

单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查结果分析

盖福亮 董晓霞 闫爱美 尹伟鹏 董菲

作者单位: 261041 山东潍坊, 潍坊市中心血站

通信作者: 盖福亮, Email: 18763644677@126.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2023.03.012

【摘要】 目的 研究单采血小板献血者输血相关传染病标志物的筛查结果。方法 回顾并分析 2021 年 1 月—2022 年 12 月潍坊市中心血站 500 例单采血小板献血者的血液筛查结果, 根据年龄分为 18~25 岁组 (87 例)、>25~35 岁组 (119 例)、>35~45 岁组 (142 例)、>45~55 岁组 (106 例)、>55 岁组 (46 例)。分析不同性别、不同年龄献血者的输血相关传染病标志物筛查不合格情况, 同时比较 2020 年与 2021 年的筛查不合格率。结果 500 例献血者中输血相关传染病标志物筛查不合格率为 17.80%。女性抗-梅毒螺旋体 (抗-TP) 不合格率明显高于男性, 丙氨酸转氨酶 (ALT)、核酸扩增技术 (NAT) 筛查不合格率以及总不合格率均明显低于男性 (抗-TP: 3.85% 比 0.31%, ALT: 0.55% 比 3.77%, NAT: 1.10% 比 2.52%, 总不合格率: 13.19% 比 20.44%, 均 $P < 0.05$)。不同年龄献血者的筛查不合格率比较差异有统计学意义, 按照筛查不合格率由高到低进行排列顺序为 >35~45 岁、>25~35 岁、18~25 岁、>45~55 岁、>55 岁 (不合格率分别为 23.24%、21.85%、16.09%、12.26%、6.52%, $P < 0.05$)。单采血小板献血者 2021 年的筛查总不合格率明显高于 2022 年 (24.11% 比 12.68%, $P < 0.05$)。结论 单采血小板献血者的输血相关传染病标志物筛查不合格率较高, 需要对献血前的健康咨询、体检初筛等工作进行规范, 发展和固定无偿献血队伍, 以降低血液报废率, 促进临床用血安全性的提升。

【关键词】 血小板; 献血; 输血相关传染病; 标志物; 筛查

Analysis on screening results of transfusion related infectious disease markers in apheresis platelet donors

Gai Fuliang, Dong Xiaoxia, Yan Aimei, Yin Weipeng, Dong Fei. Weifang Central Blood Station, Weifang 261041, Shandong, China

Corresponding author: Gai Fuliang, Email: 18763644677@126.com

【Abstract】 Objective To study the screening results of infectious disease markers related to blood transfusion in apheresis platelet donors. **Methods** The blood screening results of 500 apheresis platelet donors at Weifang Central Blood Station from January 2021 to December 2022 were reviewed and analyzed. According to age, they were divided into 18-25 year old group (87 cases), > 25-35 year old group (119 cases), > 35-45 year old group (142 cases), > 45-55 year old group (106 cases) and >55 year old group (46 cases). The screening failure rates of transfusion related infectious disease markers among blood donors of different genders and ages were analyzed, and the screening failure rates in 2020 and 2021 were compared. **Results** The screening failure rate of transfusion related infectious disease markers among 500 blood donors was 17.80%. The failure rate of anti-*Treponema pallidum* (anti-TP) in female was significantly higher than that in male, while the failure rates of alanine aminotransferase (ALT), nucleic acid amplification technology (NAT) screening and overall failure rate were significantly lower than those in male (anti-TP: 3.85% vs. 0.31%, ALT: 0.55% vs. 3.77%, NAT: 13.19% vs. 20.44%, all $P < 0.05$). The difference in screening failure rates among blood donors of different ages was statistically significant. According to the order of screening failure rates from high to low, they were > 35-45 year old group, > 25-35 year old group, 18-25 year old group, > 45-55 year old group and > 55 year old group (the failure rates were 23.24%, 21.85%, 16.09%, 12.26% and 6.52%, respectively, $P < 0.05$). The overall screening failure rate of platelet donors in 2021 was significantly higher than that in 2022 (24.11% vs. 12.68%, $P < 0.05$). **Conclusions** The screening failure rate of transfusion related infectious disease markers in apheresis platelet donors is relatively high. It is necessary to standardize the health consultation and initial screening of physical examinations before blood donation and develop and fix the volunteer blood donation team, in order to reduce the blood scrap rate and promote the improvement of clinical blood safety.

