

血站实验室抗-TP 检测情况分析

王鲜媛¹ 赵雅姿¹ 王艳彬¹ 李聪雅¹ 唐晰¹ 韩卫¹

[摘要] 目的:了解河北省血液中心无偿献血人群梅毒感染的情况与特征。方法:对血液中心 2022 年实验室抗-TP 双试剂阳性标本的确诊结果进行统计分析。结果:2022 年共检测标本 203 097 人份,来自 165 876 例献血者,抗-TP ELISA 筛查不合格率为 0.16%(334/203 097),双试剂阳性率为 0.10%(202/203 097),双试剂阳性标本的梅毒螺旋体颗粒凝集试验(TPPA)确诊阳性率为 0.08%(167/203 097),估算流行率约为 0.10%(167/165 876)。TPPA 阳性标本中金标阳性占比 97.60%(163/167)。初次献血者确诊阳性率(0.23%)高于重复献血者(0.02%)($P<0.01$),女性献血者流行率(0.13%)高于男性(0.08%)($P<0.01$)。初次献血者中性别比较差异无统计学意义($P>0.05$),女性确诊阳性率为 0.26%,男性为 0.21%;年龄组比较差异有统计学意义($P<0.01$),26~35 岁年龄段确诊阳性率最低(0.16%),56~60 岁最高(0.87%)。重复献血者中 TP 每年的新发感染率为 0.01%。共筛查到 4 例 TP 合并 HIV 感染者。结论:本中心无偿献血人群梅毒确诊阳性率较低。在不具备条件进行 TPPA 确诊试验的情况下,用双试剂阳性率去推算较不合格率更接近于梅毒真实感染水平。如在献血前初筛项目中增加抗-TP 胶体金法能够拦截绝大部分梅毒感染者和部分合并 HIV 感染者,减少不必要的资源浪费。

[关键词] 无偿献血者;梅毒螺旋体;合并感染

DOI:10.13201/j.issn.1004-2806.2024.06.006

[中图分类号] 446.11 [文献标志码] A

Analysis of anti-TP detection in blood center laboratories

WANG Xianyuan ZHAO Yazi WANG Yanbin LI Congya TANG Xi HAN Wei

(Hebei Blood Center, Shijiazhuang, 050071, China)

Corresponding author: HAN Wei, E-mail: 13833158271@163.com

Abstract Objective: To understand the situation and characteristics of *Treponema pallidum*(TP) infection in the unpaid blood donation population of our center. **Methods:** Conduct statistical analysis on the confirmation results of anti-TP ELISA dual-reagent reactive specimens from unpaid blood donors in our center in 2022. **Results:** In 2022, a total of 203 097 samples were detected from 165 876 blood donors. The unqualified rate of anti-TP ELISA screening was 0.16%(334/203 097), and the dual-reagent reaction rate was 0.10%(202/203 097). The positive rate of TPPA was 0.08%(167/203 097) and the estimated prevalence was about 0.10%(167/165 876). 97.60%(163/167) of TPPA positive samples were gold standard positive. The confirmed positive rate of first-time blood donors(0.23%) was higher than that of repeated blood donors(0.02%)($P<0.01$), and the prevalence rate of female blood donors(0.13%) was slightly higher than that of male blood donors(0.08%)($P<0.01$). There was no significant difference in gender among first-time blood donors($P>0.05$). The positive rate was 0.26% for females and 0.21% for males. There was statistical difference in age group($P<0.01$), the lowest positive rate was found in 26-35 years old(0.16%), and the highest rate was found in 56-60 years old(0.87%). The annual rate of new TP infections among repeated donors was 0.01%. A total of 4 cases of TP with HIV infection were detected. **Conclusion:** The confirmed positive rate of syphilis among unpaid blood donors in Shijiazhuang area was relatively low. In the absence of the conditions for the confirmatory test of TPPA, the dual-reagent reaction rate was used to estimate that the unqualified rate was closer to the true level of syphilis infection. If the anti-TP colloidal gold method was added to the pre-donation screening project, the vast majority of syphilis infections and some HIV-infected patients could be intercepted, and the unnecessary waste of resources could be reduced.

