

献血者人类免疫缺陷病毒抗体有反应性样本确认结果分析

曹 谊¹, 许建军², 王 凯¹, 王明元¹ (1. 江苏省苏州市中心血站检验科 215006; 2. 江苏省苏州市中心血站昆山分站 215300)

【摘要】 目的 酶联免疫吸附试验(ELISA)检测献血者人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)有反应性样本送苏州市疾病预防控制中心(CDC)确认结果分析,评估献血者归队的可行性。**方法** 采用 ELISA 对 2008 年 1 月到 2013 年 6 月苏州市中心血站昆山分站的 445 438 例样本进行 ELISA 检测呈反应性者送 CDC 以蛋白免疫印迹法(WB)进行确认,阴性献血者归队,阳性永久屏蔽。**结果** 共检出有反应性样本 729 例,经确认阴性 699 例、阳性 22 例、不确定 8 例,分别占总送检的 95.9%、3.0%、1.1%;699 例阴性归队后有 389 例献血,归队献血率为 55.7%,其中有 209 例献血合格,180 例归队献血后再次被送检。180 例再次被送检样本苏州市中心血站 ELISA 检测结果:单试剂反应性有 150 例(83.3%),其中 $s/co < 5.0$ 低值反应性样本 124 例,占单试剂反应性样本的 82.7%;确认阳性样本 ELISA 检测结果均 $s/co > 15.0$ 。**结论** 血站 ELISA 检测假阳性献血者建议半年后进行该项目的双试剂追踪检测,结果仍为有反应性则永久屏蔽,归队策略的选择尚需进一步探讨。

【关键词】 献血员; 人类免疫缺陷病毒抗体; 确认; 归队分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2014.24.037 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2014)24-3470-02

随着医疗水平的提高,临床用血需求不断增加,供血压力日益加大,缓解血液紧张应倡导开源和节流内外兼修的同时,关注检测假阳性献血者屏蔽与归队成为采供血机构重视的问题之一。如何在确保血液安全的前提下,防止假阳性引起的献血员流失,更好地保留爱心献血者越发重要。本研究通过对 2008 年 1 月至 2013 年 6 月苏州市中心血站昆山分站检测反应性献血者确认结果分析,为献血者的屏蔽及日后归队策略提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 样本来源 样本来自 2008 年 1 月到 2013 年 6 月苏州市无偿献血者血液标本共 445 438 例,年龄 19~55 岁。

1.1.2 样本处理与检测 静脉采血分离血浆在 24 h 内分别由不同人不同试剂进行 2 次酶联免疫吸附试验(ELISA)检测,初、复检双试剂有反应性(灰区设置为 $s/co: 0.5 \sim < 1.0$,灰区视为反应性)者与初检或复检单试剂有反应性经同试剂复试双孔或单孔有反应性者,检验结果判定为“待查”,将其样本 2~8 ℃ 保存,强反应性即 1 周内送苏州市疾病预防控制中心(CDC)确认。以确认结果发布最终检验报告,阴性献血者归队,阳性永久屏蔽。

1.1.3 仪器与试剂 RSP200 全自动加样仪;EVO 全自动加样仪;STAR 全自动加样仪;FAME 24/20 与 24/30 全自动酶

免疫后处理器;初检用北京金豪(2008~2011 年)抗-HIV I / II ELISA 三代试剂与北京万泰(2012 年 1 月到 2013 年 6 月) HIV-Ag/Ab ELISA 四代试剂检测,复检用厦门新创抗-HIV I / II ELISA 三代试剂检测。

