

2020–2024 年南平市献血者 HIV 筛查试验假阳性者归队状况分析

董秀明

(南平市中心血站 福建南平 353000)

【摘要】目的：分析2020-2024年南平市无偿献血者HIV血清学筛查检测单试剂反应性且确证试验阴性者的人群特征及归队情况，为无偿献血招募策略提供依据，稳定献血者队伍，缓解血源紧张。方法：对2020-2024年南平市无偿献血者111 737份标本进行酶免检测、核酸检测，将HIV血清学筛查试验单试剂有反应性者血液标本送市CDC做确证试验，对确证试验结果为阴性的献血人群进行归队情况分析，探讨对这一特殊人群主动招募方法。结果：2020-2024年我站共检测献血者标本111 737人份，其中HIV筛查试验有反应性190人份，确证试验阳性13人份，确证试验阴性173人份，确证试验结果不确定4人份。将确证试验阴性173人作为本文观察对象，其中26人主动申请归队，占比15.03% (26/173)，5人检测结果不符合归队标准，21人通过归队检测，符合归队标准；符合归队的21人中7人(33.3%)再次献血且血液均检测合格用于临床。结论：对HIV血清学筛查试验单试剂反应性且确证试验阴性的献血者应采用针对性的归队招募措施，增加归队人数，减少献血者流失，稳定献血者队伍，缓解血源组织困难。

【关键词】献血；HIV；假阳性；归队；南平

【中图分类号】R446.11

Analysis of the Return Status of False Positive HIV Screening Tests among Blood Donors in Nanping City from 2020 to 2024

Dong Xiuming

(Nanping Central Blood Station, Nanping, Fujian 353000)

[Abstract] Objective: To analyze the single reagent reaction of HIV serological screening test for voluntary blood donors in Nanping City from 2020 to 2024. The demographic characteristics and return status of individuals with confirmed negative results in sexual tests provide a basis for the recruitment strategy of voluntary blood donation, stabilize the blood donor team, and alleviate the shortage of blood sources. Method: Enzyme immunoassay and nucleic acid testing were conducted on 111737 samples of voluntary blood donors in Nanping City from 2020 to 2024. Blood samples from individuals who tested positive for HIV serological screening test were sent to the city CDC for confirmation testing. The return of blood donors who tested negative in the confirmation test was analyzed to explore active recruitment methods for this special population. Result: From 2020 to 2024, a total of 111737 blood donor specimens were tested at our station, including 190 samples with HIV screening test reactivity, 13 samples with positive confirmation test, 173 samples with negative confirmation test, and 4 samples with uncertain confirmation test results. 173 individuals who tested negative in the confirmatory test were selected as the observation subjects in this article. Among them, 26 individuals voluntarily applied to return to the team, accounting for 15.03% (26/173). 5 individuals did not meet the criteria for returning to the team based on their test results, while 21 individuals passed the test and met the criteria for returning to the team; Among the 21 people who met the criteria for returning to the team, 7 (33.3%) donated blood again and all blood tests were qualified for clinical use. Conclusion: Targeted recruitment measures should be adopted for blood donors who are HIV serological screening test single reagent reactive and confirmed negative, to increase the number of returnees, reduce the loss of blood donors, stabilize the blood donor team, and alleviate difficulties in blood source organization.

[Key words] Blood donation; HIV; False positive; Return to the team; Nanping

近年来，因受新冠疫情及无偿献血者人群年龄结构变化等因素影响，无偿献血年采集量明显下降，血液供需矛盾突出，寻求稳定、壮大无偿献血队伍的招募策略成为采供血机构的工作重心^[1]。本文通过回顾性分析2020–2024年南平市无偿献血人群中HIV血清学筛查试验单试剂反应性、经疾病预防控制中心（CDC）确证试验阴性（即假阳性）的献血者归队情况，探讨针对这一特定人群的招募措施，减少无

偿献血人群流失，以期稳定献血者队伍，提高招募低危献血者的成功率，缓解血液供应紧张状况。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集2020年1月1日至2024年12月31日在南平市中

心车站各献血点成功捐献血液的献血者的一般资料,共111737人次。所有献血者均留取2份标本,1份用于ELISA试验(酶联免疫吸附试验,2次,不同厂家试剂),另1份用于NAT试验(核酸检测试验)。本文观察对象的纳入标准:ELISA试验HIV试验单试剂有反应性、市CDC确证试验阴性者。排除标准:①ELISA试验HIV检验无反应性者;②ELISA试验HIV检验双试剂有反应性者;③经2次ELISA试验HIV检验均无反应性的标本,进行NAT8混样检测,对NAT检测有反应性的标本进行拆分试验,拆分试验HIV项目有反应性者;④采用单人份NAT检测HIV项目有反应性者。

