

# 南宁市全血献血者与机采血小板献血者 传染性指标检测结果差异性分析

谢家日

(广西南宁中心血站检验科,南宁市 530007,电子邮箱:29122622@qq.com)

**【摘要】 目的** 比较南宁市全血献血者与机采血小板献血者传染性指标检测结果的差异。**方法** 纳入2016年1月至2018年7月南宁市无偿献血者的血液标本334 992份,其中全血标本307 825份、机采血小板标本27 167份。检测每份样本的血清学5项传染性指标[ALT、HBsAg、抗-梅毒螺旋体(TP)、抗-HCV、抗-HIV],并对HBsAg、抗-TP、抗-HCV、抗-HIV检测合格的标本进行核酸检测。**结果** 334 992份血液标本中,不合格标本检出率为1.63%(5 445/334 992),血清学指标阳性标本检出率为1.50%(5 041/334 932),核酸检测阳性率为0.12%(404/331 703)。307 825份全血标本中,不合格标本检出率为1.75%(55 375/307 825),血清学指标阳性标本检出率为1.62%(4 990/307 825),核酸检测阳性率为0.13%(385/304 574);各血清学指标阳性检出率高低依次为ALT>HBsAg>抗-TP>抗-HCV>抗-HIV。27 167份机采血小板标本中,不合格标本检出率为0.26%(70/27 167),血清学指标阳性标本检出率为0.19%(51/27 167),核酸检测阳性率为0.07%(19/27 129);各血清学指标阳性检出率高低依次为HBsAg>ALT>抗-TP>抗-HIV>抗-HCV。全血标本血清学指标阳性检出率、核酸阳性检出率、不合格标本检出率均高于机采血小板标本(均 $P<0.05$ )。**结论** 南宁市全血标本血清学5项传染性指标阳性检出率、核酸阳性检出率均高于机采血小板标本,全血标本的血清学阳性检出率还有很大的下降空间。

**【关键词】** 全血献血者;机采血小板献血者;血清学检测;酶联免疫吸附试验;核酸检测

**【中图分类号】** R 457.1 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0253-4304(2019)24-3147-04

**DOI:**10.11675/j.issn.0253-4304.2019.24.14

## Detection results of infectivity indices between whole blood donors and apheresis platelet donors in Nanning City: a difference analysis

XIE Jia-ri

(Department of Clinical Laboratory, Nanning Blood Center, Nanning 530007, China)

**【Abstract】 Objective** To compare the detection results of infectivity indices between whole blood donors and apheresis platelet donors in Nanning City. **Methods** A total of 334 992 blood samples were collected from voluntary blood donors in Nanning City from January 2016 to July 2018, including 307 825 whole blood samples and 27 167 apheresis platelet samples. Serological test was performed in each sample for five infectivity indices[ALT, HBsAg, anti-Treponema pallidum (TP), anti-HCV and anti-HIV], and the qualified samples in the detection of HBsAg, anti-TP, anti-HCV and anti-HIV received nucleic acid testing. **Results** Among 334 992 blood samples, the detection rate for unqualified samples and samples with serological indices positive were 1.63% (5 445/334 992) and 1.50% (5 041/334 932), respectively, and the positive rate of nucleic acid testing was 0.12% (404/331 703). Among 307 825 whole blood samples, the detection rate for unqualified samples and samples with serological indices positive were 1.75% (55 375/307 825) and 1.62% (4 990/307 825), and the positive rate of nucleic acid testing was 0.13% (385/304 574); in terms of the detection rate for serological index positive, ALT, HBsAg, anti-TP, anti-HCV and anti-HIV decreased in turn. Among 27 167 apheresis platelet samples, the detection rate for unqualified samples and samples with serological indices positive were 0.26% (70/27 167) and 0.19% (51/27 167) respectively, and the positive rate of nucleic acid testing was 0.07% (19/27 129); in terms of the detection rate for serological index positive, HBsAg, ALT, anti-TP, anti-HIV and anti-HCV decreased in turn. The whole blood samples exhibited higher detection rates for serological indices positive, nucleic acid positive and unqualified samples

作者简介:谢家日(1981~),男,硕士,主管技师,研究方向:输血相关传染病的检测。

as compared with the apheresis platelet samples (all  $P < 0.05$ ). **Conclusion** In Nanning City, the whole blood samples process higher detection rates for serological five infectivity indices positive and nucleic acid positive compared with the apheresis platelet samples; therefore, there is still much room for decline in detection rate for serological indices positive.

