·临床研究·

江门市无偿献血者丙氨酸氨基转移酶检测不合格分析*

张艳红，胡继征，古锦萍
（江门市中心血站，广东江门 529000）

摘　要：目的　探讨江门市无偿献血者丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测不合格的分布特点，为进一步制定改进措施提供依据。**方法**　对 2015－2016 年江门市无偿献血者 ALT 检测不合格结果进行分析。**结果**　2015－2016 年 ALT 检测不合格率为 1.15%，2016 年 ALT 检测不合格率（1.04%）比 2015 年（1.27%）有所下降（$P<0.05$）。50 U/L＜ALT＜70 U/L 占 78.92%，ALT≥70 U/L 占 15.48%。男性献血者 ALT 检测不合格率（1.38%）远高于女性献血者（0.46%）。25～＜35 岁年龄组 ALT 检测不合格率高于其他年龄组。初次献血者 ALT 检测不合格率高于其他类型献血者。街头流动献血点献血者 ALT 检测不合格率高于团体单位献血点和固定献血点。ALT 检测不合格率并无明显的季节性特点。**结论**　加强献血服务工作人员 ALT 初筛操作技术培训，加强 ALT 初筛检测仪器的保养维护，加强献血前的健康宣教，严格执行采血前 ALT 初筛检测，有助于降低 ALT 检测不合格造成的血液报废。

关键词：无偿献血者；　丙氨酸氨基转移酶；　不合格率；　分布
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.006　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2017)10-1309-03

丙氨酸氨基转移酶（ALT）是一种血浆非特异性酶，是反映肝细胞受损最敏感的指标，也是肝细胞功能检验的重要指标之一。为降低经输血传播疾病的风险，在原卫生部《血站技术操作规程（2012 版）》中明确要对献血者进行 2 次 ALT 检测，分别在采血前和采血后进行[1]。本血站在实施过程中，ALT 经初筛检测后再在实验室进行复检，仍存在相当部分血液检测 ALT 不合格。因 ALT 检测不合格仍是造成血站血液报废的主要原因[2-3]。为了进一步减少因 ALT 检测不合格而造成的血液报废，同时也检验本血站所采取措施的有效性，因此设计了本研究项目，对江门市无偿献血者 ALT 检测不合格分布情况进行分析，为进一步制定改进措施提供依据。

1　资料与方法

1.1　一般资料　研究对象为 2015 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日在本血站参加无偿献血的献血者共 85 135 人次，其中男性 63 936 人次，女性 21 199 人次。所有献血者均按《血站技术操作规程》要求在献血时同步留取检测标本。

1.2　仪器与试剂　采血前 ALT 初筛检测仪器为罗氏干式生化分析仪、杭州艾康干式生化分析仪，ALT 复检仪器为罗氏 COBAS INTEGRA 400 PLUS 全自动生化分析仪、迈瑞 BS-480 全自动生化分析仪。采血前使用试剂为专机专用 ALT 全血快速检验试纸条；ALT 复检使用试剂罗氏 ALT 检测试剂盒、英科新创 ALT 检测试剂盒，室内质控品为罗氏诊断公司 PPN 和 PNU 临床生化质控品。以上试剂均批检合格，不同批号试剂均在有效期内使用。

1.3　检测方法与判定标准　采血前 ALT 血液初筛采用干化学分析法，采血后 ALT 复检采用速率法。2016 年 3 月之前，采血前后检测血液标本 ALT 不合格判定标准参照《临床常用生化检验项目参考区间》规定，即男性 ALT＞50 U/L、女性 ALT＞40 U/L 则判定该标本 ALT 检测结果为不合格[4]。2016 年 3 月之后，采血前后检测血液标本 ALT 不合格判定标准参照《血站技术操作规程（2015 版）》规定，即 ALT＞50 U/L 则判定该标本 ALT 检测结果为不合格[5]。

