

无偿献血者 HIV 检测、保留和归队情况分析

朱红芹¹ 朱绍汶¹ 蒋昵真¹

[摘要] **目的:**通过统计人类免疫缺陷病毒(HIV)检测、保留和归队数据,评价保留、归队策略的实施效果。**方法:**献血者标本经2遍 HIV 酶联免疫检测和核酸检测,抗体筛查反应性标本送 CDC 确证。2015年开始,既往献血检测 ELISA(+)/NAT(-)、WB 确证阴性且屏蔽已满6个月的献血者,抽取其血液标本进行2遍 HIV 酶联免疫检测和核酸检测,检测合格可归队献血。2016年开始,当次献血检测单试剂 ELISA(+)/NAT(-)、WB 确证为阴性,保留献血者的献血资格,献血间隔期满6个月后即可献血。**结果:**2012—2018年共采集标本589 072人次,总阳性率为0.021 2%。ELISA 试剂反应性451例,与 WB 确证试验的阳性符合率为26.39%。2015—2018年,共归队献血者53例,归队后献血率60.38%,检测反应性6.25%。2016—2018年,共保留献血者113例,保留后献血率19.47%,检测反应性18.18%。6例保留、归队后再次献血反应性经 WB 确证均为阴性。**结论:**南京地区献血者 HIV 感染率在总体人群中处于较低水平。保障献血者的献血权益,对假反应性献血者实施归队,同时,对 HIV 假反应性献血者实施保留策略,可以提高为献血者服务的效率。但归队、保留献血者献血后出现了一定比例的检测反应性,献血者保留、归队工作需进一步研究检测策略和优化流程。

[关键词] 人类免疫缺陷病毒;反应性;归队;保留

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2019.12.015

[中图分类号] R512.91 **[文献标志码]** A

Analysis of HIV testing, retention and reentry to blood donors

ZHU Hongqin ZHU Shaowen JIANG Nizhen

(Jiangsu Blood Center, Nanjing, 210042, China)

Abstract Objective: To evaluate the implementation effects of retention and reentry strategies by statistical data on HIV. **Method:** Blood donor samples were tested for HIV by twice-HIV ELISA and nucleic acid test (NAT), and specimens of antibody reactive were sent to CDC for confirmation. Since 2015, blood donors who were previously ELISA(+)/NAT(-) but WB negative and had been shielded for 6 months could reenter to blood donors if their blood samples passed twice-HIV ELISA and NAT. Since 2016, the eligibility of blood donors could be retained if they were ELISA single positive while WB negative, and the donors could donate blood after 6 months. **Result:** A total of 589 072 specimens were collected from 2012 to 2018, with a total positive rate of 0.212%. Altogether 451 were HIV ELISA reactive, 26.39% of which were coincident with WB confirmation test. From 2015 to 2018, a total of 53 blood donors reentered and 60.38% of them donated blood after reentry, yielding a reactive rate of 6.25%. From 2016 to 2018, a total of 113 blood donors were retained and 19.47% of them donated blood afterwards, yielding a reactive rate of 18.18%. Six donors were confirmed negative by WB whose donation after retention or reentry were reactive. **Conclusion:** The HIV infection rate of blood donors in Nanjing is at a low level in the general population. In order to protect the rights and interests of blood donors, it can improve the efficiency of service for blood donors by implementing reentry strategy as well as retention strategy especially for those false reactive HIV blood donors. However, there still exist certain reactive ones after retain or reentry, which calls for a further research on test strategy and process optimization.

Key words human immunodeficiency virus; reactivity; reentry; retention

为了保障患者用血安全,我国采供血机构采用高敏感性的 ELISA 筛查试剂对献血者血液进行人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)抗体筛查。因为 ELISA 试剂的高敏感性,导致了一部分假反应性献血者被屏蔽,为了保障这部分献血者的献血权益,中国输血协会发布《反应性献血者屏蔽与归队指南》,江苏省输血协会发布《江苏省献血者屏蔽、保留与归队指导原则》,按照指南和指导原则,我中心对 HIV 假反应献血

者实施归队及保留,现将 HIV 检测、归队及保留实施情况报告如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源

2012—2018年我中心无偿献血者标本589 072人次,进行2遍 HIV 酶联免疫检测(ELISA)和对酶免阴性标本进行核酸检测(NAT)。

1.2 试剂与仪器

ELISA 筛查试剂:4代 HIV 抗原/抗体筛查试剂(试剂1),3代 HIV 抗体筛查试剂(试剂2)。ELISA 采用全自动加样仪(MICROLASSTAR,瑞

¹江苏省血液中心(南京,210042)

