

## 论著 · 临床研究

## 泰安地区捐献全血前 HBsAg 初筛策略分析

曲小娜<sup>1</sup>, 孙东华<sup>2△</sup>

(1. 泰安市中心血站, 山东 泰安 271000; 2. 山东农业大学校医院, 山东 泰安 271000)

**[摘要]** **目的** 分析泰安地区 2019 年 1 月至 2023 年 10 月献血者捐献全血前乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 快速检测 (HBsAg 初筛) 情况, 探讨更加适宜本地区的 HBsAg 初筛策略。**方法** 分别对 2019 年 1 月至 2023 年 10 月团体献血和街头自愿献血群体、初次和重复献血群体、泰安市各县市区献血群体的 HBsAg 初筛淘汰情况进行统计分析。**结果** 团体献血群体 HBsAg 初筛淘汰率 (11.18%) 低于街头自愿献血群体 (27.72%); 重复献血群体 HBsAg 初筛淘汰人次明显低于初次献血 (9 : 563); 泰安市各县市区献血群体间 HBsAg 初筛淘汰率比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 由高到低排序为新泰市 (34.06%)、泰安市区 (23.95%)、东平县 (17.61%)、宁阳县 (15.27%)、肥城市 (11.59%)。**结论** 本地区采血机构可以根据实际情况调整献血者捐献全血前 HBsAg 初筛策略, 将重复献血群体, 团体献血的医疗、教育机构献血群体作为试点, 免做捐献全血前 HBsAg 初筛; HBsAg 阳性献血者在泰安地区的分布具有一定的地域特征。

**[关键词]** 乙型肝炎病毒表面抗原; 初筛; 淘汰; 献血; 策略; 地域特征; 山东

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2024.24.015

中图法分类号: R446.6; R457.1

文章编号: 1009-5519(2024)24-4210-04

文献标识码: A

**Analysis of HBsAg preliminary screening strategies before whole blood donation in Tai'an area**

QU Xiaona<sup>1</sup>, SUN Donghua<sup>2△</sup>

(1. Tai'an Central Blood Station, Tai'an, Shandong 271000, China; 2. Shandong Agricultural University Hospital, Tai'an, Shandong 271000, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the rapid testing (preliminary screening) of hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) among blood donors before whole blood donation in Tai'an area from January 2019 to October 2023, and to explore more suitable HBsAg preliminary screening strategies for this area. **Methods** Statistical analysis was conducted on the HBsAg preliminary screening elimination rates among group donations and street voluntary donations, first-time and repeat donors, and donors from various counties and districts in Tai'an City from January 2019 to October 2023. **Results** The HBsAg preliminary screening elimination rate in the group donation population (11.18%) was lower than that in the street voluntary donation population (27.72%). The number of HBsAg preliminary screening eliminations in the repeat donation population was significantly lower than that in the first-time donation population (9 : 563). Statistically significant differences were found in the HBsAg preliminary screening elimination rates among donors from various counties and districts in Tai'an City ( $P < 0.05$ ), with the rates ranked from high to low as Xintai City (34.06%), Tai'an urban area (23.95%), Dongping County (17.61%), Ningyang County (15.27%), and Feicheng City (11.59%). **Conclusion** Blood collection agencies in this area can adjust their HBsAg preliminary screening strategies before whole blood donation based on actual conditions, with repeat donors and medical and educational institution donors from group donations serving as pilot groups to exempt from HBsAg preliminary screening before whole blood donation. The distribution of HBsAg-positive donors in the Tai'an area exhibits certain geographical characteristics.