1.2 试剂与仪器

血清学试验(酶联免疫法)初筛及复检用英科新创(厦门)科技有限公司人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒、伯乐BIO-RAD HIV试剂人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒和索灵Murex HIV Ag/Ab酶联免疫法人类免疫缺陷病毒抗体抗原联合诊断试剂盒;核酸检测试剂:上海浩源生物科技有限公司核酸检测试剂盒(PCR-荧光法),美国GRIFOLS公司Procleix Panther System核酸检测试剂盒(TMA-化学发光法)。帝肯全自动加样系统(Tecan freedom EVO150/8);酶标仪(Tecan sunrise);酶免后处理血液检测系统(ML-FAME 24/20);Heidolph精密恒温箱(INKUBATOR 1000);ABI7500荧光定量PCR仪;ChiTaS BSS1200自动核酸纯化仪;GRIFOLS Panther自动核酸检测系统。

1.3 检测方法

1.3.1 血清学检测

采用伯乐BIO-RAD第4代HIVAg/Ab ELISA法试剂、索灵Murex HIV Ag/Ab第4代ELISA试剂和英科新创试剂第3代HIV-Ab ELISA试剂盒。检测结果判定规则为了降低经临床输血传播传染病风险,我站质量管理操作规程(SOP)规定高于试剂盒说明书的判定规则如下:设灰区范围为 $Cut\ off \times 0.8 \leq OD < Cut\ off$,判定初筛结果为“可疑”。初次检测呈反应性和可疑的样本,再次重新用原标本进行双孔复试,有1孔或者有2孔结果呈反应性,该标本均判定为血清

学检测结果呈反应性。

1.3.2 核酸检测

核酸检测策略8人份混样检测用上海浩源生物科技有限公司核酸检测试剂盒(PCR-荧光法),先酶免检测后核酸检测;单人份核酸检测用美国GRIFOLS公司Procleix Panther System核酸检测试剂盒(TMA-化学发光法),酶免检测和核酸检测无先后顺序可同时进行。

1.3.3 确证试验

血清学EIA法检测和核酸检测初筛试验呈反应性结果的标本,送至南平市疾病预防控制中心(CDC)确认实验室,进一步做确证试验蛋白免疫印迹法(Western blot, WB)。

1.3.4 归队检测

参照《血液筛查反应性献血者归队指南》(T/CSBT 002-2019),我站规定满足以下条件的献血者可申请归队检测:ELISA法HIV检测单试剂反应性、NAT阴性,送检市CDC检测报告为阴性;屏蔽时间已超过6个月。归队检测流程:采集献血者酶免和核酸标本两管,经ELISA双试剂检测及NAT检测结果均为阴性,符合归队要求,献血者需在归队检测三个月后方可参加献血。

1.4 统计学分析

采用Excel和SPSS统计软件进行分析,计数资料以率表示,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2020-2024年我站共对111737人份标本进行HIV筛查试验,ELISA单试剂呈反应性者共190份,筛查总反应性率16.91例/万人,确认阳性13份,总阳性率1.16例/万人。具体见表1。

2.2 筛查试验反应性且确证试验阴性献血者情况

前述190人HIV抗体检测ELISA单试剂呈反应性,送市CDC确证试验阴性173人,具体情况见表2。

表1 2020-2024年南平市无偿献血人次、初筛反应数、确证阳性数情况

年份	献血人次	初筛反应数	初筛反应率(例/万人)	确认阳性数	确认阳性率(例/万人)
2020	22289	29	13.01	3	1.35
2021	22120	24	10.85	4	1.81
2022	22037	27	12.25	5	2.27
2023	21169	60	28.34	1	0.47
2024	24122	50	20.73	0	0.00
合计	111737	190	17.00	13	1.16

表2 2020-2024年南平市献血者HIV初筛血清学检测单试剂有反应性确证试验阴性者情况

项目	初筛反应性确证阴性人数	主动申请归队人数	占比(%)	X^2	P值	
性别	男	83	15	18.07%	1.141	0.285
	女	90	11	12.22%		
年龄	18-35	86	13	15.12%	2.385	0.303
	36-45	37	3	8.11%		
	46-60	50	10	20.00%		

献血史	初次	106	9	8.49%	8.931	0.002
	多次	67	17	25.37%		
地域	本地区	162	20	12.35%	8.825	0.003
	非本地区	11	6	54.55%		

2.3 符合献血者归队标准者 173 人, 26 人主动申请归队, 占比 15.03%。主动申请归队的 26 人中, 5 人检测结果不符合归队标准, 21 人通过归队检测, 符合归队标准; 符合归队标准的 21 人中 7 人 (33.3%) 再次献血且所献血液均检测合格可用于临床。

3 讨论

3.1 2020–2024 年我站共检测献血者标本 111737 人份, 其中 HIV 筛查试验有反应性 190 人份, 确证试验阳性 13 人份, 确证试验阴性 173 人份, 确证试验结果不确定 4 人份。确证试验阴性 173 人根据我站归队标准符合申请归队检测条件, 其中 26 位献血者主动申请归队, 主动归队人数符合归队条件人数 15.03%, 高于长沙地区 2019 年 1 月至 2023 年 9 月同一人群归队比率 (1.3%)^[2], 但仍有进一步提高的空间。

