

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.22.020

## 重庆市主城区无偿献血者血液筛查不合格情况分析

魏 兰, 杨冬燕, 王 芳, 黎美君, 韩继妹<sup>△</sup>

重庆市血液中心, 重庆 400052

**摘要:**目的 了解重庆市主城区血液筛查不合格标本分布情况, 为该地区采供血及传染病防控提供依据。方法 回顾性分析重庆市主城区 2017—2020 年 589 882 例无偿献血者血液标本筛查结果。结果 重庆市主城区 2017—2020 年血液标本总不合格率为 2.63%, 检测项目不合格率由高到低为丙氨酸氨基转移酶(ALT, 1.05%)、核酸联检(TRI-NAT, 0.71%)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg, 0.55%)、抗-梅毒螺旋体(TP, 0.29%)、抗-丙型肝炎病毒(HCV, 0.28%)、抗-人类免疫缺陷病毒(HIV)+P24(0.17%)。初、复检 2 种试剂不合格标本占比由高到低为抗-TP(65.33%)、HBsAg(57.61%)、抗-HIV+P24(24.05%)、抗-HCV(11.36%)。TRI-NAT 不合格 4 187 例, 占不合格标本的 26.95%。结论 应建立固定献血队伍, 在低危人群中招募献血者, 从源头降低输血传播疾病风险, 加强健康征询和献血前初筛, 合理选择筛查试剂和检测策略。以上措施对保障血液安全, 降低血液筛查不合格率至关重要。

关键词: 无偿献血者; 血液筛查; 不合格率

中图法分类号: R446.11

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)22-3290-04

### Analysis on unqualified situation of blood screening among unpaid blood donors in main urban area of Chongqing City

WEI Lan, YANG Dongyan, WANG Fang, LI Meijun, HAN Jishu<sup>△</sup>

Chongqing Municipal Blood Center, Chongqing 400052, China

**Abstract: Objective** To understand the unqualified samples distribution situation of blood screening in the main urban area of Chongqing City so as to provide a basis for blood collection and supply, and the prevention and control of infectious diseases in this area. **Methods** The screening results of blood samples from 589 882 unpaid blood donors in the main urban area of Chongqing City during 2017—2020 were retrospectively analyzed. **Results** The total unqualified rate of blood samples in the main urban area of Chongqing City during 2017—2020 was 2.63%, and the unqualified rates of detection items from high to low were ALT (1.05%), nucleic acid joint detection (TRI-NAT, 0.71%), HBsAg (0.55%), anti-TP (0.29%), anti-HCV (0.28%) and anti-HIV+P24 (0.17%). The proportion rates of unqualified samples in the initial detection and re-detection by two kinds of reagents from high to low were anti-TP (65.33%), HBsAg (57.61%), anti-HIV+P24 (24.05%) and anti-HCV (11.36%). The unqualify of TRI-NAT was in 4 187 cases, accounting for 26.95% of the unqualified samples. **Conclusion** Establishing a fixed blood donation team, recruit the donors from low-risk groups, reducing the risk of transfusion-transmitted diseases from the source, strengthening the health consultation and preliminary screening before blood donation and reasonably selecting the screening reagents and testing strategies are of great importance to ensure blood safety and reduce the unqualified rate of blood screening.

Key words: unpaid blood donors; blood screening; unqualified rate

为最大限度降低经输血传播疾病的风险, 保障受血者健康, 《全血及成分血质量要求》规定, 对无偿献血标本进行乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV)、梅毒螺旋体(TP)标志物检测。本研究对 2017—2020 年重庆市主城区

589 882 例无偿献血标本血液筛查结果进行回顾性分析, 以了解重庆市主城区无偿献血者血液筛查不合格分布情况及经输血传播病原体在献血人群中的流行情况, 为传染病防控、血液筛查策略的制订提供数据支撑, 现报道如下。

作者简介: 魏兰, 女, 主管技师, 主要从事输血传播疾病、血液筛查策略的相关研究。 <sup>△</sup> 通信作者, E-mail: hanjishu34@163.com.