**【Key words】** Whole blood donor, Apheresis platelet donor, Serological test, Enzyme-linked immunosorbent assay, Nucleic acid testing

南宁市无偿献血有全血和机采血小板两种类型。机采血小板由于临床使用量相对较少,献血周期短,能很好地满足临床的需求;而由全血分离出来的各种成分血由于临床需求量大,供应比较紧张。要缓解临床用血紧张局面,一方面需要提高其他群体献血量,另一方面要降低血液报废率,而血液检测不合格是血液报废的主要原因<sup>[1]</sup>。本文回顾性分析了南宁市全血献血者与机采血小板献血者血液传染病指标检测结果差异,现报告如下。

## 1 资料与方法

1.1 标本来源 收集2016年1月至2018年7月南宁市 SHINOW9.0 血液检测信息管理系统登记的,在南宁市兴宁区、江南区、青秀区、西乡塘区、邕宁区、良庆区、武鸣区及横县、宾阳县、上林县、马山县、隆安县采集的,符合《献血者健康检查要求》<sup>[2]</sup>的献血者血液标本 334 992 份,其中全血标本 307 825 份,机采血小板标本 27 167 份。

### 1.2 方法

1.2.1 主要仪器与试剂:日立 HITACHI 7080 生化分析仪、德国罗氏 P800 生化分析仪、瑞士 Hamilton 公司的 STAR 全自动加样仪和 FAME24/20 全自动酶标免疫分析系统、深圳爱康生物科技有限公司的 AEAQ2396 全自动酶标免疫分析系统、德国罗氏 COBAS S201 核酸检测系统和美国 ABI 公司 7500 核酸检测系统。德国罗氏 ALT 检测试剂、法国伯乐和北京万泰 HBsAg 酶联免疫吸附试验 (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 试剂、英科新创和上海科华抗-HCV ELISA 检测试剂、法国伯乐和上海科华抗-HIV ELISA 检测试剂、北京万泰和珠海丽珠抗-TP ELISA 检测试剂、德国罗氏 MPX V2.0 和上海科华 HIV/ HBV/ HCV 病毒核酸检测试剂。试验所用的检测试剂均为国家批检合格产品,均在有效期内使用,严格按照试剂盒说明书和项目操作规程进行检验。

1.2.2 检测方法:每份标本均检测血清学 5 项传染性指标,包括 ALT、HBsAg、抗-梅毒螺旋体 (*Treponema pallidum*, TP)、抗-HCV、抗-HIV。分别采用两个不同

厂家生产的 ELISA 试剂同步定性检测每份血液标本的 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 以及抗-TP,实验过程以及结果判定严格按试剂说明书和项目操作规程进行。任一项目双试剂检测阳性判断为该项目不合格;若单试剂检测阳性,需用原试剂做双孔复查,复查中任何一孔结果为阳性,则判断为该项目不合格。采用速率法检测 ALT 水平,实验过程严格按试剂说明书和项目操作规程进行,以 ALT 大于 50 U 判定为阳性<sup>[2]</sup>。对 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 以及抗-TP 检测合格的标本(本站对 ALT 阳性者仍进行核酸检测),再用罗氏核酸系统或科华核酸系统进行 HIV-RNA/ HBV-DNA/ HCV-RNA 三病毒核酸联合混样定性检测,混样定性检测反应性标本再进行拆分检测(单标本检测);核酸检测严格按照试剂说明书和项目操作规程进行,结果判定由核酸检测系统完成。

