

- 942.
- [6] 邓慧,王美青,季红,等.基于信息动机行为技巧模型的微信教育对糖尿病肾病患者自我管理的影响[J].中华现代护理杂志,2018,24(1):76-80.
- [7] 刘延锦,余溯源,郭丽娜,等.汉化修正版自我护理能力评估量表用于成年人中的信效度研究[J].重庆医学,2018,47(33):4266-4269.
- [8] THOMAS B. The global burden of diabetic kidney disease:time trends and gender gaps[J]. Curr Diab Rep, 2019,19(4):18.
- [9] GOLDEN S H, MARUTHUR N, MATHIOUDAKIS N, et al. The case for diabetes population health improvement: evidence-based programming for population out-
- comes in diabetes[J]. Curr Diab Rep, 2017,17(7):51.
- [10] 张海霞,张约素,陈晓芬.循证医学教育对糖尿病患者血糖及饮食控制的影响研究[J].重庆医学,2020,49(1):75-78.
- [11] 高晓峰,张芳,张碧娟,等.循证护理对结直肠癌造口患者造口并发症及生活质量的影响[J].贵州医药,2019,43(3):481-482.
- [12] 蒋玲芳,邓燕.循证健康教育对精神分裂症患者日常生活能力及护理满意度的影响[J].中华医学教育探索杂志, 2017,16(5):527-531.
- (收稿日期:2021-02-24 修回日期:2021-07-19)
- 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.21.032

南宁市 676 例献血者归队检测结果及再献血状况分析

李 雄,姜 莹[△],李奕静,韦振兴,朱秋亭,张刘娟,庞 栋
广西壮族自治区南宁中心血站,广西南宁 530003

摘 要:目的 分析 2015—2019 年南宁市 676 例无偿献血者归队检测结果及其再献血状况,为无偿献血者归队决策提供参考依据。方法 建立南宁市反应性献血者归队程序,对 2015—2019 年符合南宁市献血者归队程序的 676 例献血者标本进行 2 种酶联免疫吸附试验(ELISA)、1 种电化学发光(ECL)及单人份核酸(NAT)检测,并对检测结果进行统计分析。结果 676 例献血者归队检测中总合格率为 74.85%,其中 HBsAg 合格率为 73.56%,Anti-HCV 合格率为 76.23%,Anti-HIV 合格率为 78.57%,Anti-TP 合格率为 76.15%,上述指标的合格率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。2015—2019 年归队检测合格后再捐献全血 577 人,献血量 1 452.75 U,捐献血小板 120 人,治疗量 1 626 个,归队献血人数及献血量呈逐年增长趋势。结论 南宁市无偿献血者归队模式能有效排除假反应性结果,对保留固定献血者,维护献血者权益,推动无偿献血健康可持续发展具有重要意义。

关键词:无偿献血者; 单试剂反应性; 归队; 再献血

中图法分类号:R457.1+2

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)21-3185-03

献血者归队是证明已被屏蔽的献血者符合献血者健康检查要求,准许其再次献血的程序,该程序适用于检测结果为假反应性,经过一段时间后经其他血清学试验和单人份核酸(NAT)检测结果为阴性的献血者^[1]。为有效保障血液安全,我国的相关法规要求对献血者捐献的血液需经过血液传播疾病的筛查,合格的血液方能发放临床使用。对于筛查试验呈反应性的标本,相关血液报废,并对该献血者永久屏蔽^[2]。而常规酶联免疫吸附试验(ELISA)存在假反应性结果,一定程度上对献血者及其亲属产生不良影响。自 2013 年 3 月以来,笔者在相关指南^[3]基础上创建了南宁市无偿献血者归队策略和技术流程,为帮助和引导献血者做进一步的健康归队检查及合格后再献血提供了决策依据,有效确保献血者权益和血液安全。现将南宁市 2015—2019 年的 676 例献血者归队检测结