本文引用格式: 魏兰, 杨冬燕, 王芳, 等. 重庆市主城区无偿献血者血液筛查不合格情况分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(22): 3290-3293.

## 1 材料与方法

**1.1 标本来源** 收集重庆市血液中心 2017—2020 年采集的主城区无偿献血者血液标本共计 589 882 例,无偿献血者筛查均符合《献血者健康检查要求(GB18467-2011)》相关规定。数据来源于本中心的血站信息管理系统(BMIS)。

**1.2 仪器与试剂** 主要仪器包括全自动加样仪(Xantus,深圳爱康)、全自动酶联免疫分析仪(FAME24/20,瑞士 Hamilton)、全自动核酸检测仪(Tigris/Panther,西班牙盖立复)、全自动生化分析仪(AU640/680,美国 Beckman),所有仪器均经过校准。主要试剂包括乙型肝炎表面抗原(HBsAg,北京万泰/意大利索林)、抗-HIV+P24(北京万泰/美国伯乐)、抗-HCV(北京万泰/美国强生)、抗-TP(上海科华/北京万泰),丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测试剂(烟台澳斯邦),以及核酸筛查(NAT)试剂 Ultrio Plus/Elite(西班牙盖立复)。上述试剂均合格且在有效期内使用。

**1.3 方法** 采用速率法检测 ALT,酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV+P24、抗-TP;采用以转录介导的扩增技术(TMA)为原理的全自动核酸检测系统进行 NAT。所有项目均按照说明书操作。献血前采集指尖血进行 ALT 初筛,金标法快速检测 HBsAg 和抗-TP。留样管送回实验室,采用 ELISA 和 NAT 同步进行的策略。其中 HBsAg、抗-HIV+P24 和抗-HCV 采用国产试剂初检,进口试剂复检;抗-TP 采用上海科华初检,北京万泰复检。随机采用盖立复 Tigris/Panther 系统进行单人份核酸联检(TRI-NAT),联检反应性标本用配套的 HBV/HIV/HCV 鉴别试剂进行鉴别试验,鉴别阳性率=鉴

别阳性数/联检阳性数×100%。

**1.4 血液检测的质量控制(质控)和不合格判定标准** 血清学选择 S/CO 值 2~5 的康彻思坦四合一质控品,ALT 质控选择低、中两种水平的质控品,均采用 Levey-Jennings 质控图, $\bar{x} \pm 2s$  为警告线, $\bar{x} \pm 3s$  为失控线;核酸选择系统最低限 2~5 倍的弱阳性外部质控品,Tigris 每个工作列表做 1 次质控,Panther 根据仪器定标要求,24 h 内不少于 1 次外部质控,包含 HBV-DNA、HIV-RNA、HCV-RNA,定性检测结果阳性即判为在控。判定标准:HBsAg、抗-HCV、抗-HIV+P24、抗-TP 均采用不同厂家的 2 种试剂同时检测,均以 S/CO≥0.8 为临界值;若双试剂≥0.8 即判定为反应性,若单试剂 S/CO≥0.8,则用同种试剂双孔复试,任意一孔≥0.8 即判定为反应性;NAT S/CO≥1.0 判定为反应性;ALT>50 U/L 判定为不合格。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS20.0 统计软件对数据进行统计分析,计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2017—2020 年重庆市主城区无偿献血者血液检测不合格标本结果** 2017—2020 年重庆市主城区无偿献血标本共计 589 882 例,其中不合格 15 539 例,总不合格率为 2.63%,各项目不合格率差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。检测不合格率由高到低为 ALT(1.05%)、TRI-NAT(0.71%)、HBsAg(0.55%)、抗-TP(0.29%)、抗-HCV(0.28%)、抗-HIV+P24(0.17%)。6 个项目各年间的合格率差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 2017—2020 年无偿献血者血液检测不合格标本分布 [ $n$ (%)]

