

• 论 著 •

无偿献血者献血前梅毒螺旋体抗体快速检测结果分析及策略优化

蔡县成, 叶 青, 刘芳菲, 洪智林

(江西省上饶市中心血站, 江西上饶 334000)

摘要:目的 回顾性分析无偿献血者献血前梅毒螺旋体(TP)快速检测的结果, 优化献血前筛查策略。方法 献血前采用 TP 金标试纸条对献血者进行快速检测, 献血后采用 TP-酶联免疫吸附测定(ELISA)法对血液进行检测。比较开展 TP 快速检测前、后血液 TP 阳性报废率。对 TP 快速检测阳性献血者的献血次数、献血间隔时间以及假性结果等内容进行分析。结果 2014—2015 年献血前 TP 快速检测 73 990 例, 阳性 529 例, 阳性率为 0.71%, 其中初次献血者阳性 472 例, 占 89.2%, 献血间隔时间超过 3 年者阳性 35 例, 占重复献血者阳性的 61.4%。TP 快速检测假阳性 5 例, 假阴性 15 例。开展 TP 快速检测后, 献血者血液检测抗 TP 阳性报废率由 0.71% 下降至 0.17%。结论 开展献血前 TP 快速检测能有效降低血液 TP 阳性报废率; 结合献血者献血次数、献血间隔时间, 优化献血前筛查策略, 能提升献血服务效率及水平。

关键词: 献血前筛查; 梅毒抗体; 快速检测; 策略优化

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.13.021

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)13-1784-03

Analysis of rapid detection of Treponema pallidum antibody before voluntary blood donation and strategy optimization

CAI Xiancheng, YE Qing, LIU Fangfei, HONG Zhilin

(Central Center Blood Station of Shangrao City, Shangrao, Jiangxi 334000, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the performance of fast Treponema pallidum(TP) detection in voluntary blood donors and optimize the strategy for pre-donation screening. **Methods** Before blood donation, the gold standard TP test strip was used to make a fast detection. After blood donation, the TP-ELISA was used to test the blood. Then, analyze the donors' anti-TP positive rate, times and intervals of donating, false positive and negative of TP fast detection. **Results** From 2014 to 2015, among 73 990 donors who were tested by using fast TP detection, 0.71% of them(529 donors) were positive. Among the positive donors, 89.2% of them (472 donors) were first-time blood donors. 35 donors' donating intervals were more than 3 years, who accounted for 61.4% of the donors who had donated for more than once. The numbers of the false positive obtained from fast TP detection were 5 and the false negative was 15. By applying the fast TP detection before blood donation, the rate of anti-TP positive had been declined from 0.71% to 0.17%. **Conclusion** The rejection rate of TP positive can be significantly reduced by using fast TP detection before blood donation. The fast TP detection can be used to optimize the pre-donation screening and promote blood donation service efficiency and level, while donating times and intervals of the blood donors were also considered.

Key words: pre-donation screening; Syphilis antibody; fast detection; strategy optimization

梅毒螺旋体(TP)抗体是血液传染性检测指标之一。近年来,随着中国各地梅毒发病率的逐年上升^[1-2],无偿献血者血液 TP 阳性率也呈逐年上升的趋势^[3-4]。为了保障血液安全及降低血液检测报废率,本站对献血者进行了献血前 TP 快速检测。笔者对 2014—2015 年献血前 TP 快速检测结果进行了回顾性分析,以期优化献血前筛查策略,提升献血服务效率及水平。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2014—2015 年在本站自愿参加无偿献血的献血者共 73 990 例,其中献血前检查不合格者 9 365 例,献血前检查合格献血者 64 625 例。

1.2 仪器与试剂 献血前 TP 快速检测试剂采用英科新创公司提供的 HBsAg/TP 金标试纸条;TP 抗体酶联免疫吸附测定(TP-ELISA)试剂盒分别由英科新创、北京万泰、上海科华有限公司提供;试剂厂家提供的灵敏度资料:TP 金标试纸条灵敏度为 12 mIU/L(检出率 100.0%),TP-ELISA 试剂灵敏度为 3mIU/L(检出率 100%)。所有试剂均由本站质量管理科每批

