· 论著 ·

献血者抗-TP 筛查反应性确认与复查研究

余琴　许婷婷　陈邦锐　赵磊
(武汉血液中心,湖北 武汉 430030)

摘要:目的　对抗-TP ELISA 筛查反应性献血者标本进行确认,分析抗-TP ELISA 反应性献血者复查实施情况,为有效制定复查检测策略提供数据支撑。**方法**　采用梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)检测 331 份抗-TP ELISA 筛查反应性(双试剂反应性 224 份、单试剂反应性 107 份)标本。对既往抗-TP ELISA 单试剂反应性并于 2020—2024 年主动申请复查的献血者采集血样标本共 136 份,按照《血站技术操作规程(2019 版)》进行传染病指标的检测,其中抗-TP 筛查使用 2 个不同厂家的 ELISA 试剂,HBV/HCV/HIV 核酸检测采用单人份模式。如果抗-TP 检测结果呈单试剂反应性则补充 WB 或 TPPA 确证试验。采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验来评估不同试剂组合抗-TP 确证阳性率的差异。**结果**　331 份标本中双试剂反应性标本确证阳性率为 93.8%(210/224),单试剂反应性标本确证阳性率为 2.8%(3/107)。不同试剂组合双试剂反应性标本确证阳性率分别为 91.7%(95% CI:85.6%-95.5%),95.6%(95% CI:85.2%-98.8%),96.6%(95% CI:86.2%-97.3%)(均为 $P>0.05$)。2020—2024 年抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者 994 人,主动申请复查 136 人(136/994,13.68%)。经第 1 轮复查检测,88 人复查合格(88/136,64.71%),18 人被永久屏蔽(18/136,13.24%)。被永久屏蔽的献血者,12 人仍然呈现出抗-TP ELISA 单试剂反应性,其中 8 人确证为 TP 特异性抗体阳性,4 人为不确定性结果;另外 6 人转变为双试剂反应性。**结论**　抗-TP ELISA 双试剂反应性具有较高的真阳性率,相应的献血者可以直接屏蔽;绝大多数抗-TP ELISA 单试剂反应性为假阳性,及时开展确证或补充检测可尽快告知献血者评估结果、减少后续不必要的复查,有助于提升献血者服务质量和管理效率,防止献血者流失。

关键词:献血者;梅毒螺旋体;酶联免疫吸附实验;免疫印迹法;梅毒螺旋体明胶凝集实验;献血者复查
中图分类号:R457.1　R446　R377+.1　　**文献标识码:**A　　**文章编号:**1004-549X(2026)7-0928-07
DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2026.07.017

Confirmation and re-examination of reactive anti-TP screening in blood donors

YU Qin, *XU Tingting*, *CHEN Bangrui*, *ZHAO Lei*.
Wuhan Blood Center, *Wuhan* 430030, *China*.
Corresponding author: *ZHAO Lei*, *Email*: *myrelay*@126.*com*

Abstract: Objective　To confirm the reactive anti-TP ELISA screening results in blood donor samples, and analyze implementaion of re-examination among reactive donors, so as to provide data support for effectively formulating re-examination strategies. **Methods**　Confirmation tests were performed on 331 samples (including 224 cases with dual-reagent reactivity and 107 cases with single-reagent reactivity) using treponema pallidum particle agglutination assays (TPPA). A total of 136 blood samples were collected from blood donors who have previously tested for anti-TP ELISA with single-reagent reactivity and voluntarily applied for re-examination from 2020 to 2024. Infectious disease indicators were detected in accordance with the "*Technical Operating Procedures of Blood Stations*(2019 Edition)". Among them, anti-TP screening was performed using ELISA reagents from two different manufacturers, and HBV/HCV/HIV nucleic acid testing was conducted using an individual donation nucleic acid testing (ID-NAT) mode. Supplementary tests (WB or TPPA) were conducted on samples with anti-TP ELISA single-reagent reactivity. A two-sided Pearson's chi-squared test or Fisher's exact test was used to evaluate the differences of the positive rates of anti-TP among different groups or reagents. **Results**　Among the 331 samples, the confirmed positive rate was 93.75% (210/224) for dual-reagent reactive samples, and 2.8% (3/107) for single-reagent reactive samples. The confirmed positive rates of double reagent reactive samples with different reagent combinations were 91.7%(95% CI: 85.6%-95.5%),95.6%(95% CI: 85.2%-98.8%), 96.6%(95% CI: 86.2%-97.3%) respectively, with no statistically significant difference ($\chi^2=1.597$, $P=0.463$). From 2020 to 2024, 994 donors showed anti-TP

