

论著·临床研究

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.18.018

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20210728.1542.006.html\(2021-07-29\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20210728.1542.006.html(2021-07-29))

重庆市献血者归队情况分析*

杨丹蓉¹, 李小红², 秦伟斐¹, 代华友¹, 黄霞¹, 段恒英^{1△}

(1. 重庆市血液中心质管科 400015; 2. 重庆医科大学附属儿童医院输血科 400015)

[摘要] **目的** 建立重庆市无偿献血者归队模式,对影响归队结果的原因进行分析。**方法** 收集 2017 年 1 月至 2019 年 12 月重庆市血液中心参与归队的献血者的相关数据,并统计分析影响献血者归队结果的主要原因。**结果** 共 844 名符合归队的献血者,其中 560 名符合献血标准,归队成功率为 66.35%。年龄对丙型肝炎病毒(HCV)单阳性献血者的归队结果有影响;间隔时间对总体献血者,以及乙型肝炎病毒(HBV)、HCV、人类免疫缺陷病毒(HIV)、梅毒螺旋体(TP)单阳性献血者的归队结果有影响($P < 0.05$)。被 HBV、HIV 及 TP 屏蔽的献血者可进入第 2 次归队的间隔时间均比归队成功和永久屏蔽者短,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 可主动选择归队成功概率高的献血者,如年纪较轻、间隔时间较长的献血者。

[关键词] 无偿献血者;筛选献血者;归队策略;影响因素;年龄;间隔时间**[中图分类号]** R457.1+2**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2021)18-3146-04

Analysis on the return of blood donors in Chongqing*

YANG Danrong¹, LI Xiaohong², QIN Weifei¹, DAI Huayou¹, HUANG Xia¹, DUAN Hengying^{1△}

(1. Chongqing Blood Center, Chongqing 400015, China; 2. Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400015, China)

[Abstract] **Objective** To establish the rejoining mode of voluntary blood donors in the city and analyze the causes affecting the results of rejoining. **Methods** Data of blood donors who returned to Chongqing Blood Center from January 2017 to December 2019 were collected and analyzed the main reasons affecting the results of blood donors return. **Results** Among the 844 blood donors who met the criteria for blood donation, a total of 560 met the criteria for blood donation, with a success rate of 66.35%. Age had an impact on the reunification results of hepatitis C virus (HCV) single-positive blood donors; the interval time affected overall blood donors, as well as hepatitis B virus (HBV), HCV, human immunodeficiency virus (HIV), and treponema pallidum (TP). Blood donors shielded by HBV, HIV and TP could enter the second return to the team at a shorter interval time than the successful return and permanent shielding, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Blood donors with a high probability of success could be voluntarily selected, for example, younger blood donors with a long interval time.

[Key words] blood donors; screening blood donor; return strategy; influencing factor; age; interval time

自 1998 年《中华人民共和国献血法》颁布并实施以来,我国的无偿献血事业得到了长足发展,重庆市血液中心按照国家规定对献血者血液进行经血传播疾病即乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV)及梅毒螺旋体(TP)的检测,为了保证临床用血的安全,血站多选用灵敏度高的 ELISA 试剂,把高灵敏度的 ELISA 试剂应用于低危健康献血人群的筛查,难免出现假反应性结果,造成

假反应性结果的原因有很多,如与假阳性检测结果相关的特定供者人口统计因素,包括首次献血者、女性、非洲裔美国人或西班牙裔美国人^[1],且在不同的检测方法之间也有所不同^[2];根据《血站技术操作规程》^[3]的要求,将反应性标本对应的血液及其制备的所有成分隔离并报废,反应性标本对应的献血者均被永久屏蔽,终身不得献血。

然而,这种检测策略会造成血液资源的浪费,引

* 基金项目:重庆市卫生和计划生育委员会医学科科研项目(2016ZDXM035)。 作者简介:杨丹蓉(1993—),公共卫生医师,硕士,主要从事血液质量管理研究。 △ 通信作者,E-mail:1140354712@qq.com。

