

绍兴地区2015~2023年无偿献血者HIV感染情况分析

王妙玉 朱守兵 张旭威 傅立强 桑列勇

近年来,随着医疗机构的扩大,老龄化进程的加速以及群众就医需求的不断增加,我国采供血机构面临临床供需“紧平衡”状态的严峻挑战^[1]。与此同时,由人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)、乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)、丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)、人类嗜T淋巴细胞病毒(human T-cell leukemia virus, HTLV)等病毒引起的输血风险至今仍无法完全消除,尤以HIV病毒引起的经血传播风险最受关注^[2]。因此,探讨无偿献血者HIV感染情况及流行病学特征,从而更好地预防和控制HIV输血传播显得尤为重要。本次研究对绍兴地区近十年来的无偿献血者HIV感染情况及流行病学特征进行回顾性调查,从而为地区采供血策略提供依据,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 选择2015年1月至2023年12月绍兴市中心血站及下辖4个采供血点无偿献血者血液标本共462 366份。

1.2 仪器与试剂 Freedom EVO Clinical免疫分析加样系统(由瑞士TE-CAN公司生产)、FAME全自动酶免分析系统(由瑞士HAMILTON公司生产);Panther核酸联合检测仪(由西班牙Grifols公司生产);Cobas 201系统(由美国罗氏诊断产品有限公司生产)。Anti-HIV/HIV-1 p24 ELISA试剂盒(由北京万泰生物药业股份有限公司和法国伯乐公司生产);核酸检测试剂盒(由美国Roche Molecular Systems Inc公司和西班牙Grifols Diagnostic Solutions Inc公司生产)。所有体外诊断试剂均由有药

品生产许可证和批准文号的厂家生产,且经中国食品药品监督管理局批签发,有出厂检验质量报告,并验收与确认合格。

1.3 方法

1.3.1 酶联免疫吸附试验(enzyme linked immunosorbent assay, ELISA) 采用两个不同厂家的试剂盒进行ELISA联合检测HIV抗体抗原(同时检测血液中HIV-1p24抗原和HIV-1/2抗体),以有反应性为阳性,其中1个厂家的试剂盒有反应性则需再次进行原试剂双孔复试,任何一个孔有反应性则为阳性,双孔均无反应性则为阴性。以(85%~100%)×Cutoff为检测灰区,灰区内标本都按阳性(有反应性)标本处理。所有步骤严格按照本站标准操作程序和试剂说明书进行。

1.3.2 核酸检测(nucleic acid testing, NAT) 所有标本送往浙江省血液中心进行NAT平行检测。混合标本HBV/HCV/HIV核酸分项检测以6个标准作为一个混样池,检测结果为无反应性的,判定为NAT合格,检测结果为反应性的,进行拆分检测。拆分检测为无反应性的判为NAT阴性,拆分检测为反应性的标本为NAT阳性;单人份HBV/HCV/HIV检测结果为无反应性的,判定为NAT合格,检测结果为反应性的,判为NAT不合格,并进行鉴别试验,明确给出具体的阳性项目。

1.3.3 免疫印迹确认试验(western blotting, WB) 留取0.5 mL以上HIV初筛阳性样本血清于螺口管内,于2℃~10℃条件下在24 h内送至绍兴市疾病预防控制中心进行WB检测,出现两条以上条带判定为HIV抗体确认阳性。

1.4 统计学方法 通过“中国疾病预防控制中心信息系统”、“浙江省血液管理信息系统(BIS3.0)”及“浙江血液云平台”采集献血者数据,Excel分析汇总信息并作图,采用SPSS 25.0软件进行统计分析,计数资

DOI: 10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2025.005.023

作者单位:312000 浙江绍兴,绍兴市中心血站检验科(王妙玉、张旭威),质量管理科(朱守兵),领导办公室(傅立强、桑列勇)

通讯作者:桑列勇, Email: 363729994@qq.com

料用率表示,采用 χ^2 检验,设 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 绍兴地区无偿献血者 HIV 初筛及确认情况见表 1

表 1 绍兴地区 2015~2023 年无偿献血者 HIV 检测结果/例(‰)

