·论　著·

合肥地区无偿献血人群 HIV 的检测及流行病学研究

段友红[1]，程卫芳[2]，吴君胜[2]，张　浩[2]，马晶璟[2]
（1. 蚌埠市第一人民医院检验科，安徽蚌埠 233000；2. 安徽省血液中心检验科，安徽合肥 230031）

摘　要：目的　了解合肥地区无偿献血人群 HIV 感染状况和流行病特点，为献血者招募和血液检测方案建立提供依据。**方法**　采用两种血清学试剂对献血者进行筛查，2012 年开始同时用核酸检测系统检测标本中 HRV RNA，血清学阳性的标本送到市疾控中心做确认。**结果**　血清学共筛查献血者 495 279 例，确认阳性 44 例，阳性率 0.9‰；NAT 检测标本 112 940，确认阳性 20 例，全部为血清学双试剂阳性标本。**结论**　合肥地区无偿献血人群 HIV 感染呈逐年上升趋势，必须采取有效措施保证血液安全。

关键词：无偿献血；　HIV 感染；　核酸检测
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2015.05.028　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2015)05-0641-02

Analysis on HIV detection and epidemiological status of voluntary blood donors in Hefei area

Duan Youhong[1], *Cheng Weifang*[2], *Wu Junsheng*[2], *Zhang Hao*[2], *Ma Jingjing*[2]
(1. *Department of Clinical Laboratory, Bengbu Municipal First People's Hospital, Bengbu, Anhui* 233000, *China*;
2. *Department of Clinical Laboratory, Anhui Provincial Blood Center, Hefei, Anhui* 230031, *China*)

Abstract: Objective　To understand the HIV infection status and epidemic characteristics among blood donors in Hefei area to provide the basis for recruiting the blood donors and establishing the blood detection scheme. **Methods**　Two kinds of serological reagent were adopted for screening the blood donors. HRV RNA in the detection samples of the nucleic acid test system and positive serological samples were simultaneously sent to the municipal Center for Disease Control for conducting the confirmation detection from 2012. **Results**　495 279 blood donors were performed the serological screening, 44 cases were confirmed HIV positive with the detection positive rate of 0.9‰; 112 940 samples were performed the NAT detection, 20 cases were confirmed HIV positive, all were the serological dual reagent positive samples. **Conclusion**　The HIV infection among unpaid blood donors in Hefei area shows the increasing trend year by year. Effective measures must be taken to ensure the safety of blood.

Key words: volunteer blood donation;　HIV infection;　nucleic acid detection

近年来，我国人类免疫缺陷病毒（HIV）感染人数逐年增加，无偿献血人群 HIV 感染者也逐渐增多，流行态势已从高危人群向一般人群扩散[1-2]。过去，采供血系统采用酶联免疫吸附试验（ELISA）进行血液筛查，为了保证供血安全，本中心于 2012 年引进核酸扩增技术（NAT）对献血者 HIV RNA 进行检测。现将 HIV 的研究结果进行分析，旨在分析人群特点，采取积极对策，保证血液安全。

1　材料与方法

1.1　标本采集　2008 年 1 月至 2013 年 10 月在安徽省血液中心献血的所有无偿献血者。其中 2011 年 12 月 31 日至 2013 年 10 月 30 日采集核酸检测标本 112 940 份。ELISA 的检测使用 EDTA-K_2 抗凝真空采血管，NAT 检测用 EDTA-K_2 分离胶抗凝真空采血管（BD 公司）。

1.2　仪器与试剂　Procleix TIGRIS 核酸检测系统（美国诺华公司），ChiTaS BSS1200 达速自动化磁珠操作平台（上海浩源公司），ABI7500 荧光定量 PCR 仪，STAR 全自动加样仪（瑞士 HAMILTON 公司），FAME 全自动酶免分析仪（瑞士 HAMILTON 公司）。ELISA 试剂：国产试剂（北京万泰，批号 20100507、20110807 等；厦门新创，批号 2009026602、2010026604 等），进口试剂（法国伯乐，批号 OK0168、OC0146 等）。NAT 检测试剂：HBV、HCV、HIV（1 型）核酸检测试剂（PCR-荧光法，上海浩源公司，批号 MF20120203；TMA－化学发光法，美国诺华公司，批号 593226，603009 等）。

1.3　检测流程　核酸标本于采集后第 2 天检测，ELISA 标本则在送检后 72 h 内完成 ELISA 检测，若有反应性标本，则于次日双孔复查。具体依照仪器和试剂盒说明书要求操作。

