

· 论 著 ·

无偿献血 HIV 抗体初筛阳性确认结果分析

李庚娣, 刘永梅

(广东省深圳市宝安区中心血站 518100)

摘要:目的 分析 2009~2015 年 HIV 抗体筛查和确证试验结果,为制订在低危人群中招募献血者的招募策略和献血者回归提供依据。方法 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 HIV 抗体,分别用 2 个不同厂家试剂检测。HIV 抗体检测阳性或可疑的标本送深圳市疾病预防控制中心进行免疫蛋白印迹确认。选取 2009~2015 年血液标本筛查确认结果进行统计分析。结果 2009~2015 年 197 766 份血液标本,2009~2015 年每年总的感染率分别为 1.3/10 万、4.7/10 万、5.6/10 万、5.4/10 万、5.3/10 万、4.6/10 万、7.3/10 万,平均感染率为 0.004 9%(4.9/10 万),平均确诊阳性率为 22.1%,假阳性率为 77.9%。HIV 抗体确认阳性的献血者中年龄 18~30 岁的占 67.7%。结论 重视献血前的征询招募工作,针对外来务工和文化程度相对低的献血者加强献血知识的普及,特别是有高危行为的献血者,采用小卡片的方式,引导其到疾控中心做专业的咨询检测,既提高输血安全系数又能预防艾滋病扩散。针对假阳性的献血者做好回访跟踪监测及献血资格的回归工作,减少献血者的流失。选择更加灵敏的试剂及选择更加灵敏的病毒核酸扩增的方法,可尽量缩小因窗口期感染的风险,确保输血安全。

关键词:无偿献血; 人类免疫缺陷病毒抗体; 献血者回归

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.15.023

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)15-2112-03

Analysis on positive confirmation result of HIV antibody preliminary screening in voluntary blood donation

LI Gengdi, LIU Yongmei

(Baoan District Blood Center, Shenzhen, Guangdong 518100, China)

Abstract: **Objective** To analyze the screening and confirmation test results of human immunodeficiency virus (HIV) antibody during 2009—2015 to provide the basis for the recruiting strategies in recruiting blood donors among the low risk population and blood donor's returning to the team. **Methods** The blood samples of voluntary blood donors were detected the HIV antibody by the ELISA method, with the reagents provided by 2 different manufacturers. The samples of HIV antibody positive or suspected samples were submitted to the Shenzhen Municipal Center for Disease Control and Prevention CDC for conducting the Western blot confirmation. The confirmation results of blood samples during 2009—2015 were statistically analyzed. **Results** There were 197 766 blood samples from 2009 to 2015. The overall infection rates of HIV were 1.3, 4.7, 5.6, 5.4, 5.3, 4.6, 7.3/one hundred thousand respectively, the average infection rate was 0.004 9% (4.9/one hundred thousand), the average confirmed positive rate was 22.1%, the false positive rate was 77.9%. Among the blood donors of confirmed positive HIV antibody, the donors aged 18—30 years old accounted for 67.7%. **Conclusion** It is important for the recruitment work before the blood donation. Aiming at the blood donors of workers from outside and relative low cultural level, especially the blood donors of high risk behavior, the small card mode could be adopted to guide them to the disease control center to conduct the professional consultation and detection, which can increase the blood transfusion safety coefficient and also prevents the spread of HIV/AIDS. Aiming at the false positive blood donors, the works of follow up, tracking monitoring and return to the blood donation team should be done well for reducing the run away of blood donors. Selecting more sensitive reagents and more sensitive method for the amplification of virus nucleic acid can shorten the infection risk of the window period as far as possible for ensuring the safety of blood transfusion.

Key words: voluntary blood donation; HIV antibody; return of blood donors

人类免疫缺陷病毒(HIV)在当今社会是敏感的话题,依据疾病预防控制中心(简称疾控中心)对 HIV 的流行病学监控数据显示,HIV 感染由高危人群向普通人群扩散,有逐年增加的趋势。这对无偿献血的招募工作及确保血液安全是极大的挑战和极其艰巨的任务,对血站安全输血工作是极大的考验,为了制订献血者招募策略,加强和壮大低危固定无偿献血队伍建设,减少献血者的流失。笔者对 2009~2015 年 7 年无偿献血者 HIV 抗体初筛情况及确诊结果进行总结分析,为本站的无偿献血招募工作及减少献血者的流失提供依据,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 检测标本及相关资料 本站 2009~2015 年依据《献血者健康检查要求》2011 版的体检要求检查合格的献血者的相关