**[Key words]** Hepatitis B virus surface antigen; Preliminary screening; Elimination; Blood donation; Strategy; Geographical characteristics; Shandong

我国属于乙型肝炎的高地方性流行地区<sup>[1]</sup>, 乙型肝炎病毒 (HBV) 经血液传播, 在献血人群中开展

HBV 检测是目前全球绝大多数国家以法规形式要求血站强制执行的策略之一<sup>[2]</sup>, 献血前进行乙型肝炎病

毒表面抗原(HBsAg)初筛检测是减少高危献血人群、保证血液质量的有效手段<sup>[3]</sup>。为保证临床用血安全和减少血液浪费,国内大多数采血机构在献血前检测中增设了 HBsAg 快速检测项目<sup>[4]</sup>。本血站多年来一直执行对所有献血者在献血前进行胶体金法 HBsAg 初筛的策略。本文通过对 2019 年 1 月至 2023 年 10 月泰安地区捐献全血群体的 HBsAg 初筛数据进行统计分析,旨在探讨本地区各类献血群体及各县市区献血群体的 HBsAg 初筛情况,为制定更加适宜本地区的 HBsAg 初筛策略提供参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

**1.1.1 标本来源** 选取 2019 年 1 月至 2023 年 10 月本血站管理信息系统(唐山启奥)的采血数据。自全血快速检测(初筛)结果中提取初筛标本总数和 HBsAg 阳性明细,自检测淘汰情况统计中提取 HBsAg 双试剂阳性明细[2 种酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂进行检测均为阳性],分别按照献血群体类型、献血者分类、采血地点将数据进行归类统计。

**1.1.2 仪器和试剂** 全自动酶免分析系统(奥斯邦公司,费米 24/20);全自动标本加样处理系统(瑞士帝肯公司,EVO15/08)。HBsAg 检测试剂盒(胶体金法,厦门英科新创公司,批号:2020055110、2021030109 等);HBsAg 诊断试剂盒(厦门英科新创公司,批号:2021025106、2022035108 等;意大利索灵诊断公司,批号:D815710、D940610 等);所有试剂均在有效期内

使用。

### 1.2 方法

**1.2.1 初筛** 采集指端末梢血 60  $\mu$ L 全血样本,缓慢滴加于试条箭头下方的垫片,10 min 内观察结果。

**1.2.2 检测** 采血的同时旁路留取静脉全血标本,用 2 种 ELISA 试剂进行 HBsAg 检测。

### 1.2.3 判定标准

**1.2.3.1 初筛结果判定** 试纸在检测线和对照线位置出现 2 条紫红线为阳性(不合格);试纸只在对照线位置出现 1 条紫红线为阴性。

**1.2.3.2 检测结果判定** 2 种 ELISA 试剂进行 HBsAg 检测同时呈反应性者为检测双阳。

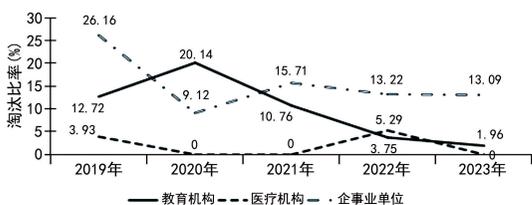
**1.3 统计学处理** 应用 SPSS23.0 统计学软件进行数据处理,计数资料以例数或千分率表示,采用  $\chi^2$  检验比较, $P < 0.05$  为差异有统计学意义;通过绘制折线图观察趋势。

## 2 结果

**2.1 不同类型团体及自愿献血群体 HBsAg 初筛淘汰情况** 2019 年 1 月至 2023 年 10 月,团体献血和街头自愿献血群体 HBsAg 初筛淘汰率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 1。团队献血群体中,医疗机构 HBsAg 初筛淘汰率最低,为 2.49%(2/8030),其次是教育机构,为 10.62%(36/33906),企事业单位 HBsAg 初筛淘汰率为 13.59%(50/36799)。教育机构献血群体 2020—2023 年 HBsAg 初筛淘汰率呈连续下降趋势。见图 1。

