

بررسی میزان از دست رفتن اهداکنندگان خون داوطلب به علت آزمایش‌های غربالگری الیزا تأیید نشده در سازمان انتقال خون فارس

* دکتر لیلا کسرائیان (M.D)

*نویسنده مسئول: شیراز، آسیاب قوامین، سازمان انتقال خون

پست الکترونیک: lkasraian@yahoo.com

تاریخ دریافت مقاله: ۸۶/۱۱/۱۱ تاریخ پذیرش: ۸۷/۴/۲۲

چکیده

مقدمه: نتیجه مثبت کاذب آزمایش‌های غربالگری در اهداکنندگان خون که در آزمایش تأیید کننده ثابت نمی‌شود، بانک‌های خون را از لحاظ تأمین خون کافی دچار مشکل می‌کنند. از یک طرف واحدهای خون اهدائی دور ریخته شده و از جانب دیگر این اهداکنندگان به طور دائم از اهدای خون منع می‌شوند. هدف: بررسی شیوع و خصوصیات دموگرافی اهداکنندگان خون با نتایج مثبت کاذب در سازمان انتقال خون شیراز. مواد و روش‌ها: این مطالعه به صورت گذشته‌نگر مقطعی و با مرور اطلاعات رایانه‌ای تمام اهداکنندگان سازمان انتقال خون شیراز (۲۸۱۷۵۶ نفر) از ۸۳/۱۱/۱ تا ۸۵/۱۱/۱ انجام شد. میزان شیوع و خصوصیات دموگرافی اهداکنندگان دارای نتایج مثبت کاذب هیپاتیت C، هیپاتیت B و ایدز که در آزمایش‌های تأیید کننده، به اثبات نرسیده بود بررسی شد. از آزمون مجذور کای و t test در آنالیز داده‌ها استفاده شد. نتایج: شیوع نتایج مثبت کاذب در خون‌های اهدائی ۲/۱۷٪ بود. که ۸۰/۴٪ آنها مربوط به هیپاتیت C، ۵/۲٪ هیپاتیت B و ۱۴/۲٪ ایدز بود. شیوع نتایج مثبت کاذب هیپاتیت B، هیپاتیت C و ایدز در اهداکنندگان بار اول جوان، جنس زن، و سطح میزان تحصیلی پائین بیشتر بود ($P < 0/05$). نتیجه‌گیری: بیشترین نتایج مثبت کاذب در جمعیت اهداکنندگان به چشم می‌خورد. گرچه این نتایج بیشتر در بعضی اهداکنندگان با بعضی اطلاعات دموگرافیک دیده می‌شود، بهتر است از آزمایش‌های غربالگری مناسب برای کنترل خطر بالای اتلاف اهداکنندگان استفاده شود.

کلید واژه‌ها: الیزا/ انتقال خون/ اهداءکنندگان خون

مجله دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دوره هفدهم شماره ۶۷، صفحات: ۸۷-۸۰

مقدمه

تاکنون بررسی‌های مختلف بر خصوصیات دموگرافی اهداکنندگان دارای نتایج مثبت تأییدی انجام شده‌است (۱۳-۱۲) ولی مطالعه در مورد وضعیت دموگرافی اهداکنندگان دارای نتایج مثبت کاذب و میزان از دست رفتن اهداکنندگان به آن دلیل اندک بوده‌است. به دلیل ناآگاهی مردم نسبت به معنی جواب مثبت کاذب، بعضی از این افراد به غلط درمان قرار می‌شوند و این نکته اهداکنندگان را دچار استرس کرده، آن‌ها را در فشار شدید روانی و ترس از ابتلای به بیماری قرار می‌دهد (۹)، ۱۴ و ۱۹) و به این ترتیب سبب بی‌اعتمادی به نحوه غربالگری در سازمان انتقال خون می‌شود. برحسب اطلاعات موجود در ایران مطالعه منتشر شده‌ای در مورد اطلاعات دموگرافی اهداکنندگان با نتایج مثبت کاذب انجام نشده‌است.

بنابراین، برآن شدیم تا به بررسی شیوع نتایج مثبت کاذب و خصوصیات دموگرافی در اهداکنندگان در سازمان انتقال

امروزه یکی از مشکلات اساسی بانک‌های خون از دست رفتن اهداکنندگانی است که نتایج آزمایش غربالگری آنها مثبت کاذب بوده ولی در آزمایش‌های تأییدی، این نتایج به اثبات نمی‌رسد (۱۰-۱). مطالعات متعدد نشان داده‌اند که این اهداکنندگان بندرت به ویروس‌های منتقل شونده از راه خون آلوده هستند (۱۰ و ۱۱). گرچه واحدهای خون اهدائی این افراد دور ریخته شده و برای همیشه این اهداکنندگان از اهدای خون منع می‌شوند.

