

• 调查报告 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.02.028

## 重庆市无偿献血者传染标志物筛查不合格结果分析

黄秀琳,尹丹,毕蕾静,张巧琳,雷明,李维<sup>△</sup>

(重庆市血液中心血液筛查实验室 400015)

**[摘要]** **目的** 研究该中心无偿献血者传染标志物筛查不合格结果,为科学合理制订血液筛查策略,评估血液筛查试剂的检测效率提供依据。**方法** 统计该中心 2014 年 7 月至 2015 年 6 月无偿献血者传染标志物筛查不合格结果及检测试剂分布。**结果** 该中心 2014 年 7 月至 2015 年 6 月共检测标本 120 756 例,筛查出不合格标本共 2 854 例,其中 ELISA 阳性/病毒核酸检测阳性 (ELISA<sup>+</sup>/NAT<sup>+</sup>) 标本 768 例,ELISA<sup>+</sup>/NAT<sup>-</sup> 标本 1 748 例,ELISA<sup>-</sup>/NAT<sup>+</sup> 标本 338 例(111 例 NAT 鉴别结果为 HBV); 抗-TP、HBsAg、抗-HIV、抗-HCV 不合格标本分别为 895、1 012、276 和 444 例,ELISA 双试剂不合格率依次为 78.6%、77.3%、30.8%、26.1%。NAT 检测不合格以 HBV 检出为主,仅 HBsAg 有 ELISA 单试剂阳性献血者,NAT 联检阳性且鉴别结果为 HBV 的。**结论** 在不违反相关法律法规及操作规范下,合理选择一遍 ELISA 加一遍 NAT 的检测策略切实可行。

**[关键词]** 供血者;传染标志物;合格鉴定

**[中图分类号]** R457.1

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1671-8348(2016)02-0236-02

### The analyse on unqualified screening results of blood donors' infectious markers in Chongqing City

Huang Xiulin, Yin Dan, Bi Leijing, Zhang Qiaolin, Lei Ming, Li Wei<sup>△</sup>

(Laboratory of Blood Screening, Blood Center of Chongqing, Chongqing 400015, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the unqualified screening results of blood donors' infectious markers in this center, develop a scientific blood screening policy and provide a basis for assessing the efficiency of blood screening reagent. **Methods** unqualified screening results of blood donors' infectious markers in this center were analyzed from July 2014 to June 2015, and the distribution of detection reagents were also detected. **Results** 120 756 samples were detected in Chongqing blood center; among 2 854 cases of unqualified samples, there were 768 cases of ELISA<sup>+</sup>/NAT<sup>+</sup>, 38 cases of NAT<sup>+</sup>/ELISA<sup>-</sup> 3 (111 cases NAT were identified as HBV); unqualified specimens of anti-TP, HBsAg, anti-HIV, anti-HCV were 895, 1 012, 276 and 444 cases respectively; Double ELISA reagent unqualified rate were 78.6%, 77.3%, 30.8%, 26.1% respectively. The main unqualified results of NAT were HBV, the blood donors that were reactive in only HBsAg single reagent of ELISA also reactive for HBV in differential NAT. **Conclusion** On the condition that comply with laws and operations specification, the blood screening strategy of selecting once ELISA and once NAT rationally is feasible.

**[Key words]** blood donors; infectious markers; eligibility determination

根据《血站技术操作规程》(2012 版)无偿献血者血液筛查可采用两遍 ELISA,也可采用一遍 ELISA 加一遍病毒核酸检测 (NAT) 的检测策略。本中心虽从 2013 年核酸检测已全面覆盖每个无偿献血标本,但 ELISA 检测还一直采用的双试剂平行检测。为评估本中心各 ELISA 试剂的检测效果,作者对本中心 2014 年 7 月至 2015 年 6 月无偿献血者传染标志物筛查不合格结果进行了分析,结果报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2014 年 7 月至 2015 年 6 月重庆市血液中心无偿献血者传染标志物筛查不合格标本。