年份	检测数量	初筛阳性			确认阳性
		ELISA+/NAT-	ELISA-/NAT+	ELISA+/NAT+	
2015	46365	33 (7.12)	1(0.22)	3(0.65)	4(0.86)
2016	46867	29 (6.19)	0	4(0.85)	4(0.85)
2017	48332	31 (6.41)	0	3(0.62)	3(0.62)
2018	50531	26 (5.15)	0	4(0.79)	4(0.79)
2019	52991	35 (6.60)	0	1(0.19)	1(0.19)
2020	51757	32 (6.18)	1(0.19)	3(0.58)	4(0.77)
2021	53539	45 (0.84)	0	9(1.68)	9(1.68)
2022	56496	50 (8.85)	0	3(0.53)	3(0.53)
2023	55488	174(31.36)	0	1(0.18)	1(0.18)
合计	462366	455 (9.84)	2(0.04)	31(0.67)	33(0.71)

由表 1 可见,2015~2023 年共检测无偿献血者标本 462 366 人份,初筛反应性 488 例,反应性率 10.55/万,33 例确认为阳性,确认阳性率 0.71/万。2015 年和 2020 年各检出 1 例窗口期感染。2023 年以前各年初筛阳性率较为平稳,2023 年初新冠大规模感染后 HIV 假阳性率大幅度上涨(见封三图 4),2 月份达到高峰,4 月份起明显回落并趋于稳定(见封三图 5)。5 个点采供血点比较,初筛阳性率从高到低依次为:新昌>上虞>诸暨>本站>嵊州(见封三图 6),确认阳性数从高到低依次为:本站>诸暨>上虞>嵊州>新昌(见封三图 7)。

2.2 确认阳性人群特征分析见表 2

由表 2 可见,33 例确认阳性献血者均为男性($\chi^2=22.54, P<0.05$),初次献血者($\chi^2=18.89, P<0.05$),未婚($\chi^2=53.93, P<0.05$),大专及以上学历($\chi^2=8.62, P=0.04$),街头或个人($\chi^2=10.70, P<0.05$),职业为工人($\chi^2=38.14, P<0.05$)的献血者确认阳性率较高,差异均有统计学意义($P<0.05$),各年龄组之间确认阳性人数比较,差异无统计学意义($\chi^2=3.83, P>0.05$)。重复献血者中,出现 3 例成分固定献血者感染情况。另外,经绍兴市疾控中心流调发现,此 33 例感染者传播途径均为性传播且男男性行为传播占 54.55%(18/33)。

2.3 确认阳性献血者 WB 条带分布特征见表 3

由表 3 可见,33 例确认阳性献血者均为 HIV-1 感染,出现 WB 全带(gp160, gp120, p66, p55, p51, gp41, p31, p24, p17)8 例。

表 2 462366 例无偿献血者抗-HIV 初筛及确认阳性结果的人口学特征

人群特征		献血例数	确认阳性例数	阳性率(‰)	阳性构成比(%)
性别	男	274756	33	1.20	100
	女	187610	0	0	0
年龄	18~30 岁	189005	19	1.01	57.58
	31~45 岁	181786	9	0.50	27.27
	46~ 岁	91575	5	0.55	15.15
婚姻状况	未婚	117642	21	1.79	63.64
	已婚或有配偶	247244	8	0.32	24.24
	离异或丧偶	512	4	78.13	12.12
献血次数	1 次	115001	19	1.65	57.58
	≥2 次	347365	14*	0.40	42.42
血液来源	街头(个人)	179909	22	1.22	66.67
	单位	282457	11	0.39	33.33
籍贯	绍兴籍	28928	18	6.22	54.55
	非绍兴籍	433438	15	0.35	45.45
文化程度	初中及以下	86293	4	0.46	12.12
	高中或中专	89206	11	1.23	33.33
	大专及以上学历	226826	18	0.79	54.55
	不详	60041	0	0	0
职业	学生	72470	6	0.83	18.18
	教师	11130	3	2.70	9.09
	工人	41297	14	3.39	42.42
	农民	37605	3	0.80	9.09
	干部职工	135870	2	0.15	6.06
	自由职业	38125	5	1.31	15.15
	其他	125869	0	0	0

注:*包含 3 例固定成分献血者。

表3 确认阳性献血者单个WB条带检出情况

分类	条带	阳性数	阳性率/%
外膜蛋白(env)	gp160	33	100
	gp120	30	90.91
	gp41	32	96.97
逆转录酶蛋白(pol)	p66	22	66.67
	p51	12	36.36
	p31	16	48.48
核心蛋白(gag)	p55	10	30.30
	p24	33	100
	p17	22	66.67

