

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.15.020

单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查结果分析

涂东晋, 林海娟

福建省血液中心, 福建福州 350004

摘要:目的 分析福州地区 2014—2020 年单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格情况的变化, 探讨降低筛查不合格率的措施, 减少单采血小板的报废。方法 回顾性分析 2014—2020 年福州地区 60 735 例单采血小板献血者的血液筛查结果, 对不合格指标进行分析。结果 福州地区单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格率为 0.73%, 各年度筛查总不合格率比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 丙氨酸氨基转移酶(ALT)和核酸扩增检测技术(NAT)是主要不合格项; 不同性别和不同年龄段筛查总不合格率比较差异均有统计学意义($P < 0.05$), 全血献血者的筛查总不合格率高于单采血小板献血者($P < 0.05$)。结论 应规范献血前的健康咨询和体检初筛工作, 加强试剂和设备管理, 做好献血者的屏蔽与归队工作, 减少血液的报废, 防止不必要的血源流失。

关键词:单采血小板; 献血者; 输血相关传染病标志物; 筛查

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2022)15-2101-04

Analysis of the screening results of transfusion-associated infectious disease markers in apheresis platelets blood donors

TU Dongjin, LIN Haijuan

Fujian Province Blood Center, Fuzhou, Fujian 350004, China

Abstract: Objective To investigate the changes of unqualified situation about transfusion-associated infectious disease markers in Fuzhou area from 2014 to 2020, and to discuss the measures on reducing the unqualified rate, and reducing the scrap of apheresis platelet samples. **Methods** The blood screening results of 60 735 apheresis platelet donors in Fuzhou area from 2014 to 2020 were retrospectively analyzed, and the unqualified indicators were analyzed. **Results** The unqualified rate of the transfusion-associated infectious disease markers in Fuzhou area was 0.73%, the differences of the unqualified rate among different years were statistically significant ($P < 0.05$). Alanine aminotransferase (ALT) and nucleic acid amplification technology (NAT) were the main unqualified items, the differences of the unqualified rate between different genders and different age groups were statistically significant ($P < 0.05$). The unqualified rate of the whole blood donors was higher than that of apheresis platelets blood donors ($P < 0.05$). **Conclusion** The health consultation and preliminary screening of physical examination before blood donation should be standardized, the management of reagents and equipment should be strengthened, a good job in screening and returning blood donors should be conducted, in order to reduce the scrapping of blood, and prevent unnecessary blood loss.

Key words: apheresis platelets; blood donors; transfusion-associated infectious disease markers; screening

单采血小板因纯度高, 受血者机体不易产生 HLA 抗体、血小板抗体等优点, 在临床得到广泛应用^[1]。与其他血液成分不同, 血小板必须在室温下储存, 由于在储存期间有细菌生长的危险, 血小板的最长保存期仅为 5 d^[2]。因此, 单采血小板是一种非常宝贵的血液资源, 且需要更加合理地采集和利用, 其报废情况尤其值得研究者关注。本研究旨在调查本中心单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格结果情况, 分析可能存在的原因和不足, 提出改进措施, 以降低单采血小板的报废率, 确保临床用

血安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本中心 2014—2020 年无偿单采血小板献血者标本 60 735 份, 其中男 44 260 例, 女 16 475 例; 同期无偿全血献血者标本 532 819 份; 年龄 18~55 岁(既往无献血反应的多次献血者主动要求再次献血的, 年龄延长至 60 岁)。

1.2 仪器与试剂 酶联免疫吸附试验(ELISA)乙型肝炎表面抗原(HBsAg)试剂(美国 Murex 和厦门英科新创), ELISA 抗-丙型肝炎病毒(HCV)试剂(美国

Ortho 和北京万泰), ELISA 抗-人类免疫缺陷病毒(HIV)试剂(法国 Bio-Rad 和北京万泰/厦门英科新创), ELISA 抗-梅毒螺旋体(TP)试剂(北京万泰和珠海丽珠/厦门英科新创), 丙氨酸氨基转移酶(ALT)试剂(宁波美康), Procleix Ultrio assay(美国 Chiron Gene-Probe), 梅毒螺旋体明胶凝集试验(TPPA)试剂盒(日本富士瑞必欧株式会社)。STAR 全自动血液加样仪和 FAME 全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON), TIGRIS 全自动血液核酸检测仪(美国诺华), 全自动生化分析仪(长春迪瑞)。