**1.2 仪器与试剂** Xantus 全自动加样仪; Fame24/20 和 Fame24/30 全自动 ELISA 分析仪和 Tigris 全自动血液病毒核酸检测仪。检测试剂:初检试剂,北京万泰 HBsAg 试剂(简写 B1)、上海科华抗-HIV(1+2)试剂(简写 I1)、上海科华抗-HCV 试剂(简写 C1)和北京金豪抗-TP(简写 T1);复检试剂,上海·生物梅里埃 HBsAg 试剂(简写 B2)和法国伯乐抗-HIV(1+2)和 P24 抗原联合检测试剂(简写 I2)、美国强生抗-HCV 试剂(简写 C2)、北京万泰抗-TP 试剂(简写 T2)、美国诺华 Procleix Ultrio assay 三联荧光病毒核酸检测 (NAT) 试剂及配套鉴别试剂;室内质控品为北京康彻思坦有限公司血液筛查四合一质控

品,浓度:初检质控品分别为 HBsAg 0.2 IU/mL、抗-HIV 0.5 NCU/mL、抗-HCV 1.0 NCU/mL、抗-TP 1.0 NCU/mL;复检质控品分别 HBsAg 0.2 IU/mL、抗-HIV 4.0 NCU/mL、抗-HCV 1.0 NCU/mL、抗-TP 1.0 NCU/mL。

**1.3 方法** 献血者标本分别用 2 台 Xantus 全自动加样仪、8 种试剂加样,用 Fame24/20 和 Fame24/30 全自动 ELISA 分析仪做后处理检测;用海参威实验室信息管理系统软件 (Liswell) 接收处理检测结果,S/CO 值大于或等于 0.8 为阳性,HBsAg、抗-HCV、抗-TP 项目双试剂检测呈阳性即判为该标本“不合格”,单试剂检测呈阳性的标本须用该试剂进行双孔复试,双孔复试中任意一孔呈阳性即判该标本“不合格”;抗-HIV 项目两次检测标本任意试剂出现阳性时,均须用呈阳性的试剂进行双孔复试,双试剂呈阳性或单试剂双孔复试中任意一孔呈阳性均判为“不合格”,即判为初筛呈阳性,该标本对应的血液报废、献血者屏蔽,该标本送重庆市渝中区疾控中心进行蛋白免疫印迹法检测予以确认;核酸检测采用 Tigris 全自动血液核酸检测仪,联检阳性血液报废,鉴别阳性则血液报废、献血员屏蔽,2015 年 1 月开始对 ELISA<sup>+</sup>/NAT<sup>+</sup> 标本不再进行鉴别,仅对 NAT<sup>+</sup>/ELISA<sup>-</sup> 标本进行鉴别。

**1.4 统计学处理** ELISA 双试剂不合格以项目表示,单试剂

不合格以试剂代码表示, NAT 检测不合格以 NAT 表示, 单纯 NAT 联检不合格或 NAT 联检合并多项传染标志物 ELISA 不合格以 NAT 鉴别结果纳入统计。

2 结 果

本中心 2014 年 7 月至 2015 年 6 月共检测标本 120 756 例, 一次 ELISA 检测不合格标本 2 516 例; 抗-TP、HBsAg、抗-HIV、抗-HCV 双试剂不合格率依次为 78.6%、77.3%、30.8%、26.1%, 见表 1; 120 756 例中 NAT 阳性标本 1 106 例, 其中 ELISA<sup>+</sup>/NAT<sup>+</sup> 标本 768 例, ELISA<sup>-</sup>/NAT<sup>+</sup> 标本 338 例 (111 例 NAT 鉴别结果为 HBV)。NAT 检测不合格以 HBV 检出为主, 仅 HBsAg 有 ELISA 单试剂阳性献血者, NAT 联检

