

• 论 著 •

江苏省反应性献血者屏蔽、保留与归队情况分析

蒋昵真¹, 胡文佳¹, 朱胜江¹, 朱姗姗¹, 王金花¹, 朱楠¹, 徐志华², 王秀明³, 黄成垠^{1△}
(1. 江苏省血液中心检验科, 南京 210042; 2. 盐城市中心血站检验科, 江苏盐城 224005;
3. 淮安市中心血站检验科, 江苏淮安 223001)

摘要:目的 对江苏省反应性献血者屏蔽、保留与归队工作进行总结分析, 观察保留与归队策略的可行性。方法 ELISA 单试剂反应性/NAT(—)及 ELISA(—)/NAT(+)的献血者标本, 经确认为阴性者, 血液淘汰, 献血资格保留。屏蔽 6 个月以上的献血者可在省内任一家血站提出归队申请, 经常规检测及江苏省血液中心复检合格后允许其归队。用 χ^2 检验比较保留、归队后再献血的不合格率与普通献血者是否存在差异。结果 2014 年 10 月至 2016 年 6 月, 单 ELISA 试剂(+) / NAT(—)标本 1 615 例, 经确认阳性 67 例, 不确定 42 例, 阴性 1 506 例; ELISA(—) / NAT(+)标本 831 份, 经确认阳性 809 例, 阴性 22 例。共 1 528 例确认为阴性, 保留献血资格。经保留的献血者中, 89 例再次献血, 79 例血液检测合格, 不合格率 11.24%, 与普通献血者不合格率(1.55%)比较, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。同期, 全省共 596 例提出归队申请, 218 例被归队血站方淘汰, 在余下的 378 份送检江苏省血液中心的标本中, 有 359 份合格, 符合归队条件。其中有 332 例在归队后献血, 血液检测均合格。结论 江苏省反应性献血者的归队策略合理可行, 但献血者保留策略仍需进一步优化和完善。

关键词:反应性献血者; 屏蔽; 保留; 归队

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.002

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)10-1299-03

Analysis on shielding, retention and reentry situation of reactive blood donors in Jiangsu Province

JIANG Nizhen¹, HU Wenjia¹, ZHU Shengjiang¹, ZHU Shanshan¹, WANG Jinhua¹,
ZHU Nan¹, XU Zhihua², WANG Xiuming³, HUANG Chengyin^{1△}

(1. Department of Clinical Laboratory, Jiangsu Provincial Blood Center, Nanjing, Jiangsu 210042, China;

2. Department of Clinical Laboratory, Yancheng Municipal Central Blood Station, Yancheng, Jiangsu 224005, China;

3. Department of Clinical Laboratory, Huai'an Municipal Central Blood Station, Huai'an, Jiangsu 223001, China)

Abstract: **Objective** To summarize and analyze the shielding, retention and reentry works of blood donors, and to investigate the feasibility of retention and reentry strategy. **Methods** The samples of ELISA single reagent reactive/NAT non-reactive and ELISA non-reactive/ NAT reactive were negative by confirmatory tests. Then the blood was weeded out and the donation qualification was reserved. The donors of shielding more than 6 months could propose the reentry application at any blood station in the province, and were allowed to return to the ranks after qualified by routine detection and re-detection by Jiangsu Provincial Blood Center. The unqualified rates were compared between the donors of again blood donation after retention and reentry with the common donors by χ^2 test. **Results** From October 2014 to June 2016, 1 615 cases were ELISA single reagent reactive/NAT non-reactive, among which 67 cases were confirmed as positive, 42 cases were undetermined and 1 506 cases were negative; 831 cases were ELISA non-reactive/ NAT reactive, in which 809 cases were positive by confirmation and 22 cases were negative. A total of 1 528 donors were confirmed as negative and their donation qualifications were reserved, 89 donors conducted blood donation again and 79 were qualified in blood detection. The unqualified rate was 11.24%, compared with that of common donors, the difference was statistically significant ($P < 0.001$). Meanwhile, 596 donors applied for reentry, among them 218 persons were weeded out by the reentry blood station. In remaining 378 samples sent to Jiangsu Provincial Blood Center, 359 samples were qualified and confirmed to the reentry condition. Among them, 332 donors conducted blood donation and all were qualified by blood detection. **Conclusion** The reentry strategy in Jiangsu Province is reasonable and feasible, but the donors retention strategy needs to be further optimized and perfected.