第一作者简介:余琴(1983-),女,副主任技师,Email:yuqin198312@163.com;**通信作者:**赵磊,Email:myrelay@126.com

ELISA single-reagent reactive results. Among them, 136(136/994, 13.68%) donors voluntarily applied for re-examination. After the first round of re-examination, 88 (88/136, 64.71%) donors passed the re-examination, and 18 donors were permanently deffered (18/136, 13.24%). Among the permanently quarantined donors, 12 donors remained anti-TP ELISA single-reagent reactive, including 8 confirmed positive for TP-specific antobodies and 4 with indeterminate results. The remaining 6 donors converted to dual-reagent reactive. **Conclusion** The dual-reagent reactive results in anti-TP ELISA has a high true positive rate, and the corresponding blood donors can be directly deffered. The majority of single-reagent reactive anti TP-ELISA results are false positives. Timely confirmation or supplementary testing allows prompt notification of evaluation results to blood donors, and reduces unnecessary follow-up examinations. This helps improve the quality of blood donor services and management efficiency, as well as prevent blood donor attrition.

Key words: blood donor; *treponema pallidum* (TP); enzyme-linked immunosorbnent assay (ELISA); Western blotting; *treponema pallidum* particle agglutination (TPPA); donor re-examination

梅毒是 1 种由梅毒螺旋体(treponema pallidum,TP)感染引起的慢性传染性疾病。主要的传播途径包括输血、性接触、以及母婴垂直传播。梅毒严重危害人类身心健康,早期主要侵犯皮肤和生殖器黏膜,晚期可造成血管、中枢神经系统及多器官功能损伤,危及生命。目前,梅毒血清学检测指标包括 TP 特异性抗体和非特异性抗体。在献血者血液筛查中,酶联免疫吸附试验(enzyme-linked immunosorbent assay,ELISA)是最主要和最常用的检测方法。随着科学技术的进步,ELISA 试剂的灵敏度也在不断提高。然而,高灵敏度的检测试剂在保障血液安全的同时难免会造成假阳性的检测结果。研究显示,我国献血者抗-TP ELISA 筛查假阳性率在 20%-60%[1-3]。假阳性结果会导致血液资源的浪费,也会给献血者带来困扰甚至心理伤害,造成献血者的流失。因此,有必要对假阳性献血者实施适宜的复查检测策略,从而提升献血者信任度,保障献血者权益。本中心自 2017 年开始探索反应性献血者复查工作。随着中国输血协会团体标准《血液筛查反应性献血者归队指南》(T/CSBT002-2019)的颁布,我们的复查检测工作也得到进一步完善。本研究通过对抗-TP ELISA 筛查反应性标本进行确证,为后期制定和实施科学、合理的复查检测策略提供了有效的数据支撑。现将确认结果和 2020—2024 年本中心抗-TP ELISA 筛查单试剂反应性献血者的复查工作实施情况报告如下。

1 材料与方法

1.1 研究对象

从武汉血液中心 2017—2018 年经抗-TP ELISA 筛查的 1 841 份不合格标本中选取 331 份,包括双试剂反应性标本 224(67.67%)份、单试剂反应性标本 107(32.33%)份。标本经低温离心后留取血浆冻存于-40℃冰箱,用于补充试验。复查标本 136 份来自于既往献血者,其最后 1 次献血的血清学检测结果为抗-TP ELISA 单试剂反应性,HBV、HCV、HIV 核酸检测无反应性,献血者于 2020—2024 年主动申请复查。

1.2 试剂与仪器

抗-TP ELISA 试剂[上海科华生物工程股份有限公司,批号:201609281、202109271;英科新创(厦门)科技股份有限公司,批号:2018097525、2022067519;珠海丽珠试剂股份有限公司,批号:2017061308、2017071608;后文以上试剂分别简称为 KH、XC、LZ]。抗-TP 免疫印迹确证试剂(欧蒙医学诊断公司,批号:D210507AB);TPPA 试剂(日本富士瑞必欧株式会社,批号:VN81025;珠海丽珠试剂股份有限公司,批号:23110101、24072601);Cobas TaqScreen MPX V2.0 HIV/HCV/HBV 核酸联合检测试剂(罗氏公司,批号:219656、G29865)。STAR 全自动加样仪、FAME 全自动酶免分析仪(HAMILTON 公司);URANUS AE158 全自动酶免分析仪(深圳爱康公司);Cobas s201 系统(罗氏公司)。CycleBlot 48 全自动蛋白印迹仪(珠海丽珠试剂股份有限公司)。