【Key words】 Platelet; Blood donation; Transfusion-related infectious disease; Marker; Screening

我国医疗技术水平在近年来得到持续提升,血液成分分离技术也取得了较大的发展^[1]。输血在临床急救和治疗中具有重要作用^[2],近年来我国的临床用血需求在不断扩大,而采供血机构存在供血不足的问题,因此需要健全无偿献血机制,扩大献血队伍^[3]。单采血小板的纯度高,产量足,且白细胞和红细胞的污染率低,更能满足交叉配型的要求。单采血小板的需求量在近年来持续增加,采供血机构的供血压力加大,另外血小板需在(22±2)℃条件下储存,否则可能导致储存期间细菌生长,污染血液标本,存在一定的安全隐患^[4]。输血相关传染病是指受血者输入含有病原体的血液或血液成分所导致的感染或传染病,如乙型肝炎(乙肝)、人类免疫缺陷综合征等。本研究回顾并分析单采血小板献血者的相关标志物筛查结果,旨在为降低筛查不合格率和提升用血安全性提供参考,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选择 2021 年 1 月—2022 年 12 月本站接收的 500 例单采血小板献血者作为研究对象,其中男性 318 例,女性 182 例;年龄 18~60 岁,平均(40.42±4.44)岁;初次献血者 165 例,多次献血者 435 例。纳入标准:①献血人员均满足献血者健康检查要求中的献血条件^[5];②自愿献血;③能够独立填写相关问卷。排除标准:①存在晕针、晕血等情况;②献血前有感冒、发烧等不适症状;③存在严重的基础疾病,如高血压、糖尿病等。本研究符合医学伦理学标准,并经本单位伦理审批(审批号:20230607),所有检测均已获得知情同意。

1.2 研究方法 单采血小板时留取献血者血液样本两管各 5 mL,分别进行血清学检测和核酸检测。血清学样本采用酶联免疫吸附试验(enzyme linked immunosorbent assay, ELISA)检测抗-丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)、抗-人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)、乙肝表面抗原(hepatitis B surface antigen, HBsAg);采用速率法检测丙氨酸转氨酶(alanine transaminase, ALT)。使用核酸扩增

技术(nucleic acid amplification technology, NAT)检测核酸样本,所有检测和操作严格按照试剂和仪器说明书进行。当结果≥截断值则为反应性(阳性,不合格),反之为非反应性(合格)。针对血液筛查结果不合格者,先进行高温高压消毒,后实施焚烧处理。

1.3 献血者血液样本筛查结果的判定标准 血清学项目筛查显示出非反应性则为合格;某一项目的两种试剂筛查结果均为阳性则为不合格;当某一项目的某种试剂筛查结果为阳性则为可疑,需进行复筛,当复筛结果仍为阳性,则为单试剂阳性,表示血液筛查结果不合格。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 25.0 软件分析数据。计数资料以例(%)表示,采用 χ^2 检验。差异有统计学意义,则 $P<0.05$ 。

2 结果

2.1 不同性别献血者的筛查不合格率比较 500 例献血者的筛查不合格率为 17.80%。女性的抗-TP 筛查不合格率明显高于男性,ALT、NAT 以及筛查总不合格率均明显低于男性(均 $P<0.05$)。见表 1。

2.2 不同年龄献血者的筛查不合格率比较 不同年龄组进行比较,>35~45 岁组的筛查不合格率最高,>55 岁组的筛查不合格率最低,不同年龄组比较差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。见表 2。

2.3 不同年份的筛查结果 2021 年单采血小板献血者总筛查不合格率明显高于 2022 年($P<0.05$)。见表 3。

3 讨论

血液是宝贵的医学资源,与机体的多项生理功能密切相关。输血在临床急救与疾病治疗中具有重要作用。虽然我国的无偿献血事业得到了较快的发展,但近年也呈现出血液供不应求的情况^[6-7]。另外在输血时还应警惕经输血传播疾病的风险。血液安全是全球持续关注的重点问题,血液安全管理已成为采供血机构的重点工作内容之一^[8]。输血相关传染病比较常见,危害性较高的主要为乙肝、丙肝、梅毒、艾滋病等,在我国肝炎病毒携带或感染者