1.2 检测方法 严格按照各试剂使用说明书进行检测并判定结果。

2 结 果

从 2008 年 1 月到 2013 年 6 月检验科共检验样本 445 438 例,检出抗-HIV I / II 有反应性样本 729 例,送 CDC 经确认阴性 699 例、阳性 22 例、不确定 8 例,分别占总送检的 95.9%、3.0%、1.1%;699 例归队后献血有 389 例,归队献血率为 55.7%。其中有 209 例为有效归队献血,占总送检的 28.7%,占归队献血的 29.9%;180 例归队后再次送检者中有 81 例(64 例二次送检,16 例三次送检,1 例 4 次送检)为归队献血后二次及以上次被送检,视为无效归队献血,占总送检的 45.0%,占归队献血的 11.6%。从 180 例再次送 CDC 确认阴性样本苏州市中心血站 ELISA 检测结果显示,灰区样本 39 例(初检或复检单试剂 37 例,初复检双试剂中有 2 例),占 21.67%;单试剂反应性样本 150 例,占 83.3%;双试剂反应性样本 30 例,占 16.67%; $s/co < 5.0$ 低值反应性样本 124 例,占单试剂反应性样本的 82.7%。在 22 例确认阳性样本本站 ELISA 检测的结果均 $s/co > 15.0$,呈强反应性;8 例不确定中有 7 例 $s/co > 5.0$ 。见表 1。

表 1 180 例确认阴性样本本站 ELIAS 检测 s/co 值结果[n(%)]

试剂	初检			复检		
	0.5~<1.0	1.0~<5.0	≥5.0	0.5~<1.0	1.0~<5.0	≥5.0
初检或复检单试剂	21(11.7)	26(14.4)	13(7.2)	16(8.9)	61(33.9)	13(7.2)
初、复检双试剂	7(3.9)	17(9.4)	6(3.3)	4(2.2)	16(8.9)	10(5.6)
合计	28(15.6)	43(29.4)	19(10.6)	20(11.1)	77(42.8)	23(12.8)

3 讨 论

ELISA 因其具有敏感性高、特异性强、操作简单,易自动化等优点,广泛用于血液筛查,并发挥重要作用^[1]。由于酶免疫检测原理是抗原抗体的特异性反应,受试验技术的限制有其局限性,内源性干扰因素等假阳性、假阴性结果不能避免^[2]。血站在

进行血液筛查时,为防止漏检,应用高灵敏度检测试剂,也使弱反应性假阳性增加。本研究结果显示,经 CDC 确认 95.9% 为假阳性,其绝大多数为单试剂弱反应性样本与文献[3-4]报道一致。全部对其进行屏蔽,会造成大量血液的浪费和爱心献血者的流失。本研究原来的目的是为了防止假阳性引起的献血员流

失,对于献血者归队起到一定的积极作用,但有近半数归队献血被再次送检而报废,未能有效增加献血员队伍,相对增加了再次报废的概率。加上采集、分离、检验、包装再报废人力、物力、财力的投入,用血后返还的开支,其利弊尚须进一步讨论。提高试剂盒质量,减少假阳性反应尚为重要环节之一^[5-6]。从 CDC 确认阳性均为 ELISA 强反应性样本,作者建议血站抗-HIV1/II 检测可不设置灰区。

目前,国家尚未出台相关标准和规范。美国食品药品监督管理局 2010 年 5 月出台的《HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引》(简称《指引》)对 HIV 检测反应性献血者的归队分了 3 种情况^[1]。但《指引》只是一个技术建议,没有相关法律要求^[7]。因假阳性结果被屏蔽的献血者归队当下采取适当方法降低 ELISA 检测假阳性率,减少假阳性所致的献血者淘汰与血液报废,增加有效归队率。作者认为初次检测为弱反应性假阳性的献血者半年后进行该项目的两种试剂追踪检测,检测结果仍为有反应性则进行永久屏蔽,检测结果为无反应性再进行相关确认试验,确认结果阳性进行永久屏蔽,确认结果阴性则该献血者可继续献血,捐献的血液经过检测合格方可应用于临床^[8]。

参考文献

[1] 孙庶丽,刘勤晓,李杰. 对酶免四项弱反应性献血者的追踪

检测[J]. 中国实用医药,2013,8(32):18-19.

