

- [8] 张献清,穆士杰,孙文利,等.白细胞过滤对血浆质量及补体活化的影响[J].第四军医大学学报,2004,25(23):2189-2189.
- [9] 杨江存,于青,李芒会,等.白细胞过滤对新鲜冰冻血浆凝血因子及血浆蛋白的影响研究[J].临床检验杂志,2006,24(1):66-67.
- [10] 王照军,曹红荣,窦莉青,等.白细胞过滤器对新鲜冰冻血浆(FFP)中主要成分及凝血因子活性变化的影响[J].淮海医药,2009,27(2):126-127.
- [11] 李小平,冯永生,段景斌,等.白细胞过滤器对血液凝血因子的影响[J].中国输血杂志,2003,16(6):388-388.
- [12] 韩海心,徐学新,余东,等.血浆经白细胞过滤后对凝血因子的影响[J].临床输血与检验,2005,7(2):131-131.
- [13] 徐恒仕,余家宏.白细胞过滤对冰冻保存浓缩血小板制剂细胞因子和血小板功能的影响[J].中国输血杂志,2007,20(02):102-104.

(收稿日期:2010-09-02)

无偿献血者血液中 ALT 和 HBsAg 及抗-HCV 结果分析

陈云光¹ 黄广² 周仲民¹ 张晓萍¹

[摘要] 目的:分析丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高与 HBV、HCV 病毒感染的相关性,探讨 ALT 筛查对临床血液安全的作用。方法:对 207 983 名献血者血液中 ALT、HBsAg、抗-HCV 检测结果进行回顾性分析。结果:207 983 名献血者中,ALT 升高者 12 741 例(6.13%);2007—2009 年 ALT 不合格率呈逐年增长的趋势,2010 年有所回落。HBsAg 阳性 1 954 例(0.94%);抗 HCV 阳性者 1 371 例(0.66%);HBsAg 阳性并发 ALT 升高者 278 例(0.13%);抗-HCV 阳性并发 ALT 升高者 252 例(0.12%);HBsAg/抗-HCV 指标阳性并发 ALT 升高者占 0.25%;ALT 不合格并发 HBsAg/抗-HCV 阳性者占全部 ALT 不合格的 4.16%(530/12 741);单纯 ALT 升高者 12 211 名(95.84%)。从 HBsAg、抗-HCV、ALT 构成比看,3 项指标不合格率主要由 ALT 升高引起的(79.35%)。ALT 升高与 HBV、HCV 感染的情况不存在相关性($P < 0.05$)。结论:血液报废的主要原因是由于 ALT 升高引起的。虽然,献血者 ALT 升高与 HBV、HCV 病毒感染不存在相关性;但我国是肝炎高发区,潜在感染肝炎病毒人数多,在没有普及开展 NAT 技术作为血液筛查的情况下,献血者中采取 ALT 的筛查,从输血安全角度和提高血液质量上看是非常必要的。

[关键词] 无偿献血者;丙氨酸氨基转移酶;HBsAg;抗-HCV;相关性;安全性

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2012)04-0240-03

丙氨酸氨基转移酶(ALT)作为肝脏功能诊断的重要指标。卫生部部颁标准规定,ALT 是我国采供血机构对献血者健康检查常规检测项目之一,也是献血者初、复检必查项目。众所周知,ALT 升高是造成目前我国采供血机构血液报废的主要原因^[1-3]。我们对 207 983 名献血者血液中 ALT、HBsAg、抗-HCV 检测结果进行回顾性分析,探讨 ALT 升高与 HBV、HCV 病毒感染的相关性及 ALT 筛查对血液安全的作用,报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源

2007—2010 年我市无偿献血者血液标本 207 983 人份,献血者年龄 18~55 岁;均符合《献血者健康检查标准》。

1.2 仪器与设备

BEP-III 全自动酶免处理分析系统(德国贝灵

公司),RSP-全自动加样系统(瑞士帝肯公司),全自动生化分析系统(日本日立生化株式会社)。

1.3 试剂与方法

ALT 检测采用赖氏法和速率法;ALT 检测试剂分别由北京万泰,上海科华,日本和光公司提供;HBsAg 和抗-HCV 检测采用酶联免疫法(简称 ELISA 法);HBsAg 检测试剂分别由北京万泰、上海科华、美国雅培公司提供;抗-HCV 检测试剂分别由北京万泰、上海科华、珠海丽珠公司提供。所使用的试剂均为国家批批检合格且在有效期内使用。每次试验均设质控血清,质控血清检测值均在质控图控制范围内。

1.4 结果判断

HBsAg 和抗-HCV 结果判断,每项试验采用不同厂家试剂进行初、复检。结果判断按试剂盒使用说明书所设 cut off 值进行;ALT 参考范围临界值,赖氏法:≤25 U/L 为合格,>25 U/L 为不合格;速率法:≤40 U/L 为合格,>40 U/L 者为不合格。不合格血液作报废处理。

¹ 广西血液中心(广西柳州,545005)