起社会和媒体对无偿献血事业的误解,导致投诉量增大,造成献血者的流失,同时造成献血者一定的心理负担,给无偿献血工作带来了消极影响。因此,为了减少血液资源浪费,有效保留献血者队伍,重庆市血液中心自 2017 年起根据《反应性献血者屏蔽与归队指南》^[4]对既往乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、抗 HCV、抗 HIV、抗 TP ELISA 单阳性且被信息系统屏蔽的献血者实行归队流程,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 1 月至 2019 年 12 月重庆市血液中心及永川分中心因 ELISA 单阳性且联合核酸检测(NAT)阴性被永久屏蔽,但有强烈意愿想继续献血且自愿参与归队程序的献血者为研究对象,HBV 和 HCV 单阳性的献血者自屏蔽之日起间隔 6 个月以上,HIV 和 TP 单阳性间隔 3 个月以上纳入归队献血者队伍。2019 年 4 月《血液筛查反应性献血者归队指南》^[5]发布以前,NAT 反应性鉴别非反应性愿意参与归队程序的献血者也纳入本研究。

1.2 方法

根据中国输血协会血液质量管理工作委员会发布的《反应性献血者屏蔽与归队指南》^[5]确定献血者归队的流程:符合归队条件的献血者填写献血者归队登记表后,留取检测标本。实验室按照正常献血者标本进行检测,即检测输血传播 4 项:HBV、HCV、HIV、TP,若均合格,且 HBV 单阳性加做乙型肝炎核心抗体实验合格后,则可归队;若检测结果为单试剂单阳性且 NAT 非反应性,则可进入第 2 次归队流程;若检测结果为双阳性或 NAT 反应性,则归队失败,永久屏蔽。献血者参与归队输血传播 4 项的检测方法和试剂与其之前参与献血的方法和试剂相同,排除不同方法造成的假反应性情况。

1.3 统计学处理

采用 SPSS19.0 软件进行数据分析,计量资料均以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用方差分析;计数资料以频数或百分率表示,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 归队献血者的一般资料

参与归队的献血者共 844 名,其中男 409 例,女 435 例;年龄 18~58 岁,平均(36.02±10.83)岁;HBV 单阳性 265 例(31.40%)、HCV 单阳性 248 例(29.38%)、HIV 单阳性 102 例(12.09%)、TP 单阳性 111 例(13.15%),NAT 单阳性 118 例(13.98%)。参与归队的献血者中归队成功 560 例,可进入第 2 次归队 221 例,归队失败被永久屏蔽的献血者 63 例。

2.2 各分项归队情况分析

各分项的归队结果比较,差异有统计学意义($\chi^2=137.047, P < 0.001$),见表 1。

2.3 性别、年龄、间隔时间对归队结果的影响

性别对总体献血者,以及 HBV、HCV、HIV、TP、NAT 单阳性献血者的归队结果无影响,差异无统计学意义($P > 0.05$)。年龄对 HCV 单阳性献血者的归队结果有影响;间隔月数对总体献血者,以及 HBV、HCV、HIV、TP 单阳性献血者的归队结果有影响;被 HBV、HIV 及 TP 屏蔽的献血者可进入第 2 次归队的间隔时间均比归队成功和永久屏蔽短,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 1 归队献血者归队情况[n(%)]

项目	n	归队成功 (n=560)	可进入第 2 次归队 (n=221)	永久屏蔽 (n=63)
HBV 单阳性	265	202(76.23)	50(18.87)	13(4.90)
HCV 单阳性	248	123(49.60)	118(47.58)	7(2.82)
HIV 单阳性	102	77(75.49)	22(21.57)	3(2.94)
TP 单阳性	111	63(56.76)	25(22.52)	23(20.72)
NAT 阳性	118	95(80.51)	6(5.08)	17(14.41)

表 2 性别、年龄、间隔时间对归队结果的影响分析

项目	归队成功(n=560)	可进入第 2 次归队(n=221)	永久屏蔽(n=63)	F	P
总体					
男/女(n/n)	271/289	101/120	37/26	3.339	0.188
年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	36.46±10.33	33.76±11.71	39.99±10.48	9.690	<0.001
间隔时间($\bar{x} \pm s$,月)	43.40±37.75	27.17±22.03	48.43±47.13	15.520	<0.001
HBV 单阳性					
男/女(n/n)	87/115	29/21	7/6	3.896	0.143
年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	33.97±10.05	35.70±11.94	38.61±10.45	1.587	0.207
间隔时间($\bar{x} \pm s$,月)	36.90±29.39	27.11±18.75	56.96±54.71	5.849	0.003
HCV 单阳性					
男/女(n/n)	56/67	50/68	5/2	2.339	0.311

