合格是该血站血液检测不合格率前 6 位的原因。因此,采血前开展 ALT 快速检测能有效降低检测不合格率;可考虑采血前全标法快速检测抗-TP 以降低梅毒阳性率;对检测灰区标本进行双孔复试既可以防止弱阳性标本的漏检,又可以避免偶然因素“花板”造成 S/CO 值异常导致的血液报废;抗-HIV 检测试剂特异性提高,节约成本。

【关键词】 无偿献血; 输血安全; 艾滋病病毒抗体; 检测灰区; 阳性率

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.22.034 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)22-3008-03

Analysis of serum results in Leshan blood donors from 2006 to 2012 SHUAI Min, YANG Mao, MAO Jian-jun, WANG Bin, DENG Xiao-qin (Department of Clinical Laboratory, Leshan Blood Center, Leshan, Sichuan 614000, China)

【Abstract】 Objective To analyze the serum test results of blood donors in Leshan and to provide scientific theory for the recruitment mode and recruitment strategy of blood donation, further to improve test quality, reduce the blood discarding and ensure blood transfusion safety. **Methods** 160,798 blood donors' blood test data were collected from 2006 to 2012 in Leshan. ALT, HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV and Anti-TP these 5 communicable disease and grey area anomalies targets were analyzed retrospectively and statistical analysis was performed on the positive rate. **Results** In the 160798 samples, the total positive rate was 5.77%, the lowest positive rate was 3.66% in 2007, the highest positive rate was 8.56% in 2011, while the abnormal rate of ALT was 3.34%, positive rates of HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV and Anti-TP were 0.78%, 0.42%, 0.15% and 0.92%. **Conclusion** Affected the blood test unqualified factors were ALT, anti-TP, anti-HCV, anti-HIV and the grey area anomaly. so, to rapid detection ALT before blood donation can effectively reduce fraction defective. We can also consider use Anti-TP rapid detection to reduce Anti-TP positive rate. To test again the sample in diagnostic gray zone can prevent missing weakly positive samples of test, and to avoid erroneous judgement result of polluted microplate with accidental factor. To save a large amount of social costs because of raised specificity of Anti-HIV detection reagent.

【Key words】 blood donation; blood transfusion safety; Anti-HIV; diagnostic gray zone; positive rate

随着城市的不断扩大,城市人口的不断增加,乐山市临床用血量从 2006 年的 5 吨攀升到 2012 年的 10 吨,7 年间用血量翻了一番。与之伴随的是无偿献血人数的逐年增加,2012 年共检测 30 501 人次,比 2006 年 16 186 人次增加了 88.4%,平均每年增加 14.7%。为了解本市无偿献血者人群血液检测指标情况,有针对性地制订献血宣传招募策略,保障安全有效的血液供应,降低血液的报废率,本文对 2006~2012 年的血液检测情况进行了统计和分析,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2006~2012 年符合《献血者健康检查要求》(GB-18469),且经乙型肝炎 s 抗原(HBsAg)初筛合格并进行血液采集的无偿献血者留样标本,共计 160 798 份。

1.2 试剂 HBsAg 试剂(雅培/索灵和英科新创),丙型肝炎抗体(抗-HCV)试剂(雅培/索灵和上海科华),艾滋病病毒抗体(抗-HIV)试剂(生物梅里埃、法国伯乐和北京万泰),梅毒抗体(抗-TP)试剂(英科新创和上海科华),TRUST 试剂(上海荣

盛),丙氨酸氨基转移酶(ALT)试剂(赖氏法:四川迈克和上海荣盛;速率法:四川迈克和上海科华)。HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 室内质控品由卫生部临检中心和康恒思坦生物公司提供,ALT 质控品由迈克公司提供。所有试剂均经批批合格,且在有效期内使用。

1.3 仪器 RSP150 全自动标本处理系统、STAR 全自动样品分配系统、FAME24/20 全自动酶免后处理系统、Olympus AU400 全自动生化分析仪、723 型分光光度计。

1.4 方法 ALT 2009 年以前采用赖氏法检测 2 次,结果大于或等于 25 U 为不合格;2009 年后采用速率法检测 2 次,结果大于或等于 40 U 为不合格。HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 实验室检测用不同厂家试剂酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 2 次,梅毒检测 2012 年以前采用 ELISA 和 TRUST,2012 年起采用 ELISA 检测抗-TP 两次。两次检验结果一致,阴性判定为合格,阳性判定为不合格。不一致者,阳性试剂再做双孔复试,只要出现一孔阳性即判为不合格。抗-HIV 初次检测阳性者均做