年度(年)	$n$	合计	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV+P24	抗-TP	ALT	TRI-NAT
2017	144 155	5 341(3.71)	1 070(0.74)	510(0.35)	187(0.13)	494(0.34)	2 594(1.80)	1 181(0.82)
2018	142 747	3 468(2.43)	621(0.44)	350(0.25)	193(0.14)	365(0.26)	1 544(1.08)	911(0.64)
2019	154 300	3 384(2.19)	741(0.48)	418(0.27)	285(0.18)	404(0.26)	1 074(0.70)	1 008(0.65)
2020	148 680	3 346(2.25)	809(0.54)	359(0.24)	312(0.21)	433(0.29)	958(0.64)	1 087(0.73)
合计	589 882	15 539(2.63)	3 241(0.55)	1 637(0.28)	977(0.17)	1 696(0.29)	6 170(1.05)	4 187(0.71)
$\chi^2$		870.206	37.536	46.162	38.387	26.3	1 217.032	47.035
$P$		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

**2.2 ELISA 不合格标本的初、复检结果** 初、复检均不合格的项目占比由高到低为抗-TP(65.33%)、HBsAg(57.61%)、抗-HIV+P24(24.05%)、抗-HCV(11.36%)。初检单项不合格仅 2018 年出现 1 例,为抗-HIV+P24 初检不合格。复检单项不合格标本较多,4 年共 4 154 例,占不合格标本的 26.7%(4 154/

15 539)。见表 2。复检单项不合格率由高到低为抗-HCV(1 451/589 882, 2.4%)、HBsAg(1 374/589 882, 2.3%)、抗-HIV+P24(741/589 882, 1.3%)、抗-TP(588/589 882, 1.0%)。

**2.3 NAT 不合格标本鉴别结果** 2017—2020 年 TRI-NAT 不合格 4 187 例,占不合格标本的 26.95%

(4 187/15 539)。鉴别阳性率由高到低为 HBV-DNA (58.56%)、HIV-RNA (5.42%)、HCV-RNA (2.15%)。HBV-DNA 和 HCV-RNA 各年间鉴别阳性率差异有

统计学意义 ( $P < 0.05$ )；HIV-RNA 各年间鉴别阳性率及总鉴别阳性率差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 2 ELISA 不合格标本的初、复检结果 [ $n$ (%)]

年度(年)	抗-TP 不合格				HBsAg 不合格			
	<i>n</i>	初检	复检	初、复检	<i>n</i>	初检	复检	初、复检
2017	494	0(0.00)	193(39.07)	301(60.93)	1 070	0(0.00)	549(51.31)	521(48.69)
2018	365	0(0.00)	149(40.82)	216(59.18)	621	0(0.00)	210(33.82)	411(66.18)
2019	404	0(0.00)	124(30.69)	280(69.31)	741	0(0.00)	289(39.00)	452(61.00)
2020	433	0(0.00)	122(28.18)	311(71.82)	809	0(0.00)	326(40.30)	483(59.70)
合计	1 696	0(0.00)	588(34.67)	1 108(65.33)	3 241	0(0.00)	1 374(42.39)	1 867(57.61)
$\chi^2$		70.11				186.206		
<i>P</i>		<0.05				<0.05		

  

年度(年)	抗-HIV+P24 不合格				抗-HCV 不合格			
	<i>n</i>	初检	复检	初、复检	<i>n</i>	初检	复检	初、复检
2017	187	0(0.00)	124(66.31)	63(33.69)	0(0.00)	510	458(89.80)	52(10.20)
2018	193	1(0.52)	138(71.50)	54(27.98)	0(0.00)	350	298(85.14)	52(14.86)
2019	285	0(0.00)	233(81.75)	52(18.25)	0(0.00)	418	381(91.15)	37(8.85)
2020	312	0(0.00)	246(78.85)	66(21.15)	0(0.00)	359	314(87.47)	45(12.53)
合计	977	1(0.10)	741(75.84)	235(24.05)	0(0.00)	1 637	1 451(88.64)	186(11.36)
$\chi^2$		692.719				1 142.931		
<i>P</i>		<0.05				<0.05		

