

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.13.022

咸阳地区无偿献血人群 HIV 感染情况分析

贾国荣, 刘亚军

陕西省咸阳市中心血站, 陕西咸阳 712000

摘要:目的 比较采用酶联免疫吸附试验(ELISA)及核酸检测(NAT)技术检测咸阳地区无偿献血人群 HIV 感染情况的差异,为探讨科学合理的血液检测模式提供依据。方法 收集该中心血站 2010—2018 年 432 357 例无偿献血者血液标本,采用国产和进口 ELISA 两种试剂及一种进口 NAT 试剂进行 HIV 检测,对 ELISA 国产与进口试剂初筛结果、NAT 结果及确证结果进行统计分析。结果 ELISA HIV 初筛阳性率为 11.75/10 000,确证阳性率为 2.08/10 000;其国产、进口 ELISA 试剂及进口 NAT 试剂初筛阳性率分别为 9.71/10 000、4.76/10 000、2.08/10 000,三者之间差异有统计学意义($P < 0.05$);3 种试剂确证阳性率均为 2.08/10 000;阳性符合率分别为 21.43%、43.69%、100.00%,三者之间差异有统计学意义($P < 0.05$);阳性检出率均为 100.00%,假阳性率分别为 78.57%、56.31%、0.00%,三者之间差异有统计学意义($P < 0.05$);ELISA 检测结果为阴性的标本其 NAT 检测结果均为阴性;国产 ELISA 试剂检测值 $S/CO \leq 1$ 的标本、进口 ELISA 试剂检测值 $S/CO \leq 5.0$ 的标本其 NAT 试剂及确证结果同时为阴性。结论 该中心血站无偿献血者 ELISA HIV 初筛阳性率大于 NAT 初筛阳性率及确证阳性率,国产试剂的假阳性率大于进口试剂,ELISA 检出的确证阳性标本 NAT 试剂检测结果均为阳性,NAT 试剂检出的阳性结果与其确证结果 100%相符;进口 ELISA 试剂和进口 NAT 试剂联合应用可有效减少血液报废,提高血液检测质量。

关键词: HIV; 无偿献血; 血液筛查; 酶联免疫吸附试验; 核酸检测

中图法分类号: R373.9; R446.5

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)13-1868-04

Analysis of HIV infection among voluntary blood donors in Xianyang area

JIA Guorong, LIU Yajun

Xianyang Central Blood Station, Xianyang, Shaanxi 712000, China

Abstract: Objective To compare the difference of detection of HIV infection among volunteer blood donors in Xianyang area by enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) and nucleic acid test (NAT), so as to provide a basis for exploring a scientific and reasonable blood test mode. **Methods** The blood samples of a total of 432 357 voluntary blood donors in the blood station from 2010 to 2018 were collected, and the HIV tests used with two kinds of kinds of domestic and imported ELISA reagents and one kind of imported NAT reagent were conducted. The preliminary screening results, NAT results and confirmation results of domestic and imported ELISA reagents were analyzed statistically. **Results** The positive rate of ELISA HIV preliminary screening was 11.75/10 000, and the confirmed positive rate was 2.08/10 000. The positive rate of preliminary screening of domestic ELISA reagents, imported NAT reagents and imported NAT reagents was 9.71/10 000, 4.76/10 000 and 2.08/10 000 respectively, and the differences were statistically significant among the three reagents ($P < 0.05$). The confirmed positive rates of three reagents were all 2.08/10 000. The positive coincidence rate was 21.43%, 43.69% and 100.00% respectively, and the differences were statistically significant among them ($P < 0.05$). The positive detection rate was 100.00% and the false positive rates were 78.57%, 56.31% and 0.00% respectively, and the differences were statistically significant among them ($P < 0.05$). The results of NAT test in ELISA negative results were all negative. The NAT reagent and confirmation results of samples with domestic ELISA reagent detection value $S/CO \leq 1.00$ and imported ELISA reagent detection value $S/CO \leq 5.00$ were negative at the same time. **Conclusion** The positive rate of ELISA HIV preliminary screening in voluntary blood donors in the station is higher than that of NAT preliminary screening and confirmed positive rate. The false positive rate of domestic reagents is higher than that of imported reagents. All the confirmed positive samples detected by ELISA were positive detected by NAT reagent. The positive results of NAT reagent were 100% consistent with the confirmed results. The combination of imported ELISA reagent and imported NAT reagent can ef-

fectively reduce blood scrapping and improve the quality of blood detection.