抽检合格,并且在有效期内使用。STAR 全自动样本处理系统和 FAME24/20 全自动酶免处理系统为瑞士哈美顿公司产品。

1.3 方法

1.3.1 TP 快速检测 2014 年以后,本站对所有献血者在献血前均用 HBsAg/TP 联合金标试纸条进行 TP 快速检测(全血标本)。

1.3.2 TP-ELISA 检测 献血后血液标本采用 2 种不同生产厂家的 ELISA 法检测试剂检测 TP 抗体,结果均为无反应时判为阴性;结果均为有反应时判为阳性;单一试剂有反应时,用同种试剂双孔复检,出现任意一孔有反应时,判为阳性。

1.3.3 TP 快速检测结果的假性判定 假阴性:是 TP 快速检测阴性后,用 TP-ELISA 检测双试剂均有反应,TP 快速检测复验(全血),结果为阳性;假阳性:是 TP 快速检测阳性后,用 TP-ELISA 检测双试剂均无反应后,TP 快速检测复验(全血),结果为阴性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计学分析,率的比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 TP 阳性报废率的比较 2010—2013 年开展 TP 快速检测前,本站采集献血者血液共 99 631 例,血液 TP 阳性报废 705 例,报废率为 0.71%;2014—2015 年开展 TP 快速检测后,采集献血者血液共 64 625 例,血液检测 TP 阳性报废 112 例,报废率为 0.17%。开展献血前 TP 快速检测前后,血液检测抗 TP 阳性报废率差异有统计学以($\chi^2=226.1, P<0.05$),见表 1。

表 1 开展献血前 TP 快速检测前、后血液 TP 阳性报废情况

时间	献血例数(<i>n</i>)	TP 阳性[<i>n</i> (%)]
开展献血前 TP 快速检测前	99 631	705(0.71)
开展献血前 TP 快速检测后	64 625	112(0.17)

2.2 不同献血次数人群 TP 快速检测结果的比较 对 529 例 TP 快速检测阳性献血者按不同献血次数、献血间隔时间进行分类。TP 快速检测阳性多数为初次献血者,占总数的 89.2%,初次献血者与重复献血者阳性率比较,差异有统计学意义($\chi^2=301.6, P<0.05$)。献血 3 次以上与献血 1 次、2 次者比较差异均有统计学意义($\chi^2=8.011、4.134, P<0.05$);与献血 3 次者比较,差异无统计学($\chi^2=0.02, P>0.05$),见表 2。在重复献血者中,献血间隔时间与阳性率有明显关联,间隔时间越短,检测阳性率越低,献血间隔时间为 2 年内与超过 2 年者比较,阳性率差异有统计学意义($\chi^2=34.128, P<0.05$),见表 3。

表 2 2014—2015 年不同献血次数 TP 快速检测结果

献血次数	筛查例数(<i>n</i>)	阳性[<i>n</i> (%)]	所占比例(%)
初次献血者	38 000	472(1.24) ^a	89.2
1 次	12 237	29(0.24) ^b	5.5
2 次	8 577	16(0.19) ^c	3.0
3 次	6 019	5(0.08) ^d	1.0
3 次以上	9 157	7(0.08) ^e	1.3
合计	73 990	529(0.71)	100.0

注:不同献血次数与总体 TP 快速检测阳性结果比较,^a 表示 $\chi^2=77.231$,^b 表示 $\chi^2=36.958$,^c 表示 $\chi^2=32.435$,^d 表示 $\chi^2=33.256$,^e 表示 $\chi^2=51.460$,均 $P<0.05$ 。

表 3 2014—2015 年不同献血间隔时间 TP 快速检测结果

间隔时间	筛查例数(<i>n</i>)	阳性[<i>n</i> (%)]	所占比例(%)
1 年内	11 874	5(0.04) ^a	8.8
1~<2 年	8 277	5(0.06) ^b	8.8
2~3 年	6 842	12(0.18) ^c	19.3
3 年以上	8 997	35(0.39) ^d	61.3
合计	35 990	57(0.16)	100.0

注:不同间隔时间结果比较,^a 表示 $\chi^2=9.311, P<0.05$,^b 表示 $\chi^2=4.608, P<0.05$,^c 表示 $\chi^2=0.103, P>0.05$,^d 表示 $\chi^2=18.659, P>0.05$ 。

2.3 复检结果 对 27 份均为初次 TP 快速检测弱阳性的标本进行 TP-ELISA 双试剂及金标试纸条复检(以下简称金标复检),有 5 份假阳性;对 112 份 TP-ELISA 阳性标本进行金标试

纸条复验,有 15 份假阴性(TP 金标法复验阳性),见表 4。

表 4 2014—2015 年 TP 快速检测的假性结果(*n*)

TP-ELISA	阳性标本的金标复检		阴性标本的金标复检		合计
	+	-	+	-	
双试剂阳性	22	0	15 [#]	44	59
单试剂阳性	0	0	0	53	53
双试剂阴性	0	5 [*]	0	0	0
合计	22	5	15	97	112