双孔复试,复试判为阳性者送市疾病预防控制中心(CDC)确认。

1.5 统计学处理 使用 V1.61 软件对数据进行分析,各年间的合格率比较用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2006~2012 年乐山市无偿献血者血液检测结果 见表

1。7 年共检测无偿献血者标本 160 798 例,共检出不合格 9 273 例,总不合格率为 5.77%,2007 年最低,为 3.66%,2011 年最高,为 8.56%。5 项指标各年度不合格检出率差异均有统计学意义($P<0.05$)。

2.2 2012 年检测灰区数据 共检测灰区标本 238 例,其中 HBsAg 为 40.76%(97/238),抗-HCV 为 43.28%(103/238),抗-HIV 为 7.56%(18/238),抗-SYP 为 8.40%(20/238)。

表 1 2006~2012 年乐山市无偿献血者血液检测结果分析

年份	ALT		HBsAg		抗-HCV		抗-HIV		抗-TP		灰区		总人数	阳性数	总阳性率(%)	
	异常数	异常率(%)	阳性数	阳性率(%)	阳性数	阳性率(%)	阳性数	阳性率(%)	阳性数	阳性率(%)	异常数	异常率(%)				
2006	257	1.59	124	0.77	46	0.28	29	0.18	149	0.92	—	—	16 186	605	3.74	
2007	267	1.40	157	0.82	68	0.36	38	0.20	170	0.89	—	—	19 136	700	3.66	
2008	331	1.80	156	0.85	59	0.32	44	0.24	171	0.93	—	—	18 339	761	4.15	
2009	827	3.73	133	0.60	50	0.23	29	0.13	152	0.69	—	—	22 177	1191	5.37	
2010	1 184	4.53	232	0.89	136	0.52	39	0.15	271	1.04	—	—	26 128	1862	7.13	
2011	1 689	5.96	221	0.78	205	0.72	33	0.12	254	0.90	23	0.08	28 331	2425	8.56	
2012	819	2.69	224	0.73	119	0.39	22	0.07	307	1.01	238	0.78	30 501	1729	5.67	
合计	5 374	3.34	1 247	0.78	683	0.42	234	0.15	1 474	0.92	261	0.16	160 798	9273	5.77	
χ^2	1 277.65		15.98		99.47		30.04		20.06		—		869.72		—	
P	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		—		<0.05		—	

注:—表示无数据。

2.3 抗-HIV 确认结果 2006~2012 年共送市 CDC 确认 234 例,其中阳性 43 例,不确定 48 例,阴性 143 例,见表 2。

表 2 2006~2012 年乐山市无偿献血者抗-HIV 确认结果

年份	总人数	初筛阳性例数	确认阳性例数	确认阳性率(%)	阳性率(/10 万)
2006	16 186	29	3	10.34	18.5
2007	19 136	38	3	7.89	15.7
2008	18 339	44	2	4.55	10.9
2009	22 177	29	3	10.34	13.5
2010	26 128	39	8	20.51	30.6
2011	28 331	33	13	39.39	45.9
2012	30 501	22	11	50.00	36.1
合计	160 798	234	43	18.38	26.7

3 讨 论

2006~2012 年本站共检测无偿献血者标本 160 798 例,血液检测总不合格率为 5.77%,检测不合格率由大到小依次排列为 ALT(3.34%)、抗-TP(0.92%)、HBsAg(0.78%)、抗-HCV(0.42%)、灰区(0.16%)、抗-HIV(0.15%),ALT、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 各年不合格率间的比较 χ^2 分别为 1 277.65、15.98、99.47、30.04、20.06,差异有统计学意义($P<0.05$)。在 16 家公开报道的血站中不合格率最高的是西藏血液中心,最低的是大连市血液中心,本站不合格率从高到低排第 5 位,处于较高水平。16 家血站不合格率差异有统计学意义($\chi^2=16 141.25, P<0.05$)^[1-15],表明不同地域间无偿献血者血液检测不合格率存在差别。

