

济南地区无偿献血者 HIV 感染状况和流行特征分析

孙平¹ 陈秀莲¹ 徐杰¹ 郑顺贞²

(1 济南市血液供保中心,山东 济南 250001; 2 山东第一医科大学附属省立医院)

[摘要] **目的** 了解济南地区无偿献血者 HIV 感染状况和流行特征,为本地区制定合理的 HIV 血液筛查策略和完善献血招募工作提供依据。**方法** 回顾性分析济南市血液供保中心 2014—2020 年所有无偿献血者血液标本的 HIV 抗体/抗原和核酸检测的初筛结果,根据济南市疾病预防控制中心反馈的反应性标本的确认结果,通过查询启奥血站信息管理系统,收集 HIV 确认阳性者流行病学资料和献血资料。**结果** 284 778 例标本中初筛反应性标本 277 例,初筛反应性率 0.97%,65 例 ELISA 双试剂反应性标本中有 46 例确证为阳性,确证阳性率 0.16%,确证不确定 9 例。在确证阳性献血者中,男 45 例,女 1 例;感染者主要集中在 21~40 岁,特别是 21~30 岁人群中;HIV 感染者占比最高的分别为初次献血者(65.22%)、全血捐献者(95.65%)和个人无偿献血者(95.65%)。**结论** ELISA 双试剂反应性和确证结果符合率较高,应联合应用 ELISA 和核酸检测方法进行血液筛查,防止 HIV 漏检。无偿献血者 HIV 感染状况具有性别、年龄和职业分布特征,应针对不同人群加强 HIV 防治知识的宣传力度,同时运用互联网信息共享系统联合屏蔽 HIV 阳性献血者,从源头保证供血质量。

[关键词] 供血者;HIV;HIV 检测;流行病学

[中图分类号] R446.11;R512.91

[文献标志码] A

Status and epidemiological characteristics of human immunodeficiency virus infection in voluntary blood donors in Jinan, China

SUN Ping, CHEN Xiulian, XU Jie, ZHENG Shunzhen (Jinan Blood Supply and Security Center, Jinan 250001, China)

[ABSTRACT] **Objective** To investigate the status and epidemiological characteristics of human immunodeficiency virus (HIV) infection in voluntary blood donors in Jinan, China, and to provide a basis for formulating reasonable HIV blood screening strategies and improving blood donation recruitment in this region. **Methods** A retrospective analysis was performed for the preliminary screening results of HIV antibody/antigen and nucleic acid of the blood samples of all voluntary blood donors in Jinan Blood Supply and Security Center from 2014 to 2020. According to the confirmation results of reactive samples from Jinan Center for Disease Control and Prevention, the epidemiological data and blood donation data of HIV-positive individuals were collected by consulting the information management system of Shinow Blood Station. **Results** Among the 284 778 samples, 277 were reactive for primary screening, resulting in a reactivity rate of 0.97%. Among the 65 reactive samples based on dual-reagent ELISA, 46 were confirmed positive, with a confirmed positive rate of 0.16%, while 9 samples were uncertain. Among the confirmed positive blood donors, there were 45 male individuals and 1 female individual, and most of the infected individuals were aged 21—40 years, especially 21—30 years. The highest proportion of the individuals with HIV infection was observed among the first-time blood donors (65.22%), the whole blood donors (95.65%), and the individual voluntary blood donors (95.65%). **Conclusion** There is a relatively high coincidence rate between ELISA dual-reagent reactivity and confirmation results, and ELISA and nucleic acid testing should be used in combination for blood screening to prevent the missed detection of HIV. HIV infection in voluntary blood donors shows the characteristics of sex, age, and occupation distribution, and targeted publicity of the knowledge of HIV prevention and treatment should be strengthened for different populations. Meanwhile, the internet information sharing system should be used to eliminate HIV-positive blood donors, so as to improve the quality of blood supply from the source.