注:[#] 表示假阴性;^{*} 表示假阳性。

3 讨 论

血液检测不合格报废率一直是采供血机构关注的焦点之一,它不仅关系着血液资源,还关系着血液安全。随着血液检测技术的不断发展应用,特别是 HBsAg、ALT 金标试纸条技术在献血前检测得到了广泛应用,血液检测不合格报废率得到了有效控制^[5-7]。HBsAg/TP 联合金标试纸法,在不增加操作程序同时可得到 HBsAg 和 TP 两项结果,其快捷方便的特性得到采供血机构的青睐,TP 快速检测成为献血前筛查重要项目之一。各采供血机构通过开展献血前 TP 快速检测,有效降低了血液检测 TP 阳性报废率^[8-10]。

开展献血前 TP 快速检测后,本站血液检测 TP 阳性报废率由 0.71%下降到 0.17%,有效减少少了血液资源的浪费和保障了血液安全。由于检测环境、试剂以及人员操作等因素影响,检测产生部分假性结果,假阴性结果造成血液资源浪费,而假阳性会造成合格献血者的流失。通过分类统计,大部分 TP 阳性献血者为初次献血,多次献血的献血者,特别是固定献血者(献血 3 次以上,且最近 1 年有献血),因有过初次献血经历,其对无偿献血相关知识的了解、对无偿献血的认同感以及对血液安全的理解等方面均较初次献血者更为深刻,而且都是上次献血经 TP-ELISA 检测为阴性。即使感染 TP,由于 TP 抗体的产生,达到检测浓度需要一定时间,所以 TP 快速检测阳性率极低。因此笔者认为,为减少血液资源的浪费和保障血液安全,血站应坚持开展献血前 TP 快速检测,但基于成本效益角度考虑,可以免除固定献血者献血前 TP 的快速检测,同时应强化检测环境、试剂、人员等方面的管理,规范操作流程,确保检测结果的准确性,避免误淘汰合格献血者及减少血液报废。

献血前筛查对献血者及血液安全至关重要,而血液检测仅为其中一项工作,血站应优化整合整个献血者筛查过程,以充分利用有限资源提高服务水平。在献血前筛查服务中,应根据服务对象的不同,有针对性地进行献血者服务。对于初次献血者,应通过有效沟通,了解其对无偿献血的认知程度,并向献血者详细宣传无偿献血相关知识、政策以及安全献血知识,使献血者充分了解无偿献血。同时,必须严格、细致、逐项对其进行健康征询、体格检查以及血液检测,以充分了解其健康状况,保证献血者及血液安全。对于固定献血者,鉴于其有多次献血经历,在健康征询时,可以侧重于近期健康生活情况的征询,血液检测时,可以免除 HBsAg、TP 的快速检测,以提高服务效率及降低成本。对于献血时间间隔长的献血者,应通过有效沟通,尽可能了解其献血动机,避免具有危险行为者,以体检为目的而献血,以降低血液安全风险。同时应强化献血服务人员的培训,使服务人员能专业化应对各种情况,了解(下转第 1789 页)

参考文献

[1] 郝芊萌,魏旭东,尹青松,等. CHAG 预激方案诱导缓解治疗 14 例初治急性髓系白血病患者疗效分析[J]. 中华血液学杂志, 2015, 36(1): 68-69.

[2] 刘川,丁周志. 儿童原发性免疫性血小板减少症的发病机制及分型论治新进展[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2016, 19(1): 163-167.

[3] Ivey A, Hills RK, Simpson MA, et al. Assessment of minimal residual disease in Standard-Risk AML[J]. N Engl J Med, 2016, 374(5): 422-433.

[4] Ayaz G, Batar B, Kanigur G, et al. The association of MDR1 C3435T and G2677T/A polymorphisms with plasma platelet-activating factor levels and coronary artery disease risk in Turkish population[J]. Gene, 2013, 527(1): 301-305.

[5] 刘秉珊,郭绪涛,查洁,等. 急性髓系白血病 MDR1 和 BAALC 基因表达水平及其预后意义的探讨[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2011, 18(21): 1691-1695.

[6] 张之南,沈悌. 血液病诊断及疗效标准[M]. 3 版. 北京: 科学出版社, 2007: 103-116.

[7] 张杨,闫振宇,陈乃耀. 对伊马替尼耐药的慢性髓细胞白血病的诊治进展[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2015, 18(6): 1050-1054.

[8] 李琳,陈玉清,牛晓娜,等. 实时荧光定量 PCR 检测急性髓细胞白血病患者 MDR1 和 WT1 基因表达[J]. 临床医学, 2013, 33(6): 4-6.