² 广西血液质量监测中心

通信作者:陈云光,E-mail:cyg19620818@163.com

1.5 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计分析软件进行实验数据统计分析,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

207 983 名献血者中,ALT 升高者 12 741 例(6.12%);2007—2009 年 ALT 不合格率呈逐年递增的趋势,2010 年有所回落;HBsAg 阳性者 1 954 例(0.94%);抗-HCV 阳性者 1 371 例(0.66%),详见表 1。

207 983 名献血者中 HBsAg 阳性并发 ALT 升高者 278 例(0.13%);抗-HCV 阳性并发 ALT 升高者 252 例(0.12%);ALT 升高并发 HBV/HCV 标志阳性者 530 例,占全部 ALT 升高者的 4.16% (530/12 741);单纯 ALT 升高者 12 211 例(95.84%)。HBsAg/抗-HCV 引起 ALT 升高的结果与单项 ALT 升高结果的相关性分析,见表 3、4。

16 066 名不合格献血者中,ALT、HBsAg、抗-HCV 构成比见表 2。

3 讨论

ALT 主要存在于肝细胞中,当肝脏受损或发生肝病时,血液中的 ALT 升高,预示着肝功能障碍。因此,常将 ALT 作为肝功能诊断的重要指标。

表 1 207 983 名献血者 ALT、HBsAg、抗-HCV 检测结果
n(%)

年份	例数	ALT	HBsAg	抗-HCV
2007	45 835	2 006(4.38)	677(1.48)	396(0.86)
2008	51 446	2 711(5.27)	476(0.93)	337(0.66)
2009	54 570	4 050(7.42)	405(0.74)	270(0.50)
2010	56 132	3 974(7.08)	396(0.71)	368(0.66)
合计	207 983	12 741(6.13)	1 954(0.94)	1 371(0.66)

表 2 不合格献血者中 ALT、HBsAg、抗-HCV 构成比
n(%)

年份	阳性数	ALT	HBsAg	抗-HCV
2007	3 079	2 006(65.15)	677(21.99)	396(12.86)
2008	3 524	2 711(77.13)	476(13.29)	337(9.59)
2009	4 725	4 050(85.71)	405(8.57)	270(5.71)
2010	4 738	3 974(83.88)	396(8.36)	368(7.77)
合计	16 066	12 741(79.35)	1 954(12.17)	1 371(8.54)

表 3 HBsAg(+)献血者 ALT 检测结果的比较 例

HBsAg	ALT		合 计
	+	-	
+	278	1 676	1 954
-	12 463	193 566	206 029
合 计	12 741	195 242	207 983

表 4 抗-HCV(+)献血者 ALT 检测结果的比较 例

抗-HCV	ALT		合 计
	+	-	
+	252	1 119	1 371
-	12 489	194 123	206 612
合 计	12 741	195 242	207 983

随着学术界的不断研究与探讨,ALT 检测的临床意义作为肝炎诊断特异性指标受到质疑。人体血液中 ALT 升高,除肝脏疾病外,还与献血者体重、睡眠、运动、饮酒、服药、疲劳等因素有关;并与不同性别、不同年龄人群的生活方式和饮食习惯有关;还与献血季节有关^[4]。血样放置的温度与时间也会直接影响检测结果的准确性^[5]。从国内报道资料看,ALT 不合格是造成国内血液报废的主要原因,也是导致献血者延缓献血的重要因素^[3]。在当前血液供应“紧缺”的情况下,对 ALT 在献血者血液筛查中的意义,成为输血界探讨的焦点,并认为 ALT 检测对血液安全的作用,应进行全面的重新评估^[6]。

从我们的数据资料分析,2007—2010 年献血者单项 ALT 不合格率与 HBV、HCV 病毒感染导致 ALT 不合格率的差异有统计学意义($P < 0.05$),即 ALT 不合格率与 HBsAg、抗-HCV 阳性率不存在相关性,说明单项 ALT 升高与 HBV、HCV 病毒感染相关不明显。与周金苟等^[7]和邹文涛等^[8]报道的结果相一致。上述结果只说明与 HBV、HCV 肝炎病毒感染的情况,并不能反映整体肝炎病毒感染的真实情况;在其他已知(如甲、丁、戊、庚)等肝炎病毒或未知病毒存在的可能而没有进行筛查;或 HBsAg、抗-HCV 浓度较低而 ELISA 法不能检出时,ALT 升高具有筛查的意义。另一方面,在未普及开展 NAT 技术作为血液筛查的情况下,对血液进行 ALT 检测,可降低 HCV“窗口期”和 HBV 隐匿性感染的风险,缩短 HCV 窗口期时间,杜绝和减少输血传染疾病的发生仍发挥重要的作用^[9]。因此,在我国肝炎高发区,潜在感染肝炎病毒人数多,献血者中取消 ALT 的筛查,从输血安全角度和提高血液质量上是不可取的。ALT 检测对安全输血仍具有现实的临床意义。