表 1 团体和街头自愿献血群体 HBsAg 初筛淘汰情况

年份	总计		团体		街头自愿		$\chi^2$	P
	标本总数(n)	淘汰[n(%)]	标本总数(n)	淘汰[n(%)]	标本总数(n)	淘汰[n(%)]		
2019	50 571	137(27.09)	10 742	14(13.03)	39 829	123(30.88)	44.000	<0.001
2020	49 412	115(23.27)	15 943	20(12.54)	33 469	95(28.38)	41.000	<0.001
2021	53 082	114(21.48)	17 381	22(12.66)	35 701	92(25.77)	39.000	<0.001
2022	52 044	93(17.87)	15 544	14(9.01)	36 500	79(21.64)	31.000	<0.001
2023	48 223	113(23.43)	19 125	18(9.41)	29 098	95(32.65)	42.000	<0.001
合计	253 332	572(22.58)	78 735	88(11.18)	174 597	484(27.72)	197.000	<0.001



注:2023 年仅统计前 10 个月数据。

图 1 不同类型团体献血群体 HBsAg 初筛淘汰趋势图

**2.2 初次和重复献血群体 HBsAg 初筛淘汰情况** 初次献血和重复献血群体不同年份 HBsAg 初筛淘汰人次比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 初次和重复献血群体 HBsAg 初筛淘汰情况

年份	标本总数(n)	HBsAg 淘汰(n)	初次献血(n)	重复献血(n)	$\chi^2$	P
2019	50 571	137	134	3	137.000	<0.001
2020	49 412	115	114	1	115.000	<0.001
2021	53 082	114	112	2	114.000	<0.001
2022	52 044	93	91	2	93.000	<0.001
2023	48 223	113	112	1	113.000	<0.001
合计	253 332	572	563	9	572.000	<0.001

注:初次献血指首次献血,重复献血指献血次数大于或等于 2 次;2023 年统计前 10 个月数据。

**2.3 各县市区献血群体 HBsAg 初筛淘汰情况** 2019 年 1 月至 2023 年 10 月,泰安市区、新泰市、肥城市、宁阳县、东平县献血群体 HBsAg 初筛淘汰率分别进行两两比较,差异均有统计学意义( $\chi^2 = 291.000、178.000、195.000、213.000、231.000、248.000、266.000、135.000、$

153.000、170.000,  $P < 0.05$ ),其中新泰市献血群体 HBsAg 初筛淘汰率在各县市区中最高(34.06%),其次为泰安市区(23.95%);各县市区 5 年来 HBsAg 初筛淘汰情况无规律性升高或降低。见表 3。

表 3 各县市区献血群体 HBsAg 初筛淘汰情况

年份	标本总数 (n)	淘汰总数 [n(%o)]	泰安市区		新泰市		肥城市		宁阳县		东平县	
			标本总数 (n)	淘汰 [n(%o)]								
2019	50 571	137(27.09)	28 326	97(34.24)	6 636	15(22.60)	7 133	10(14.02)	5 278	7(13.26)	3 198	8(25.02)
2020	49 412	115(23.27)	27 704	67(24.18)	8 003	24(29.99)	6 496	5(7.70)	4 578	11(24.03)	2 631	8(30.41)
2021	53 082	114(21.48)	30 815	62(20.12)	8 098	36(44.46)	6 083	5(8.22)	4 414	5(11.33)	3 672	6(16.34)
2022	52 044	93(17.87)	27 725	56(20.20)	7 709	22(28.54)	7 146	8(11.20)	4 952	5(10.10)	4 512	2(4.43)
2023	48 223	113(23.43)	28 237	60(21.25)	5 668	26(45.87)	5 064	9(17.78)	5 663	10(17.66)	3 591	7(19.49)
合计	253 332	572(22.58)	142 807	342(23.95)	36 114	123(34.06)	31 922	37(11.59)	24 885	38(15.27)	17 604	31(17.61)