士 Hamilton 公司) 加样, 由全自动酶免仪 (FAME24/30, 瑞士 Hamilton 公司) 完成检测。NAT 应用 Roche cobass 201 核酸检测系统及配套试剂。试剂均在有效期内使用。

1.3 确证试验

抗体筛查反应性送样至疾病预防控制中心 CDC 筛查及蛋白印迹法 (WB) 确证。ELISA(-)/NAT(+), 血液中心要对献血者进行追踪检测, 直至 ELISA 检测反应性, 送样至疾病预防控制中心确证。

1.4 献血者归队

依据《反应性献血者屏蔽与归队指南》(第 2 版), ELISA(+)/NAT(-)、WB 确证阴性的献血者屏蔽满 6 个月后, 抽取血液标本进行 2 遍 HIV 酶联免疫检测和核酸检测。检测合格, 解除献血者在血站管理信息系统中的永久屏蔽状态, 符合《献血者健康检查要求》者即可献血。

1.5 献血者保留

依据《江苏省献血者屏蔽、保留与归队指导原则》, 单试剂 ELISA(+)/NAT(-) 的标本经 WB 确证为阴性, 献血者血液不用于临床, 保留献血者的献血资格, 解除献血者在血站管理信息系统中的永久屏蔽状态, 但仍需短期屏蔽 6 个月。献血间隔期满 6 个月后, 符合《献血者健康检查要求》者即可献血。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 20.0 软件系统, 将归队、保留后再献血人群的检测不合格率与 2012—2018 年本中心献血人群全年检测不合格率采用 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 酶免试剂检测情况

2012—2018 年共采集标本 589 072 人次, 酶免试剂反应性 451 例, 未对 WB 结果不确定献血者进行追踪, 将其列入确证阳性标本数计算阳性率, 双试剂均反应性阳性符合率 90.63%, 单独一种试剂反应性阳性符合率为 0.93%, 详见表 1。

表 1 2012—2018 年酶免试剂反应性及 WB 确证情况 例

试剂	例数	WB		阳性符合率 /%
		不确定	阳性	
双试剂反应性	128	3	113	90.63
单试剂反应性				
试剂 1	143	1	1	43.54
试剂 2	180	0	1	37.99
合计	451	4	115	26.39

2.2 确证及核酸检测情况

6 例 ELISA(-)/NAT(+) 献血者, 追踪到 3 例, 经确证均为阳性 (追踪阳性, 未献血, 不计入献血者 WB 确证阳性数), 将 WB 结果不确定及核酸阳性均列入阳性标本数计算阳性率, 总阳性率为 0.021 2%, 详见表 2。

表 2 2012—2018 年确证及核酸检测情况 例

年份	采血 总人次	WB		核酸 阳性	阳性率 /%
		不确定	阳性		
2012	66 590	1	10	0	0.165 0
2013	69 796	0	8	0	0.011 5
2014	85 435	0	29	2	0.036 3
2015	84 168	1	31	1	0.039 2
2016	92 818	2	16	0	0.019 4
2017	93 950	0	9	2	0.011 7
2018	96 315	0	12	1	0.013 5
合计	589 072	4	115	6	0.021 2

2.3 保留、归队献血者献血及检测情况

2016 年开始, 全血献血者, 单试剂 ELISA(+)/NAT(-) 的标本 WB 确证阴性, 保留献血者的献血资格。2015—2018 年保留、归队献血及检测情况见表 3。

表 3 2015—2018 年保留、归队献血及检测情况 例

年份	保留			归队				
	保留总人数	献血合格人数	献血反应性人数	归队总人数	献血合格人数		献血反应性人数	
					全血	单采	全血	单采
2015	0	0	0	8	5	1	0	0
2016	65	13	3	12	9	0	1	1
2017	39	5	1	20	8	1	0	0
2018	9	0	0	13	6	0	0	0
合计	113	18	4	53	28	2	1	1

3 讨论

1998 年开始实施无偿献血模式,淘汰和屏蔽高危献血者,并使用 2 个厂家的试剂对血液进行 HIV 检测,淘汰 HIV 感染者和血液,保障临床用血安全。我中心自 2010 年开始,使用 3 代 HIV 抗体试剂和特异性更高的 4 代 HIV 抗原/抗体筛查试剂及 NAT 试验对献血者标本进行检测。

