

2008~2011 年重庆市江津区无偿献血者血液检测结果分析

余明超,严 莉[△],蔡小月,曹型群,曾玉梅,张 旺,肖传国(重庆市江津区中心医院输血科 402260)

【摘要】 目的 调查重庆市江津区无偿献血者血液传染性疾病的感染状况,为无偿献血招募方式和招募策略提供依据,达到减少血液报废,净化血液资源,提高血液质量的目的。**方法** 收集江津区 2008~2011 年 13 499 人次无偿献血者血液检测资料,对其丙氨酸氨基转移酶(ALT)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)检测不合格率进行统计学分析。**结果** 13 499 人次无偿献血者血液检测总不合格率为 4.54%,各年间总的不合格率差异有统计学意义,其 ALT、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 检测不合格率依次是 1.65%、1.17%、0.34%、0.2%、1.3%,除 ALT($P<0.01$)外,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 各年间的不合格率比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 江津区无偿献血者血液检测不合格率排名依次是 ALT、抗-TP、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV,其中 ALT、HBsAg 不合格率呈先降后升趋势,抗-HIV 不合格率呈逐年上升趋势,抗-HCV 和抗-TP 呈逐年下降趋势。

【关键词】 无偿献血; 丙氨酸氨基转移酶; 乙型肝炎表面抗原; 丙型肝炎抗体; 梅毒抗体; 重庆

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.20.031 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)20-2590-02

Results analysis on blood test of unpaid blood donors in Jiangjin district of Chongqing city during 2008—2011 YU Ming-chao, YAN Li[△], CAI Xiao-yue, CAO Xing-qun, ZENG Yu-mei, ZHANG Wang, XIAO Chuan-guo (Department of Blood Transfusion, Jiangjin District Central Hospital, Chongqing 402260, China)

【Abstract】 Objective To investigate the infection status of blood infectious diseases among unpaid blood donors in Jiangjin district of Chongqing city to provide basis for the recruitment mode and recruitment strategy of unpaid blood donation, in order to reduce the blood discarding, purify the blood resources and improve the blood quality.

Methods The blood test data of 13 499 person-times of unpaid blood donation were collected in Jiangjin district during 2008—2011. The unqualified rates of ALT, HBsAg, anti HCV, anti-HIV and anti-TP were performed the statistical analysis. **Results** Among the blood tests in 13 499 person-times of unpaid blood donation, the unqualified rate was 4.54%, the each year total unqualified rate demonstrated statistical difference. The unqualified rates of ALT, HBsAg, anti HCV, anti-HIV and anti-TP were 1.65%, 1.17%, 0.34%, 0.2% and 1.3%. Except ALT($P<0.01$), the each year unqualified rates of HBsAg, anti-HCV, anti-HIV and anti-TP were not statistically different($P>0.05$).

Conclusion The rank order of the unqualified rates in Jinagjin district is ALT, anti-TP, HBsAg, anti-HCV and anti-HIV, wherein the ALT and HBsAg unqualified rates show the trend of decreasing first and then increasing, the unqualified rates of anti-HIV shows increasing trend year by year, and the unqualified rates of anti-HCV and anti-TP show decreasing trend year by year.

【Key words】 unpaid blood donors; ALT; HBsAg; anti-HCV antibody; anti-TP antibody; Chongqing

自 1998 年 10 月我国颁布实施《中华人民共和国献血法》,国家卫生部依据《献血法》于 2005 年 5 月至 2006 年 6 月又先后颁布了《血站管理办法》《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》,使我国采供血管理进入了法制化、规范化的管理轨道。血液质量得到进一步提高,保障了临床输血安全。为了探索出一条低耗、高效的无偿献血招募途径,最大限度地降低血液检测不合格率,避免血液资源和社会资源的浪费,提高血液质量,有必要了解当地无偿献血者的血液传染性疾病的感染状况。基于此,作者对 2008~2011 年江津区无偿献血者的血液检测结果进行了回顾性的统计分析,现将其结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 血液标本 2008~2011 年江津区中心血库无偿献血者

13 499 人次,年龄 18~55 岁,采集血液标本前献血者均接受血站工作人员依据《献血者健康检查标准》进行的健康征询和体检,HBsAg 初筛合格。

1.2 检验项目及方法 按照《献血者健康检查标准》,对每份血标本进行丙氨酸氨基转移酶(ALT)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)5 项检测,用两个不同厂家的试剂由不同检测人员同时进行初、复检,若两种试剂均为阳性,即判为阳性,若只有一种试剂呈阳性反应,就用同种试剂进行双孔复试,只要有一孔呈现阳性反应即判为阳性,否则判为阴性,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 采用酶联免疫法,ALT 采用赖氏法,所有检测均严格按试剂盒使用说明书进行,凡是 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 单项及多项呈阳性反应或(和)

[△] 通讯作者, E-mail: 1054699326@qq.com.

