

深圳市宝安区无偿献血人群梅毒螺旋体感染情况分析*

王瑛琨, 杜飞嫦, 刘宜仲[△]

广东省深圳市宝安区中心血站检验科, 广东深圳 518100

摘要:目的 通过检测梅毒螺旋体(TP)抗体,分析无偿献血人群 TP 感染情况,为输血安全及招募低危无偿献血者提供理论依据。方法 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)对 2014 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日共 179 412 份无偿献血标本进行酶免双试剂检测,TP 抗体筛查呈反应性及可疑标本送深圳市宝安区慢性病防治院采用甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)及 TP 明胶颗粒凝集试验(TPPA)进行追踪确认。结果 近 6 年来,无偿献血者 TP 感染率为 3.14%,TP 抗体筛查阳性率为 0.52%,其中以 >45~55 岁年龄阶段的阳性率最高,农民及工人阳性率较高,女性高于男性,文化程度为初中及以下的阳性率较高。同时,TP 抗体筛查阳性率呈逐年下降趋势。结论 深圳市宝安区无偿献血人群 TP 感染分布以中年、女性、初中以下学历、农民和工人的人群为主,需各部门加强宣传、联合干预,以保证临床用血安全。

关键词:无偿献血人群; 梅毒螺旋体; 输血; 血站

中图分类号:R446.63

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)01-0082-04

梅毒是由梅毒螺旋体(TP)感染引起的一种慢性传染病,其主要通过性接触、血液以及母婴传播,也可长期处于潜伏状态。深圳是改革开放的前沿城市,其中宝安区以外来务工者为主,流动人口多,2009—2018 年宝安区梅毒病例有 13 620 例,发病率在 40.69/10 万~54.45/10 万^[1],梅毒感染形势不容乐观,而且梅毒疾病谱已经发生改变^[2],隐性梅毒病例占大多数^[3]。隐性梅毒没有临床症状,只有血清学的改变,并能通过输血传播。另外,血液中如果存在 TP 而又未经 4℃ 冷藏保存 3 d 以上,就会存在输血感染的风险。近年来无偿献血血液筛查不合格标本中梅毒占的比例较高,加上临床用血需求持续增长,并常有紧急用血,使输血存在严重安全隐患。为掌握梅毒在深圳市宝安区无偿献血人群中的分布及流行情况,为招募低危无偿献血者提供科学的理论依据,本文对近 6 年来无偿献血人群 TP 感染分布情况进行分析,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 选择 2014 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日深圳市宝安区无偿献血者标本 179 412 份。无偿献血者要求年龄 18 岁以上,职业、学历、性别和民族不限。

1.2 仪器与试剂 FAME24/20 全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON)、AT+2 全自动加样仪(瑞士 HAMILTON)和 Xantus 全自动加样仪(深圳爱康)。初检 2014 年 1 月至 2016 年 6 月使用厦门新创试剂,2016 年 7 月至 2019 年 6 月使用北京万泰试剂;复检

2014 年 1 月至 2016 年 8 月使用 DiaSorin(索灵)试剂,2016 年 9 月至 2019 年 6 月使用珠海丽珠试剂。所用操作严格按照试剂使用说明书进行,试剂均有中国食品药品检定研究院检验合格报告。

1.3 方法 用 Xantus 和 AT+2 全自动加样仪进行加样,用 FAME24/20 全自动酶免分析仪做后处理。由不同工作人员使用不同试剂进行初检、复检,两次检测均为反应性则判为反应性;若单试剂反应性则进行双孔复查,复查结果双孔反应性则判为反应性,双孔无反应性判为无反应性,一孔为反应性一孔无反应性判为可疑。反应性及可疑标本送深圳市宝安区慢性病防治院采用甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)及 TP 明胶颗粒凝集试验(TPPA)进行追踪确认。使用唐山启奥 9.0 血站管理系统软件进行统计。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 25.0 进行统计学分析,计数资料以例数或百分率表示,比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 年龄分布 不同年龄献血者 TP 抗体筛查阳性率差异有统计学意义($\chi^2 = 113.646, P < 0.05$),以 >45~55 岁年龄阶段的 TP 抗体筛查阳性率最高。见表 1。