معرفی هر آزمایش غربالگری جدید و بالارفتن حساسیت آزمایش‌های غربالگری باعث افزایش تعداد از دست رفتن اهداکنندگان به علت نتایج مثبت کاذب می‌شود. به طوری که با استفاده از الگوریتم آزمایش‌های غربالگری با استفاده از ALT که در سال ۱۹۹۵ انجام می‌شد تقریباً ۴٪ واحدهای خون دور ریخته می‌شد در حالی که تنها یک واحد از هر ۱۰ واحد خونی که دور ریخته می‌شد از نظر آزمایش تأییدی، آلوده شناخته می‌شدند (۱۲).

در آزمایش غربالگری اولیه (الایزا) نتایج مثبت داشتند که در آزمایش تأییدی به اثبات نرسید. آزمایش تأییدی وسترن بلات برای تشخیص ابتلای فرد Gold standard است. سپس، شیوع نتایج مثبت کاذب در هر گروه از اهداکنندگان و نیز ارتباط نتایج مثبت کاذب برحسب وضعیت دموگرافی اهداکنندگان بررسی شد. داده‌ها کدگذاری و با نرم‌افزار آماری SPSS - 11 تجزیه تحلیل شد. در آنالیز داده‌ها از آزمون مجذور کای و t-test بکار رفت و P کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار تلقی شد.

نتایج

به طور کلی از ۸۳/۱۱/۱ تا ۸۵/۱۱/۱، ۲۸۱۷۵۶ اهداکننده برای اهدای خون به سازمان انتقال خون شیراز مراجعه کرده بودند که ۷۵۴۰ نفرشان از نظر آزمایش الایزا ناسالم بودند ولی این یافته فقط در ۱۴۰۵ نفر (۰/۱۸/۶٪) از آنها در آزمایش‌های تأییدی به اثبات رسید. به طور کلی ۲/۶۸٪ خون‌های اهدائی به علت نتایج مثبت که در مجموع ۲/۱۷٪ از خون‌های اهدائی بود به علت نتایج مثبت کاذب دور ریخته شده و تنها ۰/۵۱٪ از نتایج مثبت واقعی بودند. شیوع نتایج مثبت کاذب در هیپاتیت C ۹۱/۶٪، هیپاتیت B ۲۵/۹٪ و ایدز، ۹۷/۱٪ بود. ۸۰/۴٪ نتایج مثبت کاذب مربوط به هیپاتیت C، ۵/۴٪ هیپاتیت B و ۱۴/۲٪ ایدز بود. شیوع نتایج مثبت کاذب در آزمایش هیپاتیت C به طور معنی‌دار بیش از سایر آزمایش‌های غربالگری بود ($P < 0/05$). شیوع کلی نتایج مثبت واقعی هیپاتیت B، هیپاتیت C و ایدز در مردان ۰/۴۷٪ و در زنان ۲/۱۳٪ و شیوع نتایج مثبت کاذب در مردان ۱/۹٪ و در زنان ۱۵/۷٪ بود.

- شیوع کلی نتایج مثبت واقعی و کاذب در زنان به طور معنی‌دار بالاتر از مردان بود ($P < 0/05$). شیوع نتایج مثبت کاذب و واقعی هیپاتیت C برحسب جنس در جدول ۲ نشان داده شده است. که در اهداکنندگان زن به طور معنی‌دار بالاتر از اهداکنندگان مرد بود ($P < 0/05$).

- شیوع نتایج مثبت کاذب و واقعی هیپاتیت B برحسب

خون شیراز و میزان از دست رفتن اهداکنندگان به این دلیل پردازیم. همچنین، به وضع دموگرافی اهداکنندگان دارای نتایج مثبت کاذب براساس دفعات اهدا، سن، جنس و تأهل خواهیم پرداخت.

تعیین میزان شیوع از دست رفتن اهداکنندگان به دلیل آزمایش‌های مثبت کاذب ممکن است باعث تصمیم‌گیری برای برنامه‌ریزی و بازگشت اهداکنندگان با نتایج مثبت کاذب به چرخه اهداء شود و مقایسه خصوصیات دموگرافی این اهداکنندگان می‌تواند آزمایش‌های اختصاصی‌تری را برای تشخیص بهتر این ویروس‌ها در جمعیت‌های خاص اهداکنندگان پیشنهاد کند.

