

《红细胞血型基因分型技术指南》

编制说明

一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

2019年8月，受中国输血协会血液质量专业委员会的委托，浙江省血液中心、上海市血液中心、广州血液中心、北京医院、深圳市第二人民医院、辽宁省血液中心、空军军医大学第二附属医院共7家单位成立项目组，共同承担《红细胞血型基因分型技术指南》团体标准的编制任务。该项目编号为：P2019-001。项目组收集、参考国内外相关标准，结合行业发展趋势，确定了标准的框架结构和技术要求，形成了标准征求意见稿。

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
项目负责人	朱发明	男	50	主任技师	中心副主任	输血医学	浙江省血液中心	标准的策划、审阅
主要参加人员	朱自严	男	55	研究员	中心副主任	免疫血液学	上海市血液中心	标准的审阅
主要参加人员	许先国	男	49	主任技师	研究所副所长	输血医学	浙江省血液中心	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	姬艳丽	女	40	主任技师	/	输血医学	广州血液中心	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	宫济武	男	57	主任医师	科主任	输血医学	北京医院	标准的审阅
主要参加人员	邵超鹏	男	53	主任技师	科主任	免疫血液学	深圳市第二人民医院	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	叶璐夷	女	40	副研究员	/	输血医学	上海市血液中心	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	李剑平	男	57	主任医师	中心副主任	输血医学	辽宁省血液中心	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	穆士杰	男	57	主任医师	科主任	输血医学	空军军医大学第二附属医院	相关资料的收集，标准的起草
主要参加人员	何吉	女	52	主任技师	研究所所长	输血医学	浙江省血液中心	标准的审阅

主要参加人员	应燕玲	女	38	副主任技师	/	输血医学	浙江省血液中心	相关资料的收集, 标准的起草
--------	-----	---	----	-------	---	------	---------	----------------

二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

我国政府历来十分重视输血医学学科的发展和建设。随着输血医学学科的发展, 分子生物学技术在输血医学领域应用越来越广泛。目前国内部分血站和医疗机构虽已开展红细胞血型基因分型工作, 但是由于尚无相应的技术标准, 因此亟需制定有关血型基因分型相关标准, 使我国红细胞血型基因分型工作标准化、规范化。

本项目组根据标准研制计划, 参考相关的分子诊断标准, 如 CNAS-GL03《分子诊断检验程序性能验证指南》、CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》、《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》等确定本标准的基本框架。本标准在修订过程中, 尽可能与国内现行其他分子检测相关标准保持一致, 同时结合红细胞血型基因分型的实际特点编写具体内容, 对于其他行业已经明确的, 本标准使用者可以直接引用和借鉴的术语, 本标准不再收录。

三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的比对说明

本标准的制定同样希望可以实现知识共享以及不同语种之间的交流。国外发达国家和地区的输血医学领域相关分子相关标准和指南, 如美国血库协会出版的《红细胞、血小板和粒细胞抗原的分子检测标准》中对红细胞血型基因分型的管理要求和技术要求均有明确的相关规定, 而且通过定期修订, 体现该技术领域的不断发展现状。在本标准编制过程中, 项目组收集和参考了美国血库协会关于红细胞抗原分子检测相关标准和指南, 并以遵循国际通用为目标、以体现国内实践为准绳, 以翻译、部分引用和修改采用为主。本标准修订项目组收集和参考的国外标准主要有:

美国血库协会《Standards for Molecular Testing for Red cell, Platelet, and Neutrophil Antigens》

四、标准的制定原则

1. 标准化和规范化的原则

随着全球范围内临床医学的发展和科学技术的进步，近年来我国输血医学进入了快速发展期，已成为临床医学重要的组成部分。2016年7月，输血医学正式被国家标准化管理委员会批准增设为二级学科。目前分子生物学技术在医学各个领域的精准化诊疗过程中发挥了巨大的作用，在输血医学领域中也同样具有非常重要的作用。目前，国内部分血站和医疗机构虽已开展红细胞血型基因分型工作，但是由于尚无相应的技术标准，因此亟需制定有关血型基因分型相关标准，使我国红细胞血型基因分型工作标准化、规范化，促进输血医学事业的发展，进一步提高输血安全能力。

2. 参照发达国家相关标准，与我国国情相结合的原则

本标准在修订时参考了美国等发达国家的相关标准，并充分考虑了我国国情和各级血站、医疗机构现有的分子生物学实验技能的基础。

3. 与相关标准相协调的原则

本标准在制订时，充分考虑了与分子诊断定性和定量化的性能验证指南以及其他医学领域的分子检测技术标准和输血行业标准的统一协调性，尽可能避免有原则性的冲突和矛盾。

4. 坚持科学发展观和可行性的原则

本标准在参考相关国外标准时，并不是照搬照抄，而是结合国内各级血站和医院输血科现状、技术水平等情况进行确定。

五、确定各项技术内容的依据

1. 范围

本标准规定了红细胞血型基因分型的技术要求，覆盖检测前、中、后过程和质量控制等要素。

本标准适用于血站和医疗机构开展红细胞血型基因分型工作。

2. 规范性引用文件

本标准制订的目的是标准化和规范化血站以及医疗机构对红细胞血型基因分型技术前、中、后各技术要求，与已发布实施的相关标准和指南保持一致。因此，将所适用的《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》和 WS/T-420《临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证》作为本标准的规范性引用文件。

3. 术语和定义

本标准引用了《输血医学常用术语》WS/T 203 中的部分定义，同时对基因和基因分型相关的系统进行定义。

4. 检测前技术要求

本标准主要参考了个体化医学分子检测技术指南，对整个红细胞血型基因分型的技术要求分为前、中、后三部分进行规范。对检测前的技术要求主要针对标本的检测申请要求、标本采集和标识要求、标本的运输、标本的接收和保存这几个方面进行技术要求规范，建立相应的规程。

5. 检测中技术要求

本标准对基因分型的检测中技术要求，分型过程中规定了实验场地、人员和仪器设备管理的要求，对检测的核酸提取和质量要求。推荐了基因分型的各种技术方法及其分型方法的选择。同时对分型试剂的选择和性能验证提出了明确的要求。

6. 检测后技术要求

检测后的技术要求主要对基因分型数据分析和结果判断进行了规范，对报告的解读和局限性提出了技术指导。

7. 质量控制

对基因分型技术如何进行质量控制进行了详细的描述。包括室内质控和室间质评的开展、判断和失控处理等要求。

六、征求意见和采纳情况、不采纳的理由

尚未涉及。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、根据需要提出实施标准的建议

无。

九、其他应予以说明的事项

无。

《红细胞血型基因分型技术指南》起草组

二〇二〇年四月十五日