**团体标准《反应性献血者屏蔽与归队指南》编制说明**

**一、任务来源**

2024年 8月,受中国输血协会委托，由上海市血液中心牵头负责，北京市红十字血液中心、国家卫健委临床检验中心、江苏省血液中心、大连市血液中心共5家单位成立项目组，承担《反应性献血者屏蔽与归队指南》的修订编制任务。项目组收集了广州血液中心、军事科学院军事医学研究院、成都市血液中心、深圳市血液中心等单位专家意见、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基本内容，形成了标准征求意见稿。主要参与人员及承担的工作如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称** | **职务** | **专业** | **单位** | **承担工作** |
| 张晰 | 主任技师 | 中心主任 | 采供血管理及研究 | 上海市血液中心 | 项目总负责、 总撰稿 |
| 周国平 | 主任技师 | 检验部部长 | 医学检验 | 上海市血液中心 | 架构设计、文 献检索、撰稿 |
| 朱永明 | 研究员 | 中国输血协 会理事长 | 采供血管理及研究 | 上海市血液中心 | 政策指导、 撰稿 |
| 王迅 | 研究员 | 中心副主任 | 输血传播疾病研究 | 上海市血液中心 | 政策指导、 撰稿 |
| 王鸿捷 | 主任技师 | 中心副主任 | 采供血管理及研究 | 北京市红十字 血液中心 | 专项调研分  析、文献检索、  撰稿 |
| 王露楠 | 研究员 | 免疫室主任 | 医学检验 | 国家卫健委临床检验中心 | 专项调研分  析、文献检索、  撰稿 |
| 梁晓华 | 主任技师 | 中心主任 | 采供血管理及研究 | 大连市血液中心 | 专项调研分  析、文献检索、  撰稿 |
| 蒋昵真 | 副主任技师 | 中心副主任 | 采供血管理及研究 | 江苏省血液中心 | 专项调研分  析、文献检索、  撰稿 |
| 任亚娜 | 副主任技 师 | 党委组织委员 | 输血技术 | 上海市血液中心 | 专项调研分  析、文献检索、  撰稿 |
| 郑岚 | 主任技师 | 检验部副部长 | 医学检验 | 上海市血液中心 | 专项调研分  析、文献检索、  撰稿 |

**二、背景和意义**

每年，有数以千万临床病患因为献血者捐献的血液而得到救治， 因此，为这些献血者做好服务是我们采供血机构最重要的工作之一， 我们应本着高度尊重和高度关爱的态度来招募、服务、保留这些献血 者们，使他们确信我们采供血机构始终关注着他们的健康和权益。

近年来，随着酶联免疫吸附法（ELISA）在经血传播疾病病原体 标志物筛查中的广泛应用、以及 ELISA 检测试剂灵敏性和特异性不断 提高，我国血液安全水平得到了长足的进步。不过，将高灵敏度的 ELISA 检测试剂应用于低危健康献血者人群的筛查，假反应性检测结 果难免发生。现我国不少采供血机构，本着保护受血者安全，同时也 受制于暂无相关法规程序可依，将经血传播疾病病原体标志物、 HBsAg、Anti-HCV 或 HCV Ag/Ab、Anti-HIV1+2或 HIV Ag-Ab1+2、Anti-TP 筛查反应性的血液作报废处理，对相应献血者采取永久屏蔽的策略。 此策略对保护受血者安全起到一定的积极作用，但近年来国内一些研 究报道，每年全国至少有数以万计的献血者由于筛查假反应性结果而 不能再次捐献血液，特别是其中一些热衷于无偿献血事业的固定献血 者们。虽然从筛查技术上看，这些结果的出现无可避免，但是我们不 应当因此而心安理得，因为每一份假反应性，都可能对献血者的身心 和名誉造成伤害，给他们的家庭带去误会和困挠。为这些假反应性献 血者除去困惑，回归其作为健康公民再次献血的选择权，对他们而言 是权利，对管理部门而言是责任，对采供血机构而言是服务、关爱献 血者的义务。只要科学水平和技术手段允许，我们应该尽全力开展和做好此项工作。