1.4　研究方法与内容　本研究采用描述性研究方法。调查内容包括 ALT 检测不合格献血者性别、年龄、献血类型、献血月份、献血地点、检测结果的分布情况。分析 ALT 不合格与 HBsAg、抗 HCV 阳性的关系。献血者年龄划分为 18～24 岁、25～34 岁、35～44 岁、45～60 岁 4 个年龄组。献血者类型划分为初次献血者（指献血 1 次）、重复献血者（指累计献血 2 次）、固定献血者（指献血≥3 次且近 12 个月内至少献血 1 次）等 3 个类型。献血地点划分为团体单位献血点、固定献血点（献血屋）、街头流动献血点等。数据资料来源于本血站的管理信息系统，该信息系统为唐山启奥科技有限公司研发的现代血站管理信息系统 SHINOW9.0 版。

1.5　统计学处理　采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析，率的比较采用 χ^2 检验，显著性检验水准取 $\alpha=0.05$，$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结　　果

2.1　献血者 ALT 不合格分布　40 U/L＜ALT＜50 U/L 占 5.60%（55/982），50 U/L＜ALT＜70 U/L 占 78.92%（775/982），ALT≥70 U/L 占 15.48%（152/982）。2016 年献血者 ALT 检测不合格率比 2015 年有所下降，差异有统计学意义（$\chi^2=10.55$，$P<0.05$）。男性献血者中 ALT 检测不合格率远高于女性，差异有统计学意义（$\chi^2=119.89$，$P<0.05$），见表 1。25～＜35 岁年龄组献血者中 ALT 检测不合格率最高，45～60 岁年龄组 ALT 检测不合格率最低，差异有统计学意义（$\chi^2=44.38$，$P<0.05$），见表 2。初次献血者中 ALT 检测不合格率最高，固定献血者 ALT 检测不合格率最低，差异有统计学意义（$\chi^2=20.13$，$P<0.05$），单采血小板捐献者 ALT 检测不合格率明显低于全血献血者，差异有统计学意义（$\chi^2=14.23$，$P<0.05$），见表 3。街头流动献血点献血者 ALT 检测不合格率最高，团体单位献血点献血者 ALT 检测不合格率最低，差异有统计学意义（$\chi^2=36.78$，$P<0.05$），见表 4。2015 年与 2016 年相比，各月份 ALT 检测不合格率变化趋势并不完全相同（图 1），2015 年与 2016 年 ALT 检测不合格率最高分别发生

*　**基金项目：**江门市科技计划项目（江科〔2016〕102 号）。

在 3 月份(为 1.91%)、11 月份(为 1.82%),最低分别发生在 11 月份(为 0.85%)、7 月份(为 0.56%),2016 年下半年 ALT 检测不合格率呈持续上升趋势。

2.2 献血者 ALT 与 HBsAg、抗-HCV 关系　2015－2016 年江门市献血者中 ALT 不合格者肝炎标志物阳性率[2.95%(29/982)]高于 ALT 合格者肝炎标志物阳性率[1.28%(1 076/84 153)],差异有统计学意义($\chi^2=21.25$,$P<0.05$)。

表 1　不同性别献血者 ALT 不合格率[n/n(%)]

年份	男性	女性	合计
2015 年	471/32 057(1.47)	68/10 285(0.66)	539/42 342(1.27)
2016 年	414/31 879(1.30)	29/10 914(0.27)	443/42 793(1.04)
合计	885/63 936(1.38)	97/21 199(0.46)	982/85 135(1.15)

表 2　不同年龄段献血者 ALT 不合格率[n/n(%)]

性别	18～<25 岁	25～<35 岁	35～<45 岁	45～60 岁	合计
男	223/17 804(1.25)	396/23 107(1.71)	203/15 417(1.32)	63/7 608(0.83)	885/63 936(1.38)
女	34/8 215(0.41)	29/6 114(0.47)	28/5 037(0.56)	6/1 833(0.33)	97/21 199(0.46)
合计	257/26 019(0.99)	425/29 221(1.45)	231/20 454(1.13)	69/9 441(0.73)	982/85 135(1.15)