续表 2 性别、年龄、间隔时间对归队结果的影响分析

项目	归队成功($n=560$)	可进入第 2 次归队($n=221$)	永久屏蔽($n=63$)	F	P
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	35.90±10.07	31.65±11.60	34.57±14.40	4.551	0.011
间隔时间($\bar{x}\pm s$,月)	56.02±52.44	24.15±18.73	21.50±18.63	17.945	<0.001
HIV 单阳性					
男/女(n/n)	32/45	13/9	2/1	2.648	0.266
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	35.11±8.93	33.04±11.09	35.74±8.44	0.432	0.651
间隔时间($\bar{x}\pm s$,月)	57.10±46.25	21.08±16.74	77.25±56.98	6.139	0.003
TP 单阳性					
男/女(n/n)	29/34	5/20	12/11	6.375	0.041
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	38.28±10.97	38.17±10.78	39.35±9.07	0.101	0.964
间隔时间($\bar{x}\pm s$,月)	43.58±43.32	30.09±22.43	74.41±47.68	9.352	<0.001
NAT 阳性					
男/女(n/n)	67/28	4/2	11/6	0.249	0.883
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	42.38±9.51	43.32±7.68	44.89±10.00	0.510	0.602
间隔时间($\bar{x}\pm s$,月)	13.38±12.48	9.39±5.78	11.51±6.14	0.206	0.814

3 讨 论

血液安全一直是全世界关注的焦点,2020 年世界献血者日将主题设置为“安全血液,拯救生命”。血液检测作为血液安全的重要一环,应能够尽可能地提高输血传播疾病标志物的检出率,以免不合格的血液发往临床,从而导致患者因输血患输血传播疾病;为了达到这一目标,血站一般多选用灵敏度高的方法和试剂。但一般而言,灵敏度越高的试剂特异度就会越低,造成假阳性随之增加。一直以来,国内外对于提高灵敏度,减少漏检的研究较多,而忽视了筛查出现的假阳性问题^[6-7]。近年来,全国性的研究报道中国 2009—2011 年因检测反应性报废血液超过 80 万个单位,对应的献血者也被永久屏蔽^[8]。而这些被屏蔽的献血者中,有一半以上都是由于血清学假阳性或 NAT 潜在假反应性结果被屏蔽献血,很多研究表明 ELISA 法单侧检测为反应性时,结果假阳性率比较高^[9-12]。一项对瑞典献血者的研究显示,2000—2003 年,由于假阳性结果而被暂时或永久屏蔽的献血者中,超过 80% 的人担心自己的结果,88% 的献血者私下与家人或熟人谈论过他们的检测结果,这可能会让其他人也不愿参与献血。因此,被屏蔽的献血者可能会对自己的健康质疑,会对献血者的心理带来压力^[13],献血者对无偿献血的积极性降低,可能还会对无偿献血事业在社会上的声誉产生负面影响,导致血液资源减少,无偿献血事业的健康发展受阻。另一方面,被屏蔽的献血者中有一部分是可以再次献血的,若这些献血者被永久屏蔽,会造成献血者的流失。

为了保障献血者权益,中国输血协会于 2013 年颁布了《反应性献血者屏蔽与归队指南》,并于 2019

年 4 月份发布团体标准《血液筛查反应性献血者归队指南》,重庆市于 2017 年起根据相关文件执行献血者归队程序。本研究显示,2017 年 1 月至 2019 年 12 月共 844 名献血者主动要求归队,按归队流程检测后,560 名归队献血者各项检测合格可再次参与献血,总合格率为 66.35% (560/844),低于南宁市的归队合格率 (85.65%)^[14],高于浙江省归队成功率 (43.00%)^[15],与宁波市的归队成功率 69.00% 持平^[16]。这说明通过归队程序,能使超过一半检测结果不确定的献血者再次进入献血者队伍,保留了一部分血液资源。按屏蔽项目分,NAT 不合格被屏蔽的献血者可以归队的比例最高,占 80.51%,其次为 HBV 单阳性、HIV 单阳性、TP 单阳性,而 HCV 单阳性归队比例最低,为 49.60%,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

《血液筛查反应性献血者归队指南》中仅对可参与归队献血者不同项目的屏蔽时间做出了规定,但未针对献血者不同的性别、年龄等的屏蔽时间做出规定,为了解性别和年龄及间隔时间对献血者归队结果有无影响进行分析。结果显示,性别对于献血者最后的归队结果没有影响;年龄和间隔时间对总体归队结果有影响,永久屏蔽的献血者年龄 [(39.99±10.48) 岁] 比归队成功和可进入第 2 次归队的献血者的大,差异有统计学意义 ($P<0.05$);这可能是由于年龄较大的献血者其体内影响发生非特异性反应性的物质一直存在,导致其归队失败的概率较大。永久屏蔽的献血者间隔时间 [(48.43±47.13) 月] 比归队成功和可进入第 2 次归队的献血者的长,可进入第 2 次归队的献血者间隔时间最短,差异有统计学意义 ($P<0.05$),这可能是由于间隔时间过于长,原本未发生感