注:2023 年仅统计前 10 个月数据。

### 3 讨 论

本血站执行对所有献血者献血前均进行 HBsAg 快速检测的初筛策略,经初筛检测阳性的献血者由血站管理信息系统设置屏蔽,不能再次参加献血。《血站技术操作规程(2019 版)》规定,对人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒感染标志物的检测策略为“应至少采用核酸和血清学试剂各进行 1 次检测”。为了保障血液安全,本血站和大多数血站一样采用的是 2 遍 ELISA 和 1 遍核酸检测(NAT)的检测策略<sup>[5]</sup>。2 遍 ELISA 检测分别使用不同厂家的试剂进行,如 2 遍检测均发生反应性(检测双阳),不再进行 NAT,此献血者被屏蔽。在实际工作中,使用乙肝胶体金试纸条法进行初筛时,经常因为血液标本、工作人员等多方面因素导致 HBsAg 初筛漏检情况发生<sup>[6]</sup>。如本血站 2023 年对 20 份 ELISA 检测双阳标本用胶体金试纸条再次复测,测出阳性标本 15 份,阴性标本 5 份,因其很高的 HBsAg 阳性漏检率,加上 2023 年之前没有对双阳标本用胶体金试纸条再次复测,所以本次统计将 ELISA 检测双阳一并纳入 HBsAg 初筛阳性计数中。因 1 种 ELISA 试剂检测 HBsAg 阳性(单试剂阳性)的样本中存在很高的假阳性率<sup>[7]</sup>,所以单试剂阳性数据不予计入,对于单试剂阳性且 NAT 无反应的标本将进入献血者归队管理程序。

本研究分析结果显示,2019 年 1 月至 2023 年 10 月泰安地区团体献血群体 HBsAg 初筛淘汰率低于街头自愿献血群体,重复献血群体 HBsAg 初筛淘汰人次明显低于初次献血群体,这与有关报道<sup>[2,4]</sup>结论一

致。分析原因:随着近年来建立的政府主导、各部门配合、社会各界广泛参与的无偿献血联动机制,无偿献血招募策略由街头自愿献血群体向团体献血群体转移,团体献血群体比例大幅提升,通过团体献血活动前进行的无偿献血知识的宣讲,使单位职工充分了解无偿献血知识,认识到安全献血的重要性,不适宜献血的人群能够选择主动退出;单位职工每年都要进行健康体检,通过体检可以更加了解自身健康状况;团体献血人群中更多的是重复献血者,重复献血者每次献血前均要进行健康征询和血液安全知识的教育,熟悉献血要求和流程,对危害血液安全行为有充分的了解,进而为能够持续献血规范自己的行为。

镇江市中心血站自 2014 年起对重复献血者免做 HBsAg 初筛,经过论证,初筛策略调整前后的 HBsAg 不合格率并未上升<sup>[8]</sup>;天津市大学生团体 2019 年 HBsAg 初筛淘汰率为 0.10%,自 2020 年起对大学生团体简化初筛模式,初筛不再检测 HBsAg<sup>[9]</sup>;湖州市本地户籍 35 岁以下人群 2019—2021 年 HBsAg 初筛淘汰率为 0.12%,血站工作人员提出对湖州市本地户籍 35 岁以下献血人群免做 HBsAg 初筛<sup>[10]</sup>。本地区医疗机构和教育机构是团体献血中 HBsAg 初筛淘汰率最低的献血群体,且教育机构自 2020—2023 年 HBsAg 初筛淘汰率呈连续下降趋势,这与景媛媛等<sup>[11]</sup>的报道一致,献血者文化程度越高,HBV 感染率越低。尤其是医务人员,因掌握传染病的防治知识,所以 HBV 感染率几乎为零。因此,借鉴天津市和湖州市采取的 HBsAg 初筛策略,在血液安全得到保障的前提下,本血站可以根据实际情况调整