表 3　不同类型献血者 ALT 不合格率

献血者类型	标本数	ALT 不合格率[n(%)]
初次献血者	40 796	530(1.30)
重复献血者	16 424	193(1.18)
固定献血者	27 915	259(0.93)
全血献血者	79 476	946(1.19)
单采血小板捐献者	5 659	36(0.64)

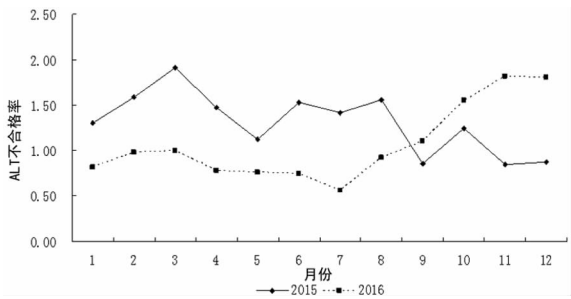

图 1　2015－2016 年各月份献血者 ALT 不合格率

表 4　不同献血点全血献血者 ALT 不合格率[n/n(%)]

年份	团体单位献血点	固定献血点	街头流动献血点	合计
2015 年	171/18 263(0.94)	310/18 416(1.68)	39/2 699(1.44)	520/39 378(1.32)
2016 年	195/20 043(0.97)	186/17 546(1.06)	45/2 509(1.79)	426/40 098(1.06)
合计	366/38 306(0.96)	496/35 962(1.38)	84/5 208(1.61)	946/79 476(1.19)

3　讨　论

2015－2016 年在本血站参加无偿献血的献血者中,ALT 检测不合格率为 1.15%,2016 年 ALT 检测不合格率比 2015 年有所下降,表明本血站在加强血液初筛检测管理工作中取得了明显效果。分析 ALT 检测不合格值的分布显示,40 U/L< ALT<50 U/L 占 5.60%,提示 2016 年献血者中 ALT 检测不合格率下降也与 2016 年 3 月后女性献血者 ALT 检测不合格判定标准提高至大于 50 U/L 为检测不合格有关。50 U/L< ALT<70 U/L 占 78.92%,分析原因认为,这主要是与初筛检测控制不严有关。因为从方法学来看,研究表明,干式化学法较速率法更适用于采血车环境血液初筛[6],本站既往研究表明干式化学法与速率法生化分析仪检测结果呈高度相关,检测结果具有可比性[7]。虽然在外采环境下 ALT 检测影响因素较多,但只要严格控制,这部分 ALT 检测不合格仍有下降的空间。笔者工作中的体会是:(1)尽量保证 ALT 快速检测试验在温度相对恒定的环境中检测;(2)加样量及反应时间要准确;(3)在进行手指采血时,要把握好力度不能扎得太浅,太浅会造成采血量不足而过度挤压影响初筛结果;(4)定期维护校正初筛仪器设备。为此应继续加强献血服务工作人员 ALT 初筛操作技术培训,加强 ALT 初筛检测仪器的保养维护,提高初筛检测的准确率。ALT≥70 U/L 占 15.48%,这部分 ALT 检测不合格应与未进行 ALT 初筛检测有关。

男性 ALT 检测不合格率远高于女性,与文献报道结果一致[8-11],这可能与男女之间不同的生活、饮食习惯、体质量、运动量、激素水平及新陈代谢等因素有关[12]。25～<35 岁年龄组献血者中 ALT 检测不合格率最高,其次是 35～<45 岁年龄组,这可能与 25～<35 岁及 35～<45 岁年龄组人群的生活方式有关,高热量高脂肪饮食、脂肪肝、睡眠不足、喝酒、过度疲劳等均有可能导致 ALT 水平升高。固定献血者 ALT 检测不合格率最低,单采血小板捐献者 ALT 检测不合格率明显低于全血献血者,这些情况均表明固定献血者、单采血小板捐献者(多数是固定献血者)对献血相关知识比较了解,更加注意健康的生活、饮食习惯,接纳健康的生活行为方式。团体单位献血点献血者 ALT 检测不合格率最低,这主要与在团体单位组织献血前,本血站均在团体单位中开展献血前健康教育,告知献血前注意事项有关。以上情况表明加强献血前的健康宣教,引导献血员保持健康的饮食、保证充足的睡眠、不喝酒、不服用药物,加强对献血员的健康征询、筛选,发展固定献血者队伍,均有助于降低非病理性因素所致 ALT 检测不合格率。

