

ICS 点击此处添加 ICS 号
点击此处添加中国标准文献分类号

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 1—2018

反应性献血者屏蔽与归队指南

Guideline for deferral and reentry of blood donors of reactive test results

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国输血协会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准作为推荐性标准，为国内采供血机构开展经血传播疾病病原体标志物检测反应性献血者屏蔽与归队工作提供了技术方法指南。

本标准从201X年XX月XX日起实施。

本标准由中国输血协会血液质量管理专业委员会提出。

本标准起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、卫生部临床检验中心、大连市血液中心、江苏省血液中心。

本标准主要起草人：

反应性献血者屏蔽与归队指南

1 范围

本标准给出了一般血站，在采用血清学联合核酸检测对献血者进行乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)和人类免疫缺陷病毒(HIV)标志物筛查、采用血清学检测方式进行梅毒(TP)标志物筛查的检测模式下，对经血传播疾病病原体(HBV、HCV、HIV)标志物血清学单项目单试剂检测反应性而核酸检测无反应性结果，以及梅毒标志物血清学单项目单试剂检测反应性结果的献血者，进行屏蔽与归队判定的指南。

本标准适用于一般血站全血和单采成分血献血者的屏蔽与归队。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB18467-2011 献血者健康检查要求

GB18469-2012 全血及成分血质量要求

血站技术操作规程（2015版）

3 术语和定义

3.1

献血者归队 donor reentry

通过一段时间的暂时屏蔽，采用进一步的健康征询和适当的检测方法，表明被屏蔽的经血传播疾病病原体(HBV、HCV、HIV、TP)标志物血液筛查反应性的献血者符合 GB18467-2011《献血者健康检查要求》和《血站技术操作规程（2015版）》要求，准许其再次参加献血（即：解除屏蔽）的程序。

3.2

核酸检测 nucleic acid testing, NAT

是通过扩增检测病原体核酸的一系列技术的总称。

3.3

单人份核酸检测 individual donor sample NAT, ID-NAT

对单人份标本进行核酸检测的方法。

3.4

分项核酸检测 single virus NAT

分别进行 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 检测的方法。

3.5

联合核酸检测 multiplex NAT, MP-NAT

同时进行 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 检测的方法。

3.6

混样核酸检测 minipool NAT

将标本按 4 份、6 份、8 份、16 份或更多等量汇集成一个混样标本，对混合后的标本进行核酸检测的方法。

3.7

核酸检测鉴别试验 discriminatory NAT

对单人份联合核酸检测呈反应性的标本，分别单独检测 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA，以确认为何种病毒核酸的试验。