مواد و روش‌ها

این مطالعه مقطعی گذشته‌نگر بر تمام اهداکنندگان خون که از تاریخ ۸۳/۱۱/۱ تا ۸۵/۱۱/۱ در سازمان انتقال خون شیراز به صورت داوطلبانه اقدام به اهدای خون کرده‌بودند انجام شد بدین صورت که خون‌های همه اهداکنندگانی که از لحاظ شرایط پزشکی توانایی اهدای خون را داشتند از نظر آزمایش‌های هیپاتیت B، هیپاتیت C، ایدز و سیفلیس بررسی شد آزمایش غربالگری الایزا برای تعیین آنتی‌ژن هیپاتیت B با کیت بهرینگ آلمان، آزمایش غربالگری الایزا برای تعیین پادتن هیپاتیت C با کیت اوسینا روسیه و آزمایش غربالگری الایزا برای تعیین آنتی‌بادی ایدز با کیت بیوتست آلمان انجام شد. سپس، نتایج مثبت در آزمایش غربالگری هیپاتیت B با کیت بهرینگ آلمان به روش خنثی‌سازی و موارد مثبت هیپاتیت C با روش ریبوا کیت اینوژنیک بلژیک و موارد مثبت ایدز با روش وسترن بلات با کیت ژنولاب سنگاپور تأیید شد. در غربالگری خون‌های اهدائی از آزمایش الایزا استفاده می‌شود.

در مثبت شدن آزمایش الایزا خون از چرخه اهدا خارج می‌شود و در صورت مثبت بودن آزمایش تأییدی فرد به عنوان بیمار شناخته خواهد شد.

از نظر تعریف، نتایج مثبت کاذب اهداکنندگانی بودند که

جنس در جدول ۳ نشان داده شده است. که در زنان به شیوع نتایج مثبت واقعی و کاذب HIV برحسب جنس در طور معنی‌دار بالاتر از مردان بدست آمد ($P < 0/05$). جدول ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱: شیوع نتایج مثبت کاذب و واقعی HIV آنتی بادی برحسب خصوصیات دموگرافیک اهداکنندگان شیراز در سال ۱۳۸۶ - ۱۳۸۴

| شیوع نتایج مثبت کاذب HIV | شیوع نتایج مثبت واقعی HIV | | |
|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------|
| | زن | مرد | |
| ۰/۰۲=۳۶۴۹ به ۱/۶۹=۳۶۴۹ | ۰/۰۲=۳۶۴۹ | ۰/۰۷=۲۷۸۱۰/۰۷ به ۲/۲۳=۲۷۸۱۰/۰۷ | جنس |
| ۰/۰۳=۱۷۱۸۳۱ به ۰/۳=۱۷۱۸۳۱ | ۰/۰۱=۱۷۱۸۳۱ | ۰/۰۱=۱۷۱۸۳۱ | اهداکنندگان بار اول |
| ۰/۰۲=۱۰۹۹۲۵ به ۰/۰۲=۱۰۹۹۲۵ | ۰/۰۱۷=۱۰۹۹۲۵ | ۰/۰۱۷=۱۰۹۹۲۵ | اهداکنندگان مستمر |
| ۰/۰۵=۱۰۶۸۰۸ به ۰/۰۵=۱۰۶۸۰۸ | ۰/۰۳=۱۰۶۸۰۸ | ۰/۰۳=۱۰۶۸۰۸ | مجرد |
| ۰/۰۳=۱۷۴۹۴۸ به ۰/۰۳=۱۷۴۹۴۸ | ۰/۰۰۹=۱۷۴۹۴۸ | ۰/۰۰۹=۱۷۴۹۴۸ | متاهل |
| ۰/۰۸=۱۸۵۳۴۲ به ۰/۰۸=۱۸۵۳۴۲ | ۰/۰۸=۱۸۵۳۴۲ | ۰/۰۸=۱۸۵۳۴۲ | زیر دیپلم |
| ۰/۰۹۲=۹۶۴۱۴ به ۰/۰۹۲=۹۶۴۱۴ | ۰/۰۰۱=۹۶۴۱۴ | ۰/۰۰۱=۹۶۴۱۴ | بالاتر از دیپلم |
| ۳۱/۰۸ ± ۴/۲ | ۳۵/۱۷ ± ۳/۸ | | میانگین سن |

جدول ۲: شیوع نتایج مثبت کاذب و واقعی HCV آنتی بادی بر حسب خصوصیات دموگرافیک در اهداکنندگان خون شیراز طی سال ۱۳۸۶ - ۱۳۸۴