随着献血场所环境的改善,所有献血场所均配备了空调设备,分析献血时间分布发现,ALT 检测不合格率高低并不一定具有季节性特点。2016 年下半年 ALT 检测不合格率呈持续上升趋势主要与献血服务工作人员在部分大批量采血单位如学校组织的献血活动中,献血人数较多较集中而未进行 ALT 初筛检测有关。实践证明,在献血前进行 ALT 初筛检测,能有效减少血液报废率[13],而且当献血者在献血前进行了 ALT 初筛检测,若检测结果是 ALT 单项不合格,可以对其进行健康宣教,告知 ALT 不合格的影响因素、献血前的注意事项,并动员其过 1～2 周再来献血。若献血者未经 ALT 初筛检测而献血后才发现不合格,须等待 6 个月后才能再次献血,既浪费了血液资源又不利于献血者保留。虽然 2015 年版《血站技术操作规程》对采血前 ALT 初筛检测不作统一要求,但为了减少

单项 ALT 不合格报废，同时也为了保留献血者，结合本地区实际，笔者认为还是应该继续做好 ALT 初筛检测工作，在团体单位组织献血前加强与组织者沟通，合理安排献血时间，保障 ALT 初筛检测工作的顺利开展。

本研究还发现 ALT 不合格者 HBsAg、抗-HCV 阳性率高于 ALT 合格者，ALT 检测有可能筛查出部分 HBsAg、抗-HCV 漏检，在一定程度上降低 HBV、HCV 感染风险。

参考文献

[1] 国家卫生和计划生育委员会. 卫医政发〔2012〕1 号 血站技术操作规程[S]. 北京：国家卫生和计划生育委员会，2012.

[2] 焦丹梅. 十堰市 2008－2012 年血液报废情况分析[J]. 中国输血杂志，2014，27(7)：760-761.

[3] 李红. 克拉玛依中心血站 2010－2013 年血液报废情况调查分析[J]. 中国输血杂志，2015，28(1)：67-68.

[4] 国家卫生和计划生育委员会. WS/T 404.1-2012 临床常用生化检验项目参考区间[S]. 北京：国家卫生和计划生育委员会，2012.

[5] 国家卫生和计划生育委员会. 国卫医发〔2015〕95 号 血站技术操作规程[S]. 北京：国家卫生和计划生育委员会，2015.

[6] 张维. 采血车 ALT 初筛检测方法的比较[J]. 临床输血与检验，2015，27(1)：60-65.

[7] 冯健亮，古锦萍，苏德信. 干、湿式生化分析仪检测 ALT 检测结果的可比性研究[J]. 中国输血杂志，2013，26(6)：548-549.

[8] 金新莉，王艺芳，方建华，等. 2009－2013 年郑州市无偿献血者中 ALT 不合格率分析[J]. 中国输血杂志，2015，28(3)：311-313.

[9] 杨红梅，黎俊宏，蒋国新，等. 影响献血者 ALT 水平因素的探讨[J]. 中国卫生检验杂志，2013，23(17)：3379-3381.

[10] 程颖，李维，田耘博，等. 重庆市无偿献血者 ALT 正常值上限的分析与不合格率的探讨[J]. 国际检验医学杂志，2015，36(12)：867-869.

[11] 陈锦艳，黄伯全，黎世杰，等. 开展 HBV 和 HCV 核酸检测条件下献血者 ALT 筛查的意义探讨[J]. 中国输血杂志，2015，28(6)：669-671.

