

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]. 临床输血与临床研究 •

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 年北海市无偿献血者中 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)

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($S/CO \geq 1$)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 年高层次人才“六个一工程”科研项目(LGY2016045)。

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

双孔复试,有反应性判为阳性结果,无反应性($S/CO<0.5$)视为阴性结果;双试剂无反应性判定为阴性结果; S/CO 值 $0.5\sim 1.0$ 设定为灰区。

1.3.2 NAT 检测 2009 年 3—6 月使用美国诺华公司的 Procleix TIGRIS-NAT 系统,为 HBV、HIV 和 HCV 三联病毒单人份检测模式;2010 年 6 月起采用美国罗氏公司的 Combas s201,为 6 个样品混样;上海科华生物工程股份有限公司核酸检测系统,为 8 个样品混样。所有实验操作均严格按照试剂盒说明书及其仪器操作说明进行。

1.3.3 qPCR 定量检测 采用罗氏 Combas s201,检测限为 20 copies/mL。

1.3.4 献血者 HIV 阳性确认 本中心实验室筛查抗-HIV 反应性标本送至江苏省或南京市疾病预防控制中心(CDC)进行确认。

1.4 统计学处理 统计江苏地区无偿献血人群 HIV 流行率及其 HIV 感染率,分析 HIV 感染者的流行病学特征。采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理及统计学分析,计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验中的 Fisher 确切概率法,采用双侧检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 无偿献血人群抗-HIV 筛查检出率呈下降趋势 江苏省血液中心献血人数呈逐年增长,献血者人数从 2007 年的 57 737 名增加到 2016 年的 92 532 名,增长了 31.8%,10 年间共计 723 852 人次献血,见图 1(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。2007—2016 年常规筛查抗-HIV,检出率总体呈下降趋势,因抗-HIV 反应性被屏蔽的献血者为 832 人,10 年间抗-HIV 筛查检出率为 0.11%。2009 年筛查检出率最高为 0.17%(118/68 772),此后逐年下降,至 2012 年抗-HIV 筛查检出率最低,为 0.07%(47/65 861)。从 2013 年开始抗-HIV 筛查检出率又呈上升趋势,到 2016 年稳定在 0.1%左右,见图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

2.2 NAT 筛查结果及随访 2010 年本血液中心对血清学阴性/NAT 阳性献血者进行随访,共有 4 例抗-HIV 阴性/NAT 阳性献血者(基本信息见表 1),经过随访,抗-HIV 转为阳性,确认“窗口期”感染。

表 1 4 例抗-HIV 阴性/NAT 阳性献血者
基本信息及追踪情况

序号	检出年份	性别	年龄(岁)	婚姻	职业	学历	献血次数	民族
1	2011	男	44	已婚	职员	中技	1	汉
2	2014	男	38	已婚	工人	高中	1	汉
3	2014	男	25	未婚	不详	本科	1	汉
4	2015	男	21	未婚	学生	本科	1	汉

2.3 HIV 确认人数及其感染率 所有抗-HIV 和 NAT 反应性的献血者标本均送 CDC 进行确认。结果显示,从 2007—2009 年,确认感染 HIV 的献血者人数在 10 人以下,感染率波动不大。但从 2010 年开始,确认感染人数突破 10 人,感染率也随之增加,从 5/100 000 跃升到 15/100 000 左右,2013 年有所下降,但感染率仍然在 10/100 000。随后的 2014 年和 2015 年 HIV 确认人数激增,感染率急剧升高到 33.3/100 000 和 34.9/100 000,2016 年又回落到 17.3/100 000,见图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

2.4 确认 HIV 感染献血者流行病学特点 男性无偿献血者确认 HIV 感染率高于女性($P<0.01$);不同年龄组间 HIV 感染率差异显著($P<0.01$),其中 18~30 岁组的比例与其他年龄组相比具有统计学意义($P<0.05$);不同职业之间 HIV 感染率有显著差异,其中非公职人员的 HIV 感染率高于其他职业的献血者($P<0.01$);不同受教育程度的献血者 HIV 感染率差异不显著($P=0.8065$),见表 2。

表 2 HIV 确认感染无偿献血者流行病学特点

献血者特点	献血人数	HIV 确认阳性人数	确认感染率(1/100 000)
性别			
男性	461 371	115	24.93
女性	262 481	7	2.67
年龄			
18~<20	309 334	18	5.82
20~<30	259 070	66	25.48
30~<40	91 139	29	31.82
40~<50	57 504	6	10.43
≥50	6 805	3	44.09
职业			
学生	243 413	28	11.50
公职人员	79 305	7	8.83
非公职人员	224 158	59	26.30
其他	176 976	28	15.82
受教育程度			
<初中	96 198	16	16.63
高中	168 540	30	17.80
大专	168 245	24	14.26
本科	242 501	42	17.32
研究生	23 139	0	0.00
未知	25 229	10	39.64
献血频次			
首次献血者	477 886	78	16.32
再次献血者	245 926	34	13.84
合计	723 852	122	16.85