ALT 不合格率 3.34%,是本站血液检测不合格率高的主要原因。采血前是否开展 ALT 快速筛查是影响不合格率的重要原因,大连血液中心从 2008 年开始采用速率法快速检测

ALT 后,ALT 的不合格率降为 0.27%,低于 HBsAg(0.32%)、抗-HCV(0.40%)、抗-TP(0.46%),只略高于抗-HIV(0.25%)^[15]。而本站在未开展街头快速 ALT 检测之前的 2011 年 ALT 不合格率高达 5.96%,使当年的总不合格率达到 8.56%;2012 年在开展街头快速 ALT 检测之后 ALT 不合格率下降为 2.69%,总不合格率降为 5.67%,开展街头快速 ALT 检测对降低血站采血后检测不合格率效果明显。

抗-TP 总不合格率为 0.92%,是排第 2 位的原因。7 年间抗-TP 的不合格率都在 1%左右,表明本地区无偿献血人群中梅毒感染疫情较为严重,可以考虑在采血前进行抗-TP 金标法快速筛查。重庆江津区从 2009 年开始采血前抗-TP 筛查,抗-TP 不合格率从 2008 年的 2.19%下降到 2011 年的 0.72%,效果明显^[6]。

HBsAg 不合格率为 0.78%,是排第 3 位的原因。其主要原因为现场金标 HBsAg 快速检测试纸条检测灵敏度只有 1 ng/mL,而实验室检测试剂的灵敏度达到 0.2 ng/mL,导致弱阳性标本在现场的漏检。另外,现场检测条件简陋,不能满足检测试纸条的最佳检测要求也是造成现场漏检的原因之一。

抗-HCV 总不合格率为 0.42%,是排第 4 位的原因。在本站 ALT 不合格率最高的 2010 年(4.53%)和 2011 年(5.96%),抗-HCV 的不合格率分别为 0.52%和 0.72%,而在开展现场快速 ALT 检测的 2012 年 ALT 和抗-HCV 不合格率分别下降为 2.69%和 0.39%。由此可见,开展现场快速 ALT 检测不仅能降低 ALT 的不合格率,还能降低抗-HCV 的不合格率。

抗-HIV 总不合格率为 0.15%,是排第 5 位的原因。7 年间初筛阳性送 CDC 确认共 234 例,确认阳性 43 例。从表 2 可看出 2006~2010 年共送确认 179 例,确认阳性 19 例,确认阳性率为 10.61%,2011~2012 年分别送确认 33 例和 22 例,确认阳性分别为 13 例和 11 例,确认阳性率分别为 39.39%、50.00%。由此可见 2006~2010 年抗-HIV 试剂的假阳性率偏

高,为89.39%,抗-HIV 检测试剂特异性较差。从 2011 年 6 月开始检验科所用的北京万泰 HIV 检测试剂孵育时间延长后,抗-HIV 检测试剂的特异性明显提高,假阳性率降低为 2011 年 60.61%、2012 年 50.00%。HIV 检测试剂假阳性率的降低减少了血站正常血液的报废,减少了市 CDC 确认实验的工作量,减少了业务科同志对无偿献血者所做的解释工作,节约成本。

检测灰区不合格率为 0.16%,是排第 6 位的原因。关于 ELISA 检测灰区的设置多篇报道对此进行了讨论,报道中一致的看法是设置 ELISA 检测灰区是必要的,只是对于检测灰区的设置范围看法有所不同^[16-19]。本站检验科从 2011 年 11 月开始设置灰区异常淘汰项目,因为所有检测值 S/CO $\geq$ 1 的标本按照规定都要进行双孔复试,复试结果 S/CO $\geq$ 1 的标本都判为阳性,所以检验科对于复试结果 S/CO $\geq$ 1 的标本判为阳性,不作灰区判定。检验科对 0.8 $\geq$ S/CO $\leq$ 1 的标本进行了双孔复试,复试值国产试剂 S/CO $\geq$ 0.5 判为灰区不合格,进口试剂 S/CO $\geq$ 0.7 判为灰区不合格。这样设置的原因是因为索灵试剂和伯乐试剂显色剂本底较高,索灵试剂阴性标本 S/CO 值常处于 0.4~0.6,伯乐试剂阴性标本 S/CO 值常处于 0.2~0.4,而国产试剂显色剂本底较低,阴性标本 S/CO 值常处于 0.0~0.1。双孔复试后标本 S/CO 值国产试剂仍然大于 0.5、进口试剂仍然大于 0.7,可以排除检测过程中偶然因素“花板”造成的 S/CO 值假性升高,判为检测灰区不合格。2012 年检测灰区不合格共 238 例,异常率为 0.78%,高于 HBsAg 0.73%的不合格率,是 2012 年排第 3 位的不合格原因。本研究表明,检测灰区不合格标本构成中抗-HCV 103 例(43.28%)居首位,HBsAg 97 例(40.76%)次之,两者共占灰区标本的 84.04%。由于本站检验科尚未开展核酸检测,所以没有对以上灰区不合格标本进行核酸确认,无法确定这些标本中真阳性的比率。但笔者认为,对检测灰区标本进行双孔复试既可以防止弱阳性标本的漏检,又可以避免偶然因素“花板”造成 S/CO 值异常导致的血液报废。