阳性且鉴别结果为 HBV, 见表 2。

表 1 ELISA 试剂检测不合格无偿献血者情况 [n(%), n=2 516]

项目	初检单试剂 不合格	复检单试剂 不合格	双试剂不合格	合计
HBsAg	109(10.8)	120(11.9)	783(77.3)	1 012(100)
抗-HCV	74(16.7)	254(57.2)	116(26.1)	444(100)
抗-HIV	26(9.4)	165(59.8)	85(30.8)*	276(100)
抗-TP	53(5.9)	139(15.5)	703(78.6)	895(100)

\* : 85 例献血者标本蛋白免疫印迹法确认 84 例阳性, 1 例确认结果为不确定。

表 2 NAT 及 ELISA 检测不合格结果分布 (n, n=1 106)

不合格项目	n	NAT 检测结果				
		HBV-DNA	HIV-RNA	HCV-RNA	阴性	未鉴别
NAT+HBsAg	621	357	0	0	26	238
NAT+HBsAg+抗-TP	4	1	0	0	1	2
NAT+HBsAg+I2	2#	2	0	0	0	0
NAT+HBsAg+抗-HCV	1	0	0	1	0	0
NAT+HBsAg+C2	1	1	0	0	0	0
NAT+B2	10	2	0	0	2	6
NAT+抗-HIV	78	0	36	0	0	42
NAT+抗-HIV+抗-TP	6	0	5	0	0	1
NAT+抗-HIV+抗-HCV	1	0	0	0	0	1
NAT+I2	2#	1	0	0	1	0
NAT+抗-HCV	41	0	0	23	0	18
NAT+C2	1	0	0	0	1	0
NAT+ALT	3	2	0	0	1	0
NAT 单项阳性	335	109	0	0	225	1
合计	1 106	475	41	24	257	309

# : 蛋白免疫印迹法检测结果均为阴性。

3 讨 论

本中心 2014 年 7 月至 2015 年 6 月共检测标本 120 756 例, 两遍 ELISA 检测不合格标本 2 516 例, 不合格率 2.1%, 低于邻近地区报道<sup>[1]</sup>。抗-TP、HBsAg、抗-HIV、抗-HCV 不合格标本分别为 895、1 012、276 和 444 例, 双试剂不合格占比依次为 78.6%、77.3%、30.8%、26.1%; 与相关报道<sup>[2]</sup>献血者 HBsAg 及抗-HCV ELISA 筛查不合格标本的假阳性率分别为 32.7%和 62.9%的结果相近。与本中心 2012 年 5~12 月的统计结果 83.2%、86.0%、37.0%、31.6%略有差异<sup>[3]</sup>。抗-TP、HBsAg 结果差异是因为自 2014 年 10 月起本中心前端实施了抗-TP、HBsAg 联合快筛, 降低了后端抗-TP 检出, 同时抗-TP、HBsAg 二合一试剂条灵敏度高于先前使用的 HBsAg 试剂条。抗-TP、HBsAg 强阳性献血者前端检出, 后端弱阳性结果相对增多致双试剂不合格结果比例降低。抗-HIV 双试剂不合格结果比例降低源于抗-HIV 复检试剂厂家改变。抗-HCV、抗-HIV 两项目依然存在 60%~70%的较高争议结果, 尤其抗-HCV、抗-HIV 复检试剂单试剂反应性分别高达 57.2%和 59.8%。