注:公职人员包括公务员、教师、军人和医务人员,非公职人员包括公司职员、农民和工人,其他是指除此之外的职业。

3 讨 论

近 10 年来,江苏地区献血人群稳定增长,采用 ELISA 方法进行常规筛查的抗-HIV 检出率总体呈下降趋势,10 年间抗-HIV 筛查检出率为 0.11%,尤其后 5 年,基本稳定在 0.10%左右。这可能与抗-HIV 筛查试剂的灵敏度与特异性提高以及抗-HIV 的假反应性率降低有关。

经 CDC 确认感染的献血者人数和感染率除了 2013 年外,均呈上升态势,这与其他采供血机构的趋势一致^[1]。在 2014 年和 2015 年急剧增加,而 2016 年又下降至与 2013 年之前持平,这个感染趋势与江苏省普通人群中的感染趋势相关。近 10 年本省每年新发现 HIV 阳性者的增长幅度一般在 20%~30%。江苏地区无偿献血者 10 年 HIV 感染率为 0.0169%。这个比例与福建(0.012 7%)^[2]、大连(0.019 1%)^[3]和海口(0.014 6%)^[4]相近,但远低于广州(0.026 7%)^[5]、深圳(0.033 0%)^[6]、成都(0.061 4%)^[7]、贵州(0.053 4%)^[8]和乌鲁木齐(0.062 6%)^[9]。可见,江苏地区无偿献血人群 HIV 阳性人数近几年虽呈增长趋势,但在总体人群中处于较低水平,保持低流行态势。

从表 1 可以看出,男性献血者在 10 年 HIV 确认感染人数中占绝大多数(94.26%)。1985—2006 年,中国人群 HIV 的传播途径主要是静脉注射吸毒和有偿献血浆者^[10]。但近几年,男男性行为成为 HIV 的主要传播途径^[11]。本调查在校学生占全部献血总人数的 33.63%,而 18~35 岁青年占全部献血总人数的 78.52%,尽管年轻献血者 HIV 感染率不是最高,但青年人中 HIV 的感染率呈持续上升趋势^[12],所以对年轻学生的健康教育和血液安全教育需要加强,在献血征询中尽可能减少以“检测为目的”的献血行为,降低献血人群 HIV 的感染率,保证血液安全。还需要关注的是,50 岁及以上年龄组的感染率虽然与其他年龄组比较无统计学意义($P>0.05$),但是感染率是最高的。本调查中非公职人员 HIV 感染率最高,这与本地区 HIV 感染者以农民、家政家务待业及(下转第 1318 页)

参考文献

[1] 彭海维,方宗君,杨容,等.不同采血部位及放置时间对样品检测高敏 C 反应蛋白的影响[J]. 检验医学,2013,28(5):436-438.

[2] 黄汝英,罗玉娟.稀释末梢血标本放置时间对血细胞分析结果的影响[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(20):3061-3062.

[3] 张志成.两种采血方法在放置时间上对血常规结果的影响[J]. 中国卫生产业,2014,12(14):20-21.

[4] Welzel M, Appari M, Bramswig N, et al. Transcriptional response of peripheral blood mononuclear cells to recombinant human growth hormone in a routine four-days IGF-I generation test[J]. Growth Horm IGF Res, 2011, 21(6):336-342.

[5] 黄铭.患儿抗凝末梢全血放置时间对血小板计数影响的分析[J]. 健康必读(下旬刊),2013,10(8):324.

[6] 张彩虹,李君茹.不同采血部位及放置时间对样品检测高敏 C 反应蛋白的影响[J/CD]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2014,15(35):213.

[7] 王科,郑岚,郑浩,等.标本放置时间对儿童末梢全血细胞计数的影响[J]. 淮海医药,2015,17(3):253-254.

[8] 岳道远.样本放置时间及 PLT 假性聚集对末梢血常规 PLT 测定的影响[J]. 健康必读(下旬刊),2013,22(8):

356-356.

[9] 孙秋瑾,王宇.放置时间及保存温度对幼儿末梢全血细胞计数的影响[J]. 检验医学,2011,26(5):334-337.

[10] 胡芳.中期及长期放置对小儿末梢血血常规检测结果的影响[J]. 中国伤残医学,2014,12(20):161-162.