Key words: HIV; voluntary blood donors; blood screening; enzyme linked immunosorbent assay; nucleic acid test

目前我国 HIV 感染形势严峻,已由高危人群向普通人群扩散^[1],无偿献血者感染 HIV 对临床输血安全构成了严重威胁^[2-4]。为了有效控制 HIV 的感染及传播,咸阳市中心血站自 2010 年起对无偿献血者血液标本进行 2 次酶联免疫吸附试验(ELISA)检测,ELISA 检测合格的标本再进行 1 次核酸检测(NAT)。本研究对 2010—2018 年无偿献血者 HIV 检测情况进行分析,初步探讨咸阳市中心血站实验室科学合理的血液检测模式,减少血液报废,提高血液检测质量,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集咸阳市中心血站 2010—2018 年 432 357 例无偿献血人群作为研究对象。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 ELISA 试剂 国产试剂选用北京万泰生物技术有限公司的 4 代 HIV 抗原抗体诊断试剂盒;进口试剂选取法国 Biorad HIV 抗原抗体诊断试剂盒。仪器采用 RSP150 前加样系统(瑞士 TECAN 公司),BEP III 后处理系统(德国 Dade Behring 公司)。

1.2.2 NAT 试剂 采用罗氏 CobasTaq Screen MPX/MPX v2.0 HIV/HBV/HCV NAT 联合检测试剂(瑞士罗氏上海总代理);Hamilton STAR 加样仪(瑞士汉密尔顿公司,MICROLAB STAR IVD),Thermo 低温高速离心机(美国热电公司,Sorvall ST40),罗氏 Cobas Ampliprep 及 TaqMan。所用试剂均在有效期内使用,仪器设备均经校准后正常使用;所有检测均严格按照咸阳市中心血站标准操作规程进行操作。

1.3 方法

1.3.1 ELISA 分别采用国产和进口 ELISA 试剂对所有献血者的血液标本进行检测,2 次检测均由不同人员完成,各项试验均严格按照试剂说明书操作。ELISA 结果判定:两种试剂检测均为阳性,或仅 1 种试剂检测阳性,再次用该试剂双孔复试后一孔或双孔为阳性者,判定为抗-HIV 初筛阳性,送咸阳市疾病预防控制中心 HIV 确证实验室确证。

1.3.2 NAT ELISA 初筛阴性及阳性标本分别进行 NAT,结果呈有反应性判定为阳性,送咸阳市疾病预防控制中心 HIV 确证实验室确证;结果呈无反应性判定为阴性。计算公式:初筛阳性率=初筛阳性数/无偿献血人数×100%;确证阳性率=确证阳性数/无偿献血人数×100%;假阳性率=假阳性数/初筛阳性数×100%;阳性检出率=检出阳性确证数/确证阳性总数×100%;阴性检出率=1-阳性检出率。

1.4 统计学处理 数据及图表的绘制采用 Ex-

cel2007 软件,采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析处理,计数资料以例数或百分率、万分率表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2010—2018 年咸阳市无偿献血人群 ELISA 试剂 HIV 检测结果 见表 1。2010—2018 年共检测 432 357 例无偿献血者标本,初筛阳性数 508 例,阳性率为 11.75/10 000;确证阳性数 90 例,阳性率为 2.08/10 000。不同年份 HIV 初筛阳性率和 HIV 确证阳性率比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 2010—2018 年咸阳市无偿献血人群 ELISA 试剂 HIV 检测结果

年份	无偿献血人数(n)	初筛结果		确证结果	
		阳性数(n)	阳性率(/10 000)	阳性数(n)	阳性率(/10 000)
2010 年	43 043	42	9.76	5	1.16
2011 年	48 493	65	13.40	6	1.24
2012 年	46 758	49	10.48	8	1.71
2013 年	44 835	55	12.27	15	3.35
2014 年	45 722	59	12.90	10	2.19
2015 年	46 511	49	10.54	10	2.15
2016 年	49 993	54	10.80	13	2.60
2017 年	52 883	63	11.91	11	2.08
2018 年	54 119	72	13.30	12	2.22
合计	432 357	508	11.75	90	2.08