1.3 方法

1.3.1 常规血液筛查

使用 2 个厂家的 ELISA 试剂平行检测抗-TP,2 种试剂均为无反应性则判定为非反应性,2 种试剂均为反应性则判定为反应性;其中 1 种试剂为反应性则用相同的试剂进行双孔复测,复测 1 孔及以上为反应性则判定为反应性。KH、XC、LZ 试剂抗-TP 检测的灰区设定均为 S/CO:0.7-0.99,即 S/CO≥0.7 判定为抗-TP 反应性。其它项目按照《血站技术操作规程(2019 版)》进行检测。

1.3.2 补充确证试验

2017—2018 年留存的 331 份标本采用 TPPA 法,2020—2023 年的复查标本采用 WB 法,2024 年的复查标本采用 TPPA 法。具体操作步骤和结果判断标准严格参照试剂说明书。

1.3.3 抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者复查流程

第 1 轮复查使用 2 种不同厂家的抗-TP 试剂,NAT 采用单检模式。抗-TP 单试剂反应性的标本,则增加 WB 或 TPPA 确认试验。抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者复查检测流程见图 1。第 2 轮复查检测同第 1 轮。如果抗-TP ELISA 双试剂反应性或单试剂反应性,献血者永久屏蔽;如果 2 种抗-TP ELISA 双试剂非反应性,且其他筛查项目均无反应性,解除屏蔽。解除屏蔽后首次献血间隔期为 3 个月。

1.4 统计学分析

分类变量使用频数(n)和百分比(%)来进行描述。采用 Clopper-Pearson 方法计算 95%置信区间(confidence interval, CI)。不同组间抗-TP 确证阳性率的差异采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。使用 SPSS 20 进行统计分析,Origin 软件绘制统计图。

2 结果

2.1 2017—2018 年献血者标本抗-TP ELISA 检测结果

献血者标本抗-TP ELISA 检测结果见表 1。331 份抗-TP 反应性标本检测结果分布情况见表 2。

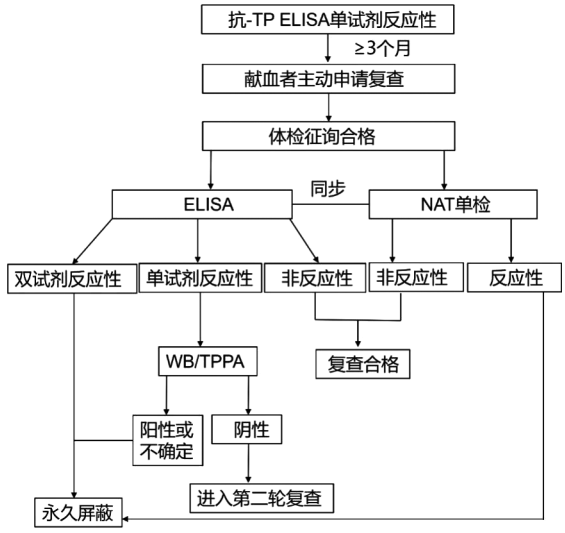


图 1　抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者复查检测流程

Figure 1　Re-examination procedure of blood donors with anti-TP ELISA single-reagent reactive results

表 1　2017—2018 年献血者标本抗-TP ELISA 检测结果

Table 1　Results of anti-TP ELISA test on blood donor samples from 2017 to 2018

	检测标本数	不合格标本数(n,%)					不合格率(%)
		双试剂反应	单试剂反应			合计	
			XC	LZ	KH		
XC-LZ	116 119	220(58.2)	31(8.2)	127(33.6)		378(100)	0.33
XC-KH	186 210	632(83.9)	96(12.7)		25(3.3)	753(100)	0.40
KH-LZ	208 312	544(76.6)		138(19.4)	28(3.9)	710(100)	0.34
合计	510 641	1 396(75.8)	127(6.9)	265(14.4)	53(2.9)	1 841(100)	0.36

表 2　331 份抗-TP ELISA 反应性标本检测结果分布情况

Table 2　Distribution of test results for 331 anti-TP ELISA reactive samples

	双试剂反应	单试剂反应			合计
		XC	LZ	KH	
XC-LZ	120	12	73		205
XC-KH	45	7		1	53
KH-LZ	59		13	1	73
合计	224	19	86	2	331