染的献血者在归队时已经发生了感染,还有可能这一部分献血者体内非特异性反应的物质一直存在,并不会随着时间的推移而消失。年龄和间隔时间对 NAT 屏蔽的献血者的归队结果没有影响。被 HBV、HIV 和 TP 屏蔽的献血者可进入第 2 次归队的间隔时间均比归队成功和永久屏蔽短,差异有统计学意义($P < 0.05$),从而可推断无论是因为何种项目被屏蔽的献血者,若间隔时间过短参与归队程序,可能还是无法通过检测应参与再次献血,所以在工作中,建议献血者在被屏蔽后间隔时间久一点,才能得到是否能献血的最终结果。

综上所述,设置归队程序是很有必要的,能保留血液资源,缓解血液紧张的情况。在工作中可以主动招募相对较年轻的符合归队条件的献血者来参与归队流程,也可以适当地建议参与归队尤其是第 2 次参与归队献血者的间隔时间延长,从而能更明确地判断其是否能回归到献血者队伍中。

参考文献

- [1] VAN ZANTEN M, SMID W M, VAN DENBURG P. False-positive viral marker results in blood donors and their unintended consequences; P. Kiely, V. C. Hoad, E. M. Wood[J]. Vox Sang, 2019, 114(3):290.
- [2] VO M T, BRUHN R, KAIDAROVA Z, et al. A retrospective analysis of false-positive infectious screening results in blood donors[J]. Transfusion, 2016 Feb; 56(2):457-465.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于印发《血站技术操作规程(2019 版)》的通知(国卫医发〔2015〕95 号)[EB/OL]. <https://www.csbt.org.cn/plus/view.php?aid=131>.
- [4] 中国输血协会血液质量管理工作委员会. 反应性献血者屏蔽与归队指南[EB/OL]. <https://www.docin.com/p-773349151.html>.
- [5] 中国输血协会血液质量管理工作委员会. 血液筛查反应性献血者归队指南[EB/OL]. <https://www.csbt.org.cn/plus/view.php?aid=10195>.
- [6] DENG X, ZANG L, WANG X, et al. Follow-up program for blood donors with unconfirmed screening results reveals a high false-positive rate in Dalian, China[J]. Transfusion, 2020, 60(2):334-342.
- [7] 范许洲, 王伟, 严京梅, 等. 不同传染病四项 ELISA 试剂检测献血者结果差异性分析[J]. 实验与检验医学, 2020, 38(6):1079-1080.
- [8] 邓雪莲, 张丽, 高勇, 等. 全国 357 家省、市两级采供血机构血液筛查与献血者淘汰情况分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(12):1241-1243.
- [9] 刘字宁, 蔡菊英, 刘晓音. 血液筛查 HBs Ag、抗-HCV 假阳性献血者归队的调查分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(3):260-262.
- [10] 陈明军, 金新莉, 李晓辉, 等. 三代和四代 HIV 酶免试剂对无偿献血和血清盘标本的检测结果对比分析[J]. 中国输血杂志, 2019, 32(8):772-775.
- [11] 原维宇, 张建英, 张柳明, 等. ELISA 检测 HIV 单试剂反应性标本假阳性情况分析[J]. 医技与临床, 2018, 22(32):4564-4565.
- [12] 马晓军, 杨文勇, 李治鹏. 乙型肝炎、丙型肝炎单试剂检测阳性献血者的分析[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(8):1107-1109.
- [13] 陈锦艳, 谢桂芸, 梁华钦, 等. 广州地区实施献血者归队效果评估[J]. 中国输血杂志, 2019, 32(5):485-488.
- [14] 庞栋, 张翔. 申卫东, 等. 南宁市无偿献血者归队策略及影响因素[J]. 中国输血杂志, 2015, 28(5):571-573.
- [15] 周华平, 王拥军, 桑列勇, 等. 区域一体化血筛反应性献血者归队策略的应用与评价[J]. 中国输血杂志, 2019, 32(9):918-921.
- [16] 林丹, 顾欣, 王佳维, 等. 宁波市 2017—2019 年反应性献血者归队情况分析[J]. 中国乡村医药, 2020, 27(17):60-61.

(收稿日期:2020-12-23 修回日期:2021-05-11)