2.2 进口和国产 ELISA 试剂 HIV 检测结果分析 见表 2。国产和进口 ELISA 试剂 HIV 检测初筛阳性率和阳性符合率比较差异均有统计学意义($P < 0.05$);假阳性率比较差异有统计学意义($P < 0.05$);阳性检出率一致,阴性检出率比较差异有统计学意义($P < 0.05$);ELISA 单一试剂与联合试剂比较差异均有统计学意义($P < 0.05$);ELISA 单一试剂与 NAT 试剂比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 国产和进口 ELISA 试剂初筛阳性与 NAT 试剂检测结果及确证结果之间的关系 见表 3。ELISA 检测 HIV 初筛阳性结果中,国产试剂检测值 $0.8 \leq S/CO \leq 1.0$ 的标本,其 NAT 试剂检测结果均为阴性,确证结果同时均为阴性,此检测值区间的标本占国产试剂初筛阳性总数的比例最大,达 34.05%(143/420);进口试剂检测值 $S/CO \leq 5.0$ 的标本,其 NAT 进口试剂检测结果均为阴性,确证结果同时均为阴性,此检测值区间的标本占进口试剂初筛阳性总数的比例为 27.67%(57/206);国产试剂检测值 $S/CO > 20.0$ 的

标本其确证阳性数最多,阳性符合率最高;ELISA 进口试剂检测值集中在 $5.0 < S/CO \leq 20.0$ 的区间范围内,确证阳性的标本同时集中在此区间范围内[65例

(0.54%)。ELISA HIV 检测结果为阴性的标本其 NAT 检测结果均为阴性;NAT 检测结果为阳性的标本其确证结果同时为阳性,阳性符合率为100.00%。

表 2 进口和国产试剂 HIV 检测结果分析

试剂	初筛阳性数(n)	初筛阳性率(/10 000)	假阳性数(n)	假阳性率(%)	阳性检出率(%)	阴性检出率(%)
国产 ELISA 试剂	420	9.71	330	78.57	100.00	21.43
进口 ELISA 试剂	206	4.76	116	56.31	100.00	43.69
进口+国产 ELISA 试剂	118	2.73	28	23.73	100.00	76.27
进口 NAT 试剂	90	2.08	0	0.00	100.00	100.00

表 3 国产与进口 ELISA 试剂初筛阳性与进口 NAT 试剂检测结果及确证结果之间的关系

S/CO	国产试剂			NAT 阳性 (n)	进口试剂			
	初筛阳性数 (n)	确证阳性数 (n)	符合率 (%)		初筛阳性数 (n)	确证阳性数 (n)	符合率 (%)	NAT 阳性 (n)
<0.8	—	—	—	0	—	—	—	0
$0.8 \leq S/CO \leq 1.0$	143	0	0.00	0	16	0	0.00	0
$1.0 < S/CO \leq 5.0$	98	8	8.16	8	41	0	0.00	0
$5.0 < S/CO \leq 10.0$	11	1	9.09	1	88	50	56.82	50
$10.0 < S/CO \leq 20.0$	47	16	34.04	16	61	40	65.57	40
$S/CO > 20.0$	121	65	54.72	65	0	0	0.00	0
合计	420	90	21.43	90	206	90	43.69	90

注:—表示无数据

3 讨 论

2010—2018年咸阳市无偿献血人群 HIV 初筛阳性数 508 例,确证阳性数 90 例,无偿献血人群 HIV 感染率为 2.08/10 000,略高于西安地区无偿献血人群 HIV 的感染率 1.85/10 000^[5]与青海西宁地区的 1.96/万^[6],高于北京地区的 1.83/10 000^[7]和天津市的 1.73/10 000^[8]。与南方城市比较,低于广州地区无偿献血人群 HIV 的感染率 2.96/10 000^[9]和福建地区的 2.64/10 000^[10]、南京地区的 2.33/10 000^[11],远远低于艾滋病高发地区,如云南普洱无偿献血人群 HIV 的感染率为 7.70/10 000^[12]。目前全国无偿献血人群 HIV 的感染率为 1.64/10 000^[1],咸阳市高于全国平均水平。自 2016 年起,学生感染 HIV 的比例有明显增高趋势,结合咸阳市近年来的采血人群构成,高校学生仍然为献血的主要群体,所以 HIV 阳性检出率也有所上升。