1.3 统计学分析 采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析。计数资料以比例或百分比表示,组间比较采用  $\chi^2$  检测。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 不同年份血液标本各指标阳性检出率 334 992 份血液标本中,共检出血清学 5 项传染性指标 (ALT、HBsAg、抗-TP、抗-HCV、抗-HIV) 阳性标本 5 041 份,阳性检出率为 1.50% (5 041/334 992);各指标阳性检出率高低依次为 ALT (0.53%) > HBsAg (0.52%) > 抗-TP (0.22%) > 抗-HCV (0.13%) > 抗-HIV (0.11%);各时间段的 ALT、HBsAg、抗-HCV 和抗-HIV 阳性检出率及阳性标本检出率比较,差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ),2016 年度上述指标阳性检出率最高;而各年度 TP 阳性检出率比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),见表 1。有 331 703 份标本进行核酸检测,核酸检测阳性标本 404 份,阳性检出率为 0.12% (404/331 703),其中 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 阳性样本分别为 400 份、1 份和 3 份;1 784 份 ALT 阳性血标本中,仅 1 份核酸检测阳性。334 992 份血液标本中共检出不合格标本 5 445 份,不合格标本检出率为 1.63% (5 445/334 992)。

表1 不同年份血清学各指标阳性检出率比较[n(%)]

日期	n	ALT 阳性	HBsAg 阳性	抗-HCV 阳性	抗-HIV 阳性	抗-TP 阳性	阳性标本
2016年	131 789	962(0.73)	839(0.64)	263(0.20)	193(0.15)	275(0.21)	2 499(1.90)
2017年	129 582	506(0.39) <sup>a</sup>	694(0.54) <sup>a</sup>	122(0.09) <sup>a</sup>	123(0.09) <sup>a</sup>	303(0.23)	1 727(1.33) <sup>a</sup>
2018年1~7月	73 621	316(0.43) <sup>a</sup>	210(0.29) <sup>a</sup>	64(0.09) <sup>a</sup>	66(0.09) <sup>a</sup>	164(0.22)	815(1.11) <sup>a</sup>
合计	334 992	1 784(0.53)	1 743(0.52)	449(0.13)	382(0.11)	742(0.22)	5 041(1.50)
$\chi^2$ 值		161.160	113.622	69.880	20.155	1.879	240.698
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.391	<0.001

注:有的标本多个项目阳性,所以总阳性数少于各阳性数之和;与2016年比较,a P<0.05。

2.2 不同年份全血标本各指标阳性检出率 307 825 份全血标本中,共检出血清学5项传染性指标阳性标本4 990份,阳性检出率为1.62%(4 990/307 825);各指标阳性检出率高低依次为 ALT(0.58%)>HBsAg(0.56%)>抗-TP(0.24%)>抗-HCV(0.14%)>抗-HIV(0.12%);各时间段的 ALT、HBsAg、抗-HCV 和抗-HIV 阳性检出率及阳性标本检出率比较,差异均有统计学意义(均 P<0.05),2016 年度上述指标

阳性检出率最高;而各年度 TP 阳性检出率比较,差异无统计学意义(P>0.05),见表2。有304 574份全血标本进行核酸检测,核酸检测阳性385份,阳性检出率为0.13%(385/304 574),HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA 阳性标本分别为382份、1份和2份;1 771份 ALT 阳性血标本仅有1份核酸检测阳性。307 825份全血标本中共检出不合格标本5 375份,不合格标本检出率为1.75%(5 375/307 825)。

表2 不同年份全血标本血清学各指标阳性检出率比较[n(%)]

日期	n	ALT 阳性	HBsAg 阳性	抗-HCV 阳性	抗-HIV 阳性	抗-TP 阳性	阳性标本
2016年	122 457	958(0.78)	830(0.68)	259(0.21)	193(0.16)	271(0.22)	2 478(2.02)
2017年	118 593	500(0.42) <sup>a</sup>	683(0.58) <sup>a</sup>	122(0.10) <sup>a</sup>	120(0.10) <sup>a</sup>	300(0.25)	1 704(1.44) <sup>a</sup>
2018年1~7月	66 775	313(0.47) <sup>a</sup>	209(0.31) <sup>a</sup>	64(0.10) <sup>a</sup>	64(0.10) <sup>a</sup>	163(0.24)	808(1.21) <sup>a</sup>
合计	307 825	1 771(0.58)	1 722(0.56)	445(0.14)	377(0.12)	734(0.24)	4 990(1.62)
$\chi^2$ 值		153.972	104.320	63.271	20.621	2.654	220.377
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.265	<0.001