2.2 职业分布 各职业献血者 TP 抗体筛查阳性率差异有统计学意义($\chi^2 = 49.084, P < 0.05$),以农民及工人的阳性率较高。见表 2。

2.3 文化程度分布 不同文化程度献血者的 TP 抗体筛查阳性率差异有统计学意义($\chi^2 = 29.964, P <$

* 基金项目:广东省深圳市宝安区卫生医疗基础研究项目(2019JD470)。

[△] 通信作者, E-mail:13798415327@139.com。

本文引用格式:王瑛琨,杜飞嫦,刘宜仲.深圳市宝安区无偿献血人群梅毒螺旋体感染情况分析[J].检验医学与临床,2021,18(1):82-85.

0.05),以初中及以下的献血者阳性率较高。见表 3。

表 1 不同年龄献血者 TP 抗体筛查结果比较

年龄	献血人次	阳性人次	阳性率(%)
18~25 岁	40 236	138	0.34
>25~35 岁	74 244	305	0.41
>35~45 岁	46 756	344	0.74
>45~55 岁	17 326	142	0.82
>55 岁	850	4	0.47
合计	179 412	933	0.52

表 2 不同职业献血者 TP 抗体筛查结果比较

职业	献血人次	阳性人次	阳性率(%)
职员	67 180	293	0.44
工人	45 368	308	0.68
农民	10 551	75	0.71
医务人员	3 705	10	0.27
教师	1 404	6	0.43
公务员	843	1	0.12
学生	2 236	7	0.31
其他	48 125	233	0.48
合计	179 412	933	0.52

表 3 不同文化程度 TP 抗体筛查结果比较

文化程度	献血人次	阳性人次	阳性率(%)
大学及以上	44 599	173	0.39
中专/高中	71 516	362	0.51
初中及以下	61 843	390	0.63
其他	1 454	8	0.55
合计	179 412	933	0.52

2.4 性别分布 不同性别献血者的 TP 抗体筛查阳性率差异有统计学意义($\chi^2=18.328, P<0.05$),女性的阳性率明显高于男性的阳性率。见表 4。

表 4 不同性别献血者 TP 抗体筛查结果比较

性别	献血人次	阳性人次	阳性率(%)
男	134 866	645	0.48
女	44 546	288	0.65
合计	179 412	933	0.52

2.5 民族分布 不同民族献血者的 TP 抗体筛查阳性率差异无统计学意义($\chi^2=0.052, P>0.05$)。见表 5。

2.6 年份分布 2014—2019 年本站无偿献血人群 TP 抗体筛查阳性率为 0.52%(933/179 412)。TP 抗体筛查年阳性率呈逐年下降趋势,差异有统计学意义($\chi^2=14.962, P<0.05$),以 2014 年的阳性率较高。见表 6。

2.7 梅毒确认试验 共送检 843 份 TP 抗体筛查阳性标本进行梅毒确认试验,其中 TPPA 阳性 564 份,占 66.90%,TPPA 阳性视为梅毒感染,无偿献血者中梅毒感染率为 3.14‰(564/179 412),其中 247 份同时为 TRUST 阳性,占 29.30%。见表 7。

表 5 不同民族献血者 TP 抗体筛查结果比较

民族	献血人次	阳性人次	阳性率(%)
汉族	170 093	883	0.49
其他民族	9 319	50	0.54
合计	179 412	933	0.52

表 6 不同年份献血者 TP 抗体筛查结果比较

年份	献血人次	阳性人次	阳性率(%)
2014 年	30 745	183	0.60
2015 年	30 216	178	0.59
2016 年	33 100	174	0.53
2017 年	27 888	139	0.50
2018 年	37 332	183	0.49
2019 年	20 131	76	0.38
合计	179 412	933	0.52

表 7 不合格标本送检确认情况(n)

年份	n	TPPA			TRUST		
		阳性	可疑	阴性	阳性	可疑	阴性
2014 年	172	119	0	53	53	9	110
2015 年	171	120	0	51	57	9	105
2016 年	176	111	0	65	51	14	111
2017 年	136	82	0	54	35	3	98
2018 年	121	95	0	26	37	0	84
2019 年	67	37	4	26	14	0	53
合计	843	564	4	275	247	35	561