例, 其中 NAT<sup>+</sup>/ELISA<sup>+</sup> 标本 768 例, NAT<sup>+</sup>/ELISA<sup>-</sup> 标本 338 例, 远高于深圳相关报道<sup>[4-5]</sup>的比例。338 例 NAT<sup>+</sup>/ELISA<sup>-</sup> 标本, NAT 鉴别结果为 HBV 111 例, 其他阴性, 鉴别率 32.8%(111/338)。NAT 检测不合格以 HBV 检出为主, 仅有 HBsAg 复检单试剂阳性献血者, NAT 联检阳性 (10 例) 且鉴别结果为 HBV, 生物梅里埃 HBsAg 试剂检测性能优于万泰试剂, 与相关报道一致<sup>[6]</sup>; 抗-HCV、抗-HIV 两项目无单试剂阳性 NAT 联检阳性且鉴别为 HCV 或 HIV 的情况。NAT 联检阳性而鉴别阴性可能为病毒低载量情况下鉴别取样误差所致假阴性, 有文献<sup>[7]</sup>报道超速离心浓缩可提高鉴别率; 也可能为联检假阳性; 也有可能是两种病毒共感染, 一种病毒高载量对另一种病毒造成扩增抑制, 导致另一种病毒鉴别阴性, 本研究中有 1 例标本出现这种现象。

血液安全是相对的安全, 不仅在已检测的项目上, 血液中还有太多未检测的已知和未知的病毒。NAT 与 ELISA 检测结果的理想差异在于: 检测物质不同导致病毒感染早期 NAT 阳性而 ELISA 阴性, 在免疫缺陷人群也可表现为 ELISA 阳性而 NAT<sup>阴</sup>性, 感染恢复期抗体存在而病毒已清除则表现为 ELISA 阴性而 NAT 阳性, 隐匿性感染病毒低 (下转第 240 页)

在与 ELISA 同步的核酸检测中, NAT 反应性标本 1 106

袋未分离前用 PDA 扫描核对试管、血袋、登记表上的条形码是否一致,从而避免标本错放事件的发生;(3)标本标签粘贴:其不规范影响自动化检测设备的正常扫描,给血液检测工作带来了不必要的麻烦,既增加了工作量又埋下了影响血液检测质量的隐患。通过多培训、多沟通,这一问题得到了解决;(4)标本的运送:因为遵义市地处山区交通不便,道路坡度和弯度较大加之路途较远运输的时间也较长(最远的赤水市中心血库 240 公里,需要 3~4 h),容易出现标本倾倒、温度过高等情况。采用专用送血箱运送血液及标本,标本先放置到适宜的容器内固定再放入专用送血箱内运送,并在运送过程中监控温度并记录。

核酸检测工作正在全国各大血站广泛开展,病毒核酸检测具有高敏感性,能缩短病毒“窗口期”,但核酸实验室的检测环境要求较高,检测设备、检测试剂投入较大,且对检测工作人员的要求也较高。而集中化检测可以在一定区域内利用相对优势的资源建立核酸实验室,使区域内能迅速开展核酸检测新技术<sup>[12]</sup>。

通过 4 年多血液集中化检测的实践,遵义市整体血液检测工作进一步实现了自动化、标准化,管理上实现了规范化、制度化、科学化,进一步加强了血液检测前、检测中、检测后过程的管理。提高了区域内的血液检测质量,促进了区域内的无偿献血事业的发展。

#### 参考文献

- [1] 邹峥嵘,周国平,朱永明.血站血液集中化检测的实践与思考[J].中国输血杂志,2014,27(11):1085-1087.
- [2] 钱立琼,蹇志伟,谭金旭.德阳市 2007~2011 年无偿献血

者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(12):1312-1314.

- [3] 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.
- [4] 李之焯,焦东丽.太原市 2005~2011 年无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2013,26(4):376-377.
- [5] 杨坤,黄新宝.2005~2013 年贵港市无偿献血者血液检测不合格结果分析[J].中国输血杂志,2014,27(6):636-637.
- [6] 刘志强.2005~2010 年青海省海西州无偿献血者检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(1):49-50.
- [7] 方根,张敏.呼和浩特市无偿献血人群血液传播标志物的调查分析[J].中国输血杂志,2013,26(3):166-168.
- [8] 刘胡敏,李书平,钟军,等.2011~2013 年成都市无偿献血者血液标本检测结果的分析[J].中国输血杂志,2015,28(3):309-311.
- [9] 李莉,惠永庆,樊晶.2006~2010 年天津市无偿献血者血液检测结果分析[J].中国输血杂志,2012,25(1):48-49.
- [10] 吴敬采.采供血机构血液集中化检测概况与展望[J].中国输血杂志,2012,25(5):490-491.
- [11] 张巧云,张伟,韩海年.宁夏全区血液集中化检测的建立与应用探讨[J].中国输血杂志,2011,24(9):802-803.
- [12] 谢云峥,高瑜,励修楣,等.上海市血液集中化检测模式的构建及初步应用[J].中国输血杂志,2012,25(5):512-514.