Key words: reactive blood donors; deferring; retention; reentry

为了维护献血者权益, 巩固献血者队伍, 在不影响血液安全的前提下, 参照中国输血协会发布的《反应性献血者屏蔽与归队指南》, 结合江苏省采供血的具体情况, 江苏省血液中心于 2014 年 10 月制定了《江苏省献血者屏蔽、保留与归队指导原则》, 以确认试验和第三方复检为基础的反应性献血者屏蔽、保留与归队工作在全省统一开展, 开展近 2 年来, 取得了一定的成效, 现对其进行总结分析, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014 年 10 月至 2016 年 6 月, 来自全省 14 家采供血机构的献血者保留标本 2 446 份, 其中单 ELISA 试剂(+) / NAT(—)标本 1 615 例, ELISA(—) / NAT(+)标本 831 例。献血者归队标本 596 例。

1.2 方法

1.2.1 献血者保留 对 ELISA(—) / NAT(+), 单 ELISA 试

剂(+) / NAT(−) 的标本确认为假反应性, 其血液报废, 献血者不屏蔽, 保留其献血资格, 献血间隔 6 个月以上, 符合《献血者健康检查要求》就可直接献血。保留标本的确认方法如下。

1.2.1.1 ELISA(−) / NAT(+) 标本的确认 采用 Roche cobas s 201 核酸检测系统进行单个标本定性复检(综合目前市场已有核酸检测系统的灵敏度、特异性、重复性, 选择 Roche 作为核酸检测的确认试剂), 如定性复检反应性, 则采用罗氏 HCV、HIV 及 HBV 核酸定量检测试剂盒进行相应病毒的核酸定量分析。对 HCV 及 HIV RNA 定量阳性的献血者进行追踪随访; HBV DNA 定量阳性的献血者, 用 Roche cobas e 411 电化学发光分析仪和配套试剂盒检测 HBsAg、抗-HBs、抗-HBc, 化学发光检测阴性的献血者进行追踪随访。

1.2.1.2 单 ELISA 试剂(+) / NAT(−) 标本的确认 采用 Roche cobas s 201 核酸检测系统进行单个标本定性复检, 复检阴性且以下试验均无反应性者最终结果确认为阴性。(1) HBsAg: 采用 Roche cobas e 411 电化学发光分析仪及配套检测试剂盒进行检测, 阳性者再进行中和试验。(2) 抗-HCV: 采用强生 ELISA 检测试剂盒和 Roche 化学发光法检测试剂盒进行复检, 两者结果均无反应性者确定为阴性, 反之确认为阳性。(3) 抗-TP: 采用 TPPA 法, 富士赛乐迪亚试剂盒。(4) 抗-HIV: 以当地疾病预防控制中心的确认试验结果为准。

1.2.2 献血者归队标本的检测 实施归队血站采集献血者献血至少满 6 个月后的标本进行常规的血清学和核酸检测, 检测结果有反应性者, 向献血者解释不予归队。检测结果均阴性者, 标本再送江苏省血液中心进行复检, 复检方法同“1.2.1”, 复检阴性者, 符合献血条件可以归队献血。

1.2.3 献血者保留及归队的管理 对于献血保留及归队标本, 填写全省统一规格的标本送检单, 通过快递冷链运送至江苏省血液中心进行复检及确认试验。根据检测结果, 通过全省献血者联网屏蔽管理平台, 进行献血者的屏蔽、保留和归队操作。归队献血由实施血站完成, 献血者屏蔽和保留在全省范围内实现统一控制。凡保留或归队后再次出现反应性者, 不再接受其归队申请。

1.3 统计学处理 采用 SPSS20.0 软件系统, 将保留、归队后再献血人群的检测不合格率与 2015 年江苏省血液中心献血人群全年检测不合格率(1.55%) 采用 χ^2 检验进行比较, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 在全省送检的 2 446 份献血者保留标本中, 单 ELISA 试剂(+) / NAT(−) 标本 1 615 例, 确认阳性 67 例, 不确定 42 例, 阴性 1 506 例; ELISA(−) / NAT(+) 标本 831 例, 确认阳性 809 例, 阴性 22 例, 结果见表 1。对确认结果为阴性的 1 528 名献血者保留献血资格, 相应血液被淘汰。

表 1 2 446 份献血者保留标本的确认结果(n)

确认项目	确认结果			合计
	阳性	不确定	阴性	
HBsAg	26	0	158	184
抗-HCV	28	27	234	289
抗-TP	11	15	146	172
抗-HIV	2	0	968	970
NAT	809	0	22	831
总计	876	42	1 528	2 446