表 1 不同性别献血者的输血相关传染病标志物筛查不合格率比较

性别	例数(例)	筛查不合格[例(%)]					总不合格率[%(例)]	
		HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	ALT		NAT
男性	318	12(3.77)	15(4.72)	17(5.35)	1(0.31)	12(3.77)	8(2.52)	20.44(65)
女性	182	6(3.30)	4(2.20)	4(2.20)	7(3.85)	1(0.55)	2(1.10)	13.19(24)
χ^2 值		0.076	2.010	2.851	9.170	4.751	1.186	4.162
P 值		0.783	0.156	0.091	0.002	0.029	0.027	0.041

注:HBsAg 为乙肝表面抗原,HCV 为丙型肝炎病毒,HIV 为人类免疫缺陷病毒,TP 为梅毒螺旋体,ALT 为丙氨酸转氨酶,NAT 为核酸扩增技术

表 2 不同年龄献血者的输血相关传染病标志物筛查不合格率比较

年龄(岁)	例数(例)	筛查不合格[例(%)]					总不合格率[%(例)]	
		HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	ALT		NAT
18~25	87	1(1.15)	3(3.45)	4(4.60)	1(1.15)	3(3.45)	2(2.30)	16.09(14)
>25~35	119	5(4.20)	6(5.04)	6(5.04)	3(2.52)	4(3.36)	2(1.68)	21.85(26)
>35~45	142	7(4.93)	6(4.23)	8(5.63)	3(2.11)	4(2.82)	5(3.52)	23.24(33)
>45~55	106	4(3.77)	3(2.83)	3(2.83)	1(0.94)	1(0.94)	1(0.94)	12.26(13)
>55	46	1(2.17)	1(2.17)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.17)	0(0.00)	6.52(3)
<i>z</i> 值		2.395	1.170	2.842	1.847	1.536	3.175	9.300
<i>P</i> 值		0.495	0.760	0.417	0.605	0.674	0.365	0.026

注: HBsAg 为乙肝表面抗原, HCV 为丙型肝炎病毒, HIV 为人类免疫缺陷病毒, TP 为梅毒螺旋体, ALT 为丙氨酸转氨酶, NAT 为核酸扩增技术

表 3 不同年份献血者的输血相关传染病标志物筛查不合格率比较

年份	例数(例)	筛查不合格[例(%)]					总不合格率[%(例)]	
		HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP	ALT		NAT
2021 年	224	8(3.57)	13(5.80)	16(7.14)	2(0.89)	9(4.02)	6(2.68)	24.11(54)
2022 年	276	10(3.62)	6(2.17)	5(1.81)	6(2.17)	4(1.45)	4(1.45)	12.68(35)
χ^2 值		0.001	4.456	8.734	1.289	3.221	0.953	11.033
<i>P</i> 值		0.975	0.035	0.003	0.256	0.073	0.329	0.001

注: HBsAg 为乙肝表面抗原, HCV 为丙型肝炎病毒, HIV 为人类免疫缺陷病毒, TP 为梅毒螺旋体, ALT 为丙氨酸转氨酶, NAT 为核酸扩增技术

的数量较大,且上述疾病均可经血液传播。HIV 检测存在“窗口期”,经输血仍可能传播艾滋病。采供血机构为临床提供合格的血液以及成分血对于保障临床用血安全十分重要^[9]。

虽然《血液制品管理条例》《献血者健康检查要求》《献血法》等法律法规及政策要求的颁布促进了献血者筛检工作的完善以及提升了血液质量,但是受到“窗口期”以及试剂灵敏度的影响,仍会导致输血相关传染病发生。单采血小板在献血时需要应用专业的设备与耗材,且献血场所较固定,所用时间较长,与全血献血比较操作更复杂^[10-11]。另外单采血小板献血者的招募要求更严格,因此献血人次远少于全血献血人次。单采血小板献血人员存在较高的无偿献血意识以及血液安全意识,多为重复献血或定期献血者^[12]。本研究结果表明,男性单采血小板献血者血液标本中相关标志物筛查的不合格率明显高于女性,分析原因可能由于男性喝酒熬夜的比例较高,且常从事重体力劳动,饮食及生活不规律,因此影响血液质量,导致 ALT 等标志物筛查不合格^[13]。ALT 筛查不合格是造成单采血小板血液报废的重要原因之一,工作人员需要在无偿献血者献血前加强咨询以及 ALT 筛查,对存在可能影响 ALT 水平因素的献血者应建议其暂缓献血^[14]。本研究中>25~35 岁与>35~45 岁年龄段的单采血小板献血者占比较高,筛查不合格率亦比其他年龄段献血者高,这可能与该年龄段献血者处于青壮年,大部分存在喝酒应酬、熬夜、生活作息不规律等因素有