2.2 331 份抗-TP ELISA 反应性标本 TPPA 确证结果

331 份抗-TP ELISA 反应性标本经 TPPA 确证有 213 份阳性(213/331, 64.35%),其中 210 份来自于双试剂反应性标本(210/224,93.75%),3 份来自于单试剂反应性标本(3/107,2.8%)。224 份双试剂反应性标本中含 4 份双试剂灰区,其确证结果为阴性。107 份单试剂反应性标本中含 32 份单试剂灰区,其确证结果均为阴性。不同试剂组合双试剂和单试剂确证阳性率比较无差异($P>0.05$),见表 3。

2.3 ELISA S/CO 值与 TPPA 确证结果的关系

3 种 ELISA 试剂筛查的 S/CO 值及被 TPPA 确证为阳性的 S/CO 值分布情况见图 2 与表 4。3 种试剂筛查的 S/CO 值主要位于 0-5 和≥15 区间。然而,被 TPPA 确证为阳性的 S/CO 值均主要位于≥15 区间。随着 S/CO 值增高,确证阳性率逐渐增大。3 种 ELISA 试剂检测的 S/CO≥15 时的确证阳性率均为 100%。

表 3 331 份抗-TP 反应性标本的 TPPA 确证结果

Table 3 TPPA confirmation results of 331 anti-TP reactive samples

		检出标本总数	抽样数(n,%)	TPPA +	TPPA −	确证阳性率(95% CI,%)
双试剂反应性	XC-LZ	220	120(54.5)	110	10	91.7(85.6-95.5)
	XC-KH	632	45(7.1)	43	2	95.6(85.2-98.8)
	KH-LZ	544	59(10.8)	57	2	96.6(86.2-97.3)
	合计	1 396	224(16.0)	210	14	93.8(90.1-96.5)
单试剂反应性	XC	127	19(15.0)	1	18	5.3(0.9-24.6)
	KH	53	2(3.8)	0	2	0(0-65.8)
	LZ	265	86(32.5)	2	84	2.3(0.6-7.8)
	合计	445	107(24.0)	3	104	2.8(0.6-7.9)
合计		1 841	331(17.9)	213	118	64.4(58.9-69.5)

注:不同试剂组合双试剂反应性确证阳性率比较,$\chi^2=1.597$,$P=0.463$;不同试剂组合单试剂反应性确证阳性率比较,$\chi^2=2.211$,$P=0.484$。

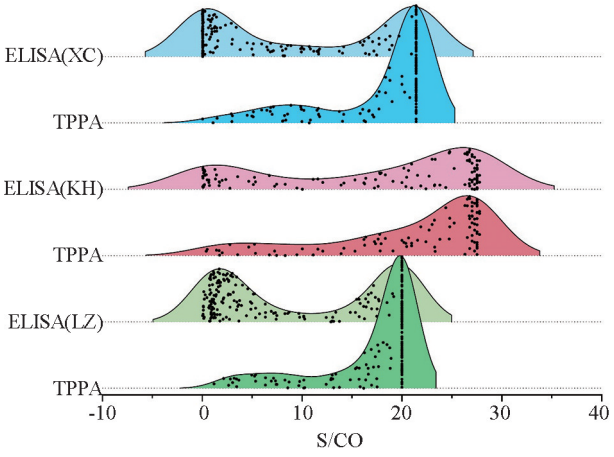


图 2 ELISA S/CO 值分布与 TPPA 的关系

Figure 2 Correlation of ELISA S/CO ratio and TPPA results

表 4 ELISA S/CO 值分布与 TPPA 的关系(n)

Table 4 Correlation of ELISA S/CO ratio and TPPA results(n)

	XC		KH		LZ	
	ELISA	TPPA	ELISA	TPPA	ELISA	TPPA
0<S/CO≤5	107	8	32	9	116	10
5<S/CO<15	32	28	15	13	32	27
S/CO≥15	119	119	79	79	130	130
合计	258	155	126	101	278	167

2.4 抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者复查情况

2020—2024 年抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者复查结果见表 5。994 名抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者中有 136 名主动申请复查,响应率 13.68%。第 1 轮复查检测 18 人被永久屏蔽,其补充试验结果见表 6。复查合格的 89(第 1 轮 88 人+第 2 轮 1 人复查合格)名献血者中 35 人未参与献血,其余 54 名献血者中 17 人献血 1 次,37 人献血≥2 次,其中 10 人复查合格后再次献血时出现检测不合格(18.52%,10/54),见表 7。

表 5 2020—2024 年抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者复查检测结果

Table 5 Re-examination results of blood donors with anti TP-ELISA single-reagent reactive results from 2020 to 2024

