

# 广州地区无偿献血者传染性标志物检测结果分析<sup>①</sup>

陈锦艳,黎世杰,何博,柯蓉蓉,许颖莹,黄伯泉

(广州血液中心,广东 广州 510095)

**摘要:**目的 分析 2011 年 1 月~2014 年 6 月年广州血液中心无偿献血者标本经血传播病原体感染标志物检测情况,为调整和优化献血者筛查策略提供依据。方法 采用 ELISA 法用两种酶免试剂对 1 056 957 份无偿献血者标本进行 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 检测,按项目归类比较呈反应性标本的数量、比率及对同项目两种试剂均呈反应性的重合率。运用统计学方法分析比较 HBsAg 及抗-TP 呈反应性献血者与相应的阴性献血者其他传染性标志物呈反应性的比率。结果 HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 单项呈反应性的标本分别为 9 394、5 148、5 057 和 1 274 份,在全部呈反应性的无偿献血标本中所占的比率分别为 23.53%、12.90%、12.67% 和 3.19%。HBsAg 及抗-TP 呈反应性献血者与相应的阴性献血者其他传染性标志物呈反应性的比率比较差异有统计学意义( $P < 0.001$ )。HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 呈反应性的标本对两种酶免试剂呈反应性的重合率分别为 77.90%、69.08%、34.76% 和 19.56%。结论 前端开展 HBsAg 及抗-TP 的快速筛查,将有利于排除多项感染的高危献血者;抗-HCV 和抗-HIV 对两种酶免试剂呈反应性的重合率低,检测结果争议大,不宜作为前端快速筛查项目。

**关键词:**无偿献血;传染性标志物;前端快速筛查

**中图分类号:** R446.6

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1001-5817(2015)03-0486-03

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2015.03.059

对献血者进行经血传播病原体感染标志物的筛查,是保证血液安全最重要的措施<sup>[1]</sup>。我国采供血机构现行法规规定可采用酶联免疫吸附(ELISA)方法,由不同的工作人员用两种不同厂家的试剂对无偿献血标本进行 HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 等传染性标志物进行初复检。由于我国感染乙肝的人群庞大,各采供血机构均在献血前开展 HBsAg 的快速筛查,使得因 HBsAg 阳性而报废的血液大幅下降<sup>[2-4]</sup>。随后,依据献血后检测结果提供的证据,各采供血机构纷纷在近几年内开展了 ALT 的前端快速筛查,因 ALT 检测不合格而报废的血液进一步减少。此后,尽管各地经血传播疾病的流行情况和感染人群可能有所变化,血液检测的策略特别是意在减少血液报废的前端筛查策略未再做其它调整<sup>[5]</sup>。本文分析了 2011 年 1 月~2014 年 6 月广州血液中心采集的 1 056 957 份无偿献血者标本的传染性标志物检测结果,以期为调整和优化献血者筛查策略提供依据,现报告如下。

## 1 材料与方法

1.1 研究对象 2011 年 1 月~2014 年 6 月本中心无偿献血标本 1 056 957 份,不合格标本 39 921 例。

1.2 仪器与试剂 样本自动化处理系统 PVT, FAME24/30 全自动酶联免疫分析仪(瑞士 HAMILTON)和 MLSTAR8CH 加样仪(瑞士 HAMILTON),TECAN 全自动血液加样系统,340rt 酶标仪(奥地利 Anthos),离心机(KUBOTA 8420,日本久保田);低温冰箱(SANYO MDF-U443,三洋),It'swell 实验室质量管理和控制信息系统(烟台海深威软件有限公司)。HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 和抗-TP 均使用 ELISA 法进行初复检。HBsAg 试剂盒为上海科华生物梅里埃和北京万泰产品;抗-HCV 试剂盒为上海科华和美国雅培美国强生奥拓产品;抗-HIV 试剂盒

为北京万泰和法国伯乐产品,抗-HIV 初复检均为阳性者上送广州市 CDC 进行确认,结果上报国家疫情网;抗-TP 试剂盒为上海科华及北京万泰。以上试剂盒均为中国食品药品检定研究院批检检测合格的有效期内产品,检测步骤均严格按相应检测试剂盒说明书进行。

1.3 结果判读 各检测项目均同时用两种厂家试剂进行初复检的检测,检测过程严格按照试剂盒说明书要求进行操作,每批试验均使用质控品,严格进行质量控制。实验结果读数 $\geq$ Cut off 值判为反应性, $<$ Cut off 值则判为非反应性。