4 献血者归队检测

4.1 血液初筛后进入归队的对象：

4.1.1 既往参加无偿献血，经血传播疾病病原体（HBV、HCV）标志物血清学单项目、单试剂检测反应性，而 NAT 无反应性的献血者被屏蔽 6 个月以上；

4.1.2 既往参加无偿献血，经血传播疾病病原体（HIV）标志物血清学单试剂检测反应性且确认阴性或不确定，而 NAT 无反应性的献血者被屏蔽 3 个月以上；

4.1.3 既往参加无偿献血，经血传播疾病病原体（TP）标志物血清学单试剂检测反应性的献血者被屏蔽 3 个月以上；

符合上述条件的献血者为进入归队的对象。

4.2 归队检测的方法

4.2.1 血清学检测方法：

——酶联免疫吸附试验（Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA）；

——化学发光免疫分析法（Chemiluminescence Immunoassay, CLIA）

4.2.2 核酸检测方法：

——聚合酶链反应（Polymerase Chain Reaction, PCR）

——转录介导的核酸扩增（Transcription-Mediated Amplification, TMA）技术；

4.2.3 确证试验方法：

——免疫印迹试验（Western Blot, WB）

——梅毒螺旋体血凝试验（Treponema Pallidum Haemagglutination Assay, TPHA）

——梅毒螺旋体明胶凝集试验（Treponema Pallidum Particle Agglutination Assay, TPPA）

4.3 归队检测的标志物

4.3.1 乙型肝炎病毒归队检测的标志物：

——表面抗原（Hepatitis B Virus surface Antigen, HBsAg）；

——乙型肝炎核心抗体（Antibody to Hepatitis B core, 抗-HBc）；

——乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）。

4.3.2 丙型肝炎病毒归队检测标志物：

——丙型肝炎病毒抗体（Antibody to Hepatitis C Virus, 抗-HCV）或丙型肝炎抗原抗体（Hepatitis

C Virus Antigen and Antibody to HCV, HCV Ag-Ab) ;
——丙型肝炎病毒核酸(HCV RNA)。

4.3.3 人类免疫缺陷病毒归队检测标志物:

——1型和2型抗体(Antibodies to Human Immunodeficiency Virus type 1 and 2, 抗-HIV1/2) 和人类免疫缺陷病毒1型和2型抗原抗体(Human Immunodeficiency Virus p24 Antigen and Antibodies to HIV-1 and HIV-2, HIV Ag-Ab1/2) ;

——人类免疫缺陷病毒核酸(HIV RNA)。

4.3.4 梅毒螺旋体归队检测标志物:梅毒螺旋体抗体(Antibody to Treponema Pallidum, 抗-TP)。

5 献血者归队的流程

- 5.1 申请:符合4.1要求的献血者本人向血站提出归队申请,血站做好相关工作的解释;
- 5.2 审核:血站根据献血者被屏蔽的具体原因,对照4.1进行有针对性的健康征询和血液筛查结论查询;对符合4.1归队条件、且健康征询合格的献血者,告知其有关归队流程,并请其在知情同意书上签字,申请归队。
- 5.3 标本采样:血站对申请归队的献血者进行采样并送检归队检测实验室;
- 5.4 归队检测:归队检测实验室对送检标本进行检测,并出具检测报告;
- 5.5 审批:血站根据健康征询结果、归队检测结果,由经授权的血站审批人进行归队审批。

6 献血者归队流程和判定规则

6.1 HBV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者

6.1.1 初筛检测:

——乙型肝炎病毒标志物筛查试验。采用2种试剂血清学方法检测HBsAg,采用1种核酸试剂检测HBV NAT或单人份联合核酸(HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA)检测。

6.1.2 初筛的永久屏蔽规则:

——2种试剂HBsAg均反应性,献血者永久屏蔽;
——HBV NAT或单人份联合核酸(HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA)检测反应性,献血者永久屏蔽^[1]。

6.1.3 初筛后进入第一轮归队流程的条件:

单试剂HBsAg反应性、NAT无反应性,献血者屏蔽6个月后进入第一轮归队流程^[1];

6.1.4 第一轮归队检测项目:

——HBsAg;
——抗-HBc;
——HBV NAT单人份检测。

注:本次试剂选择建议:

HBV NAT检测的核酸试剂分析灵敏度至少达到2 IU/ml(95%检出限)^[1]、HBsAg检测的ELISA试剂分析灵敏度至少达到0.13 IU/ml^[2]或采用CLIA法、抗-HBc采用CLIA法。

6.1.5 第一轮归队检测永久屏蔽规则:

——2种试剂HBsAg均反应性,献血者永久屏蔽;
——HBV NAT反应性,献血者永久屏蔽;

6.1.6 第一轮归队检测后,献血者可以解除屏蔽条件:

HBsAg无反应性、抗-HBc无反应性、HBV NAT无反应性,且法规规定其他筛查项目均无反应性

6.1.7 第一轮归队检测后,进入第二轮归队流程条件:

- 单试剂 HBsAg 反应性、抗-HBc 无反应性、HBV NAT 无反应性, 献血者屏蔽 6 个月后^[1];
- 单试剂 HBsAg 无反应性、抗-HBc 反应性、HBV NAT 无反应性, 献血者屏蔽 6 个月后^[1];
- 单试剂 HBsAg 反应性、抗-HBc 反应性、HBV NAT 无反应性, 献血者屏蔽 6 个月后^[1];

6.1.8 第二轮归队检测项目:

- HBsAg;
- 抗-HBc;
- HBV NAT 单人份检测。

6.1.9 第二轮归队永久屏蔽规则:

- HBsAg 反应性, 献血者永久屏蔽;
- 抗-HBc 反应性, 献血者永久屏蔽;
- HBV NAT 反应性, 献血者永久屏蔽

6.1.10 第二轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件: 同 6.1.6。

6.1.11 解除屏蔽后献血间隔期: 3 个月。

6.1.12 HBV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者屏蔽和归队流程图见附录 A。

6.2 HCV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者

6.2.1 初筛检测:

- 丙型肝炎病毒标志物筛查试验。采用 2 种试剂血清学方法检测抗-HCV, 采用 1 种核酸试剂检测 HCV NAT 或单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测。

6.2.2 初筛永久屏蔽规则:

- 2 种试剂抗-HCV 均反应性, 献血者永久屏蔽;
- HCV NAT 或单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测反应性, 献血者永久屏蔽^[3]。

6.2.3 初筛后进入第一轮归队流程的条件:

- 单试剂抗-HCV 反应性、NAT 无反应性, 献血者屏蔽 6 个月后进入第一轮归队流程^[3];

6.2.4 第一轮归队检测项目:

- 抗-HCV;
- HCV NAT 单人份检测。

注: 本次试剂选择建议: 使用灵敏度高的 HCV ELISA version 3.0 试剂^[3] 或采用 CLIA 法。

6.2.5 第一轮归队永久屏蔽规则:

- 2 种试剂抗-HCV 均反应性, 献血者永久屏蔽;
- HCV NAT 反应性, 献血者永久屏蔽。

6.2.6 第一轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件:

抗-HCV 无反应性、HCV NAT 无反应性, 且法规规定其他筛查项目均无反应性。

6.2.7 第一轮归队检测后, 进入第二轮归队流程条件:

单试剂抗-HCV 反应性、HCV NAT 无反应性, 献血者屏蔽 6 个月后**第二轮归队流程**。

6.2.8 第二轮归队检测项目:

- 抗-HCV;
- HCV NAT 单人份检测。

6.2.9 第二轮归队永久屏蔽规则:

- 抗-HCV 反应性, 献血者永久屏蔽;
- HCV NAT 反应性, 献血者永久屏蔽。

6.2.10 第二轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件: 同 6.2.6。

6.2.11 解除屏蔽后献血间隔期: 3 个月。

6.2.12 HCV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者屏蔽和归队流程图参见附 B。

6.3 HIV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者

6.3.1 初筛检测:

- 人类免疫缺陷病毒标志物筛查试验。采用 2 种试剂血清学方法检测抗-HIV 1/2、HIV Ag-Ab1/2 或采用 2 种试剂血清学方法检测 HIV Ag-Ab1/2, 采用 1 种核酸试剂检测 HIV NAT 或单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测;
- 抗-HIV 1/2 或 HIV Ag-Ab1/2 反应性补充试验: 抗-HIV 1/2 或 HIV Ag-Ab1/2 反应性标本, 开展 HIV 确证试验。

6.3.2 初筛永久屏蔽规则:

- 2 种试剂抗-HIV 1/2、HIV Ag-Ab1/2 或 2 种试剂 HIV Ag-Ab1/2 均反应性, 献血者永久屏蔽;
- HIV NAT 或单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测反应性, 献血者永久屏蔽^[3];
- 单试剂抗-HIV 1/2 或 HIV Ag-Ab1/2 反应性且确证试验阳性、NAT 无反应性, 献血者永久屏蔽^[3]。

6.3.3 初筛后进入第一轮归队流程的条件:

- 单试剂抗-HIV 1/2 或 HIV Ag-Ab1/2 反应性且确证试验阴性或不确定、NAT 无反应性, 献血者屏蔽 3 个月后进进入第一轮归队流程^[3];

6.3.4 第一轮归队检测项目:

- HIV Ag-Ab1/2;
- HIV NAT 单人份检测。

注: 建议本次使用ELISA或CLIA第四代的HIV Ag-Ab1/2试剂^[4]。

6.3.5 第一轮归队永久屏蔽规则:

- 2 种试剂 HIV Ag-Ab1/2 均反应性, 献血者永久屏蔽;
- HIV NAT 反应性, 献血者永久屏蔽^[3];
- 单试剂 HIV Ag-Ab1/2 反应性且确证试验阳性、HIV NAT 无反应性, 献血者永久屏蔽^[3];

6.3.6 第一轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件:

HIV Ag-Ab1/2 无反应性、HIV NAT 无反应性, 且法规规定其他筛查项目均无反应性。

6.3.7 第一轮归队检测后, 进入第二轮归队流程条件:

单试剂 HIV Ag-Ab1/2 反应性且确证试验阴性或不确定、HIV RNA 无反应性。

6.3.8 第二轮归队检测项目:

- HIV Ag-Ab1/2;
- HIV NAT 单人份检测。

6.3.9 第二轮归队永久屏蔽规则:

- HIV Ag-Ab1/2 反应性, 献血者永久屏蔽;
- HIV NAT 反应性, 献血者永久屏蔽。

6.3.10 第二轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件: 同 6.3.6。

6.3.11 解除屏蔽后献血间隔期: 3 个月。

6.3.12 HIV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者屏蔽和归队流程图参见附录 C。

6.4 TP 试验单试剂反应性献血者

6.4.1 初筛检测:

- 梅毒标志物筛查试验。采用 2 种试剂血清学方法检测抗-TP。

6.4.2 初筛永久屏蔽规则:

- 2 种试剂抗-TP 均反应性, 献血者永久屏蔽;

6.4.3 初筛后进入第一轮归队流程的条件:

单试剂抗-TP 反应性, 献血者屏蔽 3 个月后进进入第一轮归队流程^[4、5]。

6.4.4 第一轮归队检测项目

——抗-TP;

——TPPA 或 TPHA 确证试验。

6.4.5 第一轮归队永久屏蔽规则:

——2 种试剂抗-TP 均反应性, 献血者永久屏蔽;

——单试剂抗-TP 反应性且确证试验阳性, 献血者永久屏蔽^[4]。

6.4.6 第一轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件:

抗-TP 无反应性, 且法规规定其他筛查项目均无反应性。

6.4.7 第一轮归队检测后, 进入第二轮归队流程条件:

单试剂抗-TP 反应性且确证试验阴性或不确定。

6.4.8 第二轮归队检测项目: 抗-TP。

6.4.9 第二轮归队永久屏蔽规则: 抗-TP 反应性, 献血者永久屏蔽。

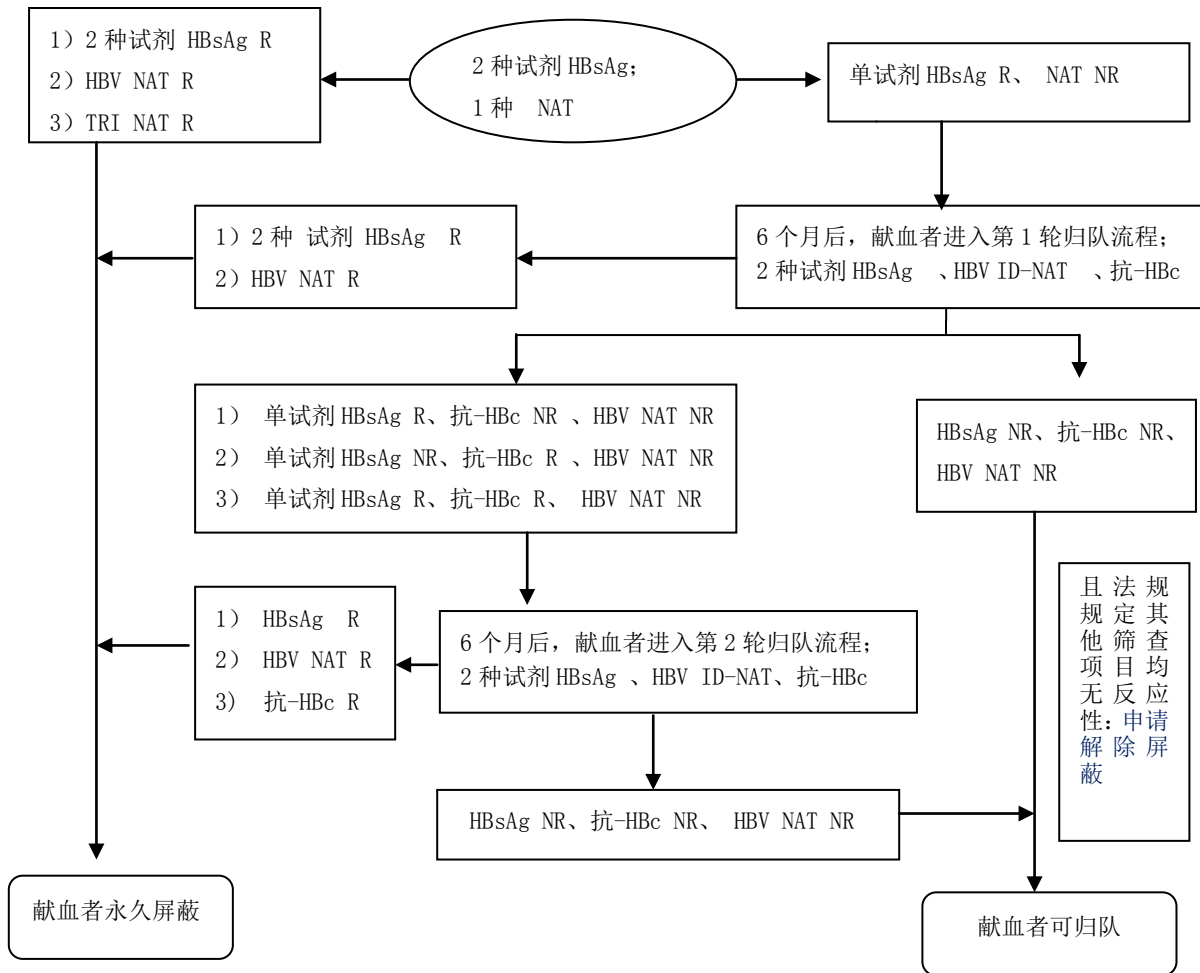
6.4.10 第二轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件: 同 6.4.6。

6.4.11 解除屏蔽后献血间隔期: 3 个月。

6.4.12 TP 试验血清学单试剂反应性献血者屏蔽和归队流程图参见附录 D。

附录 A
(资料性附录)

HBV 试验血清学单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者屏蔽和归队流程图



注1: TRI NAT: 单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测;