资料及留取的合格检测标本。献血人群主要包括街头普通民众,企事业单位的团体献血。

1.2 试剂及检测仪器 HIV 抗原抗体诊断试剂盒(法国 BIO-RAD 公司),HIV 抗体诊断试剂盒[英科新创(厦门)科技有限公司]。试剂均有中国食品药品检定研究院出具的批批检报告,均经本站质控部门检测合格后在有效期内,严格执行本站的标准操作规程和试剂说明书的要求。所用仪器有 FAME 全自动酶免分析仪、TECAN 酶标仪及洗板机、Xantus 全自动加样仪,检测仪器均经过厂家检定,均在有效的校准期间内。

1.3 检测方法 依据《血站技术操作规程(2012 版)》,分别用两个不同厂家试剂进行筛查,有反应的均送深圳市疾控中心艾滋病确认实验室进行确认试验。

1.4 统计学处理 用统计软件 SPSS19.0 进行数据处理。计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2009~2015 年 HIV 抗体初筛阳性及确认结果 2009~2015 年总感染率分别为 1.3/10 万、4.7/10 万、5.6/10 万、5.4/10 万、5.3/10 万、4.6/10 万、7.3/10 万,平均总感染率为 4.9/10 万。每年总感染率比较,结果 2009 年与 2010 年的总感染率差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。7 年间献血人群 HIV 抗体初筛阳性率分别为 0.32%、0.27%、0.22%、0.23%、0.22%、0.24%、0.18%,平均初筛阳性率为 0.24%。2009~2015 年确诊阳性率分别为 4.1%、17.4%、25.4%、23.9%、

24.2%、18.7%、40.7%,平均确诊阳性率为 22.1%。2009 年与 2010 年的确诊阳性率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。7 年间相应的假阳性率为 95.9%、82.6%、74.6%、76.1%、75.8%、81.3%、59.3%,平均为 77.9%。7 年间抗-HIV 确认阳性者为 99 例,平均感染率为无偿献血者人群总数的 4.9/10 万。结果见表 1。

2.2 2009~2015 年 HIV 抗体确认阳性者各社会因素分析 2009~2015 年 HIV 抗体确认阳性的献血者 94.9% 为男性,女性仅占 5.1%;年龄集中在 18~30 岁的青壮年,占 67.7%;从职业来看,主要集中在工人农民、公司职员,分别占 53.5%、29.3%;从学历上看,各学历均有一定比例,主要以中专以下为主,占 81.8%。见表 2。

表 1 2009~2015 年 HIV 抗体初筛阳性及确认结果统计表

年份	检测总数(n)	初筛阳性数(n)	初筛阳性率(%)	确认阳性数(n)	确认阳性率(%)	总感染率(/10 万)
2009	23 130	73	0.32	3	4.1	1.3
2010	25 657	69	0.27	12	17.4 [△]	4.7 [△]
2011	28 277	63	0.22	16	25.4 [#]	5.6 [#]
2012	29 643	67	0.23	16	23.9 [☆]	5.4 [☆]
2013	30 098	66	0.22	16	24.2 [★]	5.3 [★]
2014	30 745	75	0.24	14	18.7 [◇]	4.6 [◇]
2015	30 216	54	0.18	22	40.7 [◆]	7.3 [◆]
合计	197 766	467	0.24	99	22.1	4.9

注:与 2009 年相比,△ $P < 0.05$;与 2010 年比较,# $P > 0.05$;与 2011 年比较,☆ $P > 0.05$;与 2012 年比较,★ $P > 0.05$;与 2013 年比较,◇ $P > 0.05$;与 2014 年比较,◆ $P > 0.05$ 。

表 2 2009~2015 年 HIV 抗体确认阳性的分析表

项目		2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	合计	百分率(%)
性别	男	2	12	16	16	15	12	21	94	94.9
	女	1	0	0	0	1	2	1	5	5.1
年龄(岁)	18~30	3	9	10	12	8	12	13	67	67.7
	31~45	0	2	6	4	8	1	9	30	30.3
	46~55	0	1	0	0	0	1	0	2	2.0
职业	农民工人	3	10	5	4	10	11	9	53	53.5
	职员	0	1	10	8	4	1	5	29	29.3
	教师	0	0	0	0	0	0	1	1	1.0
	医务人员	0	0	0	0	0	1	0	1	1.0
	不详	0	1	1	4	2	1	7	16	16.2
学历	中专及以下	2	12	13	13	16	7	18	81	81.8
	大专	0	0	2	3	0	4	2	11	11.1
	本科及以上	1	0	1	0	0	3	2	7	7.1