Key words unpaid blood donors; *treponema pallidum*; co-infection

梅毒是一种全球分布的经血传播疾病,国家卫生健康委疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情概况显示,2019—2021 年梅毒发病率分别为

38.367 7/10 万^[1]、33.083 1/10 万^[2]、34.049 3/10 万^[3],发病数在乙类传染病中位居第三,其病原体是苍白密螺旋体,又称梅毒螺旋体。梅毒螺旋体抗体(抗-TP)检测是我国《血站技术操作规程》规定的献血者体检化验标准的必检项目,目前血站实验

¹ 河北省血液中心(石家庄,050071)

通信作者:韩卫, E-mail:13833158271@163.com

室用酶联免疫吸附试验(ELISA)进行抗-TP 检测,类似于其他病原体的血清学检测,梅毒螺旋体血清学试验可能在一些疾病,甚至健康体检人群中出现生物学假阳性结果^[4],故需进一步确证。梅毒的确证试验一般采用梅毒螺旋体颗粒凝集试验(treponema pallidum particle agglutination test, TPPA),该方法特异度和灵敏度都较高,不易出现假阳性反应^[5]。本次研究对本中心无偿献血人群的梅毒感染特征及合并 HIV 感染情况进行分析,为采供血机构对梅毒的控制提供决策依据,保障血液安全,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源

由中心信息管理系统(SHINOW 9.5)调取 2022 年 1 月 1 日—2022 年 12 月 31 日本中心无偿献血者标本信息。所有献血者均符合《献血者健康检查要求》和《中华人民共和国献血法》中的相关规定和标准。

1.2 方法

1.2.1 试剂 ELISA 试剂:抗-TP 诊断试剂盒(英科新创科技有限公司,批号:2021087522、2021097526、2021127535、2022047512;上海科华生物工程股份有限公司,批号:202108221;北京华大吉比爱生物技术有限公司,批号:20210805、20210906、20211109、20220403);TPPA 试剂:抗-TP 检测试剂盒(凝集法)(日本富士瑞必欧株式会社,批号:VN20618);金标试剂:抗-TP 检测试剂(胶体金法)(广州万孚生物技术股份有限公司,批号:W034302010)。所有试剂均批批检合格并在有效期内使用,严格执行试剂盒操作说明书和标准操作规程。

1.2.2 仪器 STAR 全自动加样仪(瑞士 HAMILTON 公司),FAME(24/30)全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON 公司)。

1.2.3 检测方法 采用 2 种不同厂家的抗-TP ELISA 试剂对标本进行检测。初次两种试剂检测结果均为反应性直接判为不合格;两种试剂检测结果均无反应性则判为合格;单试剂初次检测结果为反应性或灰区($0.7 \leq S/CO$ 值 < 1)则使用原试剂进行双孔复试,复试结果任一孔为反应性或灰区则

判为不合格,两孔均无反应性判为合格。选取抗-TP 双试剂阳性标本进行 TPPA 检测,同时进行抗-TP 金标检测。

1.3 统计学处理

应用 SPSS 20.0 统计软件,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。献血者梅毒流行率=抗-TP 确认阳性的献血者数/所有献血者数量。调查期间确证阳性的重复献血者为 2 次献血间隔期间的新发感染者,因为不能确定感染发生的确切时间,将感染时间设定为最后 1 次阴性献血和阳性献血时间间隔的中间点。重复献血人群的梅毒新发感染率=(确证阳性的重复献血人数/所有重复献血者人数)/确证阳性的重复献血者的平均感染时间。

2 结果

2.1 抗-TP 检测结果

本次研究共检测 203 097 份标本,来自 165 876 例献血者。抗-TP ELISA 筛查不合格标本 334 份,其中双试剂阳性标本 202 份,抗-TP ELISA 筛查不合格率为 0.16%,双试剂阳性率为 0.10%,不合格标本中双试剂阳性率为 60.48%。TPPA 确证阳性标本 167 份,双阳标本中 TPPA 阳性占 82.67%,确证阳性率为 0.08%,估算流行率约为 0.10%。金标阳性标本 171 份,金标阳性率为 0.08%。

2.2 金标结果与 TPPA 确证结果

TPPA 阳性标本中金标阳性占 97.60%(163/167)。见表 1。

2.3 TPPA 确证阳性分布特征

初次献血者确证阳性率高于重复献血者,女性献血者流行率略高于男性,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 金标结果与 TPPA 确证结果 例

金标结果	例数	TPPA 结果		
		阳性	保留	阴性
抗-TP 金标阳性	171	163	6	2
抗-TP 金标阴性	31	4	3	24
合计	202	167	9	26

表 2 2022 年 TPPA 确证阳性分布特征

类型	检测数	献血者数	确证阳性数/例	确证阳性率/%	流行率/%
献血者类别					
初次	58 068	58 068	132	0.23 ¹⁾	0.23
重复	145 029	107 808	35	0.02	0.03
性别					
男	/	110 033	94	/	0.09
女	/	55 843	73	/	0.13 ²⁾

与重复献血者比较,¹⁾ $P < 0.05$;与男性比较,²⁾ $P < 0.05$ 。

2.4 初次献血者性别与年龄分布特征

初次献血者中女性确证阳性率高于男性,但差异无统计学意义($P>0.05$),26~35 岁年龄段确证阳性率最低,56~60 岁最高,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