本指南为开展经血传播疾病病原体标志物血清学检测反应性献 血者屏蔽与归队工作的单位提供一个技术途径。本指南在编写中借鉴 了国外较成熟的献血者归队技术流程，在确保归队献血者所捐血液符 合现有国家标准的前提下，也充分考虑了国内输血领域的实际情况， 希望这本指南能为采供血机构提供有效的信息与帮助。《指南》并非 具有强制性的统一标准，且需要在实践中不断加以修正和改进。

**三、标准制订过程**

上海市血液中心、北京市红十字血液中心、大连市血液中心、江苏省血液中心均为集血液采集、制备、供应、科研及教学于一体的，国内先进的采供血服务机构，国家卫健委临床检验中心免疫室是血站血清学和核酸检测的参比实验室。以上5家单位共同完成《反应性献血者屏蔽与归队指南》修订编制，修订编制过程主要分为四个阶段：

第一阶段（ 2023年12月）中国输血协会输血传播疾病专业委员组织专家对标准进行复审。

第二阶段（ 2024 年7月）通过中国输血协会组织的团标复审评审专家组复审。

第三阶段（2024年8-9月）成立由以上5 家单位组成的标准修订编制小组，启动修订编制工作。查阅国内外关于献血者归队的相关标准和文献。

第四阶段（2024年10月）收集复审专家意见、综合国内外文献和已有的标准，结合目前血站所采用检测技术特点完成标准征求意见稿。

项目组主要收集和参考的标准如下：

[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] 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. Dec 2017：34-38.

1. JPAC.Chapter 9: Microbiology tests for donors and donations: general specifications for laboratory test procedures.Guidelines for the Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services in the UK.http://www.transfusionguidelines.org.Accessed 15 May 2023.

[4] FDA Guidance for Industry .Recommendations for Screening, Testing, and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. December 2020.

[5] FDA Guidance for Industry. Requalification Method for Reentry of Blood Donors Deferred Because of Reactive Test Results for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc).May 2010.

[6] EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.18th Edition 2015:372.

7 、 中华人民共和国卫生健康委员会.《献血者健康检查要求》 GB18467-2011

8、中华人民共和国卫生健康委员会.《全血及成分血质量要求》 GB18469-2012

9、中华人民共和国卫生健康委员会.《血站操作技术规程（ 2019 版）》.2019-04

**四、** **标准制订原则**

1．保障血液安全的原则

血液质量控制作为确保血液质量的有效手段之一，即根据《献血者健康检查要求》GB18467-2011、《全血及成分血质量要求》GB18469-2012、 《血站操作技术规程（2019 版）》规定的检查要求和质量控制项目对血液实施常规检测，根据检测结 果进行献血者屏蔽或进入召回流程。在保障血液安全的基础上，为开展可经输血传播感染病原体标志物血清学检测反应性核酸检测无反应性献血者屏蔽与归队工作的采供血机构提供一个技术途径。

2．参照发达国家相关标准, 与我国国情相结合的原则

本标准在修订时广泛参考了美国、英国、欧盟等发达国家的最新相关标准，并充分考虑了我国的国情和现有技术水平。在编写中借鉴了国外较成熟的献血者归队技术流程，在确保归队献血者所捐血液符合现有国家标准的前提下，也充分考虑了国内输血领域的实际情况。

3．与相关标准相协调的原则

本标准在制订时，充分考虑到与《 献血者健康检查要求 》GB18467-2011、《全血及成分血质量要求》GB18469 和《血站技术操 作规程》（2015 版）的统一协调性，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

本标准在参考国外的相关标准时，并不是照搬照抄，而是结合相关的 实验数据后，才对主要的技术指标进行技术要求，充分考虑了行业 适宜性、有效性和可行性。

**五、本标准与其他法律和标准的关系**

根据卫生行政部门血液标准研制计划，《反应性献血者屏蔽与归 队指南》是依据《全血及成分血质量要求》GB18469-2012、《血站技术操作规程》（2019 版）而制订的行业标准，本标准是国标的配套标 准。国标规定了“监测指标”和“目标值”，本行业标准则对“可经 血传播感染病原体标志物HBsAg、Anti-HCV或HCV Ag-Ab、Anti-HIV1+2 或 HIV Ag-Ab1+2、Anti-TP 检测结果为单项目且单试剂反应性、核酸 检测无反应性献血者如何进行屏蔽与归队”，包括如何进行病毒标志 物筛查试验，筛查反应性结果采用何种补充试验，结合筛查试验和补 充试验检测结果如何来判断献血者是否可进入归队流程，屏蔽规则及归队条件，献血者屏蔽后采集标本检测及归队流程等给出指导意见， 指导采供血机构开展有效的“可经输血传播感染病原体标志物血清学 检测反应性而核酸检测无反应献血者屏蔽与归队”工作。

