《红细胞血型基因分型技术指南》

编制说明

1. 任务来源与项目编号、各起草单位和起草人承担的工作、起草过程等

团体标准《红细胞血型基因分型技术指南》（T/CSBT 009—2021）最初于2019年8月15日经中国输血协会血液质量专业委员会批准立项，由浙江省血液中心等7家单位撰写，并于2021年11月10日由中国输血协会正式发布和实施。根据《中国输血协会团体标准管理办法（2024）》规定，2025年3月，中国输血协会血液质量专业委员会组织专家对实施3年的该标准进行了复审，复审结论为修订，并提出了若干修改建议。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、辽宁省血液中心和空军军医大学第二附属医院，共计7家单位承担了该标准的修订工作。主要参与人员及其承担的工作如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称** | **职务** | **专业** | **单位** | **任务分工** |
| 朱发明 | 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 |
| 朱自严 | 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 |
| 姬艳丽 | 主任技师 | / | 输血医学 | 广州血液中心 | 相关资料的收集，标准的撰稿 |
| 许先国 | 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，标准的撰稿 |
| 宫济武 | 主任医师 | 科主任 | 输血医学 | 北京医院 | 标准的审阅 |
| 邵超鹏 | 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，标准的撰稿 |
| 叶璐夷 | 副研究员 | / | 输血医学 | 上海市血液中心 | 相关资料的收集，标准的撰稿 |
| 李剑平 | 主任医师 | 研究所所长 | 输血医学 | 辽宁省血液中心 | 相关资料的收集，标准的撰稿 |
| 穆士杰 | 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，标准的撰稿 |
| 应燕玲 | 主任技师 | / | 输血医学 | 浙江省血液中心 | 相关资料的收集，标准的撰稿 |

编写组成员在充分考虑复审意见，结合现实情况对该标准进行了修订。2025年4-5月，根据复审会议的修改建议对该标准进行了初步修订；2025年5-6月，在编写组成员内部进行线上意见征集和标准再修订；2025年7月召集部分编写组成员在浙江衢州进行现场讨论和标准再修订；2025年7月形成该标准的征求意见稿。

1. 与相关规范性文件和其他标准的关系

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。

1. 国外相关规定和标准情况的比对说明

国外输血医学领域相关分子相关标准和指南，如美国血液与生物治疗促进协会出版的《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：美国血液与生物治疗促进协会《Standards for Molecular Testing for Red cell, Platelet, and Neutrophil Antigens》第7版。

1. 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，覆盖红细胞血型基因分型应用范畴、检测前、检测中、检测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WS/T 203《输血医学术语》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WS/T 203《输血医学术语》中的部分定义。

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样本的检测申请要求、样本采集和标识要求、样本的运输、样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。

1. 征求意见和采纳情况、不采纳的理由

无。

1. 重大意见分歧的处理结果和依据

无。

1. 实施标准的建议

随着分子生物技术的发展，血型基因分型在准确性、便利性、性价比等方面的优势逐渐提升，其临床应用范围也越发扩展。本标准覆盖了红细胞基因分型的应用范畴、检测前中后过程的技术指南和质量控制。建议通过本标准的实施和推广，为血站和医疗机构开展红细胞血型基因分型提供技术指南和质量控制。基因分型试剂生产厂家、基因分型第三方检测机构在试剂生产和提供服务中，也可参照本标准。

1. 其他应予说明的事项

无。

《红细胞血型基因分型技术指南》编写小组

2025年7月25日