1.3 方法 依据献血者健康检查要求, 经健康征询、体检初筛合格, 且献血前经血常规检测以及干式化学法 ALT 测试条定量检测 ALT 合格后采集血液, 采血时同步留取两份血液标本(EDTA 抗凝), 采用 ELISA 筛查 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 和抗-TP, 采用核酸扩增检测技术(NAT)检测 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA, 以及速率法检测 ALT。

对于同一 ELISA 检测项目两个不同厂家的检测试剂结果均为反应性的标本, 需提取血袋导管标本进行双孔复试; 对于某一 ELISA 检测项目单个厂家检测试剂结果为反应性的标本, 对原血标本做双孔复试; 采用单人份标本进行 HBV/HCV/HIV 核酸分项目检测, 对核酸检测不合格的标本, 应明确给出具体阳性的项目。HBV、HCV、HIV、TP 任一项感染标志物检测的最终结论为反应性、ALT > 50 U/L 判定该份标本检测结果不合格。对于 ELISA 抗-TP 反应性的献血者标本, 采用 TPPA 进行确证; 对于 ELISA 抗-HIV 反应性献血者标本, 委托当地疾病预防控制中心开展确证试验。

1.4 统计学处理 采用 SPSS21.0 软件进行数据处理及统计分析。计数资料采用频数或百分率表示, 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

2.1 2014—2020 年单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格情况 2014—2020 年单采血小板标本抗-HCV、抗-TP 和 ALT 筛查不合格率和各年度总不合格率比较, 差异有统计学意义($\chi^2 = 12.762$ 、

13.703、117.951、50.407, $P < 0.05$), 各年度总不合格率与 ALT 不合格率的年度变化趋势相一致, 均以 2016 年达到最高峰(不合格率分别为 1.31%、0.90%), 之后呈稳中有降趋势。抗-HCV 不合格率以 2017 年最高, 为 0.06%, 抗-TP 不合格率以 2016 年最高, 为 0.14%。检测项目以 ALT 筛查不合格率最高, NAT 次之。见表 1。

13 份抗-HCV 筛查不合格标本均为同一 ELISA 检测试剂, 其中 12 份标本筛查结果 S/CO 值小于 3.8, 占比 92.31%(12/13), 所有标本的 NAT 筛查结果均为非反应性。抗-HIV 筛查不合格标本中, 1 份 ELISA 双试剂和 NAT 筛查反应性, 且确证结果阳性; 其余 15 份均为 ELISA 单试剂筛查反应性而 NAT 筛查非反应性, 确证结果均为阴性, 占 93.75%(15/16)。抗-TP 筛查不合格标本中, 8 份为 ELISA 双试剂筛查反应性, TPPA 确证结果均为阳性; 其余 27 份均为 ELISA 单试剂筛查反应性, 有 4 份确证结果阳性, 且均为同一 ELISA 检测试剂, 剩余 23 份确证结果为阴性, 占 65.71%(23/35)。2016—2020 年 ALT 筛查不合格合计 145 份, 其中献血前 ALT 筛查检测值 45~50 U/L 的 71 份, 占比 48.97%; 检测值 40~50 U/L 的 126 份, 占比 86.90%。

2.2 不同性别和年龄段单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格情况 2014—2020 年男性单采血小板献血人次明显多于女性, 其总不合格率及 ALT 不合格率均明显高于女性($\chi^2 = 13.07$ 、43.53, $P < 0.05$), 而女性抗-TP 不合格率略高于男性($\chi^2 = 6.12$, $P < 0.05$)。2014—2020 年单采血小板献血者不同年龄段间总不合格率比较差异有统计学意义($\chi^2 = 20.963$, $P < 0.05$), 以 >35~45 岁和 >45~55 岁年龄段总不合格率较高, 不合格率分别为 0.84%、0.85%; 不同年龄段的单采血小板献血者 ALT 不合格率比较差异有统计学意义($\chi^2 = 14.572$, $P < 0.05$), 以 >25~35 岁年龄段最高, 不合格率为 0.39%; 不同年龄段的单采血小板献血者 NAT 不合格率比较差异有统计学意义($\chi^2 = 48.327$, $P < 0.05$), 以 >45~55 岁年龄段最高, 不合格率为 0.45%。见表 2。