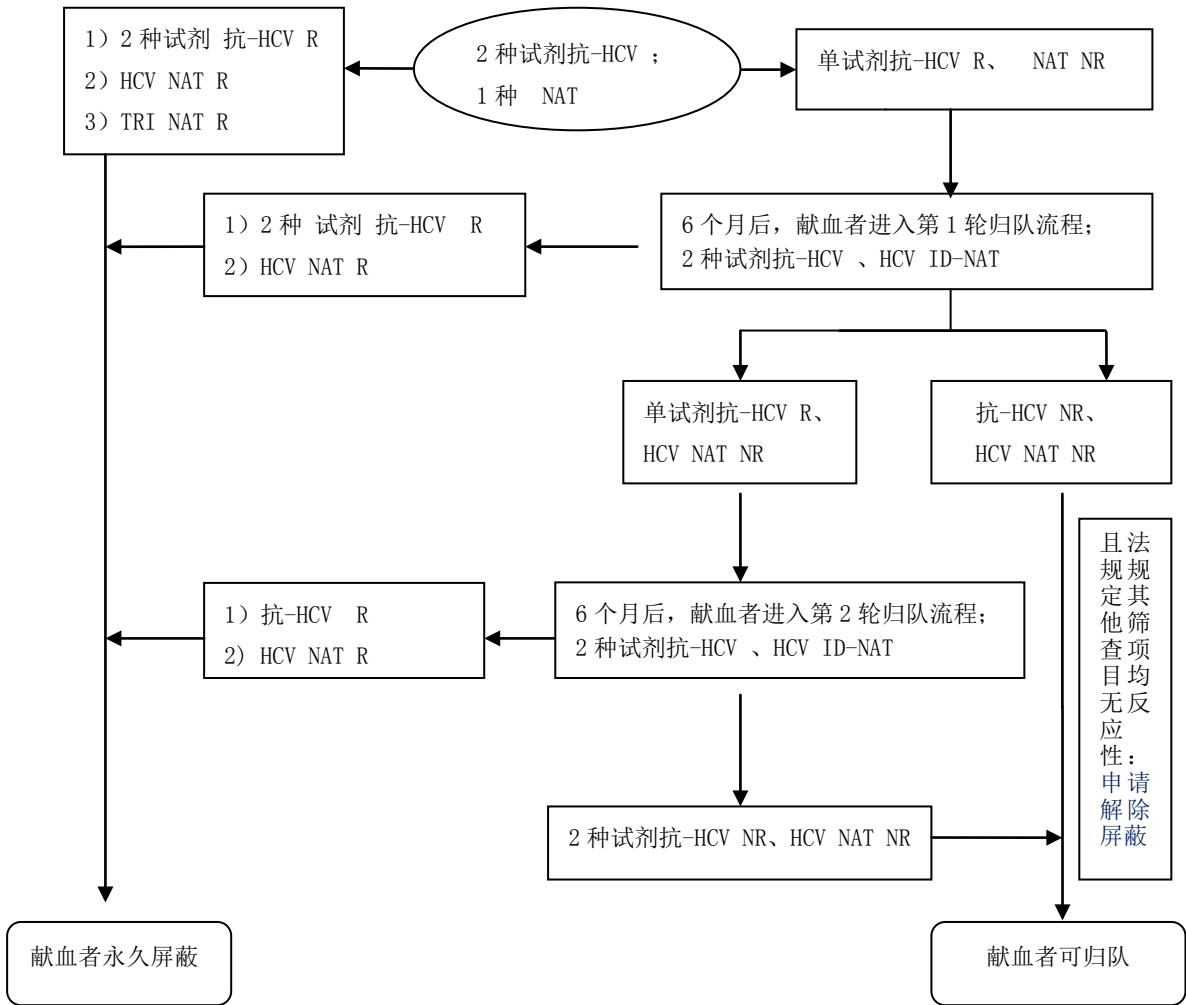
注2: R: 反应性 (Reactive);

注3: NR: 无反应性 (Non Reactive);

注4: 第1、2轮归队检测, 建议HBV NAT检测的核酸试剂分析灵敏度至少达到 2 IU/ml (95%检出限)、HBsAg 检测的ELISA试剂分析灵敏度至少达到0.13 IU/ml或采用CLIA法、抗-HBc 采用CLIA法。

附录 B
(资料性附录)