| شیوع نتایج مثبت کاذب HCV | شیوع نتایج مثبت واقعی HCV | | |
|----------------------------------|---------------------------|----------------|---------------------|
| | زن | مرد | |
| ۰/۱۲/۱=۳۶۴۹ به ۰/۱۲/۱=۳۶۴۹ | ۰/۰۴=۳۶۴۹ | ۰/۰۴=۳۶۴۹ | جنس |
| ۰/۱۶=۲۷۸۱۰/۰۷ به ۰/۱۶=۲۷۸۱۰/۰۷ | ۰/۰۱۴=۲۷۸۱۰/۰۷ | ۰/۰۱۴=۲۷۸۱۰/۰۷ | اهداکنندگان بار اول |
| ۰/۰۶۷=۱۰۹۹۲۵ به ۰/۰۶۷=۱۰۹۹۲۵ | ۰/۰۰۳=۱۰۹۹۲۵ | ۰/۰۰۳=۱۰۹۹۲۵ | اهداکنندگان مستمر |
| ۰/۱/۲=۱۰۶۸۰۸ به ۰/۱/۲=۱۰۶۸۰۸ | ۰/۰۰۶=۱۰۶۸۰۸ | ۰/۰۰۶=۱۰۶۸۰۸ | مجرد |
| ۰/۰۲/۰۷=۱۷۴۹۴۸ به ۰/۰۲/۰۷=۱۷۴۹۴۸ | ۰/۰۰۲=۱۷۴۹۴۸ | ۰/۰۰۲=۱۷۴۹۴۸ | متاهل |
| ۰/۰۳/۲=۱۸۵۳۴۲ به ۰/۰۳/۲=۱۸۵۳۴۲ | ۰/۰۲۱=۱۸۵۳۴۲ | ۰/۰۲۱=۱۸۵۳۴۲ | زیر دیپلم |
| ۰/۰۱/۲=۹۶۴۱۴ به ۰/۰۱/۲=۹۶۴۱۴ | ۰/۰۰۵=۹۶۴۱۴ | ۰/۰۰۵=۹۶۴۱۴ | بالاتر از دیپلم |
| ۳۲/۸ ± ۴/۷ | ۳۶/۳۱ ± ۵/۲ | | میانگین سن |

جدول ۳: شیوع نتایج مثبت کاذب و واقعی HBS آنتی ژن بر حسب خصوصیات دموگرافیک در اهداکنندگان خون طی سال ۱۳۸۶ - ۱۳۸۴

| شیوع نتایج مثبت کاذب HBS | شیوع نتایج مثبت واقعی HBS | | |
|----------------------------------|---------------------------|----------------|---------------------|
| | زن | مرد | |
| ۰/۰۹=۳۶۴۹ به ۰/۰۹=۳۶۴۹ | ۰/۱/۶۷=۳۶۴۹ | ۰/۱/۶۷=۳۶۴۹ | جنس |
| ۰/۰/۱=۲۷۸۱۰/۰۷ به ۰/۰/۱=۲۷۸۱۰/۰۷ | ۰/۰/۳=۲۷۸۱۰/۰۷ | ۰/۰/۳=۲۷۸۱۰/۰۷ | اهداکنندگان بار اول |
| ۰/۰/۱۳=۱۷۱۸۳۱ به ۰/۰/۱۳=۱۷۱۸۳۱ | ۰/۰/۵۱=۱۷۱۸۳۱ | ۰/۰/۵۱=۱۷۱۸۳۱ | اهداکنندگان مستمر |
| ۰/۰/۰۸=۱۰۶۸۰۸ به ۰/۰/۰۸=۱۰۶۸۰۸ | ۰/۰/۰۶=۱۰۹۹۲۵ | ۰/۰/۰۶=۱۰۹۹۲۵ | مجرد |
| ۰/۰/۰۷=۱۷۴۹۴۸ به ۰/۰/۰۷=۱۷۴۹۴۸ | ۰/۰/۱۳=۱۰۶۸۰۸ | ۰/۰/۱۳=۱۰۶۸۰۸ | متاهل |
| ۰/۰/۱۴ | ۰/۰/۴۶=۱۷۴۹۴۸ | ۰/۰/۴۶=۱۷۴۹۴۸ | زیر دیپلم |
| ۰/۰/۱۷۱=۱۸۵۳۴۲ | ۰/۰/۳۲=۱۸۵۳۴۲ | ۰/۰/۳۲=۱۸۵۳۴۲ | بالاتر از دیپلم |
| ۰/۰/۰۵=۹۶۴۱۴ | ۰/۰/۱۵=۹۶۴۱۴ | ۰/۰/۱۵=۹۶۴۱۴ | میانگین سن |
| ۳۴/۰۸ ± ۵/۸ | ۳۸/۳۹ ± ۷/۲ | | |

بحث و نتیجه گیری

این مطالعه برای بررسی میزان شیوع و خصوصیات اپیدمیولوژی اهداکنندگانی که در بین سال‌های ۸۳ تا ۸۵ نتایج مثبت کاذب داشتند انجام شد. به طور کلی نتایج مثبت کاذب باعث از دست رفتن ۶۱۳۵ واحد خون اهدائی و رد کردن دائم ۵۹۸۷ اهداکننده خون در این مدت شد.

بیشتر نتایج مثبت کاذب در کل جمعیت پراکنده بودند و دلیل مشخصی هم نداشت گرچه به نظر می‌رسد در برخی موارد این نتایج مثبت کاذب در بعضی از اهداکنندگان دارای خصوصیات دموگرافی خاص شیوع بیشتری داشته باشد که در آینده تشخیص این افراد، موجب تولید آزمایش‌های اختصاصی‌تر و دقیق‌تری با تمرکز بر اهداکنندگان دارای نتایج مثبت کاذب شود.