	第 1 轮复查			第 2 轮复查			
	申请人数	复查合格	永久屏蔽	进入第 2 轮	未申请人数	复查合格	永久屏蔽
2020 年(n=160)	12	7	1	4	4	0	0
2021 年(n=299)	37	21	10	6	4	1	1
2022 年(n=169)	32	27	1	4	4	0	0
2023 年(n=181)	23	15	2	6	5	0	1
2024 年(n=185)	32	18	4	10	10	0	0
合计(n=994)	136	88	18	30	27	1	2

表 6 18 名抗-TP ELISA 单试剂反应献血者复查和补充试验结果

Table 6 Re-examination and supplementary tests of 18 samples with anti-TP ELISA single-reagent reactive results

编号	复查前检测 试剂组合	复查前检测 单试剂反应(S/CO)	复查检测 试剂组合	复查检测 单/双试剂反应(S/CO)	补充试验(WB/TPPA)
1	LZ-XC	LZ(2.14)	LZ-XC	LZ(3.33)	不确定
2	LZ-XC	XC(0.77)	LZ-XC	XC(2.32)	TP15
3	LZ-XC	LZ(0.77)	LZ-XC	LZ(0.91)/XC(0.74)	/
4	LZ-XC	XC(0.95)	LZ-XC	XC(0.92)	TP45
5	LZ-XC	LZ(0.75)	LZ-XC	LZ(1.27)	TP47
6	LZ-XC	LZ(2.70)	LZ-XC	LZ(0.88)	TP15
7	LZ-XC	XC(1.12)	LZ-XC	XC(0.90)	TP15
8	LZ-XC	LZ(2.56)	LZ-XC	LZ(1.84)	TP47
9	KH-XC	KH(0.72)	LZ-XC	LZ(0.72)	TP45
10	LZ-XC	XC(1.01)	KH-XC	KH(3.11)	TP15
11	LZ-XC	XC(2.65)	KH-XC	KH(2.14)/XC(3.36)	/
12	LZ-XC	LZ(2.40)	KH-XC	KH(2.51)	不确定
13	KH-XC	KH(1.15)	KH-XC	KH(2.05)/XC(5.06)	/
14	KH-XC	XC(2.25)	KH-XC	KH(0.83)/XC(1.90)	/
15	KH-XC	XC(0.80)	KH-XC	KH(3.12)/XC(0.81)	/
16	KH-XC	XC(3.02)	KH-XC	KH(9.60)/XC(16.55)	/
17	KH-XC	XC(1.13)	KH-XC	XC(0.98)	不确定
18	KH-XC	XC(4.45)	KH-XC	XC(5.64)	不确定

注:"/"表示无需做确认试验。编号"1"与"12"为 WB 不确定,"17"与"18"为 TPPA 不确定。

表 7 10 人复查合格后献血次数与检测不合格情况

Table 7 Number of blood donations and unqualified test resluts for 10 blood donors after passing re-examination

编号	复查合格后献血次数	复查前检测 试剂组合	复查前检测 单试剂反应(S/CO)	复查时检测 试剂组合	复查后检测 试剂组合	复查后检测 单试剂反应(S/CO)
1	3	LZ-XC	LZ(1.02)	LZ-XC	LZ-XC/KH-XC	KH(0.89)
2	1	LZ-XC	LZ(1.82)	LZ-XC	KH-XC	KH(7.67)
3	1	LZ-XC	LZ(0.79)	KH-XC	KH-XC	XC(1.37)
4	9	KH-XC	KH(1.82)	KH-XC	KH-XC	KH(0.9)
5	1	KH-XC	KH(2.55)	KH-XC	KH-XC	XC(1.28)
6	2	LZ-XC	LZ(2.10)	KH-XC	KH-XC	HBV-BR(1.14)
7	4	KH-XC	KH(4.19)	KH-XC	KH-XC	KH(1.11)
8	1	KH-XC	XC(1.19)	KH-XC	KH-XC	XC(1.28)
9	2	LZ-XC	XC(0.75)	KH-XC	KH-XC	XC(0.91)
10	2	KH-XC	XC(1.08)	KH-XC	KH-XC	XC(0.81)

注:"LZ-XC/KH-XC"为不同献血次采用的不同试剂组合。"HBV-BR"为乙肝表面抗原 ELISA(法国伯乐)。

3　讨论

输血是梅毒的主要传播途径之一,对献血者进行抗-TP 检测是采供血机构的必检项目。采用高灵敏度的血液筛查试剂可能造成一定比例的假阳性献血者流失。为尊重献血者的献血权益,推动无偿献血事业持续健康发展,国内一些采供血机构采取了血液筛查反应性献血者复查的检测策略,但由于我国各地的复查策略存在差异,其效果也不尽相同。