果及再献血状况分析如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015—2019 年符合南宁市无偿献血者归队条件标准的献血者 676 例为研究对象,归队体格检查符合献血者健康检查要求^[3],年龄 18~55 岁,归队现场签约《献血者归队资格确认申请表》。归队合格后再献血统计数据来自现代血站信息化管理系统,全血量以每 200 mL 作为 1 个单位,血小板以机采 1 个治疗量作为 1 个单位进行统计。

1.2 仪器与试剂 主要 ELISA 诊断试剂包括厦门新创、上海科华等,电化学发光(ECL)检测试剂为罗氏诊断公司专机专用试剂;核酸检测试剂由罗氏和科华公司提供,所有试剂使用前需进行检查,确认合格后在有效期内使用。主要检测设备包括全自动加样仪(STAR-8CH)和瑞士 Hamilton 全自动酶免分析系

[△] 通信作者, E-mail: 735837132@qq.com。

统(MicrolabFAME-24/30),核酸检测系统包括罗氏(Cobas S201)及上海科华检测系统。

1.3 南宁市无偿献血归队程序

1.3.1 归队条件 为确保血液安全和工作流程的需要,对符合归队体检的献血者设置以下条件:(1)是已往献血者;(2)献血者最后 1 次献血的血液筛查结果呈单项目、单试剂反应性且核酸检测阴性;(3)最后 1 次献血后屏蔽期须超过 6 个月。

1.3.2 检测指标 对归队项目为乙型肝炎表面抗原(HBsAg)或丙型肝炎抗体(Anti-HCV)或人类免疫缺陷病毒抗体(Anti-HIV)的献血者分别抽样对应开展 2 种 ELISA 试剂平行检测和 1 次 ECL 检测和相应 NAT。特异性抗体(Anti-TP)项目开展 2 种 ELISA 试剂平行检测和 1 次 ECL 检测。

1.3.3 判定标准 (1)检测合格方可归队献血:归队标本 ELISA+ECL+NAT 检测均为阴性反应;(2)不合格但仍可进行下次归队流程:NAT 阴性且 2 次 ELISA 或 ECL 试验中任 1 种试验结果呈单试剂反应

性,而另 2 种试剂结果阴性;(3)不合格且永久屏蔽:NAT 结果反应性和(或)ELISA+ECL 检测试验组合中 2 种及以上试验结果呈反应性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS26.0 统计软件对数据进行处理和分析。计数资料以例数和百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

676 例归队检测中总合格率为 74.85%,其中 HBsAg 合格率为 73.56%,Anti-HCV 合格率为 76.23%、Anti-HIV 合格率为 78.57%、Anti-TP 合格率为 76.15%,HbsAg、Anti-HCV、Anti-HIV、Anti-TP 的合格率比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。2015—2019 年归队检测合格后再捐献全血 577 人,献血量 1 452.75 U,捐献血小板 120 人,治疗量 1 626 个,且归队献血人数及献血量呈逐年增长趋势。见表 1~3。

表 1 676 例单试剂反应性献血者归队检测结果[n(%)]

归队项目	n	ELISA 试剂 1		ELISA 试剂 2		ECL		NAT	
		阴性	反应性	阴性	反应性	阴性	反应性	阴性	反应性
HbsAg	382	348(91.10)	34(8.90)	338(88.48)	44(11.52)	344(90.05)	38(9.95)	378(98.95)	4(1.05)
Anti-HCV	122	113(92.62)	9(7.38)	106(86.89)	16(13.11)	107(87.70)	15(12.30)	122(100.00)	0(0.00)
Anti-HIV	42	36(85.71)	6(14.29)	32(76.19)	10(23.81)	37(88.10)	5(11.90)	42(100.00)	0(0.00)
Anti-TP	130	114(87.69)	16(12.31)	108(83.08)	22(16.92)	114(87.69)	16(12.31)	130(100.00)	0(0.00)
合计	676	611(90.38)	65(9.62)	584(86.39)	92(13.61)	602(89.05)	74(10.95)	672(99.41)	4(0.59)