نتایج مثبت کاذب در آزمایش غربالگری ایدز، هپاتیت B و هپاتیت C باعث رد تعداد قابل توجهی از اهداکنندگان خون می‌شود و چون این افراد از چرخه اهداء خارج می‌شوند، سازمان‌های انتقال خون را از نظرتأمین خون کافی دچار مشکل می‌کنند. نتایج مثبت کاذب باعث از دست رفتن ۲/۱۷٪ از خون‌های اهدایی می‌شود. گرچه مطالعات متعدد بر این افراد در طول زمان حاکی از آلوده نبودن آنها بوده است (۲۴-۲۰).

از طرفی نتایج مثبت کاذب در اهداکنندگان خون باعث استرس می‌شود به طوری که بعضی از آنها به اشتباه درمان می‌شوند و از جانب دیگر قانع نمودن آنها مبنی بر این که از لحاظ سلامتی مشکلی ندارند و تنها قادر به اهدا خون نیستند بسیار دشوار است و باعث بی‌اعتمادی به نحوه انجام آزمایش‌های غربالگری در سازمان می‌شود و بسیاری از آنها به آزمایشگاه‌های خصوصی مراجعه می‌کنند و با در دست داشتن نتایج منفی به اهدا خون مجدد اصرار می‌ورزند و به این ترتیب میزان صحت نتایج آزمایش را زیر سوال می‌برند. این مساله نه تنها خود اهداکننده بلکه خانواده آنها را نیز تحت تاثیر منفی قرار می‌دهد.

شیوع نتایج مثبت واقعی ایدز در مردان بیش از زنان ($P < 0/05$)، ولی شیوع نتایج مثبت کاذب آن در زنان بیشتر از مردان بود ($P < 0/05$).

شیوع نتایج مثبت کاذب و واقعی HIV، هپاتیت C و هپاتیت B برحسب تاهل در جداول‌های ۱ و ۲ و ۳ نشان داده شده است. شیوع نتایج مثبت واقعی و کاذب ایدز، هپاتیت B و هپاتیت C در اهداکنندگان متاهل بیش از اهداکنندگان مجرد بدست آمد ($P < 0/05$).

شیوع نتایج کلی مثبت واقعی و کاذب در اهداکنندگان با سطح تحصیلی پایین‌تر از دیپلم به طور معنی‌دار بالاتر از اهداکنندگان با سطح تحصیلی بالاتر از دیپلم بود ($P < 0/05$).

متوسط سنی مبتلایان هپاتیت B تأییدی (۳۸/۳۹) بالاتر از متوسط سنی مبتلایان به هپاتیت B کاذب (۳۴/۰۸) بود ($P < 0/05$).

متوسط سنی اهداکنندگان HIV مثبت تأییدی (۳۵/۱۷) بالاتر از متوسط سنی HIV مثبت کاذب (۳۱/۰۸) بود ($P < 0/05$).

متوسط سنی مبتلایان به هپاتیت C واقعی ۳۶/۳۱ و متوسط سنی مبتلایان به هپاتیت C کاذب ۳۲/۸ بود که پایین‌تر از HCV تأییدی بود ($P < 0/05$).

شیوع کلی نتایج مثبت تأییدی در اهداکنندگان بار اول ۰/۷۵٪ و شیوع کلی نتایج مثبت کاذب در اهداکنندگان بار اول ۲/۹٪ بود.

شیوع کلی نتایج مثبت تأییدی در اهداکنندگان مستمر ۰/۱٪ و شیوع نتایج مثبت کاذب در اهداکنندگان مستمر ۰/۹۶٪ بدست آمد و شیوع نتایج مثبت واقعی و مثبت کاذب در اهداکنندگان بار اول به طور معنی‌دار بالاتر از اهداکنندگان مستمر بود ($P < 0/05$).

شیوع نتایج مثبت واقعی و کاذب ایدز، هپاتیت C و هپاتیت B برحسب دفعات اهدا در جداول‌های ۱ و ۲ و ۳ نشان داده شده است. شیوع نتایج مثبت واقعی و مثبت کاذب ایدز هپاتیت C و هپاتیت B در اهداکنندگان بار اول به‌طور معنی‌دار بالاتر از اهداکنندگان مستمر بود ($P < 0/05$).