注:有的标本多个项目阳性,故总阳性数少于各指标阳性数之和;与2016年比较,a P<0.05。

2.3 不同年份机采血小板标本各指标阳性检出率 27 167 份机采血小板标本中,共检出血清学5项传染性指标检测阳性标本51份,阳性检出率为0.19%(51/27 167)。各指标阳性检出率高低依次为 HBsAg(0.08%)>ALT(0.05%)>抗-TP(0.03%)>抗-HIV(0.02%)>抗-HCV(0.01%);各时间段的 HBsAg 阳性检出率及阳性标本检出率比较,差异均无统计学意义(均 P>0.05);各年度仅有少量抗-HCV、

ALT、抗-HIV、抗-TP 阳性标本被检出。见表3。有27 129份机采血小板标本进行核酸检测,核酸检测阳性19份,阳性检出率为0.07%(19/27 129),其中 HBV-DNA 阳性18份、HIV-RNA 阳性1份,无 HCV-RNA 阳性标本。27 167份机采血小板标本中共检出不合格标本70份,不合格标本检出率为0.26%(70/27 126)。

表3 不同年份机采血小板标本血清学各指标阳性检出率比较[n(%)]

日期	n	ALT 阳性	HBsAg 阳性	抗-HCV 阳性	抗-HIV 阳性	抗-TP 阳性	阳性标本
2016年	9 332	4(0.04)	9(0.10)	4(0.04)	0	4(0.04)	21(0.23)
2017年	10 989	6(0.05)	11(0.10)	0	3(0.03)	3(0.03)	23(0.21)
2018年1~7月	6 846	3(0.04)	1(0.01)	0	2(0.03)	1(0.01)	7(0.10)
合计	27 167	13(0.05)	21(0.08)	4(0.01)	5(0.02)	8(0.03)	51(0.19)
$\chi^2$ 值		—	4.666	—	—	—	3.636
P 值		—	0.097	—	—	—	0.162

2.4 全血标本与机采血小板标本各指标阳性检出率比较 全血标本血清学 ALT、HBV、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 等阳性检出率和不合格标本检出率均高于机

采血小板标本(均 P<0.05),见表4。全血标本核酸检测阳性率(0.13%)高于机采血小板标本(0.07%)( $\chi^2=6.507, P=0.010$ )。

表4 全血标本与机采血小板血标本各指标阳性检出率比较[n(%)]

标本	n	ALT 阳性	HBsAg 阳性	抗-HCV 阳性	抗-HIV 阳性	抗-TP 阳性	不合格标本
全血	307 825	1 771(0.58)	1 722(0.56)	445(0.14)	377(0.12)	734(0.24)	5 375(1.75)
机采血小板	27 167	13(0.05)	21(0.08)	4(0.01)	5(0.02)	8(0.03)	51(0.19)
$\chi^2$ 值		131.121	112.100	32.315	23.736	49.340	345.890
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:有的标本多个项目阳性,所以总阳性数少于各阳性数之和。

### 3 讨论

2016年1月至2018年7月,我站334 992份血液标本的血清学5项传染性指标阳性检出率为1.50%,低于2008~2010年的3.86%<sup>[3]</sup>。自2011年开始,我站逐步普及献血前ALT筛查,同时对初筛ALT仪器进行统一溯源性分析,加强初筛人员培训,并从2014年12月起,在献血前使用HBsAg-TP双联金标试剂进行筛查,从而使ALT、抗-TP不合格率大幅下降<sup>[4]</sup>。由于ALT阳性者为非屏蔽献血状态,因此我站对ALT阳性血液标本仍然进行核酸检测,核酸检测阳性者会被屏蔽献血。本研究对ELISA检测HBsAg、抗-HCV、抗-HIV以及抗-TP合格的331 703份标本进行核酸检测,检出阳性标本404份,检出率为0.12%,低于龙岩地区的0.24%<sup>[5]</sup>和番禺地区的0.185%<sup>[6]</sup>,高于西安地区的0.066%<sup>[7]</sup>,与我站2010~2011年检测结果保持一致<sup>[8]</sup>;其中HBV-DNA阳性400份,HCV-RNA阳性1份,HIV-RNA阳性3份,这表明开展核酸检测对降低输血残余风险有非常重要的意义。本研究结果显示,各时间段的血液标本和全血标本抗-TP阳性检出率比较,差异无统计学意义(均 $P > 0.05$ ),表明献血前采用HBsAg-TP双联金标试剂进行TP筛查可有效地控制TP不合格人群献血。而各时间段的血液标本和全血标本ALT、HBsAg、抗-HCV和抗-HIV阳性检出率比较,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$ );其中,2016年度上述指标阳性检出率最高,之后呈下降趋势,这或许与我站控制互助献血比例<sup>[9]</sup>且最终停止互助献血有关。