为建立有效的抗-TPELISA 筛查反应性献血者复查策略,我们首先对部分抗-TP ELISA 筛查反应性献血者标本进行了确证。结果显示,331 份抗-TP ELISA 反应性标本经 TPPA 确证,213 份被确证为阳性(213/331, 64. 35%),其中双试剂反应性标本确证阳性率为 93. 75%(210/224),且 3 种 ELISA 试剂任意两两组合的确证阳性率都在 90%以上,不同试剂组合的确证阳性率无差异(P>0. 05)。该结果表明,本实验室选择的抗-TP ELISA 试剂,任意两两组合的双试剂反应性都具有较高的真阳性率。分析 224 份双试剂反应性标本的 S/CO 值分布情况,我们发现被确证为阳性的 210 份双试剂反应性标本 S/CO 值均>1,4 份双试剂灰区的标本均被确证为阴性(0/4)。魏旖辉等[4] 与王桂喜等[5] 的研究均显示抗-TP ELISA 试剂 S/CO 值在灰区范围时,其确证结果均为阴性。本研究 107 份单试剂反应性标本中包含 32 例单试剂灰区,且确证结果均为阴性。因此,当 S/ CO 值处于灰区范围时,确证阳性率很低,甚至为零。黄力勤等[6] 从成本-效益的视角分析血站设置 ELISA 灰区后的成本和产出间的关系,结果表明设置 ELISA 检测灰区的有效受益要远低于其增加的成本,产生较多的社会资源浪费。因而,灰区设置会影响检测的准确性,导致血液资源浪费。

通过确证试验进一步发现,KH/XC/LZ 3 种试剂的 S/CO 值大小与 TPPA 确证阳性率具有显著相关性,S/CO 值越大,TPPA 阳性率越高。这一结果与相关文献研究一致[7-9]。3 种 ELISA 试剂 S/CO>5 时确证阳性率分别为 97. 35%(147/151)、97. 87%(92/94),96. 91%(157/162),≥15 时确证阳性率均为 100%。S/CO 为 0-5 的确证阳性率则较低(7. 8%-28. 12%),而单试剂反应性标本的 S/CO 值几乎都处于该区间。在灰区设置为 0. 7-1 的条件下,本研究 2. 8%(3/107)的单试剂反应性标本的确证阳性率高于不设灰区的北京(0%,0/79),与灰区设置极低(0. 5-1)的兰州相近(1. 6%,2/131),低于灰区为 0. 9-1 的东莞(17. 17%,17/99)[10-12]。由此可见,灰区设置的高低并不是决定单试剂反应性标本确证阳性率的唯一影响因素,试剂性能可能是更为重要的因素。本研究使用的 XC-LZ 组合(58. 2%)和 KH-LZ 组合(76. 6%)双试剂反应性标本占比明显低于 XC-KH 组合(83. 9%),但 LZ 单试剂反应性标本占比(14. 4%)明显高于 XC(6. 96%)和 KH (2. 9%)。在双试剂反应性确证阳性率和单试剂反应性确证阳性率都没有明显差异的情况下,单试剂反应性标本占比越高说明试剂的特异性越差。因此,为确保检测的准确性,抗-TP ELISA 试剂在提高检测灵敏度的同时也需兼顾特异性。

基于抗-TP ELISA 双试剂反应性标本较高的确证阳性率和单试剂反应性标本较低的确证阳性率,以及开展确证试验需要投入大量的人力、物力和财力,在确保血液安全的前提下,我们对抗-TP ELISA 双试剂反应性献血者进行永久屏蔽,而对抗-TP ELISA 单试剂反应献血者实施暂时屏蔽的复查检测策略。2020—2024 年抗-TP ELISA 单试剂反应献血者 994 人,主动申请参加复查的献血者仅 136 人。经第 1 轮复查检测后 48 人不合格(35. 29%,48/136),其中 18 人被永久屏蔽,30 人进入第 2 轮复查。被永久屏蔽的 18 人中,12 人仍然呈现出相同或不同试剂的抗-TP ELISA 单反应性,6 人转变为抗-TP ELISA 双试剂反应性。对这 12 份抗-TP 单试剂反应性标本进行 WB 或 TPPA 补充试验,8 份标本显示出 TP 特异性抗体如抗-TP15、抗-TP45、抗-TP47 等,4 份为不确定性结果。提示抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者中亦存在梅毒感染者。若首次检出时即进行确证试验,就可以提供及时准确的确证结果,减少献血者不必要的焦虑情绪,降低后期复查的成本损耗,促进献血者服务质量和管理效率的提升。另外,对于第 1 轮复查后仍然呈现出单试剂反应性但不能确证阳性的 30 名献血者,我们给予再次复查的机会,以排除由献血者血液中存在的非特异反应性物质(诸如自身抗体、异嗜性抗体、非特异性免疫球蛋白)产生的生物学假阳性,这是维护抗-TP 假反应性献血者献血权利的一项有益措施。