[KEY WORDS] Blood donors; HIV; HIV testing; Epidemiology

艾滋病是一种危害性极大的传染病,由人类免疫缺陷病毒(HIV)感染引起,其主要传播途径有性接触及血液、母婴传播,严重影响公众的健康^[1]。据联合国艾滋病规划署公布,2022 年全球约有 3 900 万艾滋病感染者^[2],截至 2022 年底,我国报告现存活艾滋病患者人数达 122.3 万例,并呈现增加的趋势^[3],同时还存在从高危人群向一般人群扩散的风

险,这对采血和供血机构是个严峻的考验。因此全面了解济南地区近年来无偿献血者 HIV 感染状况及流行特征,对指导采血和供血机构的血液检测和献血招募工作有着重要的作用。本研究回顾性分析 2014—2020 年济南地区无偿献血者血液标本 HIV 初筛和确证结果,旨在了解无偿献血者 HIV 感染状况和流行特征,为本地区制定合理的 HIV 血液筛查策略和完善献血招募工作提供依据。现将结果报告如下。

[收稿日期] 2023-11-19; **[修订日期]** 2024-01-18

[通讯作者] 郑顺贞,Email:zsz-5512920@163.com

1 资料与方法

选取 2014—2020 年济南市血液供保中心采集的所有无偿献血者的血液标本,收集所有标本 HIV 抗体/抗原(Ab/Ag)和核酸检测(NAT)的初筛及确证结果。初筛反应性包括 ELISA 反应性和 NAT 反应性两种情况,ELISA 检测是通过珠海丽珠试剂股份有限公司生产的试剂盒和瑞士 Hamilton 公司的 FAME 24/20 全自动酶免系统以及北京万泰生物药业股份有限公司生产的试剂盒和深圳市爱康生物科技有限公司的 Uranus AE150 全自动酶免分析仪对 HIV Ab/Ag 进行的双试剂检测,丽珠反应性和万泰反应性判断标准均为检测值 \geq cut off 值;当标本 ELISA 检测结果为丽珠反应性/万泰反应性、丽珠反应性/万泰无反应性、丽珠无反应性/万泰反应性时为 ELISA 反应性,当标本 ELISA 检测结果为丽珠无反应性/万泰无反应性时为 ELISA 无反应性;当标本检测结果为丽珠无反应性/万泰无反应性、丽珠反应性/万泰无反应性、丽珠无反应性/万泰反应性时再行 NAT,检测到 HIV RNA 为 NAT 反应性,反之为 NAT 无反应性。反应性率($X/\%$)=初筛反应性标本数/检测标本数。ELISA 反应性和(或)NAT 反应性标本交由济南市疾病预防控制中心使用免疫印迹法(WB)进行确证,标本确证结果分为确证阳性、确证不确定性和确证阴性,WB 条带类型为 p24、gp41 以及 gp120/160 中任何两个有反应为确证阳性,WB 条带类型只有 p24 或 gp160 为确证不确定,无任何条带为确证阴性。确证阳性率($X/\%$)=确证阳性数/检测标本数,确证阳性符合率($X/\%$)=确证阳性数/反应性标本数。

通过启奥血站信息管理系统收集确证阳性献血者的流行病学资料 and 与献血相关的资料。流行病学资料包括性别、年龄、文化程度、职业、婚姻状况、户籍、民族。与献血相关的资料包括献血史(初次献血还是重复献血)、献血方式(捐献全血还是血小板)和献血招募的方式(团体献血还是个人献血)。

2 结果

2.1 所有标本 HIV 初筛和确证结果

所有 284 778 例血液标本中,初筛反应性标本共 277 例,初筛反应性率 0.97%,其中有 275 例呈 ELISA 反应性,2 例呈 NAT 反应性;277 例初筛反应性标本中确证阳性 46 例,确证阳性率 0.16%,确证阳性符合率 16.61%,确证阴性 222 例,确证不确