ALT≥25 金氏单位者即判为不合格,血液予以报废。

1.3 试剂 初检 ALT 试剂由四川迈克公司生产,初检 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 试剂由厦门英科新创公司生产;复检 ALT 试剂由上海荣盛公司生产,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 复检试剂由北京万泰生物药业有限公司生产;HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 检测方法采用酶联免疫反应法;ALT 质控标本由上海长征公司生产,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 室内质控血清由重庆临床检验中心和康彻思坦生物公司提供。

1.4 仪器 所用仪器为 anthos 2010 型酶标分析仪,anthos

Fluido 型洗版机,HH. BII360-S 恒温箱,A-6 松上生化分析仪。

1.5 统计学方法 采用 χ^2 检验比较各年间的合格率,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2008~2011 年江津区无偿献血者血液检测不合格结果对照见表 1。2008~2011 年各年度间比较,总不合格比例差异有统计学意义($\chi^2=31.05, P<0.05$),ALT 不合格比例差异有统计学意义($\chi^2=11.47, P<0.05$),HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 各项不合格比例比较,差异无统计学意义(χ^2 值分别为 7.599、4.86、0、-17.41,均 $P>0.05$)。

表 1 2008~2011 年江津区无偿献血者血液检测不合格结果对照表[n(%)]

年份	检测人次	ALT	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	总不合格
2008 年	3 101	54(1.74)	48(1.55)	16(0.52)	5(0.16)	68(2.19)	187(6.42)
2009 年	3 436	77(2.24)	37(1.08)	12(0.35)	5(0.15)	44(1.28)	171(4.98)
2010 年	3 469	45(1.30)	29(0.84)	11(0.32)	6(0.17)	39(1.12)	125(3.60)
2011 年	3 493	47(1.35)	44(1.26)	7(0.20)	7(0.20)	25(0.72)	130(3.72)
合计	13 499	223(1.65)	158(1.17)	46(0.34)	23(0.17)	176(1.30)	613(4.54)

3 讨 论

3.1 2008~2011 年江津区中心血库共接受 13 499 人次无偿献血,血液检测总不合格率为 4.54%,此不合格率远低于谢进荣^[1]报道的 8.91%,大大高于朱守兵等^[2]报道的 1.9%,与杨伊娜^[3]报道的 4.5%接近,处于较高水平状态。各采供血机构血液检测不合格率差异较大的原因,除与地域间血液传染性疾病感染率存在差别有关外,尚与各采供血机构开展无偿献血业务水平有较大关系。如朱守兵等^[2]报道的绍兴地区无偿献血者血液监测不合格率远低于其他地区采供血机构的原因,就在于绍兴中心血站于采血前开展了 ALT、HBsAg 的快速筛查,极大地降低了血液中 ALT、HBsAg 检测的不合格率。而本血站的血液检测不合格率处于较高水平的原因也与本血站未开展 ALT 快速筛查有较大关系。郑翠杰^[4]的报道也证实了这一观点。

3.2 江津区无偿献血者 5 项血液检测指标不合格率由大到小的排列次序是 ALT、抗-TP、HBsAg、抗-HCV、抗-HIV,排列位次与江津区原来的不一致^[5],各项目的不合格率也发生了较大改变。(1)总不合格率已由原来 22%降为 4.54%;(2)ALT 不合格率由 18%降为 1.65%;(3)HBsAg 不合格率由 3.6%降为 1.17%;(4)抗-TP 不合格率则由原来的 0.82%升为 1.3%;(5)抗-HIV 由 0.05%升至 0.17%。此排位与朱守兵等^[2]、梅静等^[6]报道的一致,这可能与各地的血液传染病和各采供血机构的献血前是否进行相关项目筛查有关。

3.3 ALT 不合格分析 ALT 不合格率较 2005 年前大大降低的原因是这几年来各血站采用《献血者健康检查标准》,对献血者进行了全面的健康征询,排除了不宜献血和暂时不能献血的人群。但由于未开展献血前该项目的快速筛查,ALT 不合格率仍然处于较高水平,本血站 ALT 不合格远远高于经过快速筛查的朱守兵等^[2]报告的结果,说明有必要对无偿献血者在献血前开展 ALT 快速筛查,以降低 ALT 不合格率。