HCV 试验单试剂反应性献血者屏蔽和归队流程图



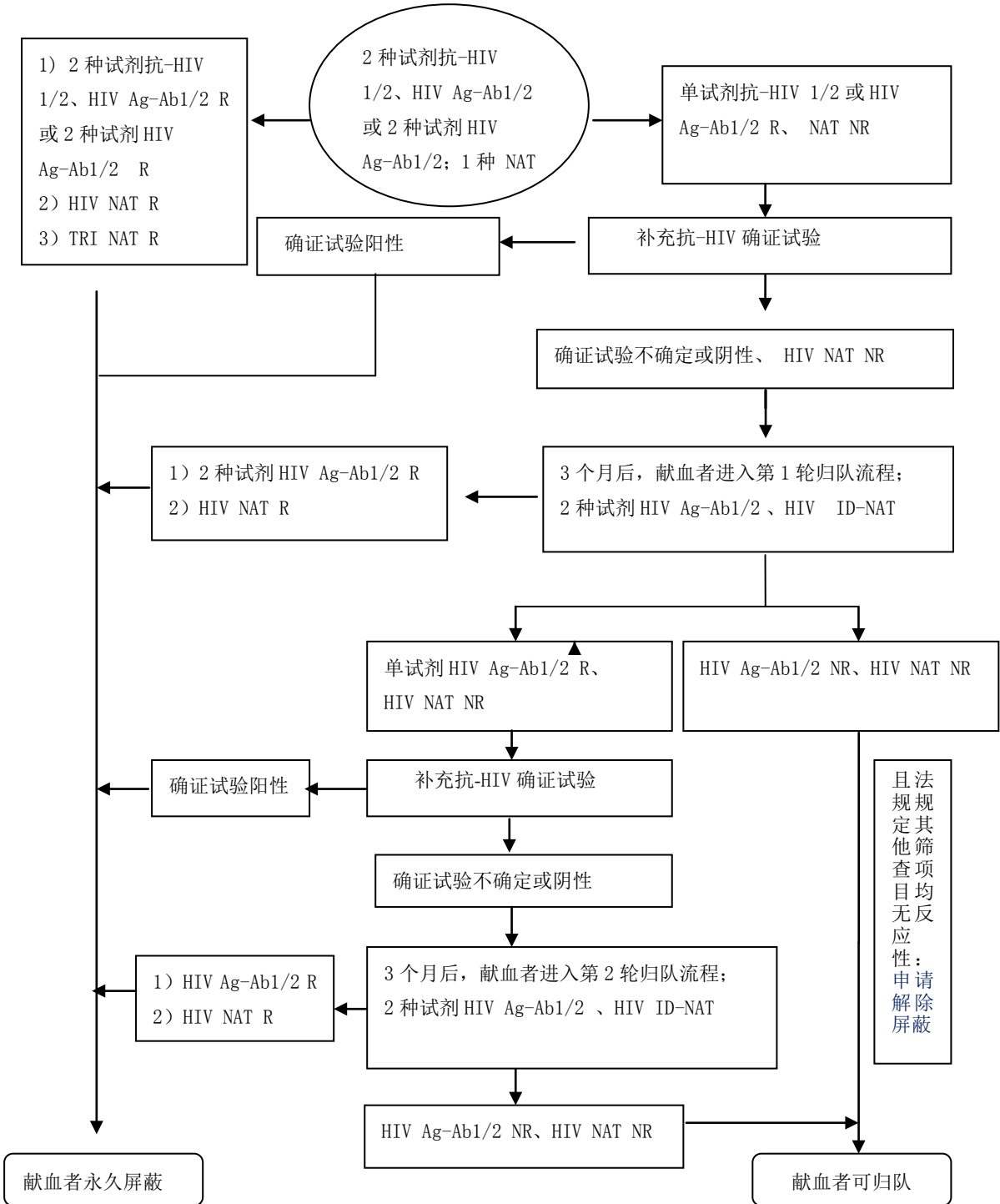
注1: TRI NAT: 单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测;

注2: R: 反应性 (Reactive);

注3: NR: 无反应性 (Non Reactive);

注4: 第1、2轮归队检测, 建议使用试剂分析灵敏度高的HCV ELISA version 3.0试剂或采用CLIA法。

附录 C (资料性附录)
HIV 试验单试剂反应性献血者屏蔽和归队流程图



注1: TRI NAT: 单人份联合核酸 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 检测;