**六、主要制订的技术指标说明**

(一)范围

本标准针对可经输血传播疾病病原体标志物 HBsAg、Anti-HCV 或 HCV Ag-Ab、Anti-HIV1+2 或 HIV Ag-Ab1+2、Anti-TP 检测结果为反 应性、核酸检测无反应性献血者制定的屏蔽与归队指南，适用于全血、 单采成分血献血者。

(二) 规范性引用文件

本标准作为衔接《献血者健康检查要求》GB18467-2011、《全血 及成分血质量要求》GB18469-2012、《血站技术操作规程》（ 20159 版）的配套标准，依据其规定的常规血液检测程序，因此引用该标准 作为规范性引用文件。

1. 定义

献血者归队的定义为，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，表明被屏蔽的可经输血传播疾感染原体标志物血液筛查反应性献血者符合国家标准《献血者健康检查要求》 （GB18467-2011）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。

1. 献血者归队基本原理与程序

本标准依据《献血者健康检查要求》GB18467-2011、《全血及成分血质量要求》GB18469-2012、《血站操作技术规程（ 2019 版）》中规定的血液检测项目，参考了

[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] 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. Dec 2017：34-38.

[3] JPAC.Chapter 9: Microbiology tests for donors and donations: general specifications for laboratory test procedures.Guidelines for the Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services in the UK.http://www.transfusionguidelines.org.Accessed 15 May 2023.

[4] FDA Guidance for Industry .Recommendations for Screening, Testing, and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. December 2020.

[5] FDA Guidance for Industry. Requalification Method for Reentry of Blood Donors Deferred Because of Reactive Test Results for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc).May 2010.

[6] EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.18th Edition 2015:372.等标准。对于HBsAg、 Anti-HCV或HCV Ag-Ab反应性而核酸检测无反应性献血者，我们建议 结合2种不同ELISA以及核酸检测结果对献血者是否可归队作出判断。对于Anti-HIV1-2或HIV Ag-Ab1+2反应性而核酸检测无反应性献血者，采供血机构可委托当地疾病预防与控制中心开展确证试验和核酸 检测，并据此来确定献血者HIV病毒感染状态。对于Anti-TP反应性献 血者，采供血机构可开展确证试验，并据此确定献血者梅毒感染状态。

(五) 献血者归队流程

本章共4条，分别对HBsAg、Anti-HCV或HCV Ag-Ab、Anti-HIV1+2 或HCV Ag-Ab1+2、Anti-TP反应性且核酸检测无反应性献血者提出了 屏蔽和归队流程。

每1条都以《全血及成分血质量要求》中要求的病毒标志物筛查 试验为基础，结合ELISA反应性、核酸检测无反应性检测结果的补充 试验。根据筛查试验和补充试验检测结果来判断献血者是否可进入归队流程，制定屏蔽规则及归队条件，提出献血者屏蔽后采集标本检测及归队建议。

献血者归队检测：血液初筛后进入归队的对象 → 归队检测的方法 → 归队检测的标志物；

献血者归队的流程：申请 →审核 →标本采集 → 归队检测 → 审批；

献血者归队流程和判定规则：初筛检测 →初筛的永久屏蔽规则 →初筛后进入第一轮归队流程的条件 →第一轮归队检测永久屏蔽规则 →第一轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件 →第一轮归队检测后，进入第二轮归队流程条件 →第二轮归队永久屏蔽规则 →第二轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件 →解除屏蔽后献血间隔期后再次献血。

**七：复审意见和采纳情况：**

2023年12月底中国输血协会输血传播疾病专业委员组织专家对标准进行了复审，共收到专家建议27条，采纳18条，部分采纳1条，没有采纳8条，没有采纳的理由详见“复审专家意见汇总处理表”，完成了标准的征求意见稿。

《反应性献血者屏蔽与归队指南》修订编制小组

二〇二四年十一月三日