## HBsAg 初筛策略。

通过对泰安市各县市区 HBsAg 初筛淘汰情况的统计分析,表明 HBsAg 阳性献血者在泰安地区的分布具有一定的地域特征。其中新泰市和泰安市区献血群体的 HBsAg 初筛淘汰率明显高于其他县市区,分析原因可能有以下几个方面:泰安市区位于泰安市的中心区域,商业及旅游资源发达,流动人口多,常住人口构成相对复杂;而新泰市作为泰安市一个县级市,HBsAg 初筛淘汰率居各县市区之首,可能与本区域献血人群的文化程度、职业、年龄、性别、疫苗接种等情况相关;因新泰市临床医务人员更加注重对住院患者及其家属进行无偿献血定向招募,患者家属参加定向献血较多,而定向献血人群中以初次献血的农村户口居多。据报道,无偿献血者 HBsAg 阳性率最高的职业是农民<sup>[12]</sup>,因此,工作人员在 HBsAg 初筛过程中应严格按照试剂说明书进行规范操作,避免因操作不规范造成阳性漏检情况的发生。

近年来,我国在乙型肝炎防治工作中取得显著成效。随着乙型肝炎疫苗接种政策的颁布和实施,献血人群中 HBsAg 初筛阳性数还将进一步下降,采供血机构应当根据本地区实际情况对 HBsAg 初筛策略做出相应调整<sup>[10]</sup>。因此,本地区采血机构可以将 HBsAg 初筛阳性率较低的献血群体作为试点,免做捐献全血前的 HBsAg 初筛,比如重复献血者群体、团体献血的医疗机构、教育机构的献血者群体。HBsAg 初筛策略实施后应进行回顾性分析,以验证策略的可行性。此外,HBsAg 阳性的献血人群具有一定的流行性和地域性,对血站工作人员应针对性地加强 HBsAg 初筛操作培训,并对 HBsAg 初筛全过程进行质量控制。泰安地区 2019 年 1 月至 2023 年 10 月重复献血率达到 55.01% (125 835/228 738),新的 HBsAg 初筛策略实施后,仅重复献血群体通过免做 HBsAg 初筛就可以节约大量的医疗资源,尤其是在团体献血活动中可以优化整个献血流程,不断提升献血者满意度。

## 参考文献

[1] 赖李群,徐凯,吴燕群. 乙型肝炎的流行现状和传播途径及其防控策略[J]. 中国全科医学, 2023,

26(27):3468.

- [2] 王丁丁,沈有华,钟建玲,等. 我国 18 家地市级血站献血人群 HBV 感染情况分析[J]. 中国输血杂志, 2023, 36(2):172-176.
- [3] 王林,符慧杰. 海南地区无偿献血前初筛检测不合格情况分析[C]//中国输血协会. 中国输血协会第十一届输血大会会议论文集(2022.09 大连)-血站管理专题. 大连, 2022:3.
- [4] 陈霄,毕岐勇,江峰,等. 2014—2020 年北京地区全血献血者 HBV 相关标记物检测结果分析[J]. 北京医学, 2023, 45(4):347-350.
- [5] 陈静文,陈少彬,魏润葵,等. 不同献血类型的献血者 HBV 核酸检测 Ct 值分析[J]. 中国输血杂志, 2023, 36(10):924-927.
- [6] 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.
- [7] 何成涛,张钰,蔡杰,等. 献血者 HBV 筛查模式的探讨[J]. 临床血液学杂志, 2022, 35(8):580-583.
- [8] 李浩,高强,孙鑫. 献血前检测策略调整前后血液检测结果分析[J]. 实验与检验医学, 2023, 41(4):517-518.
- [9] 石彩侠,樊晶,程雪,等. 2012~2021 年天津市大学生团体无偿献血情况分析[J]. 中国输血杂志, 2022, 35(7):746-750.
- [10] 陈义柱,孙泉,汪峰,等. 浙江省湖州地区初次献血人群 HBsAg 筛查策略研究[J]. 全科医学临床与教育, 2023, 21(1):64-66.
- [11] 景媛媛,段勇,刘雅东,等. 2012—2021 年西安地区无偿献血者血液筛查结果的回顾性研究[J]. 中国输血杂志, 2023, 36(6):533-538.
- [12] 谢小琴,王芳. 重庆地区无偿献血者 HBV 筛查结果及其阳性人群特征分析[J]. 中国输血杂志, 2021, 34(7):743-746.

(收稿日期:2024-02-04 修回日期:2024-10-22)