3 讨 论

2009~2015 年总感染率,经统计学处理,2009 年与 2010 年之间的总感染率差异有统计学意义 ($P < 0.05$),表明 2009~2010 年 HIV 感染率有明显的增长,应引起血站对献血人群的研究,严加把控血液质量的源头工作,保证血液安全。2010~2015 年间比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。总体感染率呈现上升趋势。7 年间抗-HIV 确认阳性者为 99 例,平均感染率为 0.004 9% (4.9/10 万),远低于全国报告的人群感染率 0.060% (60/10 万),明显低于 2012 年报道的深圳地区 HIV 感染率 (21.7/10 万)^[1] 和重庆市万州地区的感染率 (21.57/10 万) 及沈阳地区感染率 (8.99/10 万)^[2],而高于郭晓明^[3] 报道的山东枣庄地区的感染率 (4.8/10 万)。这表明不同地区之

间 HIV 感染情况不同,可能与人群构成有关。本研究 2009~2015 年确认阳性率分别为 4.1%、17.4%、25.4%、23.9%、24.2%、18.7%、40.7%。2009~2015 年确认阳性率经统计学处理发现,2009 年与 2010 年间的确认阳性率差异有统计学意义 ($P < 0.05$),表明 2010 年的确证阳性率有明显的增长。本研究平均确诊阳性率为 22.1%,低于刘建敏等^[4] 报道的 HIV 初筛阳性标本确认阳性率 (35.4%),远低于孙琦等^[5] 报道的威海市确认阳性率 (63.64%)。本研究相应的假阳性率为 95.9%、82.6%、74.6%、76.1%、75.8%、81.3%、59.3%,平均为 77.9%。假阳性献血者的回访跟踪监测及献血资格的回归就显得非常有意义,就如上海血液中心周国平等^[6] 报道的做好假阳性献血者归队是血站的责任,探讨假阳性献血者的回归机

制及做法就显得很迫切,可以减少献血者的流失,同时加强低危、固定献血者的队伍建设,但据深圳市报道的重复献血者 HIV 感染率也存在急剧增长趋势^[1],加剧了招募工作的难度,所以征询工作的重要性就显得尤为重要。要取得献血者的信任,征询环境的私密性以及和献血者的沟通服务都很重要,直接影响采集血液的质量安全。

2009~2015 年 HIV 抗体确认阳性的献血者 94.9% 为男性,女性仅占 5.1%。18~30 岁的青壮年占 67.7%,高于乔淑艳等^[7]报道的 20~30 岁的占 53.8% 和李仲平等^[8]报道的广州地区 18~29 岁的占 60.3%,可看出 HIV 感染呈现年轻化的趋势,同时这个年龄段又将是献血的主力军。职业来看,各种职业呈现多样化,主要集中在工人农民、公司职员,分别占 53.5%、29.3%。从学历上看,各学历均有一定比例,主要以中专以下为主占 81.8%,原因可能与这群人的文化程度相对低,缺少自我保护的知识有关。因此,应该对献血人群进行相关的调查,针对学历相对低和劳务工人多加强献血知识的宣传与普及,有利于加强低危、固定献血者的队伍建设,进而保障和提高血液源头质量。

所以,在做招募献血员工作时,建议要加强体检时的有效沟通^[9],加强血站体检工作人员的征询能力和技巧,学习有效沟通的方式、方法,以提高高危行为告知率。针对一些有高危行为的无偿献血者发一些小卡片,指导其到就近的疾控中心做专业的咨询检测,既提高输血安全系数又能预防 HIV 扩散感染。针对试剂假阳性的问题,建立回访跟踪监测及献血资格回归的工作制度,有利于加强低危、固定献血者的队伍建设,减少献血者的流失。同时选择更加灵敏、高特异性的试剂检测血液,选择高灵敏度的核酸扩增方法进行检测,并且本站已经全面实行病毒核酸的检测,可以尽量缩短因窗口期感染的风险,确保输血安全。