1.4 统计学方法 采用 SPSS19.0 统计软件对数据进行分析,计数资料运用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 单项、两项及三项呈反应性情况 2011 年 1 月~2014 年 6 月本中心无偿献血标本共 1 056 957 份,经 HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV ELISA 初检或复检试剂检测不合格标本为 39 921 例,总不合格率为 3.78%。其中因 HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 四项传染性标志物检测呈反应性标本分别为 9 394、5 148、5 057 及 1 274 份;合并两项传染性标志物检测呈反应性标本为 277 份,合并三项以上传染性标志物检测呈反应性标本为 4 份,见表 1。

2.2 两种试剂检测呈反应性情况 对 HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 检测呈反应性情况,经初复检两种试剂检测的检测结果情况及重合率情况进行汇总,同一项目对任一种试剂呈反应性分别为 23.97%、13.45%、12.90% 及 3.38%,双试剂呈反应性重合率分别为 77.90%、69.08%、34.76% 和 19.56%,见表 2。

① 基金项目:广州市医药卫生科技项目(2014A010060)

表 1 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 和抗-TP 检测呈反应性情况 (n, %)

项目	初检或复检试剂呈反应性标本数 (n=39921)	双试剂呈反应性标本数 (n=39921)
单项呈反应性项目		
HBsAg	9394(23.53)	7311(77.83)
抗-TP	5148(12.90)	3502(68.03)
抗-HCV	5057(12.67)	1712(33.85)
抗-HIV	1274(3.19)	211(16.56)
合并两项反应性项目		
HBsAg+抗-HCV	33(0.08)	33(100.00)
HBsAg+抗-HIV	23(0.06)	6(26.09)
HBsAg+抗-TP	116(0.29)	111(95.96)
抗-HCV+抗-HIV	4(0.01)	3(75.00)
抗-HCV+抗-TP	53(0.13)	49(92.45)
抗-HIV+抗-TP	48(0.12)	43(89.58)
合并三项反应性项目		
HBsAg+抗-HCV+抗-TP	3(0.007)	3(100.00)
HBsAg+抗-HIV+抗-TP	1(0.002)	1(100.00)

表 2 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 和抗-TP 检测呈反应性情况汇总表 (n, %)

项目	初检或复检试剂呈反应性标本数 (n=39921)	双试剂呈反应性标本数 (n=39921)
HBsAg	9570(23.97)	7455(77.90)
抗-HCV	5150(12.90)	1790(34.76)
抗-HIV	1350(3.38)	264(19.56)
抗-TP	5369(13.45)	3709(69.08)

2.3 其他传染病项目呈反应性的情况 将 HBsAg、抗-TP ELISA 检测呈反应性的献血者与相应项目检测呈阴性的献血者按其出现其他传染病项目呈反应性的情况进行比较, 差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 44.83, P < 0.001$ ;  $\chi^2 = 242.86, P < 0.001$ ), 见表 3~4。

表 3 HBsAg 检测呈反应性献血者与 HBsAg 检测阴性献血者抗-HCV、抗-HIV 及抗-TP 呈反应性情况比较 (n, %)

项目	n	其他项目呈反应性合计数
HBsAg 检测呈反应性献血者	9570	176(1.84)
HBsAg 检测阴性献血者	1047387	11679(1.12)

注:  $\chi^2 = 44.83, P < 0.001$

表 4 抗-TP 检测呈反应性献血者与抗-TP 检测阴性献血者抗-HCV、HBsAg 及抗-HIV 呈反应性情况比较 (n, %)

项目	n	其他项目呈反应性合计数(%)
抗-TP 检测呈反应性献血者	5369	221(4.12)
抗-TP 检测阴性献血者	1051588	15849(1.51)

注:  $\chi^2 = 242.86, P < 0.001$

3 讨论

2011 年 1 月~2014 年 6 月本中心的 1056 957 份

无偿献血标本, HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 单项呈反应性的标本分别为 9 394、5 148、5 057 和 1 274 份, 在全部呈反应性的无偿献血标本中所占的比率分别为 23.53%、12.90%、12.67% 和 3.19%。感染标志物呈多项反应性标本共 281 份, 主要表现为两项呈反应性, 有 277 份, 两项呈反应性项目中最高为 HBsAg 呈反应性合并抗-TP 呈反应性, 其次为抗-TP 呈反应性合并抗-HIV 呈反应性。三项呈反应性为 4 份, 均出现 HBsAg 呈反应性合并抗-TP 呈反应性。进一步的统计学分析, 我们发现本中心 HBsAg 呈反应性献血者与 HBsAg 阴性献血者抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 呈反应性的比率, 及抗-TP 呈反应性献血者与抗-TP 阴性献血者 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 呈反应性的比率差异有统计学意义(见表 3~4)。这说明如能在前端开展 HBsAg 及抗-TP 的快速筛查, 将有利于排除多项感染高危献血者。加之目前同时检测 HBsAg 和抗-TP 的 HBsAg/TP 联合检测金标试纸条已经推出, 因此我们认为, 以 HBsAg/TP 联合检测金标试纸条的方式在前端检测增加抗-TP 的快速筛查, 既不会增加人力和时间成本, 也有利于提高输血安全。