表 1 2014—2020 年单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格情况[n(%)]

年份(年)	n	总不合格	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	ALT	NAT
2014	9 082	53(0.58)	7(0.08)	4(0.04)	2(0.02)	3(0.03)	16(0.18)	24(0.26)
2015	7 794	51(0.65)	3(0.04)	0(0.00)	0(0.00)	5(0.06)	34(0.44)	11(0.14)
2016	8 351	109(1.31)	0(0.00)	2(0.02)	1(0.01)	12(0.14)	75(0.90)	19(0.23)
2017	8 856	67(0.76)	3(0.03)	5(0.06)	2(0.02)	4(0.05)	21(0.24)	32(0.36)
2018	9 024	46(0.51)	3(0.03)	0(0.00)	4(0.04)	5(0.06)	9(0.10)	28(0.31)
2019	8 890	52(0.58)	1(0.01)	2(0.02)	3(0.03)	3(0.03)	16(0.18)	27(0.30)
2020	8 738	63(0.72)	6(0.07)	0(0.00)	4(0.05)	3(0.03)	24(0.27)	26(0.30)
合计	60 735	441(0.73)	23(0.04)	13(0.02)	16(0.03)	35(0.06)	195(0.32)	167(0.27)

注: 总不合格为一项或几项输血相关传染病标志物筛查结果为阳性, 最终判为不合格的标本, 下同。

表 2 不同性别和年龄段单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格情况[n(%)]

组别	n	总不合格	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	ALT	NAT
性别								
男	44 260	355(0.80)	17(0.04)	9(0.02)	11(0.02)	19(0.04)	183(0.41)	120(0.27)
女	16 475	86(0.52)	6(0.04)	4(0.02)	5(0.03)	16(0.10)	12(0.07)	47(0.29)
年龄(岁)								
18~25	6 235	26(0.42)	1(0.02)	1(0.02)	3(0.05)	2(0.03)	20(0.32)	1(0.02)
>25~35	16 410	116(0.71)	12(0.07)	5(0.03)	5(0.03)	13(0.08)	64(0.39)	21(0.13)
>35~45	17 898	150(0.84)	6(0.03)	5(0.03)	3(0.02)	10(0.06)	65(0.36)	63(0.35)
>45~55	14 702	125(0.85)	3(0.02)	1(0.01)	5(0.03)	8(0.05)	42(0.29)	66(0.45)
>55	5 490	24(0.44)	1(0.02)	1(0.02)	0(0.00)	2(0.04)	4(0.07)	16(0.29)

2.3 单采血小板献血者与全血献血者输血相关传染病标志物筛查不合格情况 2014—2020 年全血献血者输血相关传染病标志物筛查总不合格率及 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP、ALT、NAT 单项筛查

不合格率均高于单采血小板献血者($\chi^2 = 1\ 206.84$ 、 345.01 、 90.05 、 50.68 、 171.02 、 725.09 、 224.73 , $P < 0.05$), 其中单采血小板献血者总不合格率为 0.73%, 明显低于全血献血者的 3.27%。见表 3。

表 3 单采血小板献血者与全血献血者输血相关传染病标志物筛查不合格结果[n(%)]

标本类型	n	总不合格	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	ALT	NAT
单采血小板	60 735	441(0.73)	23(0.04)	13(0.02)	16(0.03)	35(0.06)	195(0.32)	167(0.27)
全血	532 819	17 407(3.27)	3 421(0.64)	1 014(0.19)	707(0.13)	2 089(0.39)	9 499(1.78)	4 480(0.84)
合计	593 554	17 848(3.01)	3 444(0.58)	1 027(0.17)	723(0.12)	2 124(0.36)	9 694(1.63)	4 647(0.78)