关。本研究中对单采血小板样本采用 ELISA 以及 NAT 检测两种方式,不仅能检出两种检测方法结果均呈阳性的样本,还可筛查出单项检测结果为阴性、另一项检测方法结果呈阳性的标本。在血液筛查中应用核酸检测技术可使输血相关传染病标志物的检测窗口期缩短,减少因血清学筛查漏检导致的输血相关传染病传播风险^[15]。2022 年的筛查不合格率更低,可能因为针对 2021 年出现的筛查不合格情况采取了相关干预措施。

血液中心一般在室外人流量大的区域设置流动采血车、固定采血车,并招募无偿献血者献血,存在随意性、偶然性的特点,单采血小板相关标志物不合格的原因还可能与以下因素有关:① 流动人口多,街头的流动采血车与来自不同文化程度、不同生活水平、不同阶层的人群接触,高危人群容易混入无偿献血者队伍^[16]。② 初次献血者对单采血小板相关知识和输血相关传染病缺乏了解,盲目献血;初次献血者对捐献血小板存在一定的顾虑,易出现紧张、害怕、焦虑等情绪,导致血压波动、心率加快,会在一定程度上影响筛查结果^[17]。③ 单采血小板献血者在献血前一天或长时间处于工作繁忙、熬夜等状态,生活作息不规律,也会导致心率、血压、ALT 出现异常。④ 街头献血前咨询流程简单,工作不到位,也容易导致筛查不合格率升高。

为提升单采血小板献血者的输血相关传染病标志物筛查合格率,建议采供血机构采取以下措施:① 明确单采血小板的人群与招募对象,鼓励机关、

事业单位、高校等单位组织无偿献血,促进单位无偿献血比例提升,同时培养和发展固定无偿献血者人群,从固定的无偿献血队伍中招募单采血小板献血者,不仅有助于单采血小板供血量的增多,还可保障血小板制品的合格率和安全性^[18]。②通过增加流动献血车、固定献血点等形式加大对街头无偿献血工作的投入,同时优化献血环境,提供优质的献血服务,让献血者有良好的体验,增强其再次献血的意愿。③针对街头无偿献血者,在献血前规范咨询流程,并对其加强健康教育,详细介绍单采血小板的相关知识、输血相关传染病的危害性以及安全输血知识等内容。在采血前注意安抚献血者情绪,使其保持良好的身心状态,稳定血压和心率,减少对 ALT 的影响^[19]。④完善预约献血机制:借助微信平台提供精准预约献血服务,献血者可提前填写“献血者无偿献血咨询表”,了解献血前的注意事项,有足够的时间做好献血前的准备工作。预约献血模式可减少仓促献血导致的暂缓献血情况,使献血者单采血小板初筛合格率得到提升^[20]。⑤加强对工作人员的培训,要求其掌握规范的献血流程,提高咨询技能,在献血者献血前了解其基本情况,引导高危献血者自我排除,促进个人血小板筛查不合格率下降。⑥对女性捐献血小板者加强指导,了解生理期情况,指导其合理补充补铁食物或药物。当存在部分白细胞异常时,鼓励女性献血者在一段时间后重新检测,以确保采血质量。⑦完善血液标本的保存环境,以 4℃ 为宜,尽量缩短样本存放时间。选择高灵敏度、高特异度的筛查试剂进行血液检测,促进阳性检出率的提升,以及时阻止高危献血者献血或引导其放弃献血。⑧针对初筛不合格或单项检测结果为阳性的献血者应及时予以指导,建议其长期保持健康的生活习惯,在间隔一段时间后再次进行筛查,将筛查合格的献血者纳入固定的无偿献血队伍中。