表 2 676 例献血者归队检测的综合判定情况[n(%)]

归队项目	n	合格可归队献血	进入下次归队流程	永久屏蔽
HBsAg	382	281(73.56)	70(18.33)	31(8.11)
Anti-HCV	122	93(76.23)	19(15.57)	10(8.20)
Anti-HIV	42	33(78.57)	6(14.29)	3(7.14)
Anti-TP	130	99(76.15)	23(17.69)	8(6.15)
合计	676	506(74.85)	118(17.46)	52(7.69)

表 3 2015—2019 年南宁市献血者归队体检合格后再献血情况统计

年份	人数(n)		人次(n)		献血量	
	全血	血小板	全血	血小板	全血(U)	血小板治疗量(个)
2015 年	70	14	89	70	167.00	95
2016 年	97	20	119	95	224.50	149
2017 年	118	28	155	236	287.75	403
2018 年	143	28	196	273	377.00	473
2019 年	149	30	206	268	396.50	506
合计	577	120	765	942	1 452.75	1 626

注:南宁市于 2013 年 3 月开展献血者归队工作,2015—2019 年献血者归队献血人数及献血量中包含了部分 2013 年和 2014 年归队的献血人数及献血量。

3 讨 论

目前,国内血站血液筛查普遍采用 2 次 ELISA 平行检测,由此不可避免产生了单试剂反应性的检测

结果,此类献血者依据血站技术管理规范的相关要求需要屏蔽该献血者,但已有相关研究报道了献血者归队策略^[4-6]。2013 年开始,本站制订了相关献血者归

队策略和流程,2015—2019 年 5 年间共有 676 例献血者参加归队检测,参考相关指南要求^[3],结合本站的归队流程及策略进行血液筛查,共有 506 例献血者归队合格,符合归队再献血标准,占比 74.85%,总体合格比例高于陈锦艳等^[7]报道的广州地区献血者参加归队检测的血液检测结果总合格率(69.01%)和周华平等^[8]报道的浙江区域一体化血筛反应性献血者归队合格率(43%)。笔者认为可能与本站制订的献血者归队策略有关,献血者归队工作不仅是单纯为了保留固定献血者和增加血源供给,更是涉及血液安全、献血者权益及个人隐私等问题。因此,在献血者归队策略中制订了必须符合单试剂反应性、已往有成功献血史、献血者本人知情同意并希望继续献血等条件,这些条件设定是本站献血归队体检合格率较高的主要原因,同时也有效确保了血液安全和献血者权益。

献血者归队检测合格率为 74.85%,表明在 2 种 ELISA 平行检测的血液学筛查策略中,仅仅为单试剂反应性的结果,多为假反应性。ELISA 产生假反应性结果的主要原因:(1)试剂因素,随着血液筛查试剂检测灵敏度不断提高,在相同原理和技术水平条件下,试剂与检测灵敏度、特异度呈反相关,灵敏度较高的试剂难以避免假反应性问题。虽然所用的试剂均符合国家有关试剂批检要求,但不同厂家的试剂在灵敏度和特异度方面存在一定差异。(2)与本站实验室的 ELISA 法检测判定中“灰区”的设置有关。2015—2019 年本站血液筛查实验室为提高安全系数,确保血液质量,设置了“灰区”,将 ELISA 法原定值试验的吸光度(A)值/最佳临界值(O)≥1 结果判断为反应性,设置 $0.9 \leq A/O < 1$ 为“灰区”区间,并将“灰区”结果也判为反应性或不明确,而“灰区”标本的假反应性率很高(63.6%~96.1%)^[9-11]。(3)试验过程影响,包括试验反应条件控制,如孵育时间、显色时间。如果操作不当,比如试验时间延长,就有可能影响试验的灵敏度或者导致假反应性结果^[12]。