[12] 孙家志，黄聪，陈辉莲，等. 2007－2011 年北海市无偿献血中 ALT 不合格率分析[J]. 广西医学，2012，34(11)：1554-1555.

[13] 孙洁，孟妍，马庆. 献血前丙氨酸氨基转移酶初筛意义的探讨[J]. 临床输血与检验，2013，15(4)：331-333.

（收稿日期：2017-01-12　修回日期：2017-03-18）

·临床研究·

江苏地区无偿献血人群人类免疫缺陷病毒感染趋势调查*

朱绍汶，胡文佳，王亚武，朱胜江，林　红△
（江苏省血液中心，南京 210042）

摘　要：目的　分析江苏地区 2007－2016 年无偿献血人群人类免疫缺陷病毒（HIV）感染率变化趋势。**方法**　2007－2016 年共 727 233 例献血者经两种 ELISA 试剂筛查抗-HIV，抗-HIV 反应性样品送南京市疾病预防控制中心（CDC）确证，统计分析 10 年来献血者 HIV 感染流行趋势。**结果**　江苏地区近 10 年献血人数逐年增长，抗-HIV 筛查阳性率呈平稳下降趋势，流行率为 0.11%。但经 CDC 确认为 HIV 感染的献血者人数和感染率则急剧升高，感染率为 16.85/100 000。确认感染的 HIV 献血者在不同性别、年龄和职业之间均具有统计学意义（$P<0.01$），其中 HIV 感染率在男性献血者组、18～30 岁组和非公职人员组分别明显高于女性组、其他年龄组和其他职业组（$P<0.05$）。初次献血组和再次献血组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论**　江苏地区无偿献血人群 HIV 的感染率呈上升趋势，一方面需要加强对献血者的血液安全教育，另一方面提高献血前征询和献血后血液筛查的能力，保证临床用血安全。

关键词：无偿献血者；　人类免疫缺陷病毒；　抗体；　确证实验
DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.007　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2017)10-1311-03

江苏省自 1986 年开展艾滋病监测检测工作，1991 年发现首例艾滋病病毒感染者，1999 年发现首例艾滋病患者，截至 2016 年 9 月 30 日，全省历年累计报告艾滋病病毒感染者和患者 20 373 例。本研究统计了 2007－2016 年江苏地区无偿献血人群抗-HIV 和核酸检测（NAT）常规筛查反应性情况及其确认 HIV 感染结果，调查本地区献血者 HIV 感染流行率，为献血招募规避 HIV 感染者策略和 HIV 传染防控提供基础数据和参考。

1　资料与方法

1.1　一般资料　2007－2016 年江苏省血液中心无偿献血者标本。献血者年龄 18～60 岁，采集血液前均经过献血前征询和健康检查，包括体质量、血压、血红蛋白（Hb）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）干化学法，以及乙肝表面抗原（HBsAg）和梅毒（TP）联合快速试纸条检测。采集血液后留取的血液标本再进行 HBV、HCV、HIV、TP ELISA 及 ALT 速率法的双试剂检测。

1.2　仪器与试剂　ELISA 检测仪器包括 Hamilton STAR8CH 全自动加样仪、Hamilton FAME 24/30 全自动酶免处理系统和 Biochrom 恒温酶标仪等。HBsAg 和 TP 双联检胶体金试纸由厦门英科新创科技有限公司提供；ALT 干化学初筛试纸条由美国罗氏公司提供；ALT 速率法检测试剂盒由上海科华生物工程股份有限公司及贝克曼库尔特公司提供；2007－2016 年检测抗-HIV 的 ELISA 试剂分别来自北京金豪制药股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司和厦门英科新创科技有限公司。

1.3　方法

1.3.1　抗-HIV ELISA 检测结果判定　抗-HIV ELISA 双试剂反应性（S/CO≥1）视为阳性，单试剂反应性再次进行该试剂

*　**基金项目：**江苏省第五期“333 工程”资助项目和 2016 年高层次卫生人才“六个一工程”科研项目（LGY2016045）。

△　**通信作者**，E-mail：linhong712003@sina.com。