

团体标准《血小板献血者 HLA、HPA 建库和应用指南》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、重庆市血液中心、北京市红十字血液中心、广州血液中心、上海市血液中心、山东省血液中心、北京医院、浙江大学附属第一医院、中国造血干细胞捐献者资料库共9家单位成立项目组，承担《血小板献血者 HLA、HPA 建库和应用指南》的编制任务。该项目编号为：P2019-002。项目组收集、参考国内外相关标准，结合行业发展趋势和各地调研结果，确定了标准的框架结构和血小板配合性输注的献血者资料库的建库、应用等内容，形成了标准征求意见稿。

项目组主要参与人员及承担的工作如下：

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	项目总负责
主要参加人员	毛伟	男	54	主任技师	研究所所长	输血医学	重庆市血液中心	标准起草
主要参加人员	张志欣	男	66	主任医师	/	输血医学	北京市红十字血液中心	标准修改补充
主要参加人员	叶欣	女	52	主任医师	研究所副所长	输血免疫学	广州血液中心	标准起草
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	标准起草
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	标准起草
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	标准修改补充

人员					任		心	
主要参加人员	单小燕	女	59	主任技师	/	输血医学	北京市红十字血液中心	标准修改补充
主要参加人员	洪小珍	女	49	主任技师	/	输血医学	浙江省血液中心	标准修改补充
主要参加人员	朱传福	男	56	主任药师	研究室主任	免疫遗传与输血	山东省血液中心	标准修改补充
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	标准修改补充
主要参加人员	谢珺	女	53	主任技师	科主任	输血医学	浙江大学附属第一医院	标准修改补充
主要参加人员	高东英	女	53	主任技师	副主任	输血医学	中国造血干细胞捐献者资料库	标准修改补充

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

与本标准相关的国内法律、法规、规章、规范性文件和其他标准主要有：《血站管理办法》、《血站技术操作规程》、GB18467《献血者健康检查要求》、GB18469《全血及成分血质量要求》、WS/T623-2018《全血和成分血使用》、WS/T622-2018《内科输血》等，本标准与这些文件的相互关系如下：

1) 与《血站管理办法》的关系：本标准适用于一般血站和中国造血干细胞捐献者资料库血小板配合性输注的献血者资料库建库和应用工作，本标准的实施主体部分为《血站管理办法》中的一般血站。

2) 与《血站技术操作规程》和 GB18467《献血者健康检查要求》的关系：《血站技术操作规程》涵盖从献血者健康检查到血液发放与运输的全过程的技术要求，而 GB18467《献血者健康检查要求》着重于献血者健康检查，这 2 个文件均是对献血者的

采血过程要求，而本标准是对特殊献血者（即 HLA、HPA 和 CD36 等血小板抗原选择性献血者）的要求，本标准在遵循这 2 个文件的同时，更具有独特性。

3) 与 GB18469《全血及成分血质量要求》的关系：《全血及成分血质量要求》对所有血液成分制品的质量要求进行了规定，包括单采血小板成分。本标准主要针对 HLA、HPA 和 CD36 选择性的血小板献血者选择，本标准采集的血小板，在满足《全血及成分血质量要求》的同时，附加了该血液成分的血小板抗原/基因的型别特征，具有更多献血者信息。

4) 与 WS/T623-2018《全血和成分血使用》、WS/T622-2018《内科输血》的关系：WS/T623-2018《全血和成分血使用》在 6.3.5.2 输注原则中指出：血小板输注无效时，可开展血小板配型选择相容性血小板，该标准未指明如何获得相容性血小板；同样，WS/T622-2018《内科输血》的 4.2b 中指出了 HLA 配合型单采血小板的输注指征，但未就如何获得 HLA 配合型血小板作出指南。本标准就是对相容性血小板的献血者资料库建设和临床应用的具体指南，解决了前 2 个标准中的配合型血小板的来源问题。

本标准在上述法规、标准的基础上，对建立血小板配合性输注的献血者资料库建设和应用进行规范，将有助于数据库建设的标准化和科学性，提升其临床应用以及库间数据交换和跨库联合应用，弥补目前国内相关标准的缺乏。

三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的比对说明

针对血小板献血者 HLA、HPA、CD36 建库和应用的专门性指南，在目前国外的法律、法规、文件和标准尚未检索到。与国内现有法规类似，欧美发达国家的相关指南主要注重于血小板抗原的基因分型、HLA 和 HPA 配合型血小板的献血者检索策略、临床输注指征等，相关的文献有：Standards for Molecular Testing for Red Cell, Platelet, and Neutrophil Antigens (第 4 版，美国 AABB), Technical manual