2015—2019 年本站归队检测合格后再捐献全血 577 人,捐献血小板 120 人,献血量和血小板治疗量分别达到了 1 452.75 U 和 1 626 个。充分体现了本站在献血者归队工作中,不但保留了固定献血者,维护了献血者权益,而且有效增加了血液供给,对推动无偿献血健康可持续发展有重要意义。几年来,本站在开展献血者归队工作中做了如下工作,总结如下:(1)在现代血站信息化管理系统创建献血者归队管理模块,对 ELISA 单试剂反应性献血者,经过 6 个月屏蔽后,在献血状态信息栏中设置停止献血状态自动变更为归队体检状态,实现献血者屏蔽与归队状态的动态化管理和变更,使符合归队条件的献血者实现信息化、自动化管理模式;(2)在献血者检测结果中,由经

过培训考核与授权的工作人员为 ELISA 单试剂反应性的献血者解释结果和可以归队体检的政策和途径,有效解决假反应性结果给献血者带来的负面影响,并能及时告知献血者归队政策,保障献血者权益;(3)在献血者献血信息查询平台(966614 综合服务平台)上显示献血者后续归队的方法,提高服务质量;(4)归队献血者检测策略在双试剂 ELISA 及 NAT 基础上增加 ECL 定性检测,为血液质量增加保险。下一步,笔者希望在现代血站信息化管理系统中增设与献血者通信信息相关联的自动化短信发送平台,及时、自动地向已完成屏蔽期的献血者发送可归队体检告知信息,更好地为献血者服务。

参考文献

- [1] 郭永建,姚凤兰,林授,等. HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引(上)[J]. 中国输血杂志, 2011,24(1):79-85.
- [2] 郭永建.《血站技术操作规程》导读[J]. 中国输血杂志, 2012,25(4):401-404.
- [3] 中国输血协会血液管理工作委员会. 反应性献血者屏蔽与归队指南(第 1 版)和血液安全预警指南(第 1 版)[S/OL]. (2013-09-29)[2013-10-12]. <http://www.sbc.org.cn/modules/article.php/8355>.
- [4] 杨桂芳,范恩勇,孙海英. 单侧 ELISA 法试剂阳性献血者归队可行性研究[J]. 实用临床医药杂志,2013,17(24):174-175.
- [5] 孟毓,卢涛,张艳梅,等. 单试剂有反应性献血者延期并归队献血的可行性探讨[J]. 中国输血杂志,2013,26(1):70-71.
- [6] 谢云峥,祝宏,朱绍文. HBsAg、Anti-HCV、Anti-HIV 酶联免疫吸附法筛查反应性献血者屏蔽与归队程序建议[J]. 临床输血与检验,2013,15(4):398-402.
- [7] 陈锦艳,谢桂芸,梁华钦,等. 广州地区实施献血者归队效果评估[J]. 中国输血杂志,2019,32(5):485-488.
- [8] 周华平,王拥军,桑列勇,等. 区域一体化血筛反应性献血者归队策略的应用与评价[J]. 中国输血杂志,2019,32(9):918-921.
- [9] 宋美兰,任芙蓉,龚晓燕,等. 献血者 HBsAg 及抗-HCV ELISA 筛查不合格标本的假阳性分析[J]. 北京医学,2013,35(5):391-395.
- [10] 程玉根,梁启忠,费海燕. 单试剂阳性献血者屏蔽与归队的可行性分析[J]. 中国输血杂志,2017,12(12):1376-1378.
- [11] 吕永磊,焦修凤. 郑州地区假反应性献血者归队情况分析[J]. 河南医学研究,2017,26(24):4476-4479.
- [12] 辜文洁,黄维金,周诚,等. 对 31 种乙型肝炎病毒表面抗原酶联免疫试剂盒的分析灵敏度评价[J]. 中国流行病学杂志,2009,30(8):841-844.