注:2018 年 11 月 29 日至 2019 年 1 月 9 日本标本未送检,2019 年统计时间为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。

3 讨 论

本研究显示 2014 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日深圳市宝安区无偿献血者梅毒抗体筛查阳性率为 0.52%,低于上海(0.81%)^[4]、长沙市(0.72%)^[5]、重庆市(0.97%)^[6]的梅毒抗体筛查阳性率,高于广州市(0.37%)^[7]、佛山市(0.38%)^[8]、青岛市(0.45%)^[9]的梅毒抗体筛查阳性率,与兰州市(0.59%)^[10]的梅毒抗体筛查阳性率相近,这与各地区疾病流行、人口结构及献血人群构成差异有较大关系,也与血站使用梅毒筛查试剂有一定关系。血站应选用灵敏度高、特异性好的筛查试剂,在避免漏检的同时降低假阳性率,保护献血资源。2014 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日深圳市宝安区无偿献血者标本中共送检 843 份 TP

抗体筛查阳性标本进行梅毒确认试验,其中 TPPA 阳性 564 份,占 66.90%,TPPA 阳性视为梅毒感染,无偿献血者中梅毒感染率为 3.14‰(564/179 412),低于 2000—2004 年深圳的感染率(5.60‰)^[11],同时梅毒抗体筛查年阳性率呈逐年下降趋势,这与血站近 10 年来对献血者干预、采取招募低危无偿献血者的措施相关。为保证血液质量及安全输血,减少因梅毒抗体筛查阳性致血液报废,血站逐步建立了固定的志愿无偿献血者队伍,认真做好献血前咨询和健康检查,同时加强安全知识传播,阻止患有可经输血传播的疾病或有高危行为的献血者献血或者劝其主动放弃献血,这些工作取得了一定的成效,使得无偿献血者的梅毒感染率有所降低。

深圳市宝安区无偿献血者梅毒抗体筛查阳性率在年龄、职业、文化程度、性别和年份方面差异均有统计学意义($P < 0.05$),在民族方面差异无统计学意义($P > 0.05$)。本次调查中, $>45 \sim 55$ 岁年龄段的阳性率最高;2006 年曾有文献报道深圳 31~40 岁年龄段的无偿献血人群梅毒筛查阳性率较高,认为可能是这部分人群有较好经济基础和社会地位,进入一个相对的性活跃期且较开放,感染机会也相应增加^[11];如今十多年过去了,对应的这部分人的基数大导致本次调查 $>45 \sim 55$ 岁年龄段的阳性率最高。本次调查中,18~35 岁年龄段的无偿献血人数最多,同时其梅毒阳性率最低,该年龄组人群是年轻人,目前国家对性安全教育增多,年轻人性安全意识更强,属于梅毒传播的低危人群,故应鼓励青年人积极献血。本次调查中,农民及工人的阳性率较高,职员、医务人员、教师、公务员和学生的阳性率较低。深圳属经济特区,外来劳务工不断涌入,农民及工人相对文化程度不高,卫生安全知识不足,感染的风险就更大;职员、医务人员、教师、公务员和学生的受教育程度较高,性安全知识和卫生知识普及,自我保护意识较强,感染的风险就更小。本次调查中,文化程度为初中及以下的人群阳性率较高,主要也是文化程度较高人群自我保护意识强,感染的风险就较小。有研究报道湖北省女性梅毒发病率略高于男性,可能是婚检、孕检和产检等提高了梅毒的检出率;另外,女性梅毒感染者中大部分是性工作者,不安全性行为增加了梅毒感染概率^[12]。本研究也显示深圳市宝安区女性梅毒筛查阳性率高于男性,除上述原因外,还与本地区经济文化特性相关。深圳是改革开放的前沿城市,深受西方生活方式、性观念与性行为的影响,非婚性行为普遍存在,男女的性观念都很开放,男性还存在男男性行为者(MSM)增加,MSM 人群是梅毒高发人群^[13],但很多 MSM 人群受传统思想观念影响,也会与女性恋爱、结婚,通过性行为把梅毒传染给女性伴侣。本研究中,2014 年的梅毒抗体筛查阳性率较高,主要是以前献血