定 9 例,见表 1。2014—2020 年各年份 HIV 初筛反应性率、确证阳性率以及确证阳性符合率比较,差异均具有统计学意义($\chi^2 = 33.957, 16.281, P < 0.05$),见表 2。

表 1 HIV 初筛反应性标本的确证结果 [例($X/\%$)]

检测结果	n	确证阳性标本	确证阴性标本	确证不确定标本
丽珠反应性/万泰反应性	65 46(70.77)	13(20.00)	6(9.23)	
丽珠反应性/万泰无反应性	84 0(0)	84(100.00)	0(0)	
丽珠无反应性/万泰反应性	126 0(0)	123(97.62)	3(2.38)	
ELISA 无反应性/NAT 反应性	2 0(0)	2(100.00)	0(0)	

*:经追踪其中 1 例为窗口期感染,另 1 例确证为阴性

表 2 2014—2020 年标本 HIV 初筛和确证结果

年份	n	初筛反应性标本(例)	初筛反应性率($X/\%$)	确证阳性标本(例)	确证阳性率($X/\%$)	确证阳性符合率($X/\%$)
2014 年	32 170	60	1.87	9	3	0.28
2015 年	38 333	31	0.81	9	1	0.23
2016 年	41 464	25	0.60	8	0	0.19
2017 年	43 984	43	0.98	2	2	0.05
2018 年	37 560	32	0.85	3	2	0.08
2019 年	42 430	41	0.97	2	0	0.05
2020 年	48 837	45	0.92	13	1	0.27

2.2 HIV 确证阳性献血者流行特征

46 例确证阳性献血者中男 45 例(97.83%),女 1 例(2.17%);18~20 岁者 4 例(8.70%),21~30 岁者 21 例(45.65%);31~40 岁者 14 例(30.43%),41~60 岁者 7 例(15.22%);初中及以下者 8 例(17.39%),高中或中专者 17 例(36.96%),大专者 11 例(23.91%),本科及以上者 10 例(21.74%);公职人员 3 例(6.52%),医务人员 1 例(2.17%),学生 4 例(8.70%),农民 7 例(15.22%),工人 12 例(26.09%),公司职员 3 例(6.52%),其他 16 例(34.78%);未婚者 23 例(50.00%),已婚者 13 例(28.26%),不详者 10 例(21.74%);本市(县区)者 26 例(56.52%),本省其他城市者 16 例(34.78%),外省者 4 例(8.70%);汉族 43 例(93.48%),少数民族 3 例(6.52%);个人无偿献血者 44 例(95.65%),团体无偿献血者 2 例(4.35%);初次献血者 30 例(65.22%),重复献血者 16 例(34.78%);捐献全血者 44 例(95.65%),捐献血小板者 2 例(4.35%);6 例同时合并有梅毒感染。

3 讨论

本研究全面分析了济南地区近年来无偿献血者 HIV 的感染状况,HIV 初筛反应性率 2014 年最高,

2016 年最低,2014—2020 年平均为 0.97%,与镇江相接近^[4],高于海南^[5]和南昌^[6],低于福州^[7]和武汉^[8]。初筛反应性标本的确诊阳性符合率 2016 年最高,2017 年最低,2014—2020 年平均为 16.61%,高于北京^[9]和福州^[7]。不同地区报道的 HIV 初筛反应性率不同,考虑可能与以下原因有关:①不同地区献血人群的 HIV 流行情况不同;②不同地区选择的初筛试剂不同,不同试剂的灵敏度和特异性存在差异;③各实验室设置的检测灰区不同,也会导致反应性结果存在差异;④操作人员和仪器的不同对结果也会有影响。

本研究显示 HIV 确诊阳性率 2014 年为最高,2017 和 2019 年最低,2014—2020 年平均为 0.16%,高于 2006—2013 年的 0.12%^[10],提示济南地区无偿献血者的 HIV 感染率呈上升趋势,与四川资阳报道的结果比较一致^[11]。而本市确诊阳性率低于资阳^[11]和珠海^[12],高于沈阳^[13],符合王遵伍等^[14]报道的我国艾滋病发病率空间分布呈西高东低、南高北低态势。