(收稿日期:2015-08-12 修回日期:2015-09-15)

(上接第 237 页)

载量状态下可致 NAT 结果时阴时阳。一遍 ELISA 加一遍 NAT 检测取代两遍 ELISA 检测是科学技术的进步。

综上,在全面实施核酸检测情况下,HBV、HCV、HIV 2 次 ELISA 检测既浪费人力、物力、财力,同时也增加了假阳性所导致的血源浪费。另一方面核酸检测能有效降低“窗口期”、病毒变异、免疫静默等原因造成的漏检。因此 ELISA 和 NAT 检测具有互补性<sup>[8-11]</sup>。尽管有报道<sup>[12]</sup>称 HCV 检测采用一遍 ELISA 加一遍 NAT 策略有漏检风险,但血液安全都是相对的。在不违反相关法律法规及操作规范下,合理选择一遍 ELISA 加一遍 NAT 的血液筛查策略切实可行。

#### 参考文献

- [1] 刘胡敏,李书平,钟军,等.2011~2013 年成都市无偿献血者血液标本检测结果的分析[J].中国输血杂志,2015,28(3):309-311.
- [2] 宋美兰,任芙蓉,龚晓燕,等.献血者 HBsAg 及抗-HCV ELISA 筛查不合格标本的假阳性分析[J].北京医学,2013,35(5):391-395.
- [3] 黄秀琳,李维,段恒英,等.重庆市血液中心无偿献血者传染性指标检测结果的重合性分析[J].中国输血杂志,2013,26(6):546-548.
- [4] 叶贤林,李活,许晓绚,等.核酸扩增技术在献血者血液 HBV DNA、HCV RNA 及 HIV-1 RNA 筛查中的应用研

究[J].中国输血杂志,2010,23(1):6-10.

- [5] 曾劲峰,郑欣,许晓绚.ELISA 检测与 NAT 在血液筛查应用中的互补性研究[J].中国输血杂志,2012,25(10):1012-1014.
- [6] 王卓妍,陈立,任芙蓉,等.实施核酸检测后献血者乙型肝炎病毒筛查策略的探讨[J].中国输血杂志,2014,27(2):131-135.
- [7] 姚凤兰,任芙蓉,王卓妍,等.超速离心浓缩对提高血液 NAT 筛查不确定标本鉴别率的临床研究[J].北京医学,2009,31(11):687-690.
- [8] 王憬惺.中国输血传染 HIV、HCV 和 HBV 的残余风险评估[J].中国输血杂志,2012,25(10):924-925.
- [9] 任芙蓉.实施血液病毒核酸检测策略的相关问题探讨[J].中国输血杂志,2010,23(1):1-3.
- [10] 王卓妍,陈立,龚晓燕,等.献血者血液乙型肝炎病毒核酸及血清学筛查策略的探讨[J].中国输血杂志,2012,25(10):995-998.
- [11] 秦伟斐,李小红,田耘博,等.TMA 技术检测 HCV-RNA 和 ELISA 法检测抗-HCV 的比较[J].国际检验医学杂志,2013,34(11):1426-1428.
- [12] 张磊,王卓妍,龚晓燕,等.献血者 HCV 检测模式的初步探讨[J].北京医学,2013,35(2):137-139.

(收稿日期:2015-08-22 修回日期:2015-09-18)