3.4 HBsAg 不合格率分析 本血站 HBsAg 不合格率各年间

均有所降低,其原因:一方面是通过健康征询淘汰了人群中已诊断的乙型肝炎病毒感染者,另一方面是本血站开展了 HBsAg 快速筛查,滤去了人群中的大部分乙型肝炎病毒感染者。而 HBsAg 不合格率出现先高后低变化趋势表明在无偿献血者人群进行快速筛查的必要性,同时也说明金标法的灵敏度较差,影响因素较多,需要引起筛查人员的高度关注。

3.5 抗-TP 不合格率分析 江津区无偿献血者抗-TP 不合格率处于较高水平状态,高于黄聪等报道的广西沿海地区无偿献血者中的梅毒阳性率,同时也位于本地 5 项血液检测项目不合格率的第 2 位。由此表明江津区无偿献血人群中的梅毒感染疫情严重,应在献血前对之进行快速筛查,以降低血液检测不合格率,避免物力资源和人力资源的浪费。由于本站从 2009 年开始对无偿献血者开展了 HBsAg、抗-TP 金标法的快速筛查,抗-TP 不合格率呈逐年下降趋势,到 2011 年降低至 0.72%,采取快筛的方法降低抗-TP 不合格率效果明显。

3.6 抗-HCV 不合格率分析 本地无偿献血者抗-HCV 不合格率与朱守兵等^[2]报道一致,低于一般人群和其他地区的感染率^[6],且呈逐年降低趋势。

3.7 抗-HIV 不合格率分析 本地无偿献血者抗-HIV 不合格率与文献报道^[2-3,6]一致,低于谢进荣^[1]报道的抗-HIV 不合格率,且呈逐年上升趋势,证明本地 HIV 感染与我国其他地区一样进入了快速传播期,无偿献血群体已受到 HIV 感染的严重威胁。

综上所述,通过贯彻实施“一法两规”,开展有效的献血前健康征询和 HBsAg、抗-TP 联合快速筛查工作,江津区无偿献血者血液检测不合格率已得到较好控制。但要达到一个较高水平,进一步提高血液采合格格率,减少资源浪费,我们要做好以下工作:(1)大力宣传无偿献血知识,对无偿献血者进行深入、广泛的输血传播性疾病的交流与宣传,使献血者明白献血是一项义举,但也存在着传播血液性传染病的危险,使献血者能自觉地评判自己的行为方式,让高危行为(下转第 2593 页)

渐升高,且趋向年青化,保守治疗是目前治疗趋势,而早期诊断为保守治疗的前提条件。当异位妊娠发生流产或破裂时,临床表现典型,结合辅助检查,诊断容易。但对于停经时间短,异位妊娠未发生破裂或流产时,常和早孕、流产难以鉴别。即使高分辨的 B 超检查,在孕 4~5 周左右也难以判定胎芽的影像,对于 β -HCG $< 1\,500\text{ mIU/mL}$ 的超声诊断率只有 33.3%^[2],且有些宫内孕囊出现较迟,宫腔内还可能出现假孕囊,从而导致误诊或延迟诊断。由于血清生化改变先于形态改变,因此血清生化物测定在早期诊断异位妊娠方面显得更为优越。

目前异位妊娠诊断的常用指标是 β -HCG。人绒毛膜促性腺激素(HCG)是由绒毛合体滋养层细胞分泌的一种糖蛋白激素,约在受精后第 6 天受精卵滋养层形成时开始分泌微量,妊娠早期分泌量增加很快,至妊娠 8~10 周血清浓度达最高峰。异位妊娠时,受精卵着床在子宫腔以外,滋养层细胞发育不良,合体滋养细胞合成分泌量明显减少,血中测得 β -HCG 水平明显偏低,临床上常以此标准协助诊断异位妊娠^[3]。正常宫内妊娠血 β -HCG 48 h 上升 60%以上,而异位妊娠分泌较少,48 h 上升不及 50%^[4]。本研究结果显示,异位妊娠组血清 β -HCG 明显低于正常宫内妊娠组($P<0.01$)。由于怀孕时血 β -HCG 值的变异范围较大,可能导致正常妊娠妇女与异常妊娠妇女的血清水平有交叉,所以 β -HCG 单次测定还不足以诊断异位妊娠,但有利于密切随访,减少输卵管破裂的危险^[5]。