2.5 确证阳性的重复献血者献血间隔与次数

本区域调查期间确证阳性例数中有 35 例重复献血者,占 21.0%,距离上次献血平均献血间隔为 1 707 d,最长 7 666 d,最短 183 d,平均感染时间为 854 d;平均献血次数 6.89 次,最多 111 次。根据平均感染时间计算得知重复献血者中 TP 每年的新发感染率为 0.01%。

2.6 确证阳性者合并 HIV 感染情况

2.6.1 确证阳性 TP 合并 HIV 感染情况 本中心 2022 年检出 4 例确证阳性 TP 合并 HIV 感染者。TP 确证阳性人群中 HIV 确证阳性率为 2.40%(4/167),对照组人群中 HIV 确证阳性率为 0.01%(19/202 930),见表 4。

2.6.2 双试剂阳性 TP 合并 HIV 感染情况 本中心 2011—2023 年 6 月 TP 双阳中 HIV 确证阳性率为 0.76%,对照组中 HIV 确证阳性率为 0.01%,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 5。

表 3 初次献血者性别与年龄分布特征

类型	检测数	确证阳性数/例	确证阳性率/%	χ^2	P
性别				1.336	>0.05
男	34 969	73	0.21		
女	23 099	59	0.26		
年龄/岁				21.536	<0.01
18~25	15 326	30	0.20		
26~35	17 756	28	0.16		
36~45	16 588	38	0.23		
46~55	8 169	34	0.42		
56~60	229	2	0.87		

表 4 本中心 2022 年确证阳性 TP 合并 HIV 感染情况

组别	HIV 确证阳性数	HIV 确证阴性数	HIV 确证阳性率/%	χ^2	P	确证阳性率之比
研究组	4	163	2.40	838.821	<0.01	254.81
对照组	19	202 911	0.01			

注:研究组为 TP 确证阳性标本,对照组为未进行 TP 确证试验的 ELISA 筛查阴性、单阳、灰区及 TP 确证阴性和保留标本。

表 5 本中心 2011—2023 年 6 月双试剂阳性 TP 合并 HIV 感染情况

组别	HIV 确证阳性数	HIV 确证阴性数	HIV 确证阳性率/%	χ^2	P	确证阳性率之比
研究组	22	2 872	0.76	1 401.232	<0.01	71.31
对照组	247	2 317 821	0.01			

注:研究组为 TP ELISA 筛查双阳标本,对照组为 TP ELISA 筛查阴性、单阳、灰区标本。

3 讨论

2022 年本中心无偿献血人群梅毒筛查不合格率为 0.16%,低于抚州(0.368%)^[6]、阜阳(0.45%)^[7]、台州(0.49%)^[8];双试剂反应率为 0.10%,低于南平(0.47%)^[9]、沈阳(0.27%)^[10]、庆阳(0.84%)^[11],高于兰州(0.04%)^[12];确证阳性率为 0.08%,低于周口(0.14%)^[13]、湖州(0.22%)^[14]、深圳(0.26%)^[15]等地,高于开封(0.03%)^[16];不合格标本的确证阳性符合率为 60.48%,双试剂阳性标本的确证阳性符合率为 82.67%,略低于嘉兴(83.83%)^[17]。故在不具备条件进行 TPPA 确证试验的情况下,如果用不合格率来推算梅毒真实感染情况,由于假阳性的干扰,结果将高于实际值,用双试剂阳性率去推算较不合格率更接近于梅毒真实感染水平。

本中心 2011—2023 年 6 月,TP 双阳标本中 HIV 确证阳性率是非 TP 双阳标本的 71.31 倍。

本中心 2022 年 TP 确证阳性人群中 HIV 确证阳性率为非 TP 确证阳性人群的 255.90 倍。TP 感染者中出现 HIV 感染的概率高于正常人群,用 TPPA 确证结果来估算相对来说能更真实地反映在梅毒感染者中 HIV 感染的概率。梅毒可通过性接触、血液和母婴途径传播,传播途径与艾滋病基本一致,感染梅毒将会导致 HIV 传播的风险增大,加强梅毒的防控措施,对降低 HIV 的传播风险也有一定作用。

研究结果显示,抗-TP 金标阳性标本中 TPPA 阳性占 95.32%,同樊璐等^[18](97.58%)的报道均达 90%以上,因此,各地可根据当地流行率和 TP 感染者在献血者中的分布来决策献血前初筛项目是否增加抗-TP 胶体金法,如合理增加,可拦截绝大部分梅毒感染者和部分合并 HIV 感染者,减少不必要的资源浪费。