本研究中显示 65 例 ELISA 双试剂反应性标本 46 例确证为阳性,HIV 确诊阳性标本均为 ELISA 双试剂反应性标本,与张微等^[9]的研究结果一致。本研究中 ELISA 单试剂反应性标本有 3 例确证为不确定,可能是因为血液中的某些成分或病原体与 WB 标记的 HIV 抗原产生了交叉免疫反应,这些献血者也有可能将来会转为阳性,因此使用两种试剂进行两次 ELISA 检测,一定程度上可以防止漏检的发生。济南市血液供保中心自 2015 年 3 月开始对献血者血液标本进行核酸检测以来,共检出 2 例 ELISA 无反应性而 NAT 反应性标本,经追踪,1 例为窗口期感染,核酸检测弥补了 ELISA 试剂窗口期长的缺点;另 1 例确证为阴性,考虑可能为核酸试剂非特异性反应所致。联合应用 ELISA 检测以及 NAT,可以最大限度地检出血液标本中的 HIV,提高临床用血的安全性。

本研究分析结果显示,HIV 感染者除 1 人为女性外,其余均为男性,与石家庄^[15]、广州^[16]等地的性别差异趋势一致。年龄分布方面,大部分为 21~40 岁献血者,特别是 21~30 岁年龄组,占比将近一半,与珠海^[12]、青岛^[17]地区的调查结果基本一致。本研究还发现有 6 例无偿献血者合并梅毒感染,提示 HIV 感染者部分为性传播,与相关研究结果一致^[18]。学历构成方面,HIV 感染率以高中或中专者最多,但是初中及以下、大专、本科及以上者感染率

相近,说明不同学历的献血者普遍存在着对艾滋病认识不足的情况,与青岛^[17]以及庆阳地区^[19]报道的结果一致。职业分类中以其他占比最高,这部分人群大部分为一些无业、待业者,或者不愿透漏职业类别者,社会关系相对比较复杂,不排除这部分献血者中有故意隐瞒职业或通过献血查体的可能。在婚姻状况构成方面,未婚者占比最高,其中有 10 例婚姻状况不详,为资料收集不全所致。在地域方面,本市户籍占比最高,考虑可能由于献血者大多为济南人,外来人口献血较少。民族构成方面,汉族人口占比最高,因为山东省常住人口中汉族人群占比高达 99.00%^[20]。献血次数方面,虽然初次献血者的感染率高于重复献血者,但是重复献血者也存在较高的感染率,与隋丽红等^[13]报道的结果一致,说明重复献血者也存在对经血传播传染病认识不足的情况。献血形式方面,感染者大多来源于全血捐献者,可能一方面与单采血小板的需求量较小有关,另一方面是由于单采血小板献血者多为重复献血者,所以 HIV 阳性检出率低。招募方式方面,团体无偿献血者 HIV 感染率明显低于个人无偿献血者,考虑可能与这些单位的工作人员素质更高、自律性更强有关系。

通过以上对 HIV 感染者的流行特征调查分析,济南市血液供保中心应该针对性地加强对 40 岁以下未婚男性、职业为其他的献血人群 HIV 相关知识的宣教力度。山东省自 2018 年参加了华东地区采供血机构 HIV 确认阳性献血者联合屏蔽项目,该项目可以实现区域间 HIV 确认阳性献血者的联合屏蔽^[21],将 HIV 感染者阻隔在献血流程的第一道屏障之外,这也是从源头保证血液安全性的一个重要举措。

综上所述,2014—2020 年济南地区无偿献血者 HIV 感染率呈波动状态,血液安全形势依然严峻,为防止 HIV 漏检,应联合应用 ELISA 和 NAT 两种方法对血液标本进行筛查。同时应加强对低危献血人群的献血招募工作的力度,运用互联网信息共享系统联合屏蔽 HIV 阳性献血者,以保证临床用血的安全性。