اهدانکننده بار اول بودند ولی ۱۸٪ آن‌ها جزء اهداکنندگان مستمر بودند. در این مطالعه میزان شیوع نتایج مثبت کاذب در اهداکنندگان بار اول بیش از اهداکنندگان مستمر بود که شاید علت آن پائین‌تر بودن شیوع بیماری‌های منتقل شونده از راه خون در اهداکنندگان مستمر نسبت به اهداکنندگان بار اول باشد (۲۰). در این مطالعه میزان شیوع نتایج مثبت کاذب در متاهلان بیش از افراد مجرد بود ولی علت آن مشخص نیست. همچنین شیوع نتایج مثبت کاذب در اهداکنندگان جوان بیشتر بود که علت آن هم نامشخص است. نتایج مثبت کاذب اهداکننده را به طور دائم از اهدای خون معاف می‌کند که در دراز مدت به کاهش تعداد اهداکنندگان و ذخائر خونی می‌انجامد و از طرف دیگر منجر به ایجاد ترس، وحشت و نارضایتی در این افراد می‌شود. به نظر می‌رسد با بالا بودن میزان نتایج مثبت کاذب بخصوص در هیپاتیت C باید از کیت‌هایی با ویژگی بالاتر غربالگری هیپاتیت C استفاده شود. ولی ارتباط نتایج مثبت کاذب با برخی خصوصیت‌های دموگرافی اهداکنندگان نشان‌دهنده آن است که این نتایج به تنهایی نمی‌تواند ناشی از اختصاصی نبودن کیت‌های غربالگری باشد زیرا در این صورت تمام گروه‌های دموگرافی به یک نسبت متاثر می‌شوند. به نظر می‌رسد حتی در صورت محدود بودن کیت‌های غربالگری با ویژگی بالا بهتر است برای تمام اهداکنندگان در گروه‌هایی که احتمال نتایج مثبت کاذب بیشتری وجود دارد مانند زنان و اهداکنندگان بار اول و جوان از چنین کیت‌هایی استفاده شود. به نظر حذف آنتی‌ژن‌هایی که در کیت الایزا واکنش متقاطع می‌دهند منجر به افزایش ویژگی آزمایش غربالگری و کاهش موارد مثبت کاذب می‌شود (۷).

محدودیت‌ها: چون این مطالعه گذشته‌نگر بوده و فقط امکان دسترسی به داده‌هایی وجود داشت که در رایانه ثبت شده بودند، اگر هم فاکتورهای مخدوش‌کننده‌ای تاثیر می‌گذاشتند، امکان حذف آنها وجود نداشت. متاسفانه اطلاعاتی از واکسیناسیون یا تعداد زایمان‌ها هم

گرچه در این مطالعه پی‌گیری دقیق میزان مثبت شدن واقعی نتایج این افراد در طول زمان انجام نشده اما شواهد حاکی از آن است که احتمال آلوده بودن این واحدها بسیار پائین باشد.

در این مطالعه میزان نتایج مثبت کاذب آزمایش هیپاتیت C بیش از آزمایش‌های هیپاتیت B و ایدز بود (۷۷٪). لذا به نظر می‌رسد که بهتر باشد تا از آزمایش‌های غربالگری با ویژگی بالاتر برای هیپاتیت C بکار رود چون آزمایش موجود منجر به از دست دادن تعداد زیادی کیسه خون و نیز منع این اهداکنندگان از اهدای خون به طور دائم می‌شود. بنابراین، در خرید کیت هیپاتیت C نه تنها به حساس بودن آزمایش بلکه میزان اختصاصی بودن کیت‌ها نیز باید در نظر گرفته شود.

در این مطالعه میزان مثبت کاذب برای روش‌های غربالگری هیپاتیت B، هیپاتیت C و ایدز در زنان بیش از مردان بود. (مشابه نتایج سایر بررسی‌ها)، مطالعه ما نشان داد که نتایج مثبت کاذب و نامشخص در زنان، بیشتر به تعداد زایمان آنها بستگی دارد (۲۵). که ممکن است علت آن بوجود آمدن پادتن‌هایی با واکنش‌های ناخواسته ناشی از آلوایمونیزاسیون در طی حاملگی باشد (۲۶ و ۲۷). در مطالعه ما اطلاعاتی از تعداد فرزندان اهداکنندگان وجود نداشت با این وجود شاید علت، همان آلوایمونیزاسیون در اثر حاملگی‌های متعدد باشد. اگر یافته‌های بعدی نشان دهد تعداد زایمان‌ها عامل مؤثری در بروز نتایج مثبت کاذب در زنان باشد، می‌توان پیشنهاد کرد تا در زنان با زایمان‌های متعدد از آزمایش‌های غربالگری با ویژگی بالاتری استفاده شود. البته شاید عوامل هورمونی یا عوامل دیگری در زنان موجب مثبت شدن این آزمایش‌ها شود که اطلاعاتی از آن در دست نیست.

در بررسی سایر کشورها یکی از دلایل نتایج مثبت کاذب ابتلای به آنفلوآنزا یا تزریق واکسن آنفلوآنزا (۲۹-۲۸) یا نداشتن ویژگی کیت‌های مصرفی بود (۳۰). که متاسفانه در این مطالعه اطلاعاتی در این مورد وجود نداشت.