本研究结果显示,10 名献血者复查合格后再

献血出现检测不合格(18.52%,10/54)的情况,除 1 人为 HBV 单试剂反应外,其余 9 人仍为抗-TP ELISA 单试剂反应性,反应性试剂与复查前的反应性试剂相同或不同。王东等[13]对 65 名抗-TP ELISA 单试剂反应性献血者进行了 95-892 d 的跟踪检测,20 人再次出现了单试剂反应性结果,且反应性试剂与前次献血的反应性试剂相同。这一结果与我们的复查研究结果相似。王东等认为产生的假反应性结果可能是由于试剂的非特异性造成,其产生可能与试剂的抗干扰能力有关,而干扰是内源性的并来源于献血者,且这种影响可长期存在。本研究中,9 人抗-TP ELISA 单试剂反应性,其中 4 人分别在复查后第 1 次献血时出现,2 人是在复查后第 2 次献血时出现,另有 3 人分别在复查后第 3 次、第 4 次、第 9 次献血出现。对于复查后再次献血时检测不合格的献血者,我们目前采取永久屏蔽的措施,这对于持续或间断出现反应性的献血者而言,可以有效避免血液浪费和对献血者的影响。为进一步提升献血服务质量,在今后的复查工作中,我们将对持续或间断出现假反应性的献血者做好补充确认工作。

综上所述,抗-TP ELISA 双试剂反应性具有较高的真阳性率,相应的献血者可以直接屏蔽;绝大多数抗-TP ELISA 单试剂反应性为假阳性,及时补充确证检测能够尽快告知献血者评估结果、减少后续不必要的复查,有助于提升献血者服务质量和管理效率,防止献血者流失,保障充足的血液供应。

利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者声明不存在利益冲突。

伦理批准及知情同意/Ethics Approval and Patient Consent

本研究已通过武汉血液中心伦理委员会审批(批准号:武血伦 2018-02 号);本研究纳入的所有献血者均已签署知情同意书。

作者贡献/Authors' Contribution

余琴:数据分析、论文撰写;许婷婷、陈邦锐:试验实施、数据收集;赵磊:论文校对与审核。

致谢/Acknowledgment

大连市血液中心邓雪莲教授对本文给予了指导,在此表示衷心感谢!

[参考文献]

[1] 张伟芳,陈永超,吴蓉. 珠海市无偿献血者梅毒 ELISA 不合格结果与 TPPA 确证实验的对比分析[J]. 中国社区医师,2021,37(24):115-116.
ZHANG W F, CHEN Y C, WU R. Syphilis confirmatory testing and syphilis infection status analysis of the blood donors on the unqualified results of anti-TP antibody screening[J]. Chin Community Doctors, 2021, 37(24):115-116.

[2] 曾雪珍,赵俊鹏,陈云龙,等. 2019 年深圳地区无偿献血者梅毒筛查结果分析[J]. 中国输血杂志,2020,33(10):1083-1086.
ZENG X Z, ZHAO J P, CHEN Y L, et al. Analysis of TP screening results among voluntary blood donors in 2019, Shenzhen[J]. Chin J Blood Transfusion, 2020, 33(10):1083-1086.

[3] 王鹏坤,褚德旭,范恩勇,等. 113 例献血者梅毒抗体 ELISA 法阳性与 TPPA 确证结果比对分析[J]. 临床血液学杂志,2017,30(6):436-440.
WANG P K, CHU D X, FAN E Y, et al. Comparative analysis of TPPA confirmation results of 113 blood donors with positive syphilis antibody tested by ELISA[J]. J Clinical Hematology, 2017,30(6):436-440.

[4] 魏旖辉,王艺芳,陈明军,等. 无偿献血者梅毒 ELISA 不合格结果与 TPPA 确证试验的对比分析[J]. 临床血液学杂志,2025,38(2):122-130.
WEI Y H, WANG Y F, CHEN M J, et al. Comparative analysis of unqualified results of syphilis ELISA test and TPPA confirmation test among voluntary blood donors[J]. J Clinical Hematology, 2025,38(2):122-130.