本文数据显示,无偿献血人群 HIV ELISA 试剂检测的初筛阳性率高于 NAT 试剂,其确证阳性率低于 NAT 试剂,阳性符合率低于 NAT 试剂,NAT 试剂阳性符合率为 100.00%,国产 ELISA 试剂的初筛阳性率大于进口 ELISA 试剂;ELISA 试剂检测值在灰区(即 $0.8 \leq S/CO \leq 1.0$)范围内的标本,其确证结果均为阴性,反映了为了避免血液漏检,无限制降低灰区范围对 HIV 的检出并无意义,这与吕蒙恩等^[13]

的研究结果相符。

在 HIV 检测试剂中,ELISA 单试剂阳性标本其确证结果均为阴性,NAT 试剂检测为阳性的标本其确证结果均为阳性,NAT 试剂检测的敏感度高、特异性强,NAT 试剂明显优于国产和进口 ELISA 试剂。目前咸阳市中心血站的血液检测模式为 2 次 ELISA 试剂加 1 次 NAT 试剂,单试剂 HIV 阳性的标本判为不合格,与之对应的血液也随之报废,献血员也将被淘汰。本研究结果显示,ELISA 试剂 HIV 检测值在灰区范围内的标本均确证为阴性,其中以国产试剂居多,占国产试剂初筛阳性总数的 34.05%,相当于在被淘汰的献血员中,有 1/3 的正常献血员由于试剂的高敏感度而被淘汰流失,无形中造成了血液资源的巨大浪费;进口试剂检测值在 $0.8 \leq S/CO \leq 5.0$ 范围内的标本其确证结果均为阴性,灰区范围内的标本数量占进口试剂初筛阳性标本总数的 7.77%,远远低于国产试剂此区间的标本数,进口试剂初筛及确证阳性结果均集中在 $5.0 < S/CO \leq 20.0$ 区间内,检测值 S/CO 没有超过 20.0。

目前,尽管 2015 版《血站技术操作规程》中说明实施 NAT 试剂后,HIV、HBV 和 HCV 感染标志物应采用核酸和血清学检测两种方法各进行 1 次检测,但大部分血站担心阳性标本漏检,不敢轻易减掉 1 次 ELISA 检测,所以在原有 ELISA 2 次检测模式的基础上增加了 1 次 NAT 检测。咸阳(下转第 1875 页)

参考文献

[1] 孙蕊芸,余惠平. 儿童原发免疫性血小板减少症研究进展[J]. 中国中西医结合儿科学,2015,7(4):328-330.

[2] 李佩芳,庞文正. 132 例免疫性血小板减少症患者自身抗体检测回顾性分析[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(20):3050-3051.

[3] 李乐,胡绍燕. 儿童免疫性血小板减少症治疗规范化临床解读[J]. 中国中西医结合儿科学,2014,6(6):490-494.

[4] 中华医学会儿科学分会血液学组. 儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗建议[J]. 中华儿科杂志,2013,51(5):382-384.

[5] BOLTON-MAGGS P. Severe bleeding in idiopathic thrombocytopenic purpura[J]. J Pediatr Hematol Oncol,2003,25(1):47-51.

[6] DONATO H, PICÓN A, MARTINEZ M, et al. Demographic data, natural history, and prognostic factors of idiopathic thrombocytopenic purpura in children: a multi-centered study from argentina[J]. Pediatr Blood Cancer, 2009,52(4):491-496.

[7] 任瑞娟,石太新,赵东菊,等. 儿童免疫性血小板减少症 360 例临床特征分析[J]. 中国小儿血液与肿瘤杂志,2015,20(1):41-44.

[8] SHIRAHATA A, FUJISAWA K, ISHII E, et al. A nationwide survey of newly diagnosed childhood idiopathic thrombocytopenic purpura in Japan[J]. J Pediatr Hematol

Oncol,2009,31(1):27-32.

[9] NEUNERT C E, BUCHANAN G R, IMBACH P, et al. Bleeding manifestations and management of children with persistent and chronic immune thrombocytopenia: data from the intercontinental cooperative ITP study group (ICIS)[J]. Blood,2013,121(22):4457-4462.