[11] Yang Z, Xu L, Liu L, et al. Routine screening of blood donations at Qingdao central blood bank, China, for hepatitis B virus (HBV) DNA with a real-time, multiplex nucleic acid test for HBV, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus types 1 and 2 [J]. Transfusion, 2013, 53(10 Pt 2):2538.

[12] 韩日红.静脉血和末梢血对血常规结果影响的比较分析[J]. 中国医药指南,2015,24(3):139.

[13] 郑世海,田进,田耘博,等.采血部位及标本放置时间对高敏 C 反应蛋白检测结果的影响[J]. 检验医学与临床,2014,11(17):2444-2445.

[14] 李哲,王振宇,张翠召,等.采血部位及标本放置时间对超敏 C 反应蛋白检测结果的影响[J]. 临床医学研究与实践,2016,12(1):29.

[15] 张荣霞,李飞.血液常规检查采血部位和标本放置时间对检测结果的影响分析[J]. 医学美学美容(中旬刊),2014,10(12):124.

(收稿日期:2017-01-03 修回日期:2017-03-03)

(上接第 1312 页)

商业服务人群为主基本一致^[1]。首次献血者和重复献血者在 HIV 感染率之间无统计学意义($P>0.05$),需要引起关注,说明 HIV 感染已经波及固定的无偿献血者队伍,威胁献血安全,对 HIV 的检测能力提出了挑战。

有时 NAT 检出 HIV RNA 阳性献血者通过随访发现其窗口期的时间较长^[13],比如表 1 中的献血者 2,2014 年 3 月初次筛查出 NAT 阳性,经过 7 次随访,平均每个星期检测 1 次, HIV RNA 定量从首次检测 1.62×10^2 copies/mL 到最后确认阳性时的 6.79×10^4 copies/mL,经过了 58 d。第 16 天抗-HIV 第四代 ELISA 检测为阳性,但确认结果仍然为阴性,因此一直不能确定为 HIV 感染,也就不能满足献血者早发现和早治疗的愿望,这对 HIV 感染的诊断和治疗提出了新的挑战。

综上所述,江苏地区 2007—2016 年无偿献血人群 HIV 感染率维持在较低水平,NAT 用于血液筛查保障了血液安全,也为疾病预防控制采取新的措施提出了挑战。

参考文献

[1] 宋文倩,张丽,高勇,等.全国 357 家省市两级采供血机构检测的献血人群 HIV 检出率调查[J]. 中国输血杂志,2012,25(12):1244-1246.

[2] 王丽梅,林授,许萍,等.2002—2013 年福建省血液中心无偿献血者 HIV 感染现状分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(4):455-457.

[3] 王东,邓雪莲,臧亮,等.大连地区无偿献血者 HIV 感染情况调查[J]. 中国输血杂志,2013,26(8):746-747.

[4] 陈道斌,符慧杰,唐秋萍.海南地区无偿献血者抗-HIV 阳性结果分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(7):818-820.

[5] 黄志健.2010—2013 年广州地区无偿献血者 HIV 病毒检测结果分析[J]. 中国民族民间医药,2015,24(4):121-122.

[6] 王霞,许晓绚,吴桂丹,等.深圳地区 2003-2014 年献血者 HIV 血液筛查结果及其窗口期确认[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(3):299-302.

[7] 王欢,高加良,李书平,等.成都地区献血者 HIV 流行率、新感染发生率和窗口期输血残余风险评估[J]. 中国输血杂志,2015,28(9):1121-1124.

[8] 王好,丁显平.贵州省某市无偿献血人群感染 HIV 情况分析[J]. 国际检验医学杂志,2016,37(2):245-247.

[9] 周吉霞,袁晓华,李旭,等.乌鲁木齐市 2010-2015 年无偿献血人群 HIV 感染状况分析[J]. 中国输血杂志,2016,29(7):682-684.

[10] Ministry of Health of China, UNAIDS, WHO. Working Report on China's AIDS Epidemic Estimate in 2011[M]. Beijing, China: Ministry of Health of China, 2012.

[11] Huang MB, Ye L, Liang BY, et al. Characterizing the HIV/AIDS epidemic in the United States and China[J]. Int J Environ Res Public Health, 2015, 13(1):30.

[12] Zhang X, Tang W, Li Y, et al. The HIV/AIDS epidemic among young people in China between 2005 and 2012: results of a spatial temporal analysis[J]. HIV Med, 2017, 18(3):141-150.

[13] 胡文佳,蒋昵真,朱绍汶,等.1 例窗口期 HIV 感染献血员的追踪与确认[J]. 江苏预防医学,2015,27(4):481-482.

(收稿日期:2017-01-12 修回日期:2017-03-08)