- [2] 王凤玲,冯秀河,毕丽凤,等. 酶联免疫吸附法检测梅毒抗体假阳性产生的原因探讨[J]. 实用医技杂志,2007,14(11):1417-1418.
- [3] 宫锋岩,孙庶丽,刘勤晓. 酶免四项再检标本检测结果分析[J]. 中国实用医药,2013,8(32):16-17.
- [4] 刘宇宁,蔡菊英,刘晓音. 血液筛查 HBsAg,抗-HCV 假反应性献血者归队的调查分析[J]. 中国输血杂志,2012,25(3):261.
- [5] 符慧杰,徐克前,侯珏,等. 梅毒抗体筛查可疑感染献血者回访结果分析[J]. 中国输血杂志,2010,23(9):724-725.
- [6] 励晓涛,徐利虹,祝宏,等. 无偿献血者抗-HIV 筛查及确认情况分析[J]. 浙江预防医学,2012,24(8):30-31.
- [7] 郭永建,姚凤兰,林授,等. HIV-1 和 HCV 核酸检测、血液处置和献血者屏蔽与归队指引(上)[J]. 中国输血杂志,2011,24(1):79-85.
- [8] 葛红卫,林授,汪德海,等. HIV-1 和 HCV 核酸检测规则,血液处置和献血者屏蔽与归队指引(下)[J]. 中国输血杂志,2011,24(2):172-176.

(收稿日期:2014-05-21 修回日期:2014-08-26)

(上接第 3469 页)

脑血管的病变,严重威胁患者的生命安全^[5]。糖尿病需要及早治疗,长期服药控制血糖水平以减少并发症的出现,同时还要注意血脂的变化,控制血脂水平,以免产生严重的心、脑血管并发症^[6]。

吡格列酮是过氧化氢酶体增殖受体激动剂,其靶组织可以存在于脂肪、肝脏、骨骼肌等,能够有效增强胰岛素在外周组织的敏感性,减轻胰岛素抵抗,起到良好的降血糖效果^[7]。因为吡格列酮可以有效控制肝脏新生脂肪的形成,降低血脂,使 TC、TG 及 LDL-C 的水平降低,HDL-C 水平升高,可以有效降低动脉粥样硬化的发病率,从而降低心、脑血管疾病发生的概率,保证了患者的安全^[8]。此外,吡格列酮对人体的肝、肾功能没有较大的损伤,安全有效,可以放心的使用。本研究显示,服用吡格列酮的试验组患者血糖降低程度明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$);试验组患者血脂各指标水平较治疗前均有明显下降,差异有统计学意义($P < 0.05$),且未出现不良反应及肝、肾功能损伤。

综上所述,吡格列酮治疗 II 型糖尿病的效果显著,能够有效改善血糖、血脂水平,对人体伤害小,不会造成肝、肾功能的损伤,具有较大的安全性。因其能够改善血脂水平,减少了心脑血管并发症的发生,尤其是动脉粥样硬化的发生,保证了患者的安全。总之,吡格列酮对 II 型糖尿病的治疗有着重要的临床意义,能帮助患者控制血脂水平,值得在临床上进行推广和使用。

参考文献

[1] 杨杨,戚筠,谢军,等. 吡格列酮对初诊 2 型糖尿病患者血

脂水平的影响及临床意义[J]. 微循环学杂志,2011,21(1):30-31.

- [2] 闫冬雪,李艳颖,杨振华,等. 吡格列酮对 2 型糖尿病患者血清脂联素水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2013,22(4):390-391.
- [3] 王文英,高爱滨,张健. 吡格列酮对老年 2 型糖尿病患者 C 反应蛋白及同型半胱氨酸的影响[J]. 中国老年学杂志,2013,33(8):1895-1897.
- [4] 苏佩合,姜艳,何岚,等. 吡格列酮对 2 型糖尿病患者血清 TNF- α 生物学活性及脂联素水平的影响[J]. 中国现代医药杂志,2013,15(12):59-62.
- [5] 李晓东,张兴,王茹,等. 盐酸吡格列酮对 2 型糖尿病合并稳定型心绞痛血脂水平的影响[J]. 中国实用医药,2011,6(28):150-151.
- [6] 陈培红. 吡格列酮对 2 型糖尿病患者血管内皮细胞功能及胰岛素抵抗的影响[J]. 实用临床医药杂志,2012,16(23):109-111.
- [7] 王宏,叶丹. 二甲双胍联合吡格列酮对 2 型糖尿病患者血管内皮细胞功能及胰岛素抵抗的影响[J]. 中国现代医生,2013,51(20):25-27.
- [8] 张婷. 盐酸吡格列酮对 2 型糖尿病患者血管内皮功能和高敏 C 反应蛋白的影响[J]. 实用临床医药杂志,2011,15(13):29-31.

(收稿日期:2014-08-10 修回日期:2014-10-04)