本次研究存在的不足之处:①本次研究对象为

1 年的标本量,时间比较短,数据比较少,可能受偶发因素的影响;②本次研究仅对抗-TP 双试剂阳性标本进行留存,并进行 TPPA 检测,单阳和灰区标本未能及时留存故未进行 TPPA 检测。根据王艳彬等^[19]、吴汉钟等^[20]作者的数据显示,非双阳的不合格标本的确证阳性率较低,故推测本次研究所得确证阳性率及流行率会略低于实际值,但偏差不会太大。③本研究是根据梅毒血清学筛查策略来推测梅毒感染率,并未对受检者进行追踪和随访。④感染时间的设定为最后 1 次阴性献血和阳性献血时间间隔的中间点,假定感染是在感染间隔内均匀发生的,忽略了每年感染率的差异。⑤本次研究只计算了重复献血人群的新发感染率,未计算初次献血人群的新发感染率,与本中心所有无偿献血者人群的新发感染率有一定偏差。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家卫生健康委疾病预防控制局. 2019 年全国法定传染病疫情概况 [R/OL]. (2020-04-20) [2023-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s6873/202004/b1519e1bc1a944fc8ec176db600f68d1.shtml>.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2020 年全国法定传染病疫情概况 [J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2021, (3): 18-20.
- [3] 国家卫生健康委疾病预防控制局. 2021 年全国法定传染病疫情概况 [R/OL]. (2022-04-22) [2023-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3578/202204/4fd88a291d914abf8f7a91f6333567e1.shtml>.
- [4] 袁君, 李娜, 王伟, 等. 输血前患者传染病 4 项检测阳性结果的准确性研究 [J]. 临床血液学杂志, 2023, 36(6): 436-439, 444.
- [5] 王艳彬, 张慧贤, 韩卫, 等. 河北省血液中心 2011 年-2013 年血源梅毒 ELISA 筛查的 TPPA 确证及反馈 [J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(18): 3107-3109.
- [6] 刘有才. 抚州地区 2018 年至 2020 年无偿献血者梅毒抗体筛查情况分析 [J]. 江西医药, 2022, 57(12): 2291-2293.
- [7] 刘红梅, 路志浩. 阜阳市 2014—2016 年无偿献血者梅毒检测结果分析 [J]. 临床输血与检验, 2018, 20(3): 259-261.
- [8] 郑朝晖, 林云明, 关亮. 台州地区献血者输血相关传染病标志物检测结果分析 [J]. 全科医学临床与教育, 2023, 21(4): 368-369, 372.
- [9] 卢素平, 张春鸣, 魏兰华. 2012—2021 年南平地区无偿献血者梅毒检测结果分析 [J]. 福建医药杂志, 2023, 45(5): 123-125.
- [10] 隋丽红. 沈阳市无偿献血者抗-TP 检出情况 [J]. 中国艾滋病性病, 2016, 22(2): 129, 132.
- [11] 张小霞, 韩亚鹏. 庆阳市献血者梅毒螺旋体感染现状与趋势分析 [J]. 甘肃科技, 2021, 37(16): 139-141, 116.
- [12] 秦斐丽, 潘登, 冯惟萍. 兰州地区无偿献血者梅毒检测双阳性结果分析 [J]. 卫生职业教育, 2015, 33(17): 114-115.
- [13] 马艳华, 孙春玲. 2016—2020 年河南省周口市无偿献血人群梅毒感染特征 [J]. 河南预防医学杂志, 2022, 33(1): 81-83.
- [14] 杨海英, 汪峰. 2015—2020 年浙江省湖州市无偿献血人群梅毒感染情况分析 [J]. 现代实用医学, 2021, 33(6): 756-757, 834.
- [15] 曾雪珍, 古醒辉, 许晓绚, 等. 深圳市 2007—2009 年和 2017—2019 年无偿献血人群梅毒血清学检测结果分析 [J]. 中国艾滋病性病, 2021, 27(3): 299-301.
- [16] 刘玉强. 开封市无偿献血者梅毒确认阳性结果的调查分析 [J]. 临床输血与检验, 2018, 20(6): 618-620.
- [17] 李筱园, 倪修文, 屠佳燕, 等. 无偿献血者梅毒感染状况分析与防范对策 [J]. 全科医学临床与教育, 2023, 21(9): 842-843, 846.
- [18] 樊璐, 李玉, 庄养林, 等. 南昌地区无偿献血者梅毒抗体血清学检测结果及感染状况分析 [J]. 江西医药, 2022, 57(3): 223-227, 231.
- [19] 王艳彬, 韩卫, 张慧贤, 等. 无偿献血者梅毒 ELISA 不合格结果的 TPPA 确证分析 [J]. 医学动物防制, 2015, 31(9): 958-960.
- [20] 吴汉钟, 曾媛媛. 无偿献血者梅毒抗体 ELISA 法阳性与 TPPA 确证比对分析 [J]. 现代临床医学, 2018, 44(4): 302-303.

(收稿日期: 2023-11-16)