综上所述,采血前开展 ALT 快速检测能有效降低检测不合格率;可考虑采血前金标法快速检测抗-TP 以降低梅毒阳性率;设置灰区即可以防止弱阳性标本的漏检,又可以避免偶然因素“花板”造成 S/CO 值异常导致的血液报废;抗-HIV 检测试剂特异性提高,节约了大量社会成本。

参考文献

[1] 毛瑞. 2005~2010 年拉萨地区无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(8): 975-976.
[2] 严凤好, 钟展华, 曾少丽. 惠州无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(1): 25-26.
[3] 刘志强. 2005~2010 年青海省海西州无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 49-50.
[4] 黄斯瑜, 李尔凡. 2004~2010 年曾城市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 国际医药卫生导报, 2012, 18(9): 1361-

1363.
[5] 蔡澍, 罗均, 周平, 等. 湛江市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(13): 1600-1601.
[6] 余明超, 严莉, 蔡小月, 等. 2008~2011 年重庆市江津区无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(20): 2590-2593.
[7] 王会英, 李宏. 2007~2011 年安康地区无偿献血者血液检测结果分析[J]. 现代检验医学杂志, 2012, 27(5): 141-142.
[8] 刘丽, 张霞, 于琦. 2007~2011 年青岛市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(19): 2459-2460.
[9] 邱仓文, 姜莹, 袁婷, 等. 2008~2010 年南宁地区无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(12): 1075-1076.
[10] 周世乔, 杨春晖, 刘建, 等. 遵义市 2006~2010 年无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(11): 979-980.
[11] 马文华, 付辉. 2005~2011 年新疆昌吉地区无偿献血者血液检测结果分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(20): 2626-2627.
[12] 李莉, 惠永庆, 樊晶. 2006~2010 年天津市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(1): 48-49.
[13] 张金桢, 李娟. 银川地区 2006~2010 年无偿献血者血液报废下降原因分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(11): 984-985.
[14] 舒堃, 刘香云. 2008~2011 年保定市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(15): 3885-3886.
[15] 陈辉. 2008~2010 年某地区无偿献血者血液检测结果分析及对策[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(21): 2542-2543.
[16] 刘胡敏, 陶传敏, 徐研, 等. HCV 检测技术现状及 ELISA 检测灰区设置的意义[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(10): 2285-2286.
[17] 陈霞, 黄丽丽, 姜标. ELISA 法检测 HBsAg 灰区设置的探讨[J]. 临床输血与检验, 2011, 13(1): 63-66.
[18] 杨卫华, 王燕宁, 曹明玉, 等. ELISA 法用于患者输血前检测 TP 设置灰区的意义[J]. 西北国防医学杂志, 2010, 31(4): 292.
[19] 甘新宇, 杨洋, 于丽君, 等. ELISA 检测抗-HCV 抗体灰区设置的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(11): 1405-1406.

(收稿日期: 2013-04-20 修回日期: 2013-07-05)

(上接第 3007 页)

2004, 172(6): 3652-3661.
[7] Katsiari CG, Liossis SN, Dimopoulos AM, et al. CD40L overexpression on T cells and monocytes from patients with systemic lupus erythematosus is resistant to calci-

neurin inhibition[J]. Lupus, 2002, 11(6): 370-378.
[8] 张杰. 银屑病患者 CDKN2A 甲基化状态的研究[J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2012, 26(2): 130-132.

(收稿日期: 2013-04-26 修回日期: 2013-06-12)