[9] Cianfriglia M. Targeting MDR1-P-glycoprotein (MDR1-Pgp) in immunochemotherapy of acute myeloid leukemia (AML)[J]. Ann Ist Super Sanita, 2013, 49(2): 190-208.

[10] 唐雪娟,任莉. 低剂量沙利度胺联合常规化疗治疗多发性

骨髓瘤的临床分析[J]. 中国生化药物杂志, 2014, 34(4): 113-115.

[11] 宋丽,孟繁军,隋爱华. 急性白血病患者骨髓细胞 BAALC 基因表达及意义[J]. 齐鲁医学杂志, 2012, 27(2): 112-114.

[12] Zhou JD, Yang L, Zhang YY, et al. Overexpression of BAALC: clinical significance in Chinese de novo acute myeloid leukemia[J]. Med Oncol, 2015, 32(1): 386.

[13] 韦祁,董慧娟,梁家宝,等. 初治急性髓系白血病患者中 MDR1 和 Nrf2 基因的表达研究[J]. 生物医学工程与临床, 2015, 19(6): 623-628.

[14] 李静,刘京,王立立,等. 血清 WT1 和 MDR1 基因表达与多发性骨髓瘤疾病程度相关性研究[J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(33): 6533-6536.

[15] 杨向东,史哲新,姚芳,等. 蝎毒多肽对白血病干细胞 MDR1mRNA 和 P-gp 表达的影响[J]. 中医药学报, 2016, 44(1): 36-40.

[16] Hutchinson AT, Malik A, Berkahn MB, et al. Formation of assemblies on cell membranes by secreted proteins: molecular studies of free λ light chain aggregates found on the surface of myeloma cells[J]. Biochem J, 2013, 454(3): 479-489.

[17] Tajeja N, Manasanch EE, Korde N, et al. Smoldering multiple myeloma: present position and potential promises[J]. Eur J Haematol, 2014, 92(1): 1-12.

[18] 何海兰,季丽娟,李琦智,等. 槲皮素对阿霉素诱导 HL-60 细胞 MDR1 基因表达的影响[J]. 中国实验血液学杂志, 2015, 23(1): 70-76.

(收稿日期: 2017-03-04 修回日期: 2017-05-06)

(上接第 1785 页)

献血者献血动机、情感需要等信息,向献血者提供更人性化、更优质、更贴心的服务,使献血者有被尊重、被关爱、被需要的感觉,从而有助于完成献血者的保留及固定献血者的招募工作,保障血液资源充足和用血安全^[11-13]。

参考文献

[1] 陶长余,章士军,陈郁. 2005-2014 年我国梅毒发病率趋势分析及预测[J]. 职业与健康, 2015, 31(21): 3026-3027.

[2] 胡霞,方绪永,俞诚,等. 2008-2013 年景德镇市梅毒流行病学分析[J]. 医学信息, 2015, 29(37): 64.

[3] 孙家志,陈辉莲. 北海市无偿献血者梅毒血清学分析[J]. 中华预防医学杂志, 2007, 41(21): 173.

[4] 赵颖,何毅,张星剑,等. 成都市 2005-2011 年无偿献血者梅毒检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(8): 771-772.

[5] 李慧文,苗雅娟. HBsAg 快速检测试剂在无偿献血非固定采血点粗筛的应用[J]. 中国输血杂志, 2000, 13(1): 28.

[6] 王玲玲,邱筱椿. 上饶市无偿献血者血液检测结果分析

[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(2): 162-163.

[7] 刘建,费安芳. 遵义地区无偿献血者 ALT 筛查情况分析[J]. 中国输血杂志, 2013, 26(11): 1127-1128.

[8] 江素君,赵依萍,朱敏霞,等. TP 快速筛查对血液安全效果的分析[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(8): 912-913.

[9] 雷皖秋. 金标试纸条联合快速检测 HBsAg/TP 法在无偿献血中的应用探讨[J]. 中国输血杂志, 2006, 19(6): 461-466.

[10] 刘宜仲,陈晓燕,黄守民,等. 无偿献血前梅毒抗体快速筛查应用探讨[J]. 临床输血与检验, 2014, 16(2): 122-124.

[11] 王艳平. 与时俱进有效沟通-浅谈采血护士与献血者的语言交流[J]. 世界最新医学信息文摘, 2014, 14(36): 498-498.

[12] 黄道斌,李纪平,罗凌飞,等. 献血工作中的有效沟通[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(3): 253-254.

[13] 赵轶伦,林振平,陈家应,等. 基于文献计量的无偿献血动机分析[J]. 中国输血杂志, 2014, 27(8): 854-856.

(收稿日期: 2017-02-02 修回日期: 2017-04-01)