3 讨 论

血液是人类极其宝贵的财富, 血液及其成分是挽救患者生命的特殊资源。单采血小板献血时需专用设备和配套的一次性耗材, 且献血场所相对固定, 耗时相对较长, 相较于全血献血更复杂^[3]。2017 年我国采集血液 1 459 万人次, 其中采集全血 1 357 万人次, 采集血小板 102 万人次^[4], 虽然单采血小板献血人次不足全血献血人次的十分之一, 但是单采血小板献血者对血液安全和无偿献血的意识相对较高, 且单采血小板献血者招募要求比全血献血者更加严格, 单采血小板献血人群多为重复和定期献血者, 因此单采血小板在临床用血中尤显珍贵。

本研究结果显示, 福州地区 2014—2020 年单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格率为 0.73%, 高于郑州市的 0.35% (794/224 323)^[1] 和深圳市的 0.61% (583/95 476)^[5], 低于成都市的 3.45%^[6] 和广州市的 0.95%^[7]。本研究结果显示, 各年度筛查总不合格率趋势与 ALT 筛查不合格率保持一致, 均以 2016 年达到最高值。献血前进行 ALT 筛查是降低血液报废率的有效方法^[6], 本中心从 2017 年起加大对献血者献血前的宣传招募、健康咨询, 规范献血前 ALT 的筛查工作, 同时组织人员定期开展 ALT 筛查设备(干式生化仪)校准及献血前后两种 ALT 检测设备间的比对工作, 此后 ALT 筛查不合格

率明显下降。针对献血前后 ALT 筛查方法不一致等原因导致 ALT 检测不合格而造成血液报废的情况, 门守山等^[8] 研究发现, 血站可根据自身仪器设备情况, 设定适合自身实际工作的献血前 ALT 检测合格标准值, 可有效控制血液 ALT 不合格报废率。本研究也发现, 单采血小板献血者 ALT 筛查不合格结果中, 有很大一部分献血者献血前 ALT 筛查的检测值处于临界值的一定范围内, 因此针对这类献血者应加大健康咨询力度, 重点询问其是否近期存在饮酒、疲劳或服用影响肝功能的药物等影响因素, 对于存在这些影响因素的献血者, 现场工作人员动员献血者暂缓献血。目前, ALT 筛查不合格仍为单采血小板报废的主要原因之一, 本研究结果显示, >25~35 岁、>35~45 岁年龄段献血者 ALT 筛查不合格率明显高于其他年龄段献血者, 与刘桂晔^[9] 报道一致, 这可能与工作压力大, 生活节奏较无规律等因素相关。因此, 血站应加强对无偿献血者献血前 ALT 筛查, 对献血前饮食、休息等健康知识进行宣传教育, 从而降低 ALT 筛查不合格率。单采血小板男性献血者 ALT 筛查不合格率高于女性献血者, 与成都地区^[6] 报道一致, 男性可能更多地从事重体力活动, 生活不规律, 饮酒熬夜较多, 体型肥胖, 这些影响因素均易导致 ALT 筛查不合格。而在单采血小板献血者中, 以男性为主, 因此更应做好献血前宣传, 通过献血者自身调节,

有效避免 ALT 筛查不合格的情况。本研究结果显示,全血献血者输血相关传染病标志物筛查总不合格率及各单项检测不合格率均明显高于单采血小板献血者,这与单采血小板献血者多数为重复和定期献血者有关,同时反映福州地区单采血小板的宣传招募、健康咨询及筛查等相关工作取得了较好的成效。

本研究发现,NAT 筛查不合格是本地区单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查不合格的另一主要原因,其不合格率为 0.27%,占总不合格率的 37.87%(167/441),尤其从 2017 年开始 NAT 筛查不合格率一直处于较高水平。本中心于 2015 年底对 NAT 试剂进行更新升级,升级后 NAT 筛查灵敏度明显提高,特别是 HBV 检测,这对保障 HBV 感染率相对较高的福州地区的临床用血安全有重要意义,但同时也带来了较多血液包括单采血小板的报废^[10]。此外,我国于 1992 年将乙型肝炎疫苗纳入计划免疫管理,2002 年将乙型肝炎疫苗纳入计划免疫且免疫对象为全体新生儿^[11],林洪铿等^[10]报道福州地区无偿献血人群中,通过 NAT 筛查发现的隐匿型 HBV 感染率要高于其他地区,这些较好印证了福州地区 18~35 年龄段献血人群具有较低的 NAT 筛查不合格率,但随着年龄的上升 NAT 筛查不合格率呈明显的上升趋势,以 >45~55 岁年龄段最高。因此,当绝大多数献血者具有 HBV 免疫力时,将有望大幅降低 NAT 筛查不合格率。