[5] 王桂喜,刘丽,高尚峰. ELISA 方法检测梅毒抗体灰区设置的探讨[J]. 中国输血杂志,2019,32(3):254-256.
WANG G X, LIU L, GAO S F. Gray zone parameter analysis of anti-TP detection by enzyme-linked immunosorbent assay[J]. Chin J Blood Transfusion, 2019,32(3):254-256.

[6] 黄力勤,常乐,邬林枫,等. 血液筛查 ELISA 灰区设定的血站支出成本与效果的卫生经济学评估[J]. 中国输血杂志,2022,35(7):764-768.
WANG L Q, CHANG L, WU L F, et al. Health economics evaluation of the cost and effectiveness of gray zone setting in blood ELISA screening[J]. Chin J Blood Transfusion, 2022,35(7):764-768.

[7] 黄伯泉,李仲平,梁浩坚,等. 献血人群抗-TP ELISA 检测呈反应性 S/CO 值 ROC 曲线分析[J]. 广东医科大学学报,2021,39(2):215-219.
HUANG B Q, LI Z P, LIANG H J, et al. ROC curve analysis of reactive S/CO value in blood donors with anti-TP ELISA[J]. J Guangdong Medical University, 2021, 39(2):215-219.

(下转第 998 页)

[32] HOUAREAU C, DEITENBECK R, SUMNIG A, et al. Good Feasibility of the new german blood donor questionnaire[J]. Transfus Med Hemother, 2017, 44(4): 232-239.

[33] HAW J, WOO H, KOHUT T, et al. Sexual risk behavior questions: Understanding and mitigating donor discomfort[J]. Transfusion, 2022, 62(2): 355-364.

[34] NEUGEBAUER J, HAGEN C, BROCKMANN C, et al. Completing the donor history questionnaire before the donation visit can improve blood safety[J]. Transfus Med Hemother, 2022, 49(5): 306-314.

[35] MBANYA D. Development of a context-specific blood donor health screening questionnaire for HIV risk in Africa: the case of Cameroon[J]. Vox Sang, 2022, 117(7): 920-928.

(2026-05-22 收稿,07-16 修回,07-25 接收)

本文编辑:李宜蔓

(上接第 933 页)

[8] 何芮,李玲,钱立琼,等. 梅毒螺旋体筛查反应性献血者 S/CO 值与真阳性的相关性研究[J]. 中国输血杂志,2019,32(8):761-764.
HE R, LI L, QIAN L Q, et al. Research about the correlation between S/CO value and true positivity of reactive blood donors in anti-TP screening[J]. Chin J Blood Transfusion, 2019, 32(8): 761-764.

[9] 胡京辉,葛红卫,王瑞,等. 献血者 TP 抗体 ELISA 检测屏蔽界限的探讨[J]. 中国实验血液学杂志,2020,28(3):956-960.
HU J H, GE H W, WANG R, et al. Establishing the blood donor deferral criterion in TP ELISA test [J]. J Experimental Hematology, 2020, 28(3): 956-960.

[10] 高楠,黄力勤,王瑞,等. 2 种梅毒螺旋体抗体酶联免疫吸附试剂性能评价[J]. 中国实验血液学杂志,2018,26(3):905-910.
GAO N, HUANG L Q, WANG R, et al. Evaluation of the performance of two kinds of anti-TP enzyme linked immunosorbent assay[J]. J Experimental Hematology, 2018, 26(3): 905-910.

[11] 秦龑丽,冯惟萍,戴田,等. 梅毒抗体反应性献血者筛查方案和复查策略研究[J]. 中国卫生检验杂志,2018,28(9):1076-1078.
QIN Y L, FENG W P, DAI T, et al. Study on screening program and re-examination strategy of syphilis antibody donors[J]. Chin J Health Lab Tec, 2018, 28(9): 1076-1078.

[12] 邹姣丽,陈庆恺,袁秋婷,等. 无偿献血者梅毒螺旋体抗体反应性确证结果研究[J]. 中国输血杂志,2024,377(7):790-796.
ZOU J L, CHEN Q K, YUAN Q T, et al. Study on the confirmation of treponema pallidum antibody reactivity in blood donors[J]. Chin J Blood Transfusion, 2024, 377(7): 790-796.

[13] 王东,臧亮,陈辉,等. 梅毒螺旋体抗体单试剂反应性献血者复查策略研究[J]. 中国输血杂志,2018,31(10):1177-1180.
WANG D, ZANG L, CHEN H, et al. Re-examination strategy for single-reactive blood donors in anti-TP ELISA tests[J]. Chin J Blood Transfusion, 2018, 31(10): 1177-1180.

(2025-11-20 收稿,2026-01-27 修回,03-06 接收)

本文编辑:闻欣