者对性安全知识认识不足及自我保护意识较弱,梅毒感染风险相对较高,同时血站以前使用的梅毒筛查试剂可能特异性不够好,存在假阳性率。

由此可见,高学历年轻人群为低危人群,无偿献血招募对象应以这部分群体为主,并鼓励发展为固定献血者。针对其他献血人群,应加强针对性安全教育、献血前的健康征询以及梅毒快速筛查工作,应采取更有效的献血健康宣讲方式,比如发放漫画册,悬挂海报,用通俗易懂的语言进行咨询及讲解,举办文化宣传晚会等。本站曾经研究显示,TP 抗体金标法快速检测有着较高的灵敏度与特异度,能够有效屏蔽梅毒阳性献血人群,可用于无偿献血前的批量筛查^[14],目前尚未应用于实际采血工作。为保证临床输血安全,血站还应从源头严把质量关,可考虑增加梅毒快速筛查工作,建立献血者屏蔽淘汰制度,从而最大程度保证临床输血安全。

参考文献

- [1] 樊庆莹,邓宝清,黄李成,等. 2009—2018 年宝安区梅毒流行特征分析[J]. 预防医学,2020,32(5):501-504.
- [2] 邹亚明,刘凤英,陈磊,等. 广东省 2005—2014 年梅毒流行趋势和疾病负担[J]. 中山大学学报(医学科学版),2016,37(1):142-147.
- [3] 黄惠燕,黄志明,周佳慧,等. 深圳市宝安区 2006—2015 年梅毒流行病学分析[J]. 中国艾滋病性病,2017,23(12):1155-1158.
- [4] 唐河山,庄明珠,董成林,等. 2011 年—2016 年上海市杨浦区无偿献血者梅毒感染情况初步分析[J]. 中国卫生检验杂志,2018,28(22):2796-2797.
- [5] 李涛,文伟,李双. 长沙地区无偿献血者梅毒快速筛查阳性人群结构分析[J]. 临床输血与检验,2017,19(1):49-52.
- [6] 万旭,何涛,魏恩宁,等. 重庆市主城区无偿献血者梅毒检测结果分析[J]. 现代医药卫生,2017,33(14):2110-2112.
- [7] 刘辉忠,黄伯泉. 广州市无偿献血者梅毒抗体筛查阳性结果分析[J]. 泰山医学院学报,2018,39(9):965-967.
- [8] 林俊填,伍伟健,杨富燕,等. 2008—2017 年佛山市无偿献血人群梅毒流行趋势分析[J]. 中国实验血液学杂志,2020,28(2):641-645.
- [9] 张丽,阎萍. 青岛市市内人口无偿献血者梅毒感染者趋势调查报告与分析[J]. 世界最新医学信息文摘,2016,16(A4):22-23.
- [10] 薛双林,秦蓁丽,吴康乐,等. 甘肃省无偿献血者梅毒筛查反应性人群结构分析[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(5):620-623.
- [11] 聂冬梅,邓超干,叶贤林,等. 深圳市无偿献血人群梅毒感染现状分析[J]. 实用预防医学,2006,13(3):574-576.
- [12] 周翔,石卫东,李旺华,等. 2008—2017 年湖北省梅毒流行趋势[J]. 中国艾滋病性病,2019,25(11):1176-1178.
- [13] CHEN G, CAO Y, YAO Y, et al. Syphilis incidence among men who have sex with men in China: results from

a meta-analysis[J]. Int J STD AIDS, 2017, 28(2): 170-178.

查应用探讨[J]. 临床输血与检验, 2014, 16(2): 122-124.

[14] 刘宜仲, 陈晓燕, 黄守民, 等. 无偿献血前梅毒抗体快速筛

(收稿日期: 2020-03-16 修回日期: 2020-09-29)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.01.024

新都地区成人血氨测定参考区间的建立*

钟丽, 黄华翠[△]