در این مطالعه ۸۲٪ اهداکنندگان دارای نتایج مثبت کاذب،

اهداکندگان می‌شود. پیشنهاد می‌کنیم که اهداکندگان دارای آزمایش مثبت کاذب بخصوص با عیار پائین مجدداً آزمایش شوند و در صورتی که نتایج آزمایش ایشان منفی باشد دوباره به چرخه اهدا وارد شوند. تا از اهداکندگان به این دلیل و کاهش ذخائر اهدا جلوگیری شود.

قدردانی : بدین‌وسیله از همکاری کلیه کارکنان سازمان انتقال خون استان فارس بخصوص خانم‌ها مریم شیرمحمدی و فریبا فرهادی که در مراحل تحقیق ما را یاری کردند سپاسگزاری و قدردانی می‌کنیم.

وجود نداشت. بنابراین پیشنهاد می‌کنیم هنگام ثبت اطلاعات اهداکندگان، به وضعیت واکسیناسیون و تعداد زایمان آنها نیز توجه شود.

به نظر می‌رسد بعضی از موارد مثبت کاذب به دلیل عفونت همزمان با سایر عفونت‌های ویروسی باشد. خریداران کیت‌های غربالگری باید در هنگام انتخاب کیت‌های غربالگری به اختصاصی بودن آنها توجه لازم را بنمایند چون موارد مثبت کاذب موجب از دست رفتن یک خون و منع اهدا به طور مادام‌العمر و کاهش ذخائر

منابع

- Buch, M.P. Watanabe, K.K. Smith J++W. et al. False- Negative Testing Errors in Routine Viral Marlcer Screening of Blood Donors. *Transfusion* 2000; 40: 585 – 589.
- Ownby HE, Korelitz JJ, Busch MP, et al. Loss of Volunteer Blood Donors Because of Unconfirmed Enzyme Immunoassay Screening Results. *Retrovirus Epidemiology Donor Study Transfusion* 1997; 37(2): 199-205.
- Havlr D, False-Positive HIV Tests in Blood Donor Screening Rare Events. *JAMA* 1998 Sep 23/30.
- Bassetti-Soares E, Andrade A, Virginia ML. Limaetal. Inconclusive HIV- 1/2 Results: How Far Should Blood Centers Go? *Braz J Infect Dis* 2007; 5(3): 161-2.
- Kleinman S, Busch, MP; et al. False-Positive HIV-1 Test Results in a Low-Risk Screening Setting of Voluntary Blood Donation. *JAMA* 1998; 280: 1080-1085.
- Bouillon M, Aubin E, Roberge C. Reduced Frequency of Blood Donors With False Positive HIV-1 And -2 Antibody EIA Reactivity After Elution of Low-Affinity Nonspecific Natural Antibodies. *Transfusion* 2002; 42(8): 1046-52.
- Kakaiya R, Gudino M, Miller WV. Interpreting Western Blot in Determinate HIV Antibody Tests (Letter). *Lancet* 1990; 335:292.
- Knuver – Hopf J, Heinze H , Lambrecht B , Et Al . Blood Donations Indeterminate In HIV – 1 Western Blot Analyzed By IGM Immunoblot Polymerase Chain Reaction. *Vox Sang* 1993; 64: 89-93.
- Busch MP, Kleinman SH, Williams AE, et al. Frequency of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection Among Contemporary Anti – HIV – 1 And Anti – HIV – 1/2 Supplemental Test – Indeterminate Blood Donors. *Transfusion* 1996; 36:37-44.
- Jackson JB, Hanson MR, Johnson GM, et al. Long– Term Follow-Up of Blood Donors With Indeterminate Human Immunodeficiency Virus Type 1 Result on Western Blot. *Transfusion* 1995 ; 35: 98-102.
- Lipka JJ, Young KK, Kwok SY, et al. Significance of Human T-Lymphotropic Virus Type I Indeterminate Serological Findings Among Healthy Individuals. *Vox Sang* 1991; 61:171-6.
- Celum CL, Coombs RW, Jones M et al. Risk Factors for Repeatedly Reactive HIV – 1 EIA and Indeterminate Western Blots. A Population – Based Case – Control Study. *Arch Intern Med* 1994; 154; 1129-37.
- Calabrese LH. Indeterminate Reactors to Tests for Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Letter). *Ann Intern Med* 1989; 111:95.
- Sullivan JF , Kessler HA, Sha BE . False– Positive HIV Test: Implications for the Patient (Letter). *JAMA* 1993; 269:2847.
- Jackson JB. Human Immunodeficiency Virus (HIV) Indeterminate Western Blots and Latent HIV Infection. *Transfusion* 1992; 32 : 497-9.
- Eble BE, Busch MP, Khayam – Bashi H, et al. Resolution of Infection Status of Human Immunodeficiency Virus (HIV) – Seroindefinite Donors and High – Risk Seronegative Individuals With Polymerase Chain Reaction And Virus Culture: Absence of Persistent Silent HIV Type 1 Infection in a High – Prevalence Area. *Transfusion* 1992; 32: 503-8.
- Monchamont P , Voisin A , Chevre C, et al. Markers of Hepatitis B and Hepatitis C Viruses in Blood Donors With Positive or Indeterminate