孕酮在前 8 周由滋养细胞及黄体分泌,8 周后来自胎盘,至第 12 周,由于胎盘完全形成,且合成能力上升,孕酮水平迅速升高,但孕 12 周前孕酮维持一定水平,各孕周差异无统计学意义。异常妊娠(异位妊娠、稽留流产)时孕酮水平偏低,基本上反映的是取血时妊娠黄体的功能状态,对诊断异常妊娠或指导治疗均有明显的价值^[6]。1977 年 Milwidsky 等^[7]报道了异位妊娠患者血清孕酮值低于正常宫内妊娠者。理论分析也应该如此,异位妊娠患者由于滋养细胞活性低,胚胎多数发育差或死亡,卵巢黄体功能下降,所以其血清孕酮水平也较低。本研究的结果也正支持这一观点,即异位妊娠患者血清孕酮值与正常妊娠者相比差异有统计学意义,异位妊娠者明显低于宫内妊娠者。

异位妊娠的血清孕酮临界值目前国内外均有许多研究。国外较多报道认为以孕酮水平低于 20~25 ng/mL 为标准诊

断异位妊娠准确度较高。国内朱前勇等^[8]选择血清孕酮的临界值为 11.5 ng/mL,敏感度 100%,特异度为 76.0%,敏感度极高,但特异度相对较低。本研究将孕酮低于 15 ng/mL 作为正常妊娠与异位妊娠的临界值,其敏感度为 90.48%,特异度为 92.50%,诊断符合率 91.46%,相对较高。异位妊娠与正常宫内妊娠者血清孕酮水平也有交叉重叠,本研究以血清孕酮 15 ng/mL 作为临界值,仍有 7.50%的异位妊娠被误诊。由此可见,在异位妊娠早期诊断的生化指标中,血 β -HCG 虽是一个敏感性 & 特异性较好的指标,但如果与血清孕酮一起测定,共同分析结果,将进一步提高其敏感性 & 特异性。

参考文献

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2009:105-106.
- [2] Barnhart KT, Sinhan H, Kamelle SA. Diagnostic accuracy of ultrasound above and below the beta HCG discriminatory zone[J]. Obstet Gynecol, 1999, 94(4):583-585.
- [3] 李小利, 何善阳, 刘萍. 孕酮检测在诊断异位妊娠中的应用价值[J]. 海南医学, 2009, 20(6):120-122.
- [4] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2004:1440-1441.
- [5] Chung K, Allen R. The use of serial human chorionic gonadotropin levels to establish a viable or a nonviable pregnancy [J]. Semin Reprod Med, 2008, 26(5):383-384.
- [6] 周应芳, 郎景和, 杨慧霞, 等. 妇产科热点问题聚焦[M]. 北京:北京大学医学出版社, 2006:167-167.
- [7] Milwidsky A, Adoni A, Segal S, et al. Chorionic gonadotropin and progesterone levels in ectopic pregnancy[J]. Obstet Gynecol, 1977, 50(11):145-147.
- [8] 朱前勇, 李力, 杨志玲, 等. 血清孕酮早期诊断异位妊娠的前瞻性研究[J]. 第三军医大学学报, 2004, 26(15):1395-1397.

(收稿日期:2012-04-01)

(上接第 2591 页)

者能主动退出献血。(2)针对江津区无偿献血者, ALT、梅毒不合格比例较高的特点,在献血前对献血者进行 ALT、梅毒的快速筛查,减少 ALT、梅毒检测的不合格率,选择特异性好、灵敏度高的快速筛检方法和试剂,对已经通过健康征询合格的献血者进行 ALT、HBsAg、梅毒的筛查。(3)强化献血前的招募征询工作,依据我国有关法律、法规,结合当地的社会伦理道德,建立一套有效甄别输血性传染病感染高危行为献血者的咨询程序,特别是建立中国人思维模式和针对血液传染病预后的咨询程序,是有效降低血液检测不合格率、保障血液质量的有效措施。

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, 26(6):502-503.

- [2] 朱守兵, 傅立强, 李素娥, 等. 绍兴地区 2006-2010 年无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 27(7):609-610.
- [3] 杨伊娜. 2004-2010 年鄂尔多斯地区无偿献血者检测结果分析[J]. 包头医学院学报, 2011, 27(2):35-36.
- [4] 郑翠杰. 2004-2008 年延边朝鲜族自治州无偿献血者血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2011, 27(1):46.
- [5] 余明超, 严莉. 江津市 6289 名无偿献血者 5 项血液指标检测结果分析[J]. 重庆医学, 2006, 35(11):992-993.
- [6] 梅静, 郭祥萍. 140 715 例次无偿献血者血液检测分析[J]. 疾病预防通报, 2011, 26(4):56-57.

(收稿日期:2012-04-02)