四川省成都市新都区人民医院检验科, 四川新都 610500

摘要:目的 建立新都地区成人血氨参考区间。方法 随机抽取 2020 年 1 月 10—20 日到该院体检的健康成人 402 例作为研究对象, 其中男 200 例, 女 202 例。采用美康生物科技股份有限公司生产的血氨检测试剂盒在贝克曼全自动生化分析仪上进行检测。将所得的检测结果剔除离群值后进行统计学分析, 自建参考区间, 随机选择男女各 20 例验证该参考区间。结果 男性血氨中位数为 43.0 $\mu\text{mol/L}$, 女性血氨中位数为 36.0 $\mu\text{mol/L}$, 男女血氨结果间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。同性别各年龄组间血氨水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。成年男性 18~86 岁血氨的参考区间为 0~65.0 $\mu\text{mol/L}$; 成年女性 18~93 岁血氨的参考区间为 0~52.0 $\mu\text{mol/L}$ 。男女各 20 例参考个体均通过了自建参考区间的验证。结论 建立了新都地区成人血氨的参考区间, 可以更好地为临床提供诊疗依据。

关键词: 血氨; 参考区间; 成人

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)01-0085-03

生物参考区间通常指参考值分布的 95% 置信区间^[1], 是解释检验结果、分析检验信息的基本依据和尺度, 是临床判断健康与否的标准, 实验室必须保证提供给临床的参考区间可靠、适用, 否则容易引起漏诊、误诊^[2]。血氨对急慢性肝病的诊断和判断预后具有重要作用。临床中血氨增高也常见于消化道出血, 是急诊及危重症医学常关注的检测指标之一。建立本地区成人血氨的参考区间, 可为相关疾病的诊疗提供更可靠的依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机抽取 2020 年 1 月 10—20 日到本院体检的健康者 402 例作为研究对象, 其中男 200 例, 年龄 18~86 岁, 中位年龄为 43 岁; 女 202 例, 年龄 18~93 岁, 中位年龄为 32 岁。每 10 岁为一个年龄段, 男女纳入人群各分为 8 个年龄段。纳入标准: (1) 肝功能检测正常; (2) 无消化道出血及其他消化道疾病; (3) 近期没有接受输血治疗; (4) 无各种肿瘤疾病; (5) 无先天性疾病。

1.2 仪器与试剂 采用美康生物科技股份有限公司生产的血氨检测试剂盒在贝克曼全自动生化分析仪上进行检测, 并将所得的检测结果进行统计学分析。使用配套的校准品 (批号: 190711102, 生产日期: 20190711, 有效期: 20200710, 校准值: 300.0 $\mu\text{mol/L}$) 和质控品 (批号: 190927101, 生产日期: 20190927, 有

效期: 20200926), 检测期间保证每天的室内质控均在控。

1.3 方法 所有研究对象均在安静状态下采集空腹静脉 EDTA 抗凝血 3 mL, 采血管由江苏康健医疗用品有限公司生产提供 (批号: 191201, 有效期: 20210112), 标本 3 000 r/min 离心 15 min, 用血浆检测。排除标本量不足、严重溶血、黄疸、乳糜等标本, 立即进行检测。所有试验严格按照仪器和血氨项目检测试剂盒的标准操作规程 (SOP) 进行操作。本研究依据 WS/T 402-2012《临床实验室检验项目参考区间的制定》^[2] 推荐方法, 取单侧 95% 建立各项目的参考区间。

1.4 统计学处理 对所得的数据采用 Dixon 法剔除离群值^[3]后, 采用 SPSS 21.0 软件对检测结果进行数据处理及统计学分析。采用 K-S 检验对有效数据进行正态性检验, 对符合正态分布的数据进行 t 检验; 对不符合正态分布的数据, 采用非参数秩和检验。采用 SPSS 描述统计功能, 计算血氨数据的 $P_{2.5}$ 、 P_5 、 P_{50} 、 P_{95} 和 $P_{97.5}$ 百分位数, 以单侧第 95 百分位数 (P_{95}) 作为参考区间的上限。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

1.5 参考区间验证 随机抽取男女各 20 例体检者做血氨检测, 计算 R 值。 $R = \text{测定结果在参考区间内的例数} / \text{总测定例数} \times 100\%$ 。如 20 例参考个体中不

* 基金项目: 四川省医学科研青年创新课题 (Q18026)。

[△] 通信作者, E-mail: 839373273@qq.com。

本文引用格式: 钟丽, 黄华翠. 新都地区成人血氨测定参考区间的建立[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(1): 85-87.