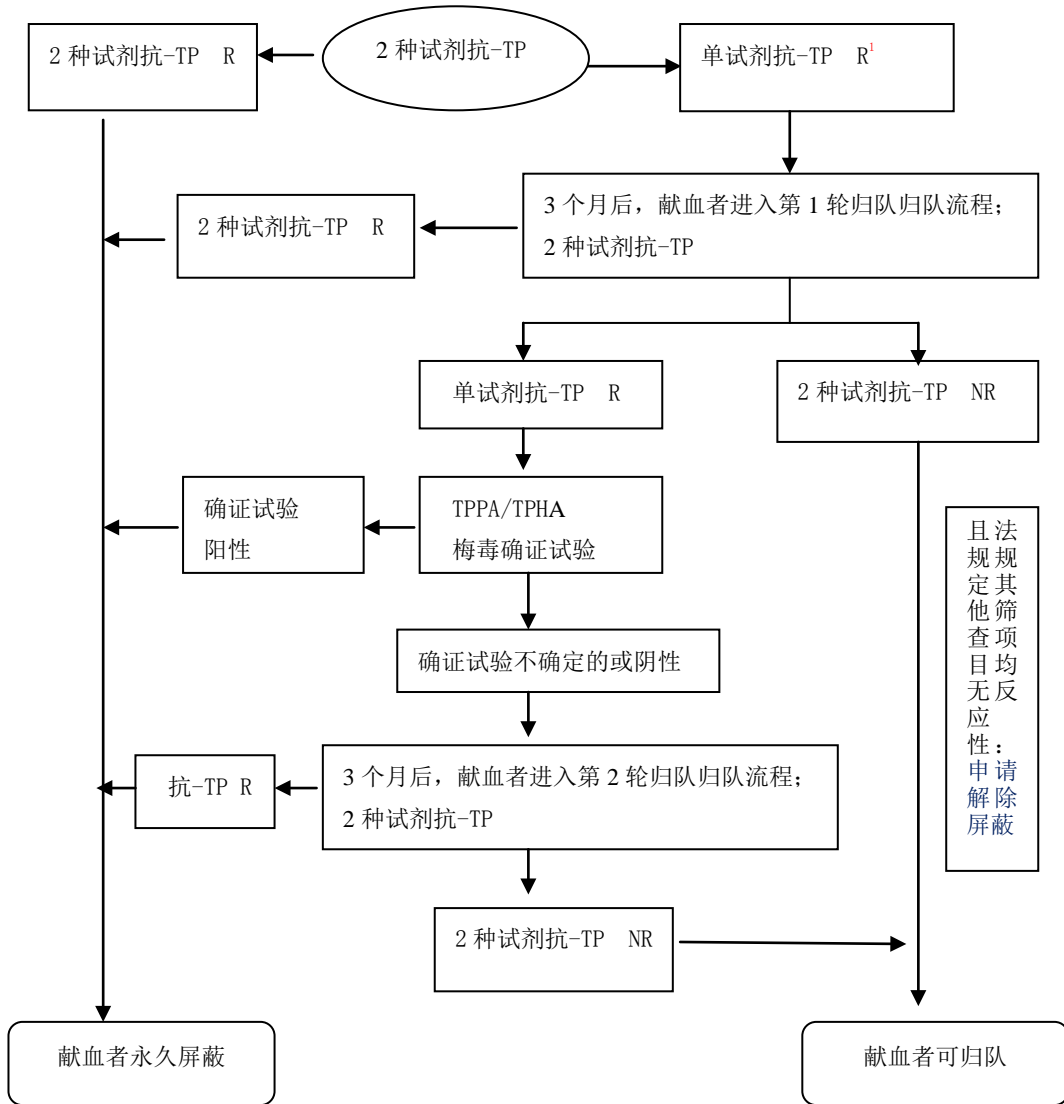
注2: R: 反应性 (Reactive);

注3: NR: 无反应性 (Non Reactive);

注4: 第1、2轮归队检测, 建议使用 ELISA 或 CLIA 第IV代的 HIV Ag-Ab1/2 试剂。

附录 D
(资料性附录)

TP 试验单试剂反应性献血者屏蔽和归队流程图



注1: R: 反应性 (Reactive);

注2: NR: 无反应性 (Non Reactive)。

参 考 文 献

- [1] FDA Guidance for Industry: Use of Nucleic Acid Tests on Pooled and Individual Samples from Donors of Whole Blood and Blood Components, including Source Plasma, to Reduce the Risk of Transmission of Hepatitis B Virus Additional. October 2012.
- [2] EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 18th Edition 2015:372.
- [3] FDA Guidance for Industry: Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry. May 2010.
- [4] Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 7th Edition 2005: 139-143.
- [5] FDA Guidance for Industry .Recommendations for Screening, Testing, and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. September 2014.