(第 19 版, 美国 AABB), Standards for Blood Banks and Transfusion Services (第 32 版, 美国 AABB)。

1) 与 Standards for Molecular Testing for Red Cell, Platelet, and Neutrophil Antigens (第 4 版, 美国 AABB) 的对比: 该 AABB 标准阐述了红细胞、血小板和中性粒细胞抗原基因分型的技术指南, 主要侧重于技术层面。而本标准规定了血小板献血者资料库的建库和应用的要求, 覆盖献血者选择、标本管理、检测位点和检测方法、资料库信息管理系统、信息数据格式和共享、资料库应用等要素, 主要涉及管理和技术层面。

2) 与 Technical manual (第 19 版, 美国 AABB) 的对比: 该 AABB 技术手册包含了血小板、粒细胞抗原抗体和 HLA 系统的基础性知识, 提出了免疫性和非免疫性血小板减少疾病的输血策略, 但未包含 HLA、HPA、CD36 资料的献血者数据库建设、临床应用、数据共享和信息化管理等内容, 而这正是本标准的主体内容。

3) 与 Standards for Blood Banks and Transfusion Services (第 32 版, 美国 AABB) 的对比: 该 AABB 标准主要是对血库和临床输血的指南性文件, 虽然包含献血者招募、血小板采集和临床输注等环节, 但缺乏配合型血小板的献血者资料库建设、配合性检索、配型血小板选择等内容, 而本标准是对上述内容的整体性描述和指南。

四、标准的制定原则

1 指导性、引领性原则

由于缺乏国内相关标准, 各省市的血小板配合性输注的献血者资料库建设各自为政。本标准对于规范我国配合性血小板献血者资料库建设和应用起指导性作用。

2 与我国人群遗传数据相匹配原则

欧美等发达国家的血小板献血者资料库建设, 主要注重于 HLA-A/B、HPA-1~5,

这与欧美人群的遗传数据相关。本标准参照国外先进经验，结合我国人群遗传特征，提出我国 HLA-A 和 B、HPA-1~6、15、21，以及 CD36 的建库位点。

3 坚持科学性和先进性原则

早期的 HLA 配合性血小板输注，主要遵照 HLA-A/B 位点低分辨基因分型和血清学特异性，随着基因分型技术的发展，HLA 高分辨技术得到普及；同时，在配合性血小板输注中，陆续发现低分辨基因分型和血清学交叉反应组配合存在的局限性，基于 HLA 表位配合和 DSA 抗体回避在配型血小板中益显重要性。本标准对资料库应用的检索策略，涵盖 CREG、DSA 回避和表位配合等方法。

4 坚持互助共享、一库多用原则

单中心的资料库建设往往存在库容量小、应用范围局限的不足，本标准推荐区域性、全国性的数据库联网和资源共享。并在中国造血干细胞捐献者资料库 CMDP 的共同起草下，推荐 CMDP 数据一库多用，用于 HLA 配合性血小板输注的数据检索和献血者招募工作。

五、确定各项技术内容的依据

1 范围

本标准规定了用于血小板配合性输注的献血者资料库的献血者筛选、HLA 和 HPA 基因分型、CD36 抗原缺失型筛选、资料库管理、临床应用、库间数据联网和共享等要素的要求。本标准适用于一般血站和中国造血干细胞捐献者资料库血小板配合性输注的献血者资料库建库和应用工作。

2 规范性引用文件

本标准制订的目的是为血小板配合性输注的献血者资料库建设和应用提供技术指南，与已发布实施的采供血相关标准保持一致。因此，将所适用的相关标准作为本标

准的规范性引用文件。

3 术语和定义

本标准对献血者资料库建库和应用的相关要素，包括血小板献血者资料库、配合血小板献血者、配型血小板、血小板抗原和抗体等进行了定义。

4 技术要求

本部分主要包括资料库信息管理系统、建库献血者选择、标本处理、建库位点、信息数据格式和共享、资料库应用等技术要素。为配合性血小板输注的献血者资料库建设和应用提供了管理和技术指南。

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

《血小板献血者 HLA、HPA 建库和应用指南》起草组

二〇二〇年四月十五日