3 讨论

近10年来,绍兴地区无偿献血者HIV确认阳性率为0.71/万,远低于全国的平均水平3.05/万^[3],与10年前(2006~2014)数据(0.90/万)相比有小幅下降^[4],低于镇江(1.80/万)^[5]、福州(2.00/万)^[6]等地和浙江省其他地区^[7~9]。初筛阳性率为10.55/万,低于10年前(2006~2014)的12.14/万^[4],这主要得益于无偿献血宣传中的健康行为教育^[1]。我站自2015年开始使用献血前HBsAg/TP联合试纸条筛查,同时全面开展核酸检测,将输血安全风险位点前移,并在各献血场所设置血液安全宣教牌及保密性征询途径,加强对高危行为者献血前的排查力度。2015年和2020年各检出1例ELISA-/NAT+的标本,经疾控确认后为阳性,说明NAT检测的开展有利于HIV窗口期的发现^[12]。2015~2020年各地区HIV初筛阳性率基本保持平稳,但2021年起呈逐渐上升态势,特别是2023年HIV初筛反应性率大幅度上升,但确认阳性例数却仅1例。本次调查比对全省数据,怀疑是受新冠疫情全面放开影响,部分“阳康”献血者体内干扰物与进口HIV试剂有交叉反应而引起假反应性。使用第四代血清学HIV检测方法的结果显示感染COVID-19后的患者会获得假反应性的HIV检测结果^[10,11]。针对这一情况,经过联系试剂厂家进行验证,及时更换试剂批号,随着疫情好转,3月起HIV假阳性逐渐降低并趋于平稳。

本次研究结果显示,33例确认阳性的感染者均为男性,其中18~30岁占57.58%,多为未婚(63.64%),经疾控流调发现,这些感染者均通过性传播方式感染,其中男男同性传播占54.55%。如今社会网络发达,交友软件繁多,青年处于性旺盛阶段,为寻求新鲜感和刺激感,不免增加性传播感染的风险。45岁以上的感染者多为离异或丧偶,他们或为排遣寂寞而与他人发生性行为^[13]。随着固定献

血人群老龄化问题日趋明显,无偿献血队伍遭遇瓶颈,尽管《献血法》修订版将献血年龄放宽到60周岁,但依然存在血液安全质量的矛盾。需联合多部门合作,加大艾滋病社会宣传力度。职业方面,多以工厂工人为主(42.42%),这可能跟绍兴印染、纺织业发达,外籍务工者众多有关,且这一群体学历普遍偏低,艾滋病的防范意识不强^[13],一直以来,高校学生社会关注度较高,而外籍打工者相对被忽视,需加强这部分人的宣教。街头献血者感染比例高(66.57%),不排除部分个人通过献血查体的可能^[14]。另外,33例感染者中,多为初次献血者(57.58%),其中有3例为机采血小板捐献者,机采血小板献血间隔周期短,只需14d就可再次献血,捐献者永久淘汰不仅是血液资源的损失,更对血液安全造成了极大隐患。对于这类情况,根据疾控流调情况以及献血者献血间隔时间综合评估,对受血者进行追溯监测。

本次研究还发现,33例确认阳性者均为抗-HIV1阳性,3组基因编码的特异性抗体中,以env和gag基因编码蛋白检出为主,特别是前体糖蛋白gp160和核心蛋白p24,检出率均为100%,与相关文献报道一致^[15]。抗p24抗体是机体感染初期就产生的抗体,是进入AIDS期的一个重要标志,p24检出率100%说明本地区献血者均在HIV-1早期感染被发现^[8]。p55检出率最低(30.30%),而p55缺失主要存在于AIDS期,说明存在部分原发感染,WB的检测有助于判断感染程度,帮助制定合理的干预措施。同时,也从另一侧面说明了高危人群排查的必要性和重要性。

然而,本次研究尚有不足之处,一是本地区统计的数据在一定程度上或不能完全具有代表性;二是未对假阳性献血者进一步追踪探讨。为保障血液安全,建议通过以下几点措施来预防和控制HIV血液传播:①继续加强献血前高危征询,尤其固定成分献血者,不能因其是“老献血者”而有所疏忽。②提高血液筛查技术,防止HIV“窗口期”漏检,特别是献血周期较短的成分固定献血者。③做好区域信息联动机制,将采供血机构、疾控系统信息联网,防止HIV阳性献血者恶意献血^[16]。④对于因假反应性屏蔽的献血者,在做好回告解释工作的同时,可通过献血者归队策略召回。