从表 1 可见,2012—2018 年间,共检测标本 589 072 人次,酶免试剂反应性 451 例,双试剂均反应性阳性符合率 90.63%。试剂 1 反应性阳性符合率高于试剂 2 阳性符合率,统计结果与试剂 1 为 4 代抗原/抗体筛查试剂,其特异性更高的原理相一致。单独一种试剂反应性阳性符合率为 0.93%,经 WB 确证为阳性或不确定 3 例,其中 1 例 WB 阳性,核酸检测亦为阳性,其他 2 例未进行核酸检测。有研究表明,采供血机构 ELISA(+)/NAT(+)可直接判断为抗-HIV 阳性。我中心 NAT 检测为混样检测,检测阳性后再单个检测,原先的检测策略只对 ELISA(-)标本进行 NAT 检测。有单独试剂反应性确证阳性,因此,本中心一直采用 2 遍酶免检测和 NAT 检测方案,但单独一种试剂阳性 NAT 的检测情况正在试验阶段,将酶免检测有反应性标本单独进行 NAT 检测,观察酶免检测与 NAT 检测的一致性,将另行报道。

从表 2 可见,2012—2018 年间,ELISA(-)/NAT(+)共 6 例,均为男性,有 4 例承认为男男同性恋,献血前期有危险行为。3 例追踪成功,在献血后(16 d 开始 ELISA 试剂单边反应性,直至 43 d WB 确证阳性),判断献血时正处于窗口期,证实 HIV 核酸检测的必要性。2012—2018 年中心的无偿献血者 HIV 阳性率最低 0.011 5%,最高 0.039 2%,平均 0.021 2%,高于我国昆明、乌鲁木齐、洛阳、柳州、绵阳 5 家血站平均 HIV 流行率^[1],宝鸡市无偿献血者^[2],低于其他血站如惠州^[3]、太原^[4]、巴西献血者(2004—2015 年)^[5],低于估计的全国 HIV 感染的平均水平^[6],南京地区的献血人群为 HIV 低感染状态。

为增加阳性标本的检出率,在保证试剂特异性的前提下,增加试剂的敏感性,这会导致假反应性增多。2012—2018 年,ELISA 反应率为 0.076 6%,低于宁夏地区^[7]、普洱市^[8],但本中心假反应性占总反应性为 73.61%。有研究对采供血机构抗-HIV/HIV 核酸筛查阳性献血者进行追踪结果说明筛查阳性的献血者中存在大量的假反应性结果。中国输血协会发布《反应性献血者屏蔽与归队指南》(第 2 版)提出献血者末次献血屏蔽至少 3 个月后,进入归队流程,江苏省输血协会发布《江苏省献血者屏蔽、保留与归队指导原则》提出至少屏蔽 6 个月

才能实施归队。本中心对已屏蔽 6 个月以上且自愿申请归队的献血者抽取血样进行 2 遍 ELISA 检测和 NAT 检测,检测均合格后解除永久屏蔽,恢复献血资格,2015—2018 年共归队既往 HIV 反应性献血者 53 例。《江苏省献血者屏蔽、保留与归队指导原则》提出可对两类献血者实施保留,本中心自 2016 年开始保留单试剂 ELISA(+)/NAT(-)、WB 确证阴性的献血者,当次所献血液报废,保留献血者献血资格,但仍在管理信息系统设置 6 个月屏蔽期,2016—2018 年共保留献血者 113 例。

归队需要献血者提出申请,献血者献血意愿较强,归队成功后献血比例较高,归队后献血率 60.38%,保留是血站的主动行为,并未告知献血者可以继续献血,保留后献血率 19.47%。归队后献血检测反应率 6.25%,低于福建省血液中心^[9]及芜湖地区^[10],保留后献血检测反应率 18.18%。6 例献血者归队、保留后献血检测反应性,其中 1 例献血者归队成功后多次献血合格,直至检测反应性,1 例献血者保留后第 2 次献血反应性。有追踪研究发现存在 ELISA 反应性 WB 确证阴性,经追踪确证为阳性的案例,同时指出如追踪 8 周仍然为阴性,即可以排除 HIV 感染。我中心未发现保留、归队后献血 NAT 检测或 WB 确证阳性的案例。归队和保留后献血反应率与 2012—2018 年 HIV 总检测反应率 0.076 6%比较,与 2018 年 HIV 酶免总检测反应率 0.032 2%比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。保留、归队后再次献血检测反应率高,与试剂的批间差异及献血者距离上次献血、归队检测时间的长短、自身存在干扰检测物质等多因素有关,目前保留、归队基数较小,还需要积累更多的数据。

血液检测筛查方法的高敏感性会导致一部分献血者出现假反应性,给献血者造成思想负担,南京地区献血者 HIV 感染率在总体人群中处于较低水平。对假反应性献血者实施归队,激发献血者的献血积极性和维护献血者的献血权益,同时,确证试验不需要血站另外开展,对 HIV 假反应性献血者实施保留策略,既可以提高为献血者服务的效率,又节约归队的成本。但献血者归队、保留后献血也出现了一定比例的检测反应性,造成血液报废,献血者保留、归队工作仍然处于探索阶段,但维护献血者的献血权益势在必行,因此,需进一步研究保留、归队检测的策略和优化流程。

参考文献

- [1] Wang J, Liu J, Yao F, et al. Prevalence, incidence, and residual risks for transfusion-transmitted human immunodeficiency virus Types 1 and 2 infection among Chinese blood donors [J]. *Transfusion*, 2013, 53: 1240—1249.