- Immunoblot Tests for Human Retroviruses (Letter). *Presse Med* 1990; 19:1905.
18. Nicholson S, Leslie DE, Efanidis T, et al. Hepatitis C Antibody Testing: Problems Associated With Non – Specific Binding. *J Virology Methods* 1991; 33: 311-7.
19. Zuch TF, Thomson RA, Schreiber GB, et al. The Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS): Rationale and Methods. *Transfusion* 1995; 35: 944-51.
20. SAS/STAT User S Guide, Version 6. 4 Th Ed. Cary, NC: SAS Institute, 1989.
21. McCullough J. The Nation S Changing Blood Supply System. *JAMA* 1993; 269 : 2239-45.
22. Williams AE, Kleinman S, Gilcher RO, et al. The Prevalence of Infectious Disease Markers in Directed Vs. Homologous Blood Donations (Abstract). *Transfusion* 1992; 32 (Suppl): 45S.
- 23 . Sayre KR, Dodd RY, Tegtmeier G, et al. False – Positive Human Immunodeficiency Virus Type 1 Western Blot Tests in Noninfected Blood Donors. *Transfusion* 1996; 36; 45-52.
- 24 . Leitman SF, Klein HG, Melpolder JJ, et al. Clinical Implications of Positive Tests for Antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Asymptomatic Blood Donors. *N Engl J Med* 1989; 321:917-24.
25. Dodd RY, Houlihan K, Lamberson HV. The Specificity of Enzyme Immunoassays for Antibodies to Human Immunodeficiency Virus: Impact on Record and Donor Management (Letter). *Transfusion* 1993; 33:693.
26. Tobler LH, Busch MP, Wilber J, et al. Evaluation of Indeterminate C22-3 Reactivity in Volunteer Blood Donors. *Transfusion* 1994;34:130-4.
27. Kleinman SH, Kaplan JE, Khabbaz RF, et al. Evaluation of a P21e – Spiked Western Blot (Immunoblot) in Confirming Human T-Cell Lymph Tropic Virus Type I Epidemiology Donor Study Grop. *J Clin Microbiol* 1994; 32: 603-7.
28. Celum CL, Coombs RW, Lafferty W, et al. Indeterminate Human Immunodeficiency Virus Type 1 Western Blots: Seroconversion Risk, Specificity of Supplemental Tests, and an Algorithm for Evaluation. *J Infect Disease* 1991; 164:656-64.
29. Golding H, Robey FA, Gates FT 3d, et al. Identification of Homologous Regions in Human Immunodeficiency Virus IGP 41 and Human MHC Class IIB Domain. Monoclonal Antibodies Against the Gp41 – Derived Peptide and Patients Sera React With Native HLA Class II Antigens, Suggesting A Role for Autoimmunity in the Pathogenesis of Acquired Immune Deficiency Drome. *J Exp Med* 1988; 167:914-23.
30. Sayers MH, Beatty PG, Hansen JA. HLA Antibodies As A Cause of False – Positive Reactions in Screening Enzyme Immunoassays for Antibodies to Human T- Lymph Tropic Virus Type III. *Transfusion* 1986 ;26 :113-5.

Survey the Rate of Blood Donors loss Due to Unconfirmed Elisa Test in Blood Transfusion Organization in Fars Province

* Kasraian L. (M.D)¹

* **Corresponding Author:** Blood Transfusion Organization, Asiyabe Ghavamin, Shiraz, IRAN

E- mail: lkasraian@yahoo.com

Received: 30/Jan/2008

Accepted: 17/Jul/2008

Abstract

Introduction: Blood donors which their Elisa test were positive and their result were not confirmed, caused problem for blood banks, Units were discarded and donors were permanently deferred.

Objective: Determine the prevalence and demographic characteristic of blood donors with false positive results in Shiraz blood transfusion organization.

Materials and Methods: This is a retrospective, cross-sectional study that was done all blood donors who give blood in shiraz BTO from 1/1/2005 till 1/1/2007 then the rate of prevalence and demographic states of blood donors with false positive results in HBS, HCV, HIV was determined. Chi-square and T test was used for data analysis.

Results: The prevalence of false positive result in blood donors was %2/17 that %80.4 of false positive results was due to hepatitis C, %5/2 due to hepatitis B , %14/2 due to HIV. The prevalent rate of false positive results was more in young , female , first time and low educational blood donors (P < 0/05)

Conclusion: Overall false positive results caused to loss of 6135 Blood unit and permanent deferral of 5987 blood donors. Most of false positive results distributes in blood donor population. However this result was more in some blood donors with some demographic status, its better to use specific screening test for permanent the risk of blood donors.

Key words: Blood Donors/ Blood Transfusion/ Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

Journal of Guilan University of Medical Sciences, No: 67, Pages: 80-87