2010 年 ALT 不合格率较 2009 年略有降低,这是我们从 2009 年 9 月开始对部分献血者开展献血前 ALT 筛查的结果。但 ALT 不合格仍是导致我中心血液报废的主要原因,这也是国内采供血机构面临共同问题。如何解决这个问题,人们对一般健康人群 ALT 正常范围标准(赖氏法 ≤ 25 U/L、速率法 ≤ 40 U/L)是否适合我国献血者 18~55 岁人群提出质疑,并认为一般健康人群血清 ALT

水平与我国献血者 18~55 周岁人群 ALT 水平可能不一致^[9]。王丽梅等^[10]对福建地区健康献血者采用速率法对 2 607 名献血者 ALT 参考值进行调查,以 95%分布范围为界限,ALT 活性参考值上限为 51.17 U;李伟华等^[11]采用赖氏法对 37 639 名献血者 ALT 活性进行测定,以 95%为界限的 ALT 参考值上限为 25.49 U/L。均超过现行 ALT 检测标准范围的上限。有学者研究发现,在确保血液安全的前提下,将 ALT 报废阈值提高到 60 U/L,献血者 ALT 合格率提高到 98.36%,并认为适当提高 ALT 报废阈值是非常必要的^[12]。由于各地献血者 ALT 参考值水平上限可能不一致,建议国家组织有关机构对我国适龄健康献血者 ALT 水平开展相关的调查与研究,尽早制订出适合于我国献血者 ALT 判断的合格标准。

尽管影响 ALT 检测的因素很多,我们认为,应采取综合措施降低因 ALT 升高所致的血液报废率是必要的。并做好如下工作:①认真做好献血前献血者的咨询工作,加强问诊,疑有影响 ALT 升高因素的献血者应延缓献血;②做好采血前 ALT 筛查工作,将初次单项 ALT 升高献血者应进行有针对性的干预宣传教育,普及相关知识;③探讨建立采血前 ALT 初筛确定的阈值上限;④对本地区健康献血者 ALT 参考值水平进行调查;以掌握其 ALT 参考值水平情况;⑤做好实验过程中 ALT 检测的室内质控,设低值与高值质控血清;保证检测标本的质量;减少各环节影响 ALT 检测结果的因素(如标本放置时间,实验条件,反应时间和温度的控制,及实验前、中、后关键点的控制;实验人员培训等),从而保证实验结果的准确性;⑥发展固定重复献血者,建立起一支低危、自愿、固定的无偿献血者队伍,最终实现预约登记献血。总之,探讨并实施降低因 ALT 升高导致血液报废的应对策略与措施;发展固定重复献血者,建立起一支低危、自愿、固定的无偿献血者队伍;做好献血和血液检测各个环节的质量控制;对初次 ALT 升高者进行有针对性的干预宣传教育,普及相关知识,并做

好对 ALT 单项升高者进行随访、跟踪工作,献血者中 ALT 不合格情况将大大降低,才有效降低输血传播疾病的风险,保障临床用血的安全,保护宝贵的血液资源。

参考文献

- [1] 谢进荣. 2006—2009 年文山州无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(6): 502—503.
- [2] 罗秋初, 徐飞, 陈瑞玲. 干式速率法快速测定献血者 ALT 效果评价[J]. 临床输血与检验, 2005, 7(1): 43—44.
- [3] 廖蓉仙, 余军民, 胡锋华, 等. 387 名 ALT 单项不合格献血者情况分析[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 532—533.
- [4] 罗贤瑞. 性别、年龄及献血季节与献血者血液 ALT 的关系[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 533—534.
- [5] 刘正敏, 高新谱, 李键. 血标本存放温度和时间对 ALT 检测结果的影响[J]. 中国输血杂志, 2005, 18(2): 123—125.
- [6] 刘李栋, 李超, 高瑜, 等. 丙氨酸转移酶血液筛查应用意义的初步探讨[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 527—530.
- [7] 周金苟, 史进方, 顾国浩, 等. 乙型肝炎病毒 DNA 定量与 ALT 的相关分析[J]. 苏州大学学报(医学版), 2008, 28(1): 97—102.
- [8] 邹文涛, 王铁兵, 何子毅, 等. 无偿献血者 ALT 报废值与 NAT-HBV/HCV 检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2008, 21(12): 930—932.
- [9] 季阳, 王迅, 郑忠伟. 重新评估献血者 ALT 检测的意义[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 521—522.
- [10] 王丽梅, 林洪铿, 葛卫红. 福州地区健康献血者丙氨酸氨基转移酶参考值调查[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(7): 530—531.
- [11] 李伟华, 刘玉根, 李伍升. 郑州地区合格无偿献血者的 ALT 参考值范围调查[J]. 中国输血杂志, 2005, 18(5): 417—418.
- [12] 王泰瑞, 周静宇, 陈研, 等. 南京市无偿献血者谷丙转氨酶检测结果分析[J]. 临床血液学杂志, 2010, 23(6): 354—355.

(收稿日期: 2011-10-05)