3.2 我站实验室根据《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室质量管理规范》等法规要求, 对献血者标本进行酶免、核酸联合检测, 选择高灵敏度 E L I S A 试剂用于献血者 HIV 筛查试验, 而灵敏度与特异性在试剂的特性上二者不可兼得, 高灵敏度不可忽视地带来高反应率^[3]。从表 1 结果看, 2020–2024 年南平市无偿献血人群 HIV 初筛反应性率为 16.91 例/万人, 高于 2017–2023 年河南省南阳市无偿献血人群水平 (5.91 例/万人)^[4]及 2018–2022 年马鞍山地区无偿献血人群水平 (15.9 例/万人)^[5], 也略高于南平市 2007–2016 年无偿献血人群水平 (16.3 例/万人)^[6]; 确证阳性率为 1.16 例/万人, 均低于上述南阳市 (1.52 例/万人) 及马鞍山地区 (4.44 例/万人), 亦低于本地区 2007–2016 年水

平 (1.3 例/万人)。我站 HIV 筛查反应性标本经市 CDC 确证, 阳性为 6.84%, 换言之, 筛查试验呈假反应性率为 93.2%, 明显高于南阳市 (74.3%) 及马鞍山地区 (72.2%), 与本地区 2007–2016 年水平基本持平。假阳性的产生可能与“灰区”的设置有关^[3]。高灵敏度试剂造成假阳性率过高, 而假阳性率过高屏蔽了部分献血者, 造成了献血者流失, 不利于建立稳定的献血者队伍。虽然实验假阳性率受试剂的灵敏度、特异性、试剂质量、方法学、操作环境及标本质量等多方面因素影响^[7], 但随着血清学检测技术的发展及核酸技术的应用, 实验室管理水平的发展需要, 今后我站实验室仍需在 E L I S A 试剂的选择、灰区设置的必要性及设置的临界值 Cut-off 方面做进一步探索, 力争实验假阳性率逐渐降低。

3.3 从表 2 可见, 2020–2024 年南平市无偿献血人群 HIV 初筛假阳性主动归队者中, 性别、年龄差异无统计学意义, 但男性比例略高, 36–45 岁因生活压力大归队积极性最低; 多次献血者归队意愿明显高于初次献血者^[8]; 本地献血者归队比例高于外地, 但总体归队成功率仅 33.3%, 流失率 66.6%, 显著高于文献报道。调查显示, 我站缺乏针对假阳性献血者的精准招募策略, 部分献血者因误解检测结果而流失, 因此应建立专门的“一对一”沟通机制^[9], 由培训人员解释假阳性概念、流程及影响, 增强信任, 降低心理困扰^[10]。同时应警惕潜在高危行为及抗病毒药物使用, 必要时引入药物筛查或与 CDC 信息共享, 确保血液安全。

综上所述, 建立 HIV 筛查检测假阳性献血者的归队招募策略, 对无偿献血工作的发展具有必要性, 技术上具有可行性, 招募对象主要面向这一人群中本地区、初次献血、年龄在 36–45 间的献血者, 有利于提高招募成功率、减少血源流失、稳定献血者队伍、缓解血源紧张。

参考文献:

- [1]高芳, 黄文杰, 徐胜春.扬州市无偿献血者人口学特征的变化趋势[J].江苏卫生事业管理, 2022, 33 (2): 264–267.
- [2]李尚武, 康甜, 袁媛, 等.长沙地区反应性献血者归队情况回顾性分析[J].中国输血杂志, 2024, 37 (4): 444–448.
- [3]刘晶.无偿献血者 HIV 检测现状和归队结果分析[J].中国输血杂志, 2022, 35 (3): 292–295.
- [4]仝锐, 张静.2017–2023 年河南省南阳市献血人群 HIV 流行特征分析[J].皮肤病与性病, 2024, 46 (4): 254–256.
- [5]薛炜, 张莉, 陆军.2018–2022 年马鞍山地区无偿献血者 HIV 感染流行病学特征及变化趋势分析[J].实用预防医学, 2024, 31 (10): 1209–1212.
- [6]卢素平, 邓金枝, 张春鸣.2007–2016 年南平地区无偿献血者 HIV 试验结果及感染状况分析[J].福建医药杂志, 2018, 40 (1): 132–134.
- [7]周国平, 谢云峥, 王迅, 等.做好假反应性献血者归队是血站的责任[J].中国输血杂志, 2014, 27 (10): 1079–1082.
- [8]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, 35 (5): 485–488.
- [9]李慧东, 张俊玲, 吴南, 等.呼和浩特市单试剂反应性无偿献血者的归队情况分析[J].中国输血杂志, 2023, 36 (7): 626–629.
- [10]王立林, 赵方, 杨峥嵘, 等.献血者使用 HIV 抗病毒治疗药物对血液安全的影响[J].中国输血杂志, 2024, 37 (2): 138–144.