机采血小板标本不合格标本检出率为0.26%,其中血清学5项传染性指标阳性检出率为0.19%,低于成都<sup>[10]</sup>、深圳市<sup>[11]</sup>的报告。原因可能是:我站组建了相对稳定的血小板献血队伍,血小板捐献者基本上为既往合格献血人群,且在捐献血小板前,我站对每位献血者再次进行ALT、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV和抗-TP血清学5项快速筛查。本研究结果显示,各年度机采血小板标本的HBsAg阳性检出率及不合格标本检出率比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ );各年度仅有少量抗-HCV、ALT、抗-HIV、抗-TP阳性检出,表明血小板献血者血液标本阳性检出率及不合格标本检出率已得到有效的控制。本研究结果还显示,全血标本血清学ALT、HBV、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP阳性检出率、核酸阳性检出率及不合

格标本检出率均高于机采血小板标本(均 $P < 0.05$ ),提示虽然我站在全血献血前进行ALT、HBsAg和抗-TP快速筛查已极大地降低了因ALT、HBsAg和抗-TP检测不合格造成的血液资源的浪费,但假阳性率仍较高,尚有很大的下降空间。

综上所述,我站全血标本血清学5项传染性指标阳性检出率、核酸检测阳性检出率均高于机采血小板标本,全血标本的血清学阳性检出率还有很大的下降空间。我们在做献血动员和招募时,要以既往检测合格的献血人员为主,动员这类人群再次献血并成为固定无偿献血者,组建一支庞大的固定献血队伍;同时,献血前应严格进行血清学5项传染性指标快速筛查,以降低血液检测不合格率、血流报废率,提高血液安全和血液利用率。

### 参 考 文 献

- [1] 朱红芹,王庆敏.江苏省血液中心血液报废的原因分析及对策[J].临床输血与检验,2018,20(3):268-270.
- [2] 王宇骁,王涛,王宇航.《献血者健康检查要求》(GB 18467-2011)在日常工作中的心得体会[J].中国输血杂志,2012,25(增刊):31.
- [3] 邱昌文,姜莹,袁婷,等.2008~2010年南宁地区无偿献血者血液检测结果与分析[J].中国输血杂志,2011,24(12):1 075-1 076.
- [4] 谢家日,邱昌文.南宁中心血站血液传染性指标的检测与分析[J].检验医学与临床,2018,15(8):1 176-1 178.
- [5] 黄丽平.核酸技术在龙岩地区献血者血液筛查中的应用[J].中国输血杂志,2013,26(6):575-576.
- [6] 马伟文,谢敬文,蓝文莉,等.献血者开展核酸检测技术筛查的意义[J].辽宁医学杂志,2016,30(2):50-51.
- [7] 段勇,郭逸,叶世辉.病毒核酸检测技术在西安地区血液筛查中的应用分析[J].中国输血杂志,2014,27(8):842-844.
- [8] 邱昌文,陆祝选,颜秀娟,等.HBsAg阴性献血者HBV DNA阳性率与HBV-M相关性分析[J].中国输血杂志,2013,26(8):719-720.
- [9] 庞兴旺,余梅,苏相耿,等.南宁市降低互助献血的调控措施及其初步成效[J].中国输血杂志,2016,29(9):993-996.
- [10] 冯伟.2012-2015年成都市单采血小板捐献者血液筛查结果分析[J].临床输血与检验,2018,20(2):128-132.
- [11] 聂冬梅,古醒辉,王霞,等.2007-2014年深圳地区单采血小板报废原因分析及对策[J].中国输血杂志,2016,29(7):741-744.

(收稿日期:2019-05-22 修回日期:2019-08-20)