1.4　判定规则　ELISA：国产试剂 S/CO≥0.5 判为阳性，进口试剂 S/CO≥0.9 判为阳性。复查 2 孔中任意一孔阳性则结果判为阳性。PCR-荧光法（浩源）：CT≤45 判为阳性；TMA-化学发光法（诺华）：S/CO≥1 判为阳性。

1.5　确认实验　抗-HIV 阳性样本送合肥市疾控中心做确认实验，确认阳性为真阳性，否则为假阳性。假阳性率＝某种试剂检测的假阳性数/检测总数。

2　结　　果

2.1　HIV 的 ELISA 和 NAT 检测结果　2008 年 1 月至 2013 年 10 月，ELISA 共检测标本 495 279 份，确认阳性 44 例，阳性率 0.9‰；NAT 检测标本 112 940，确认阳性 20 例，阳性率 1.8‰，并且全部为抗-HIV＋＋标本。具体见表 1。2012 年 ELISA 检测的 91 837 份标本中仅有 41 287 份标本进行了核酸检测，150 份抗-HIV＋标本，13 份抗-HIV＋＋标本未全部进行核酸检测。

2.2　112 940 份核酸检测标本的抗-HIV 阳性检测结果　国产试剂单边阳性 88 例，假阳性率 7.8‰（88/112 940）；进口试剂单边阳性 124 例，假阳性率 11‰（124/112 940）。核酸检测阳性率 1.8‰，准确率 100%。具体见表 2，其中 2013 年只涵盖1～10 月的数据。

2.3　流行病学调查　对 44 份 HIV 确认阳性的样本进行流行病学调查，发现感染者以 30 岁以下男性为主，学历层次偏低，从自由职业到公务员、学生均有涉及，其中首次献血者感染率明显高于重复献血者。

作者简介：段友红，女，主管检验技师，主要从血源性传染病的检测研究。

表 1　2008 年 1 月至 2013 年 10 月无偿献血者 HIV 检测的确证结果

年份(年)	检测量(份)		抗-HIV+确证(n)		抗-HIV++确证(n)		HIV-RNA+确证(n)		总确证数(‰)
	ELISA	NAT	+	−	+	−	+	−	
2008	63 508	−	0	75	0	5	−	−	0.0
2009	79 234	−	0	102	2	11	−	−	0.3
2010	93 318	−	0	115	6	2	−	−	0.6
2011	95 729	−	0	123	11	0	−	−	1.1
2012	91 837	41 287	0	150	13	0	8	0	1.3
2013	71 653	71 653	0	105	12	0	12	0	1.7
总计	495 279	112 940	0	670	44	18	20	0	0.9

−：未进行核酸检测；抗-HIV+：血清学单试剂阳性；抗-HIV++：血清学双试剂阳性。

表 2　核酸检测标本抗-HIV 阳性样本的检测情况(n)

年份(年)	国产试剂单阳性		进口试剂单阳性		双边阳性	
	NAT+	NAT−	NAT+	NAT−	NAT+	NAT−
2012	0	57	0	50	8	0
2013	0	31	0	74	12	0
总计	0	88	0	124	20	0

3　讨　论

中国疾控中心发布的报告显示，截至 2011 年底，我国存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者预计达 78 万人，新发病毒感染者 4.8 万人，死于艾滋病相关疾病者达 2.8 万人，目前艾滋病已波及到全国各地[3]。无偿献血人群定位于普通健康人群，但本研究结果显示，合肥市无偿献血人群 HIV 感染状况不容乐观，艾滋病感染人数及比例从 2009 年开始呈逐年上升的趋势。原因可能是该地区城区的不断扩大，经济的快速发展和生活水平的提高，导致外来人口流动频繁。从 2008 年至 2013 年 10 月，该地区无偿献血人群 HIV 感染率平均为 0.9‰，低于深圳[4]、贵阳[5]、重庆[6]，但总体升高的趋势与上述报道一致。

目前，国内外 HIV 血清学试剂已开发至四代，前三代针对 2 种抗体的检测，第四代试剂可同时针对 P24 抗原、IgM 抗体、IgG 抗体，窗口期已缩短至 21 d[7-8]。但是，血清学检测仍有其局限性，核酸扩增检测技术是近年来发展起来的一项新的检测技术，被国内多家血站引用，弥补了血清学检测的不足，可检测处于“窗口期”的献血者[9]。本研究显示，血清学方面，抗 HIV 双试剂阳性标本 2011 年起全部确认为阳性；2012 年起，参与核酸检测的标本，抗 HIV 双试剂阳性与 NAT HIV 阳性符合率 100%，说明不论是国产试剂还是进口试剂，在 HIV 血清学检测灵敏度方面，都有了长足的进步。在检测特异度方面，国产试剂单边阳性的假阳性率要低于进口试剂，因此可以说国产试剂的表现完全可以媲美进口试剂。核酸检测方面，20 例 HIV RNA 阳性全部确认阳性，没有漏检，也没有假阳性，显示了高度的灵敏度和特异度。本次研究，NAT 没有发现“窗口期”标本，一方面可能是由于检测标本量不足；另一方面，由于核酸检测和血清学试剂灵敏度的不断提高，血液安全已有了很大程度的提升，这也与国内几大血液中心联合报道的相符[10]。