伦理批准和知情同意:本研究涉及的所有试验均已通过济南市血液供保中心伦理委员会的审核批准。所有试验过程均遵照《血站技术操作规程》的条例进行。献血者在献血前已签署献血知情同意书。

作者声明:孙平、郑顺贞参与了研究设计;孙平、陈秀莲、徐杰、郑顺贞参与了论文的写作和修改。所有作者均阅读并同意发表该论文,且均声明不存在利益冲突。

[参考文献]

- [1] 中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组, 中国疾病预防控制中心. 中国艾滋病诊疗指南(2021年版)[J]. 协和医学杂志, 2022,13(2):203-226.
- [2] UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics—Fact sheet[EB/OL].2022.09.17. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>.
- [3] 韩孟杰. 我国艾滋病流行形势分析和防治展望[J]. 中国艾滋病性病, 2023,29(3):247-250.
- [4] 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.
- [5] 陈倩, 陈道斌, 张炯炯. 海南地区 2013—2017 年无偿献血者 HIV 感染情况调查[J]. 中国感染控制杂志, 2019,18(11):1020-1024.
- [6] 樊璐. 2012—2019 年南昌地区无偿献血者 HIV 初筛和确诊结果分析[J]. 中国艾滋病性病, 2020,26(12):1286-1289,1308.
- [7] 何小兰, 何冕, 林授, 等. 205 971 人份福州地区无偿献血者 HIV 筛查结果分析[J]. 福建医药杂志, 2021,43(1):61-64.
- [8] 许婷婷, 姚立, 陈邦锐, 等. 2003—2016 年武汉地区无偿献血者 HIV 感染情况调查分析[J]. 中国输血杂志, 2019,32(8):802-805.
- [9] 张微, 李天君, 钟思程, 等. 北京地区 HIV 血液筛查结果的分析[J]. 中国输血杂志, 2017,30(4):393-395.
- [10] 陈秀莲, 韩雪莹, 刘正敏, 等. 2006—2013 年济南市无偿献血者 HIV 检测情况分析[J]. 临床输血与检验, 2015,17(4):353-355.
- [11] 魏丽, 廖燕, 张明敏, 等. 资阳地区 2008—2017 年无偿献血人群中 HIV 感染状况调查[J]. 中国输血杂志, 2019,32(1):19-21.
- [12] 张伟芳. 2015—2019 年珠海市无偿献血者 HIV 感染状况分析[J]. 中国卫生标准管理, 2021,12(2):128-131.
- [13] 隋丽红, 王芳. 2014—2018 年沈阳地区无偿献血人群 HIV 流行病学分析[J]. 检验医学与临床, 2020,17(10):1435-1437.
- [14] 王遵伍, 刘慧君, 王莹. 中国艾滋病流行的空间分布及集聚特征[J]. 中国公共卫生, 2019,35(12):1593-1597.
- [15] 王素玲, 王切, 马海民. 石家庄地区无偿献血者 HIV 感染趋势变化分析[J]. 河北医科大学学报, 2019,40(2):203-207.
- [16] 陈翀. 广州市 2017—2020 年无偿献血者 HIV 感染分布特征及变化趋势分析[J]. 中国实用医药, 2020,15(35):56-59.
- [17] 周宝琴, 张霞, 王同显. 青岛地区无偿献血者 HIV 感染流行特征分析[J]. 中国输血杂志, 2018,31(1):54-56.
- [18] 万艳霞, 蔡亚丽, 刘国军. 开封市祥符区 2001—2021 年艾滋病流行病学特征研究[J]. 口岸卫生控制, 2023,28(1):23-27.
- [19] 李飞, 张飞燕, 田瑞瑞. 庆阳市无偿献血人群 HIV 感染状况分析[J]. 疾病预防控制通报, 2019,34(6):25-28.
- [20] 山东省统计局. 山东省第七次全国人口普查公报(第一号)[EB/OL]. 2021.05.21. http://tj.j.shandong.gov.cn/art/2021/5/21/art_104039_10287484.html.
- [21] 孔长虹, 高瑜, 徐烨彪, 等. 华东地区 HIV 确认阳性献血者信息共享系统的建立[J]. 中国公共卫生, 2020,36(9):1365-1367.