2.2 全省申请归队的献血者共 596 例, 其中 218 例献血者在申请归队血站的常规检测不合格, 不合格项目同既往屏蔽项, 378 份检测合格标本送江苏省血液中心复检, 结果见表 2。在 1 528 例保留献血者中, 有 89 例再次献血, 献血后血液检测不合格 10 例, 不合格率为 11.24%(10/89), 与 2015 年血液检测不合格率(1.55%) 比较, 差异有统计学意义($P < 0.001$); 359 例符合条件的归队献血者, 有 332 例成功献血, 献血后血液检测均为合格。

表 2 378 例申请归队献血者标本的复检结果(n)

既往屏蔽项目	申请归队标本的复检结果	
	阳性	阴性
HBsAg	6	118
抗-HCV	4	100
抗-HIV	2	60
抗-TP	6	73
NAT	1	8
总计	19	359

3 讨 论

高灵敏度的试剂、2 遍检测策略、灰区的设置、标本处理方式、献血者个体等因素均可能导致血液检测假阳性的产生。对于检测有反应性的献血者, 通常的做法是将血液淘汰和献血者被永久性屏蔽, 这种做法不但剥夺了假反应性献血者的献血权利, 引起献血纠纷, 还不利于献血者队伍的扩大和稳固。因此, 在保障血液安全的前提下, 采取科学合理可行的措施, 允许假反应性献血者归队献血是十分必要的^[1-2]。

在 2014 年 10 月, 江苏启动了全省献血者屏蔽、保留与归队工作。对于 ELISA(−) / NAT(+)、单 ELISA 试剂(+) / NAT(−) 的献血者标本进行确证试验, 若确认为假反应性, 则血液淘汰, 献血者资格保留, 目的是扩大和稳定献血者队伍。为了维护献血者权利, 只要对血液检测结果有疑议, 被屏蔽至少 6 个月以上, 献血者要求献血, 即可提出归队申请, 采集献血者血液标本, 经归队血站常规血液检测合格, 再经复检确认后, 即可归队献血^[3-4]。对于保留和归队后献血的血液检测仍不合格的献血者, 则永久性屏蔽。江苏省血液中心负责全省标本的复检确认, 对全省血站献血者屏蔽、保留与归队工作进行统一管理, 以消除不同血站间检测结果的差异性, 解决献血者跨市归队、献血的问题。

2014 年 10 月至 2016 年 6 月的统计数据表明, 单 ELISA 试剂(+) / NAT(−) 标本的假反应性较高, 为 93.3%(1 506/1 615); ELISA(−) / NAT(+) 标本的假反应性较低, 仅为 2.6%, 由此可见, ELISA(−) / NAT(+) 标本可不必进行献血者的保留。ELISA(−) / NAT(+) 标本假反应性低的原因可能与混样核酸检测的模式有关, 即混样、拆分单检 2 次 NAT 均为(+)。保留后的献血者再次献血的检测不合格率明显高于常规的献血者, 此举造成血液不必要的浪费。因此, 对献血者保留策略需增大观察标本量, 进一步探讨其可行性。

凡是对检测结果有疑议者, 屏蔽 6 个月后, 均可提出献血归队申请。在全省申请献血归队的 596 例献血者中, 有 218 例常规检测仍为反应性, 且大多与原屏蔽原因一致。除 HBV 感染者可发生自限性清除外, 其余 3 种抗体均(下转第 1303 页)

永久屏蔽;(2)2 种抗-HCV ELISA 均无反应性、核酸 3 项联检反应性而鉴别试验阳性,献血者永久屏蔽;(3)1 种抗-HCV ELISA 反应性另 1 种无反应性、核酸 3 项联检反应性而鉴别试验阳性,献血者永久屏蔽;(4)如使用 ORTHO 抗-HCV V 3.0 试剂,其 S/CO 平均值 ≥ 3.8 时,献血者永久屏蔽。所以,血清学检测结果假阳性导致献血者屏蔽更需要有确切的确证方法。CMIA 的原理检测原理与 ELISA 中的双抗体夹心法和竞争法相类似^[9]。与普通 ELISA 所不同的是包被载体为具有更大表面积的磁性颗粒。磁性微粒的核心是三氧化二铁,能够在磁场的作用中很快下沉,便于洗涤和分离,缩短反应周期,提高了分离效果,达到最大发光信号峰值的时间更短,灵敏度更高。这一方法已在医院取代了传统的 ELISA 法。文中以 ELISA1、ELISA2、Western Blot 3 种血清学检测方法共同的检测结果判断低风险人群 HCV 真实感染状况,结果显示 CMIA 法与之相关性、一致性都很高,提示 CMIA 检测结果也可以作为献血者屏蔽的参考标准。