综上所述,通过筛查单采血小板献血者的输血相关传染病标志物,有助于明确制定相应的措施促进筛查合格率提升,减少血液报废情况的出现。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 樊璐. 2015 年-2017 年南昌地区无偿献血者血液检测淘汰情况分析[J]. 实验与检验医学, 2018, 36(6): 1015-1017. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1129.2018.06.068.
- 张蓉, 杨莉, 吴显川, 等. 初次入住 ICU 外科疾病患者病死率与输血的相关性分析[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2022, 29(2): 193-

197. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2022.02.014.
- 3 李刚. ELISA 与核酸检测技术用于献血者血液筛查的效果分析[J]. 中国卫生工程学, 2021, 20(2): 343-344. DOI: 10.19937/j.issn.1671-4199.2021.02.068.
- 4 李敏玲, 林绮敏. 单采血小板献血者流失的影响因素及对策[J]. 中国当代医药, 2022, 29(9): 115-117, 121. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2022.09.031.
- 5 孙连明. 献血者健康检查相关标准和规程的理解与实施要点[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(7): 710-714. DOI: CNKI:SUN:BL00.0.2012-07-040.
- 6 王衡, 陈燕林, 王海红, 等. 海岛城市单采血小板献血者特点及采供现状分析[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(11): 1144-1150. DOI: 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2022.11.013.
- 7 杜美璇. 1 年内多次机采血小板对献血者血常规相关指标的影响[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2021, 38(2): 237.
- 8 周雪年, 聂湘辉, 刘丽华. 机采血小板采集失败的影响因素分析及改进措施[J]. 实用检验医师杂志, 2021, 13(4): 213-216. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.04.006.
- 9 张胤, 樊晶, 刘妍妍, 等. 单采血小板高龄献血者特征及献血前血液检测结果分析[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(7): 739-742. DOI: 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2022.07.015.
- 10 郑素英, 陈青容, 傅珊瑚. 单采血小板采集前后献血者外周血溶血率的变化影响评价[J]. 当代医学, 2022, 28(19): 126-128. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2022.19.036.
- 11 廖红梅, 毛伟, 向宇培, 等. 间隔 14-16 天多次单采血小板献血者血液生化指标变化的研究[J]. 临床输血与检验, 2021, 23(5): 652-655. DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2021.05.022.
- 12 杨青成, 谷小燕, 胡贵宾, 等. AIDET 沟通模式在献血者输血相关传染病标志物检测反应性结果告知中的应用[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(3): 321-324. DOI: 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2022.03.023.
- 13 李仲平, 杜荣松, 黄伯泉, 等. 广州市单采血小板输血相关传染病筛查不合格回顾性研究[J]. 中国医药科学, 2019, 9(8): 25-29. DOI: 10.3969/j.issn.2095-0616.2019.08.008.
- 14 张巧琳, 韩凤娇, 王娟, 等. 2016-2020 年重庆地区单采血小板献血者血液筛查结果的回顾性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(10): 1244-1247, 1254. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2022.10.019.
- 15 李进才, 叶洁. 影响单采血小板献血者再次参加献血的相关因素探讨分析[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(11): 1155-1157. DOI: 10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2022.11.015.
- 16 揭小梅, 郭建生, 麦伟珍, 等. 影响单采血小板献血者初筛不合格的原因分析[J]. 山西医药杂志, 2022, 51(8): 874-876. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9926.2022.08.010.
- 17 夏祝天, 曾芬, 陈亮, 等. 预约捐献单采血小板献血者初筛不合格原因及对策探析[J]. 当代护士(下旬刊), 2022, 29(2): 118-120. DOI: 10.19793/j.cnki.1006-6411.2022.06.036.
- 18 陈迎春, 程文晋, 何冕, 等. 2017-2019 年福州地区 2 094 例初次单采血小板献血人群及再献血情况分析[J]. 福建医药杂志, 2022, 44(3): 102-105. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2600.2022.03.035.
- 19 于媛, 陈剑锋, 陈元锋. 2018-2021 年山东省血液中心单采血小板和献血者乙肝表面抗原 ELISA 复检阳性情况分析[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(23): 193-198. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2022.23.040.
- 20 涂东晋, 林海娟. 单采血小板献血者输血相关传染病标志物筛查结果分析[J]. 检验医学与临床, 2022, 19(15): 2101-2104. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2022.15.020.

(收稿日期: 2023-06-06)

(本文编辑: 邵文)