(本文编辑 耿波)

(上接第 278 页)

- [6] HARRY O, YASIN S, BRUNNER H. Childhood-onset systemic lupus erythematosus: A review and update[J]. J Pediatr, 2018,196:22-30.
- [7] 梁晶, 李红艳, 朱乐中. 系统性红斑狼疮误诊分析[J]. 中国实用医刊, 2011,38(21):81-82.
- [8] 郎连松, 张亚萍, 荣良群, 等. 178 例系统性红斑狼疮首发症状及误诊分析[J]. 医师进修杂志, 2005(23):35-36.
- [9] LI S P, XUE Y, KUANG W Y, et al. Clinical characteristics of 1020 childhood-onset systemic lupus erythematosus: Data from a health centre in China[J]. Clin Exp Rheumatol, 2023,41(3):747-752.
- [10] AGGARWAL A, SRIVASTAVA P. Childhood onset systemic lupus erythematosus: How is it different from adult SLE? [J]. Int J Rheum Dis, 2015,18(2):182-191.
- [11] WU C Y, LI C F, WU Q J, et al. Chinese systemic lupus erythematosus treatment and research group registry IX: Clinical features and survival of childhood-onset systemic lupus erythematosus in China[J]. Chin Med J, 2017,130(11):1276-1282.
- [12] ROVIN B H, PARIKH S V, ALVARADO A. The kidney biopsy in lupus nephritis: Is it still relevant? [J]. Rheum Dis Clin North Am, 2014,40(3):537-552.
- [13] RODSAWARD P, CHOTTAWORNSAK N, SUWAN-CHOTE S, et al. The clinical significance of antinuclear antibodies and specific autoantibodies in juvenile and adult systemic lupus erythematosus patients[J]. Asian Pac J Allergy Immunol, 2021,39(4). Doi:10.12932/AP-10.12211218-0465.
- [14] 陈伟娜, 罗秀, 司有花, 等. 不同性别系统性红斑狼疮患儿的临床特征及随访比较[J]. 中国当代儿科杂志, 2020,22(2):164-170.
- [15] TRENTIN F, SIGNORINI V, MANCA M L, et al. Gender differences in SLE: Report from a cohort of 417 Caucasian patients[J]. Lupus Sci Med, 2023,10(1):e000880.
- [16] 罗夏, 曾祥吉. 对比分析男女两性 SLE 临床和实验室检查特点[J]. 内蒙古医学院学报, 2011,33(5):423-424.
- [17] AL-MAYOUF S M, AL SONBUL A. Influence of gender and age of onset on the outcome in children with systemic lupus erythematosus[J]. Clin Rheumatol, 2008,27(9):1159-1162.
- [18] HANAOKA H, OKAZAKI Y, SATOH T, et al. Circulating anti-double-stranded DNA antibody-secreting cells in patients with systemic lupus erythematosus: A novel biomarker for disease activity[J]. Lupus, 2012,21(12):1284-1293.
- [19] SULEIMAN S, KAMALIAH D, NADEEM A, et al. Antinucleosome antibodies as a disease activity marker in patients with systemic lupus erythematosus [J]. Int J Rheum Dis, 2009,12(2):100-106.
- [20] SHANG X Y, REN L S, SUN G R, et al. Anti-dsDNA, antinucleosome, anti-C1q, and anti-histone antibodies as markers of active lupus nephritis and systemic lupus erythematosus disease activity[J]. Immun Inflamm Dis, 2021,9(2):407-418.

(本文编辑 范睿心 厉建强)