44 例 HIV 阳性确证者的流行病调查显示了如下特点：(1)HIV 感染者主要是男性，占 93.18%，远远高于女性感染者。一方面可能是男性的社会活动更多；另外，男男同性恋(MSM)是公认的 HIV 高危人群，MSM 人群 HIV 感染率非常高，是 HIV 流行的最重要人群之一[11-12]。(2)感染者年轻化，文化程度偏低，这一人群大多是本地区各民营企业的员工，流动性大，也是无偿献血的主要人群之一。(3)HIV 感染者覆盖人群广，包括学生在内的许多行业都有感染者，说明 HIV 已从高危人群向一般人群扩散[13-14]。(4)重复献血者并非绝对安全。重复献血者的感染，对血液安全造成了极大隐患。

面对 HIV 感染日益严峻的现实，采供血机构必须从下列环节加强控制管理：(1)规范征询程序，注重征询技巧，提高排除高危人群的能力。(2)开展献血前宣传教育，采取多种形式加大献血知识宣传。(3)加强固定献血者队伍建设。(4)加强献血回告和保密性弃血的宣传，建立区域范围内的 HIV 确认阳性者的联合屏蔽。(5)加强实验室管理，选用灵敏度高、特异度强的试剂，最大限度降低 HIV 经血传播的风险，保证临床用血安全。

参考文献

[1] 曹占良，朱守兰，刘霜. 我国 HIV/AIDS 的流行和疫苗研究状况[J]. 武警医学院学报，2011，10(20)：842-844.

[2] 张丽，李静旗. 大连地区无偿献血人群 HIV 感染现状调查[J]. 中国输血杂志，2009，22(10)：836-837.

[3] 中华人民共和国卫生部. 2011 年中国艾滋病疫情估计[J]. 中国艾滋病性病，2012，18(1)：1-5.

[4] 古醒辉，熊文，曾雪珍，等. 深圳地区无偿献血人群 HIV 感染构成现况分析[J]. 国际检验医学杂志，2013，34(2)：446-447.

[5] 向春萍，邱淑华，王军，等. 贵阳市无偿献血人群 HIV 感染情况调查分析[J]. 贵州医药，2011，35(9)：834-835.

[6] 唐卫国，廖红文，段恒英. 重庆市无偿献血人群 HIV 感染情况的调查分析[J]. 重庆医学，2011，40(23)：2343-2345.

[7] Huang S, Erickson B, Mak WB, et al. A novel Real-Time HIV-1 Qualitative assay for the detection of HIV-1 nucleic acids in dried blood spots and plasma[J]. J Virol Methods, 2011, 178(1/2): 216-224.

[8] 余谨，毕昊，陆华新，等. 核酸检测中 HIV 病毒载量对内质控扩增的影响[J]. 中国输血杂志，2012，25(10)：1005-1007.

[9] Borkent-Raven BA, Janssen MP, van der Poel CL, et al. Cost-effectiveness of additional blood screening tests in the Netherlands [J]. Transfusion, 2012, 52(3): 478-488.

[10] Shan H, Ren FR, Zhao HY, et al. A multi-Chinese blood center study testing serologic-negative donor samples for hepatitis C virus and human immunodeficiency virus with nucleic acid testing [J]. Transfusion, 2007, 47(11): 2011-2016.

[11] 陈辉，罗伟，李媛，等. 831 名男性性行为者 HIV 和梅毒感染状况分析[J]. 皮肤病与性病，2011，33(4)：236-237.

[12] 张京姬，孙丽君，高清荣，等. 梅毒合并 HIV 感染 41 例临床分析[J]. 山东医药，2010，50(1)：83-84.

[13] 何旭才，陈伟杰. 某市 2007～2010 年无偿献血人群 HIV 感染现状分析[J]. 国际检验医学杂志，2012，33(8)：924.

[14] 毕承恩，余清海，瞿文金，等. 昭通市无偿献血人群 HIV 检测结果分析[J]. 临床血液学杂志，2013，26(4)：249-250.

(收稿日期：2014-09-08)