我们对 HBsAg、抗-TP、抗-HCV 和抗-HIV 呈反应性的标本对两种酶免试剂呈反应性的重合率进行比较发现, 重合率最高为 HBsAg, 达 77.90%, 其次为抗-TP(69.08%)、抗-HCV(34.76%), 最低为抗-HIV, 仅为 19.56%。黄秀琳等<sup>[6]</sup>对重庆市 77 816 份血液标本以核酸检测结果作为判定真阳性标准, 发现 HBV、HCV、HIV 两种酶免试剂均呈反应性的标本, 与核酸检测结果对比的吻合率分别为 81.61%、40.00% 和 100%。李玉笑等<sup>[7]</sup>对 1 241 例 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 酶免单试剂呈反应性的献血者进行追踪, 6 个月后第 1 次追踪检测发现有 45.4% 单试剂呈反应性献血者再次检测后合格, 再次追踪检测亦有 41.6% 献血者合格, 通过 2 次追踪检测可从单试剂呈反应性的献血者中挽回 52% 的献血者。由此可见, 同一项目两种酶免试剂均呈反应性的献血者为真阳性的可能性高, 单一试剂呈反应性的检测结果则存在一定的争议<sup>[8-9]</sup>。因此, 对于某个项目检测中仅对单试剂呈反应的献血者, 不宜简单做出永久屏蔽献血资格的判定, 应制定合理的追踪检测的策略, 既能保证血液安全, 也促使有献血意愿的无偿献血者经过再次检测后, 回归献血者队伍, 保护珍贵的血源和献血的爱心及热情<sup>[10]</sup>。在本中心献血者传染性标志物检测呈反应性的结果中, 抗-HCV 和抗-HIV 这两项呈反应性的标本比例最少, 分别为 12.90% 和 3.38%, 且有相当部分检测结果仅对同一项目的单一试剂呈反应性, 两种试剂检测结果重合率分别为 34.76% 及 19.56%, 有约 60%~80% 的检测结果显示存在争议。加之 HIV 假阳性结果如果未经确证即告知献血者, 将给献血者带来沉重的心理负担。据此, 我们认为抗-HIV 和抗-HCV 这两个项目并不适宜用作开展献血前的前端筛查项目。

(下转第 489 页)

类性服务妇女在接受第一类和第三类干预服务时差异有统计学意义,在第二类干预服务差异无统计学意义,见表 2。

表 2 广西某城区中低档性服务妇女接受干预服务调查结果

类别	n	接受服务人数	比例 (%)	$\chi^2$	P
接受第一类服务					
中档性服务妇女	332	288	86.75	22.3175	<0.001
低档性服务妇女	157	108	68.79		
接受第二类服务					
中档性服务妇女	332	132	39.76	0.2298	0.6317
低档性服务妇女	157	66	42.04		
接受第三类服务					
中档性服务妇女	332	67	20.18	16.9517	<0.001
低档性服务妇女	157	9	5.73		

### 3 讨论

从现有文献报道性服务妇女性病感染多,在接受干预后个人到规范医疗机构进行诊疗服务的意愿很高<sup>[1-4]</sup>,但在社区内中、低档性服务妇女真正能到医疗机构接受规范医疗服务和哪种方式更易接受的研究尚未见报道。本次研究对性服务妇女中、低档两个独立的群体通过提供不同类型的服务方式观察其实际接受三种常见干预服务类型的程度。从结果看两个群体对现场服务类的外展服务接受程度最高,预约到 CDC 专业干预机构次之,转介到临床专业规范化性病机构的最少。但两群体在选择三种类型服务方式时,中档和低档性服务妇女之间在选择现场服务和转介服务上有明显的差别,分析原因一是与两个群体社会组织结构有直接关系<sup>[5]</sup>。中档性服务妇女群体是有组织的群体,通过管理者可以较好组织和动员接受干预服务,这个现象在接受现场医疗服务方面较明显,而低档性服务妇女中无组织,群体组织结构松散,外展工作人员在按程序提供现场服务时,同样的形式下,接受服务的比例就低于中档性服务妇女;二是两个群体之间存在明显文化程度差别,中档性服务妇女初中及以上的比例高达 65.27%,低档仅有 11.11%,她们的防病及有病及时治疗意识差别存在差别<sup>[6]</sup>,低档性服务妇女自己身体有不适时,部分人自己到药店买药或到私人门诊看病,费用少又方便;三是两个群体生存差别大,除年龄差别影响外,还有低档性服务妇女多是有家庭和子