[10] SCHNEIDER P. The role of APRIL and BAFF in lymphocyte activation[J]. Current Opinion Immunol,2005,17(3):282-289.

[11] 潘艳莎,贾苍松,陈婷婷. 不同年龄免疫性血小板减少症患者临床特点的对比分析[J]. 中华实用儿科临床杂志,2015,30(3):203-206.

[12] 马洁,吴润晖,陈振萍,等. 儿童原发性免疫性血小板减少症疾病转归临床研究[J]. 临床血液学杂志,2016,29(5):721-724.

[13] 张雪,陈振萍,巩文玉. 血小板相关抗体及淋巴细胞亚群检测在儿童原发免疫性血小板减少症早期治疗效果评估中的作用[J]. 检验医学与临床,2015,12(20):2981-2983.

[14] 任娜,邱广斌,王成彬. 流式细胞术检测血小板相关抗体在免疫性血小板减少症中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(13):1689-1690.

[15] 陈可可,邹润英,朱呈光. 90 例儿童免疫性血小板减少症免疫状态分析[J]. 医学临床研究,2017,34(2):350-352.

(收稿日期:2019-01-16 修回日期:2019-04-26)

(上接第 1870 页)

市中心血站的血液检测模式也是 2 次 ELISA 检测(1 次国产试剂和 1 次进口试剂)加 1 次进口 NAT 试剂检测。

综上所述,国产试剂的高敏感度直接导致正常血液的报废率增加,献血员被淘汰流失。为了有效减少血液报废,尊重献血员的献血权利,同时保证血液检测质量,减少血液检测成本,咸阳市中心血站对无偿献血者的血液标本可放心采用 1 次进口 ELISA 试剂加 1 次进口 NAT 试剂的检测模式,并不会降低 HIV 的检出率。

参考文献

[1] 苏武锦,张翔. 中国无偿献血人群 HIV 感染状况及防控策略[J]. 现代医药卫生,2017,33(4):541-543.

[2] 钱惠忠,李林,郭方,等. 2011—2015 年无锡市无偿献血人群 HIV 感染确证情况及特征分析[J]. 中国输血杂志,2016,29(11):1257-1259.

[3] 陈道斌,符慧杰,唐秋萍. 海南地区无偿献血者抗-HIV 阳性结果分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(7):818-820.

[4] 黄鹏,林永财,欧山海. 2008—2017 年厦门地区献血者 HIV 感染情况分析[J]. 中国卫生标准管理,2018,9(23):123-126.

[5] 曹晓莉,肖进,彭鹏,等. 西安地区无偿献血者中 HIV 感

染状况分析及预防策略[J]. 中国输血杂志,2014,27(3):308-310.

[6] 李向国. 青海西宁地区 2003—2013 年无偿献血者 HIV 感染情况分析[J]. 青海医药杂志,2014,44(12):64-65.

[7] 冷冬,朱佐民,霍虹,等. 北京朝阳医院 2015—2017 年 HIV 检测情况分析[J]. 中国艾滋病性病,2018,24(12):1197-1199.

[8] 张胤,刘妍妍. 天津市无偿献血人群 HIV 感染状况调查[J]. 中国卫生检验杂志,2017,27(16):2415-2416.

[9] 黎世杰,冯凡凡,陈锦艳,等. 2010—2015 年广州地区无偿献血人群 HIV 感染现状分析[J]. 临床输血与检验,2018,20(5):457-462.

[10] 王丽梅,池泉,林授,等. 无偿献血者 HIV 检测和归队情况分析[J]. 中国输血杂志,2017,30(8):901-903.

[11] 王静,文赞筠,周春,等. 南京市无偿献血者 HIV 感染状况及防控策略分析[J]. 临床输血与检验,2018,20(5):485-488.

[12] 王旭,杨爽. 普洱市无偿献血人群抗-HIV 检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2018,31(2):187-188.

[13] 吕蒙恩,凌霞. 献血者 HIV 1/2 血清学 ELISA 检测初试灰区标本的结果分析[J]. 中国输血杂志,2017,30(12):1387-1388.

(收稿日期:2019-01-12 修回日期:2019-04-04)