尽管 CMIA 可以在一定程度上担当 HCV 感染的确证标记物,但 HCV 最终的感染状态还是应当结合追踪资料。本课题组对部分抗-HCV ELISA1 阳性献血者进行追踪随访,并补充所有检测项目,由于人数较少,尚缺乏统计学意义,在今后的工作中,继续完善追踪资料,动态观察不同参照标准和 CMIA 检测结果,更有利于选择可靠稳定的 HCV 感染确证方法。

参考文献

- [1] 秦伟斐,李小红,田耘博,等. TMA 技术检测 HCV-RNA 和 ELISA 法检测抗-HCV 的比较[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(11):1426-1428.
- [2] Cui Y, Jia J. Update on epidemiology of hepatitis B and C in China[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2013, Suppl 1:7-10.
- [3] Agyeman AA, Ofori-Asenso R, Mprah A. Epidemiology

of hepatitis C virus in Ghana: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Infect Dis, 2016, 16(1):391.

- [4] Kiely P, Wilson D. Results of HCV screening of volunteer blood donors with a chemiluminescent immunoassay and a second- or third-generation EIA: overlap of false-reactive reactivity and its impact on donor management[J]. Transfusion, 2000, 40(5):580-584.
- [5] Chiamchanya N. The prevalence of transfusion-transmissible infection in blood donors in Thammasat University Hospital between 2007 - 2012[J]. J Med Assoc Thai, 2014, 97(10):1055-1063.
- [6] Wang L, Chen W, Yu Y. The performance of the abbott i2000 for measuring serum markers of infectious diseases [J/OL]. J Clin Lab Anal. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcla.22015/abstract>, 2017-01.
- [7] Alter MJ, Kuhnert WL, Finelli L. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. Centers for disease control and prevention[J]. MM-WR Recomm Rep, 2003, 52(RR-3):1-13.
- [8] Corey KE, Mendez-Navarro J, Gorospe EC, et al. Early treatment improves outcomes in acute hepatitis C virus infection: a meta-analysis[J]. J Viral Hepat, 2010, 17(3):201-207.
- [9] Brate EM, Finley DM, Grote J, et al. Development of an Abbott ARCHITECT cyclosporine immunoassay without metabolite cross-reactivity[J]. Clin Biochem, 2010, 43(13/14):1152-1157.

(收稿日期:2017-01-18 修回日期:2017-03-11)

(上接第 1300 页)

为终身携带,双试剂反应性者的真阳性比例较高^[5-7],故再次归队献血不合格的概率大。对于 ELISA 单试剂(+) / NAT(-) 者再次不合格,可能与献血者体内持续存在如补体、免疫球蛋白、风湿因子等免疫干扰因素有关。所以严格控制双试剂反应性和保留后再次献血不合格的献血者归队,向他们做好解释工作,但在献血者强烈要求献血的情况下,为了避免献血纠纷,也允许其归队。

378 份归队标本经当地血站常规检测合格后,省血液中心用确认方法再次进行检测时,仍有 19 份被淘汰,由于各地血站使用的常规试剂不完全相同,人员、仪器等也存在差异,故统一进行确认可最大限度地减少漏检率的发生,保证归队献血者的血液安全性。359 例成功归队献血者中 332 例献血,且血液检测均合格,表明归队者献血意愿较高,现行归队策略合理可行。

江苏省血液信息管理系统已实现了全省联网,在江苏任何一地被屏蔽者则被全省屏蔽,因此,反应性献血者的屏蔽和归队工作在全省统一开展势在必行,但随着此项工作的不断推进,仍需不断完善和持续改进。

参考文献

- [1] 周国平,谢云峥,王迅,等. 做好假反应性献血者归队是血

站的责任[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(10):1079-1082.

- [2] 李玲,刘忠. 初筛反应性献血者确证方案与归队策略分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(1):1-2.
- [3] 庞栋,申卫东,张翊,等. ELISA 筛查单试剂反应献血者追踪检测[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(4):381-383.
- [4] 曾劲峰,陈云龙,郑欣,等. HBsAg、抗-HCV 反应性无偿献血者归队检测模式探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(23):3207-3209.
- [5] 程卫芳,李玲,崔伟娅,等. 合肥地区 HBsAg、梅毒抗体阳性献血者追踪情况分析[J]. 中国输血杂志, 2016, 29(1):9-11.
- [6] 李雪梅,张在臻,张兰兰,等. 抗-TP ELISA 两步法检测反应性与确证结果对比研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2013, 23(15):3083-3088.
- [7] 秦伟斐,田耘博,李小红,等. 献血者乙型肝炎病毒筛查结果分析[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(6):679-683.

(收稿日期:2016-12-25 修回日期:2017-02-18)