表 3 NAT 不合格标本鉴别结果

年度(年)	<i>n</i>	TRI-NAT 不合格 ( <i>n</i> )	鉴别阳性率 [ $n$ (%)]			总鉴别阳性率 (%)
			HBV-DNA	HCV-RNA	HIV-RNA	
2017	144 155	1 181	688(58.26)	29(2.46)	61(5.17)	65.88
2018	142 747	911	541(59.39)	30(3.29)	54(5.93)	68.61
2019	154 300	1 008	578(57.34)	10(0.99)	51(5.06)	63.39
2020	148 680	1 087	645(59.34)	21(1.93)	61(5.61)	66.88
合计	589 882	4 187	2 452(58.56)	90(2.15)	227(5.42)	66.13
$\chi^2$			27.849	13.491	2.179	0.973
<i>P</i>			<0.05	<0.05	>0.05	>0.05

### 3 讨 论

2017—2020 年,重庆市主城区无偿献血标本筛查总不合格率各年依次为 3.71%、2.43%、2.19%、2.25%,平均为 2.63%,高于无锡(1.03%)<sup>[1]</sup>、渭南(1.76%)<sup>[2]</sup>、长沙(2.00%)<sup>[3]</sup>,低于太原(3.28%)<sup>[4]</sup>等地区。ALT 不合格率最高,4 年 ALT 不合格率依次为 1.80%、1.08%、0.70%、0.64%,逐年降低。可能原因:本中心加强了献血前注意事项的宣传、规范了献血前的健康征询和初筛;部分采血点使用小型多通道生化分析仪 QL1000 替代干化学法分析仪,且该仪器能进行脂血判断,重度脂血标本检测时会超过

ALT 线性范围<sup>[5]</sup>,2018 年开始对无法测出 ALT 的标本自动稀释复测。不合格率位于第 2 位的是 TRI-NAT(0.71%),远高于国内同行报道结果<sup>[6-7]</sup>,这与本中心 ELISA、NAT 同步检测策略相关。同步检测缩短了报告时限,但也导致酶免强反应性标本进入核酸检测,易引起核酸实验室污染,且增加检测成本。目前,本中心已启动策略转变工作,以期节约成本,保证检测质量。

相同项目 2 种检测试剂结果差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),这可能与不同试剂包被的抗原抗体片段不同有关。血站技术操作规程(2019 版)中 4.2.4 条

目明确指出, HIV/HBV/HCV 3 个项目可只进行一次 ELISA。从表 2 可知, 复检试剂的检出标本几乎完全涵盖初检试剂。复检单项不合格标本 4 154 例, 占献血总人数的 7% (4 154/589 882), 假如去掉 1 遍 ELISA 筛查, 如何选择试剂值得探讨。虽然复检试剂灵敏度高, 但与此伴随的特异度低的问题也亟待解决。目前国内多数同行未对筛查反应性标本进行补充试验以明确其结果, 这将导致血液因假反应性而淘汰。因此, 选择试剂和评价其性能时, 应建立实验室的质量监测体系及评估方案, 为试剂的选择提供数据支撑。

2017—2020 年重庆市主城区 HBV-DNA、HIV-RNA、HCV-RNA 总鉴别阳性率差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 联检反应性标本鉴别阳性率由高到低为 HBV-DNA、HIV-RNA、HCV-RNA, 与这 3 个项目对应的 ELISA 不合格率排序相符。值得注意的是, 重庆市主城区抗-HIV+P24 筛查不合格率为 0.17%, 高于扬州 (0.06%)<sup>[8]</sup>、盐城 (0.08%)<sup>[9]</sup>, 低于宝鸡 (0.27%)<sup>[10]</sup> 等地区。相关报道显示, 目前艾滋病已从高危人群向普通人群蔓延, 感染者以 24~45 岁男性群体为主<sup>[11]</sup>。不排除有高危行为的人员以体检为目的到血站捐献血液<sup>[12]</sup>。随着核酸检测技术在血液筛查领域的推广, HIV 检测窗口期虽已大大缩短, 但无法被消除。因此, 加强无偿献血知识的普及, 提高献血者血液安全意识, 从低危人群中招募献血者, 从源头遏制不合格血液, 是保障血液安全不可忽视的重要环节。