本研究对抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 筛查不合格的单采血小板献血者标本进一步分析,追溯其使用的检测试剂,以及 NAT 筛查和确证试验结果,其中 92.31%的抗-HCV 筛查反应性结果标本的 S/CO 值为低值,抗-HIV、抗-TP 筛查反应性而确证结果阴性的标本占比分别为 93.75%、65.71%,且与检测试剂有一定的关联,考虑可能为因检测试剂灵敏度高而导致的假阳性结果^[6,12-14]。冯伟^[6]报道成都市单采血小板献血者男性女性抗-TP 不合格率比较差异无统计学意义($P>0.05$),本研究发现单采血小板献血者女性抗-TP 筛查不合格率略高于男性($P<0.05$),结果的差异可能与研究的样本量不同有关,需待今后加大样本量再做进一步研究。

血站选择灵敏度和特异度高的试剂用于献血者血液标本的筛查,可确保血液质量和临床用血安全;同时应加大无偿献血宣传力度,严格落实献血前的健康咨询和体检初筛工作,加强不同检测方法间的比对,做好设备和试剂的管理,降低假阳性检测结果的出现,尽可能减少血液的报废,满足临床单采血小板需求。在保证血液质量的前提下,血站应结合血液筛

查和确证试验结果,判断是否存在假阳性结果的可能,确定是屏蔽单采血小板献血者的献血资格还是允许献血者进入归队流程,必要时可采取追踪措施,防止不必要的单采血小板血源流失,这也是血站关爱献血者的一种义务,同时尽可能保证了健康公民再次献血的权力。

参考文献

- [1] 刘丹,张伯伟. 2014—2018 年郑州市机采血小板报废原因分析及预防对策[J]. 河南医学研究, 2018, 27(24): 4458-4461.
- [2] KAUFMAN R M, DJULBEGOVIC B, GERNSHEIMER T, et al. Platelet transfusion: a clinical practice guideline from the AABB[J]. Ann Intern Med, 2015, 162(3): 205-213.
- [3] 相平,高志刚,刘军. 2014—2016 年天津地区单采血小板采集数据分析[J]. 临床输血与检验, 2019, 21(1): 27-30.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2017 年国家血液安全报告[M]. 北京:人民卫生出版社, 2019: 30.
- [5] 聂冬梅,古醒辉,王霞. 2007—2014 年深圳地区单采血小板报废原因分析及对策[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(7): 741-744.
- [6] 冯伟. 2012—2015 年成都市单采血小板捐献者血液筛查结果分析[J]. 临床输血与检验, 2018, 20(2): 128-132.
- [7] 李仲平,杜荣松,黄伯泉,等. 广州市单采血小板输血相关传染病筛查不合格回顾性研究[J]. 中国医药科学, 2019, 9(8): 25-29.
- [8] 门守山,孟祥磊,明丽丽. 东营市街头无偿献血者血液的丙氨酸转氨酶不合格报废情况分析[J]. 国际输血及血液学杂志, 2018, 41(6): 506-510.
- [9] 刘桂峰. 不同年龄献血者血液检测指标结果的差异分析[J]. 国际医药卫生导报, 2015, 21(16): 2455-2458.
- [10] 林洪铿,林海娟. 福州地区无偿献血人群血液核酸检测情况分析[J]. 临床输血与检验, 2019, 21(3): 261-264.
- [11] 刘崇柏,苏崇鳌. 乙型肝炎疫苗免疫及存在的问题[J]. 中国计划免疫, 2004, 10(3): 159-162.
- [12] Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus[J]. MM-WR, 2003, 52(3): 5-6.
- [13] WU S, LIU Y, CHENG L, et al. Clinical evaluation of the signal-to-cutoff ratios of hepatitis C virus antibody screening tests used in China[J]. J Med Virol, 2011, 83: 1930-1937.
- [14] 周晓真,江伟梅,林洪铿,等. 福州地区无偿献血人群梅毒感染检测情况分析[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(12): 1340-1342.

(收稿日期:2021-12-06 修回日期:2022-04-03)