综上所述,本研究初步显示绍兴地区献血人群HIV流行率低,近10年感染者均为男性,男男性传

播是主要方式,应加强对男性献血者的高危征询,并提升检测技术以防止成分固定献血者感染的窗口期漏检,从而保障血液安全。

参考文献

- 1 谭卫斌,周春兰,郭红云.基于SWOT-PEST分析的血液库存管理改进策略[J].中国卫生质量管理,2022,29(10):89-91.
- 2 吴洁,潘安杰,张艳,等.芜湖地区无偿献血者HIV感染状况及蛋白质免疫印迹分析[J].中国输血杂志,2022,35(1):71-74.
- 3 王艺芳,白林,王林,等.2014-2020年我国献血人群HIV检测情况分析[J].国际病毒学杂志,2023,30(4):265-269.
- 4 桑列勇,傅立强,方放,等.绍兴地区无偿献血人群HIV感染者流行病学特征分析[J].中华实验和临床病毒学杂志,2018,32(5):517-519.
- 5 李浩,朱阳泉,苗琦.镇江市无偿献血者HIV检测结果回顾性分析[J].实验与检验医学,2021,39(1):233-235.
- 6 林授,江伟梅,詹友知,等.福州地区无偿献血人群HIV-1新近感染情况及分布特征分析[J].临床输血与检验,2021,23(2):212-215.
- 7 丁威,凌霞,石洁,等.2015-2020年杭州市献血人群HIV感染情况[J].国际流行病学杂志,2021,48(3):202-205.
- 8 张锋,李晓丹,陈晓燕,等.温州地区无偿献血者人类免疫缺陷病毒感染人群特征分析[J].中国性科学,2023,32(1):141-144.
- 9 王倩,张钧,黄珺,等.2004-2019年台州地区无偿献血人群HIV感染状况及特征分析[J].中国艾滋病性病,2021,27(3):309-310.
- 10 Gudipati S, Shallal A, Peterson E, et al. Increase in false positive fourth generation HIV tests in patients with COVID-19 disease[J]. Clin Infect Dis, 2023, 77(4):615-619.
- 11 Miller ME, Cevigney R, Ayyash M, et al. Higher rates of false-positive HIV antigen/antibody screens during the COVID-19 pandemic: Implications for pregnant patients[J]. Am J Obstet Gynecol, 2023, 228(1):690.
- 12 王军,侯世芳,朱思刚.三种试剂对1例HIV感染窗口期检出时间的分析[J].中国皮肤性病杂志,2020,34(6):718-719.
- 13 王建英,卢巧玲,许树红,等.绍兴市新报告50岁及以上HIV/AIDS病例特征[J].预防医学,2021,33(1):61-66.
- 14 黄小娟,仝非,辛艳泓.解放军兰州血液中心无偿献血者HIV感染情况分析[J].中国艾滋病性病,2019,25(1):77-78.
- 15 王万海,孟真,杨若男,等.免疫印迹法检测HIV抗体条带常见模式分析及在随访中的价值[J].检验医学,2020,35(2):95-99.
- 16 薛英娜,张婷,武月,等.某部队医院无偿献血者HIV抗体筛查情况及确证试验回顾性分析[J].中国输血杂志,2021,34(9):1029-1031.

(收稿日期 2024-11-29)

(本文编辑 葛芳君)

(上接第454页)

- 9 史荣辉,孟强,吴建君,等.凝血因子V缺乏症患者的围手术期血液管理并文献复习[J].中国输血杂志,2023,36(11):1057-1060.
- 10 黄瑞林,邱元华,徐青青,等.红细胞与冷沉淀不同比例输注在产后出血患者大量输血治疗中分析[J].安徽医学学报,2023,22(5):109-110,113.
- 11 胡伟,王拥军.《血液储存标准》修订的思考与启示[J].中国输血杂志,2024,37(2):127-129.
- 12 梁其隆,梁若鹄,陈龙菊,等.冷沉淀解冻后凝血因子变化的实验研究[J].中国医药导报,2012,9(11):28-30.
- 13 Spivey MA, Jeter EK, Lazarchick J, et al. Postfiltration factor VIII and fibrinogen levels in cryoprecipitate stored at room temperature and at 1 to 6 degrees C[J]. Transfusion, 1992, 32(4):340-343.
- 14 叶梅,邓锐莹,申凤彩,等.1例系统性红斑狼疮合并获得性血友病A及文献复习[J].中南大学学报(医学版),2023,48(5):789-794.
- 15 华宝来,李魁星,赵永强,等.血友病B患者接受人凝血酶原复合物按需治疗后四种凝血因子体内回收率的观察[J].临床药物治疗杂志,2022,20(11):17-21.
- 16 Tanaka Y, Matsumoto T, Kadoya K, et al. Overestimation of fibrinogen concentration in cryoprecipitate by repeated freeze-thawing with long thawing period as used in the Clauss method[J]. Transfusion, 2023, 63(8):1435-1440.

(收稿日期 2024-11-04)

(本文编辑 葛芳君)