本研究回顾性分析了 2017—2020 年重庆市主城区无偿献血标本不合格情况, 与相关报道对比, 各项目不合格率均有降低空间。但数据仅供参考, 因为筛查不合格率与实验室选择的检测系统、试剂、策略密切相关。本研究尚有不足之处: 数据从 BMIS 直接导出, 无法得出多项不合格的标本数及 NAT 单反应数, 这也将是本中心信息系统后续改进的方向; 回顾性分析时 2018 年有 1 例抗-HIV+P24 初检单反应性标本, 但未及时做确认试验, 未能获得确证结果, 分析可能是标本的非特异性反应所致。本文旨在探讨重庆市主城区无偿献血人群血液筛查不合格标本分布情况, 但重庆市主城区有解放军血站, 该站为军队系统直接管理, 本文数据未涵盖此站点, 特此说明。

综上所述, 应加强献血知识宣传, 提高献血者血液安全意识, 在低危人群中招募献血者; 加强专业人员培训, 规范献血前初筛; 建立实验室质量监测体系和评估方案。这对保障血液安全, 降低血液筛查不合格率至关重要。

## 参考文献

- [1] 蒋钰瑶, 许岚. 2014—2018 年无锡地区无偿献血者血液检测不合格报废情况的回顾性分析[J]. 基层医学论坛, 2019, 23(29): 4239-4240.
- [2] 李敏, 张峥勤, 韩晓燕. 渭南地区无偿献血者血液感染性指标不合格项分析[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(23): 3466-3468.
- [3] 谢琳, 赵飞雪, 郭咚, 等. 长沙地区无偿献血者血液检测不合格情况分析[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(12): 183-184.
- [4] 窦丽霞, 张剑英, 褚爱春, 等. 太原市 2013—2017 年无偿献血者血液检测结果分析[J]. 山西医药杂志, 2018, 47(22): 2664-2666.
- [5] 黄秀琳, 阳禄平, 陈敏, 等. 重度脂标本对 ALT 及 ELISA 检测的影响及处理[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(11): 90-92.
- [6] 许斯筠. 常州地区无偿献血人群酶免联合核酸检测结果分析[J]. 健康养生, 2020, 8(5): 132-133.
- [7] 梁俊, 张辉, 魏兰华, 等. ELISA 与核酸检测在无偿献血者血液筛查中的联合应用[J]. 福建医药杂志, 2020, 42(4): 96-98.
- [8] 黎金凤, 虞莉, 范恩勇. 扬州市 2015—2017 年无偿献血者抗-HIV 及 HIV-RNA 检测结果调查分析[J]. 中国现代医生, 2019, 57(13): 123-126.
- [9] 吴娴, 徐志华, 周军兵, 等. 盐城地区 2015—2017 年无偿献血者抗-HIV 检测情况分析[J]. 大医生, 2018, 3(8): 170-172.
- [10] 王健康, 周艳, 张倩, 等. 宝鸡市 2009—2015 年无偿献血者 HIV 初筛及确认试验结果分析[J]. 临床血液学杂志(输血与检验), 2017, 30(6): 461-463.
- [11] 黄秀琳, 冷文杰, 尹丹, 等. 重庆市无偿献血者 HIV 筛查及确认结果对比分析[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(9): 1128-1130.
- [12] 李维, 尹丹, 毕蕾静, 等. 献血者 HIV RNA 窗口期标本的追踪和随访[J]. 中国输血杂志, 2017, 30(6): 611-614.

(收稿日期: 2021-01-23 修回日期: 2021-06-21)