女需要抚养,调查中低档性服务妇女在婚和离异的比例高达 93.52%,而中档性服务妇女仅为 43.06%,因为家庭和自身生存压力大,低档性服务妇女更容易忽视自身健康问题。

本次调查发现两个群体在选择上 CDC 机构接受服务时无差别。这个提示出现两个群体在都是选择主动上医疗机构接受服务时她们更愿意考虑医疗技术水平之外的因素,如是否信任这个机构、是否重视、是否方便她们或有歧视。目前 CDC 系统内长期从事外展服务,提供安全套推广和防病宣传活动,与两个群体人群都已形成信任的服务关系,而临床医疗机构长期形成的等病人主动上门“求医”现象,临床医务人员长期形成居高临下的工作习惯,无形中给这个社会上边缘群体一种压力,在需要离开场所接受服务时她们更多选择疾控机构。

通过上述调查结果,可以看到社区内中、低档性服务妇女两个群体都更愿意接受方便的现场外展服务,即使在提供免费体检服务条件下,她们更愿意选择自己信任和她们认为无歧视的医疗机构,医疗机构技术水平高低不是她们考虑的主要因素。在今后为中、低档性服务妇女提供公共卫生服务时应重视发展各类现场提供服务技术的手段,并维持外展人员与其的信任关系。

### 参考文献:

- [1] 丁贤彬,王冬梅,杨明芳,等.重庆市 489 名娱乐场所女性从业人员性病艾滋病 KABP 调查和高危行为分析[J]. 疾病控制杂志,2006,10(4):365-368.
- [2] 钟坚,林捷,胡韵鸣,等.广西梧州市不同档次娱乐场所暗娼艾滋病/性病感染情况和高危行为调查[J]. 中国健康教育,2011,27(3):177-180.
- [3] 汤显,李云,李兰英.上海市虹口区小型娱乐场所暗娼人群艾滋病综合干预效果评价[J]. 中国艾滋病性病,2012,18(10):669-671.
- [4] 袁萍,袁兆康,刘勇,等.城市周边插花地带暗娼社会人口学和行为学特征分析[J]. 现代预防医学,2008,35(20):3976-3978.
- [5] 梁旭.对性服务妇女群体防控艾滋病的干预与对策[J]. 经济与社会展,2014,12(5):97-103.
- [6] Fortenberry JD, McFarlane MM, Hennessy M, et al. Relation of health literacy to Gonorrhoea related care [J]. Sex Transm Infect,2001,77(3):206-211.

收稿日期:2015-01-26

(上接第 487 页)

### 参考文献:

- [1] 陈元锋.无偿献血者不同检测模式检测效果评价研究[D]. 山东:山东大学,2012:1-13.
- [2] 武志锋.某院患者传染性标志物检测结果分析[J]. 中国医药科学,2011,1(14):139-140.
- [3] 梁勇彪,蒙春华,赵华.46821 例患者传染性标志物检测结果分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(9):1147.
- [4] 王湜,张轩,郑优荣.2008 年~2012 年广州地区无偿献血人群血液检测结果分析[J]. 临床医学工程,2014,21(4):530-532.
- [5] 夏云峰.2007~2012 年张家港市无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国当代医药,2013,20(21):168-170.

- [6] 黄秀琳,李维,段恒英,等.重庆市血液中心无偿献血者传染性指标检测结果的重合性分析[J]. 中国输血杂志,2013,26(6):617-619.
- [7] 李玉笑,汪传喜,肖韶英,等.暂时屏蔽的 5 项血清学指标不合格献血者追踪检测结果分析[J]. 中国输血杂志,2011,24(11):964-965.
- [8] 纪慧.周口市无偿献血者血液感染性标志物检测结果分析[J]. 中国伤残医学,2013,21(12):367-368.
- [9] 卢艳,谭艳阳,李薇.2011~2013 年株洲地区无偿献血者血液中传染性标志物检测结果分析[J]. 湖南师范大学学报:医学版,2014,11(2):82-84.
- [10] 陈志忠,张欣,陈尚良,等.互助献血与无偿献血血清学标志物对比分析[J]. 分子诊断与治疗杂志,2014,6(6):402-405.

收稿日期:2015-03-09