调配机制在血站红细胞库存管理中的应用探讨*

赵会霞¹ 于琦¹ 陈峰¹

[摘要] 目的:建立血液调配机制,探讨其在血站红细胞类库存管理中的应用,为做好血站库存管理总结经验。方法:建立血液调配机制,通过 BMIS 信息管理系统统计建立血液调配机制前(2008—2013 年)后(2014—2018 年)发血量及血液调配情况,以及发放红细胞的库存天数并进行统计分析。结果:①调配机制建立前后的调剂量差异有统计学意义($P < 0.05$);调配机制建立前后的调剂次数差异有统计学意义($P < 0.05$)。②机制建立前发放血液平均库存天数为 9 d,而建立后为 7 d。③调配机制建立前后的调出市站量和调入市站量比较,差异有统计学意义,2013 年之前市站调出多于调入,而在 2014 年后以调入为主。结论:血液调配机制有效运行,为保障我站大库存管理起到了促进作用,但仍有其局限性,需要进一步改进。

[关键词] 库存管理;血液;调配

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2019.12.016

[中图分类号] R446.1;R331.1 **[文献标志码]** A

Application of allocation mechanism in red blood cell inventory management in blood center

ZHAO Huixia YU Qi CHEN Feng

(Qingdao Blood Center, Qingdao, 266071, China)

Corresponding author: ZHAO Huixia, E-mail: zhx1118@sina.com

Abstract Objective: To establish a blood allocation mechanism and discuss its application in the management of red blood cell inventory in blood station, so as to summarize the experience and methods for the management of red blood cell inventory in blood station. **Method:** We established the blood allocation mechanism and statistically analyzed the amount of blood and blood allocation in two periods before and after the establishment of the blood allocation mechanism(2008-2013) through BMIS information management system. **Result:** ① There was significant difference in dosage before and after the establishment of allocation mechanism($P < 0.05$), and there was significant difference in the number of dispensing times before and after the establishment of dispensing mechanism($P < 0.05$). ② The average days of issuing blood stock before the establishment of the mechanism were 9 days, and 7 days after the establishment of the mechanism. ③ There were significant statistical differences in the number of outbound and inbound station before and after the establishment of the allocation mechanism. Before 2013, outbound station red blood cells are more than inbound stations, and after 2014, inbound stations red blood cells are the main ones. **Conclusion:** The effective operation of blood allocation mechanism has played a promoting role in ensuring the large inventory management in our station, but it still has its limitations and needs further improvement.

Key words inventory management; blood; allocation

*基金项目:青岛市中心血站项目(No:2017-xz04)

¹青岛市中心血站(山东青岛,266071)

通信作者:赵会霞, E-mail: zhx1118@sina.com

- [2] 王建康,周艳,张倩,等. 宝鸡市 2009—2015 年无偿献血者 HIV 初筛及确认试验结果分析[J]. 临床血液学杂志, 2017, 30(6): 461—463.
- [3] 刘燕,钟展华,方巧云. 惠州市 2013—2017 年无偿献血者 HIV 检测结果[J]. 中国热带医学, 2018, 18(5): 480—483.
- [4] 窦丽霞. 2013—2016 年太原市无偿献血人群人类免疫缺陷病毒检测结果分析[J]. 中国药物与临床, 2018, 18(10): 1699—1701.
- [5] Levi JE, Lira SM, Bub CB, et al. Contrasting HCV and HIV seroepidemiology in 11 years of blood donors screening in Brazil[J]. Transfus Med, 2017, 27: 286—291.
- [6] 中华人民共和国卫生部,联合国艾滋病规划署,世界卫生组织. 2011 年中国艾滋病疫情估计[J]. 中国艾滋病性病, 2012, 18(1): 1—5.
- [7] 张巧云,陕珊,黄振鑫,等. 2008—2017 年宁夏全区无偿献血者 HIV 感染现状分析[J]. 宁夏医学杂志, 2019, 41(1): 85—87.
- [8] 王旭,杨爽. 普洱市无偿献血人群抗-HIV 检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2018, 31(2): 187—188.
- [9] 王丽梅,池泉,林授,等. 无偿献血者 HIV 检测和归队情况分析[J]. 中国输血杂志, 2017, 30(8): 901—903.
- [10] 潘洁. 芜湖地区无偿献血者归队分析及探讨[J]. 临床输血与检验, 2019, 21(2): 146—149.

(收稿日期:2019-04-10)