参考文献

- [1] 温秀明, 郭旭群, 刘永梅, 等. 深圳市志愿无偿献血者 HIV 感染状况分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(8): 769-771.
- [2] 王芳, 栾燕, 刘显智. 沈阳市近 8 年来无偿献血人群 HIV 感染现状分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(8): 1996-1998.
- [3] 郭晓明. 无偿献血者抗-HIV 初筛阳性结果与确认试验阳性结果的对比分析[J]. 中国医药指南, 2014, 12(33): 188-189.
- [4] 刘建敏, 董雪, 李欣, 等. 沈阳市 2013 年 HIV 抗体初筛阳性标本的复检及确证结果分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(6): 844-845, 851.
- [5] 孙琦, 徐莉, 张化江, 等. 2011~2014 年威海市 HIV 抗体筛查阳性标本的确证结果分析[J]. 中国艾滋病性病, 2015, 21(11): 982-984, 989.
- [6] 周国平, 谢云峥, 王迅, 等. 做好假反应性献血者归队是血站的责任[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(10): 1079-1082.
- [7] 乔淑艳, 曹会珍, 杨永生. 2009~2013 年唐山市无偿献血人员 HIV 抗体检测状况分析[J]. 医学动物防制, 2015, 31(12): 1403-1405.
- [8] 李仲平, 郑优荣, 梁浩坚, 等. 2002~2011 年广州市无偿献血人群 HIV 抗体阳性情况分析[J]. 广东医学, 2012, 33(13): 1945-1947.
- [9] 余世维. 沟通中的传言, 肢体语言和讲话的态度[M]. 北京: 机械工业出版社, 2009.

(收稿日期: 2016-01-23 修回日期: 2016-04-29)

(上接第 2111 页)

- [2] López-Knowles E, O' toole SA, Mcneil CM, et al. PI3K pathway activation in breast cancer is associated with the basal-like phenotype and cancer-specific mortality[J]. Int J Cancer, 2010, 126(5): 1121-1131.
- [3] 《乳腺癌 HER2 检测指南: 2014 版》编写组. 乳腺癌 HER2 检测指南: 2014 版[J]. 中华病理学杂志, 2014, 43(4): 262-267.
- [4] Kataoka Y, Mukohara T, Shimada H, et al. Association between gain-of-function mutations in PIK3CA and resistance to HER2-targeted agents in HER2-amplified breast cancer cell lines[J]. Ann Oncol, 2010, 21(2): 255-262.
- [5] 袁鹏飞, 汪建光, 张丽柯, 等. PIK3CA 基因在乳腺癌不同分子亚型中突变的研究[J]. 河南科技大学学报(医学版), 2014, 32(4): 245-246, 250.
- [6] Cizkova M, Susini A, Vacher S, et al. PIK3CA mutation impact on survival in breast cancer patients and in ER α , PR and ERBB2-based subgroups[J]. Breast Cancer Res, 2012, 14(1): R28.
- [7] Von Minckwitz G, Schneeweiss A, Loibl S, et al. Neoadjuvant carboplatin in patients with triple-negative and HER2-positive early breast cancer (GeparSixto; GBG 66): a randomised phase 2 trial[J]. Lancet Oncol, 2014, 15

(7): 747-756.

- [8] 胡沁, 石园, 侯英勇, 等. 乳腺癌中 PIK3CA 基因突变与 HER2 表达及其基因扩增的关系[J]. 临床与实验病理学杂志, 2013, 29(5): 477-481.
- [9] 江昊, 王甜甜, 周涛. PIK3CA 和 C-KIT 基因突变与伴腋窝淋巴结转移乳腺癌临床病理特征及预后的关系[J]. 临床肿瘤学杂志, 2014, 19(2): 112-116.
- [10] Bozhanov SS, Angelova SG, Krasteva ME, et al. Alterations in p53, BRCA1, ATM, PIK3CA, and HER2 genes and their effect in modifying clinicopathological characteristics and overall survival of Bulgarian patients with breast cancer[J]. J Cancer Res Clin Oncol, 2010, 136(11): 1657-1669.
- [11] Majewski IJ, Nuciforo P, Mitterpergher L, et al. PIK3CA mutations are associated with decreased benefit to neoadjuvant human epidermal growth factor receptor 2-targeted therapies in breast cancer[J]. J Clin Oncol, 2015, 33(12): 1334-1339.
- [12] Henry NL, Schott AF, Hayes DF. Assessment of PIK3CA mutations in human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: clinical validity but not utility[J]. J Clin Oncol, 2014, 32(29): 3207-3209.

(收稿日期: 2016-01-24 修回日期: 2016-05-06)