

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 002—2019

血液筛查反应性献血者归队指南

Guideline for reentry of reactive blood donors in blood screening test

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2024.11.04）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国输血协会 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 献血者归队 donor reentry	1
3.2 核酸检测 nucleic acid testing, NAT	1
3.3 单人份核酸检测 individual donor sample NAT, ID-NAT	1
3.4 核酸分项检测 single virus NAT	1
3.5 联合核酸检测 multiplex NAT, 简称 NAT 联检	1
3.6 混样核酸检测 minipool NAT, 简称 NAT 混检	1
3.7 核酸检测鉴别试验 discriminatory NAT, 简称 NAT 鉴别	1
4 献血者归队检测	1
4.1 血液筛查后献血者可申请进入归队流程的条件:	1
4.2 归队检测的方法	2
4.3 归队检测的标志物	2
4.4 归队检测试剂	2
5 献血者归队的流程	2
5.1 申请: 献血者本人向血站提出归队申请。	2
5.2 审核: 血站对照归队条件予以审核, 对符合归队条件、且健康征询合格的献血者, 告知有关归队流程, 并签署知情同意书。	2
5.3 标本采集: 血站对申请归队的献血者进行检测血样采集。	2
5.4 归队检测: 血站根据归队检测要求进行实验室检测。	3
5.5 审批: 血站根据健康征询结果、归队检测结果, 由经授权的人员解除屏蔽、批准归队。	3
6 献血者归队检测流程和判定规则	3
6.1 HBV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者	3
6.2 HCV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者	4
6.3 HIV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者	4
6.4 TP 试验血清学检测单试剂反应性献血者	5
附录 A (资料性) HBV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图	7
附录 B (资料性) HCV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图	8
附录 C (资料性) HIV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图	9
附录 D (资料性) TP 试验血清学检测单试剂反应性献血者归队流程图	10
参 考 文 献	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准替代 T/CSBT 002—2019《血液筛查反应性献血者归队指南》，与 T/CSBT 002—2019 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了4.2.3“确证试验方法”（见4.2.3，2019版的4.2.3）
- 更改了6.2.6“第一轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件（见6.2.6，2019版的6.2.6）
- 更改了6.3.6“第一轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件（见6.3.6，2019版的6.3.6）
- 更改了附录C、附录D流程图中的“确证试验阳性或不确定”（见附录C、附录D流程图，2019版的附录C、附录D流程图）
- 更改了参考文献中的“3、4”（见参考文献3、4，2019版的3、4）

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国输血协会血液质量管理专业委员会提出。

本文件起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、国家卫健委临床检验中心、大连市血液中心、江苏省血液中心。

本文件主要起草人：张晰、周国平、朱永明、王迅、王鸿捷、王露楠、梁晓华、蒋昵真、任亚娜、郑岚

血液筛查反应性献血者归队指南

1 范围

为经血传播疾病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归队工作提供一个技术途径，适用于一般血站全血和单采成分血献血者的归队。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

献血者健康征询符合《献血者健康检查要求》（GB18467）要求
献血者的血液筛查要符合《血站技术操作规程》要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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，表明被屏蔽的可经输血传播感染病原体（HBV、HCV、HIV、TP）标志物血液筛查反应性的献血者符合国家法规、标准规定的合格要求，准许其解除屏蔽，再次参加献血的程序。

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。其基本步骤包括核酸纯化、扩增和产物检测。

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 核酸分项检测 single virus NAT

同时进行HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA检测并分项报告结果的方法。

3.5 联合核酸检测 multiplex NAT, 简称 NAT 联检

同时进行HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA检测并联合报告结果的方法。

3.6 混样核酸检测 minipool NAT, 简称 NAT 混检

将多份标本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, 简称 NAT 鉴别

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 血液筛查后献血者可申请进入归队流程的条件：

4.1.1 既往参加无偿献血，经血传播疾病病原体（HBV、HCV、HIV、TP）标志物血清学单项目且单试剂检测反应性，HBV、HCV、HIV标志物 NAT无反应性；

4.1.2 其中 HIV 标志物血清学单试剂检测反应性且补充试验检测结果为阴性而 NAT 无反应性的献血者被屏蔽 3 个月以上;

4.1.3 其中 HBV 或 HCV 标志物血清学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;

4.1.4 其中 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。

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);
- 转录介导的扩增 (Transcription-Mediated Amplification, TMA)。

4.2.3 其他补充试验方法:

- 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:

- 乙型肝炎病毒表面抗原 (Hepatitis B Virus surface Antigen, HBsAg);
- 乙型肝炎病毒核心抗体 (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:

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

- 人类免疫缺陷病毒 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: 梅毒螺旋体抗体 (Antibody to Treponema Pallidum, 抗-TP)。

4.4 归队检测试剂

归队试验试剂的敏感性不应低于原筛查试验试剂, 且宜高于原筛查试验试剂。

5 献血者归队的流程

5.1 申请: 献血者本人向血站提出归队申请。

5.2 审核: 血站对照归队条件予以审核, 对符合归队条件、且健康征询合格的献血者, 告知有关归队流程, 并签署知情同意书。

5.3 标本采集: 血站对申请归队的献血者进行检测血样采集。

5.4 归队检测：血站根据归队检测要求进行实验室检测。

5.5 审批：血站根据健康征询结果、归队检测结果，由经授权的人员解除屏蔽、批准归队。

6 献血者归队检测流程和判定规则

6.1 HBV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者

6.1.1 血液筛查：

--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 种核酸试剂核酸分项检测 HBV DNA 或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）。

6.1.2 永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽

- 2 种试剂 HBsAg 均反应性；
- HBV DNA 或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）反应性。

6.1.3 血液筛查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。

6.1.4 第一轮归队检测项目：

- 2 种试剂 HBsAg；
- 抗-HBc；
- HBV DNA 单人份检测。

检测试剂要求：抗-HBc 检测宜采用 CLIA 法。

6.1.5 第一轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

- 2 种试剂 HBsAg 均反应性；
- HBV DNA 反应性。

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 DNA 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，满足以下任一条件，献血者屏蔽 6 个月后进入

第二轮归队流程：

- 单试剂 HBsAg 反应性、抗-HBc 无反应性、HBV DNA 无反应性；
- HBsAg 无反应性、抗-HBc 反应性、HBV DNA 无反应性；
- 单试剂 HBsAg 反应性、抗-HBc 反应性、HBV DNA 无反应性。

6.1.8 第二轮归队检测项目：

- 2 种试剂 HBsAg；
- 抗-HBc；
- HBV DNA 单人份检测。

检测试剂要求同 6.1.4

6.1.9 第二轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

- HBsAg 反应性；
- 抗-HBc 反应性；
- HBV DNA 反应性。

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 解除屏蔽后首次献血间隔期：3 个月。

6.1.12 HBV试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图见附录A。

6.2 HCV试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者

6.2.1 血液筛查：

-- 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，或者2种试剂检测抗-HCV、HCV Ag/Ab，采用1种核酸试剂核酸分项检测HCV RNA或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）

6.2.2 永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

--2种试剂抗-HCV均反应性，或者2种试剂抗-HCV、HCV Ag/Ab 均反应性；
-- HCV RNA或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）反应性。

6.2.3 血液筛查后进入第一轮归队流程的条件：

--单试剂抗-HCV或者单试剂HCV Ag/Ab 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。

6.2.4 第一轮归队检测项目：

--2种试剂抗-HCV，或者2种试剂抗HCV、HCV Ag/Ab；
-- HCV RNA单人份检测。

6.2.5 第一轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

--2种试剂抗-HCV均反应性，或者2种试剂抗-HCV、HCV Ag/Ab均反应性；
--HCV RNA反应性。

6.2.6 第一轮归队检测后，献血者满足以下所有条件，可以解除屏蔽条件：

--献血者未服用过针对丙肝的治疗性药物；
--抗-HCV 或者HCV Ag/Ab均无反应性、HCV RNA 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或者单试剂HCV Ag/Ab 反应性、HCV RNA 无反应性，献血者屏蔽6个月后进入第二轮归队流程。

6.2.8 第二轮归队检测项目：

--2种试剂抗-HCV，或者2种试剂抗-HCV、HCV Ag/Ab；
--HCV RNA单人份检测。

6.2.9 第二轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

--抗-HCV 或者HCV Ag/Ab反应性；
--HCV RNA反应性。

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 解除屏蔽后首次献血间隔期： 3个月。

6.2.12 HCV试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图参见附B。

6.3 HIV试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者

6.3.1 血液筛查：

—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种核酸试剂核酸分项检测HIV RNA或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）。

—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，送当地CDC进行HIV确证试验（卫生行政部门认可HIV确证实验室）。

6.3.2 永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

—2种试剂抗-HIV 1+2、HIV Ag/Ab1+2均反应性或者2种试剂HIV Ag/Ab1+2均反应性；

—HIV RNA或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）反应性；

—单试剂抗-HIV 1+2或者单试剂HIV Ag/Ab1+2反应性且补充试验检测结果为阳性或不确定，NAT无反应性。

6.3.3 血液筛查后进入第一轮归队流程的条件：

—单试剂抗-HIV 1+2或单试剂HIV Ag/Ab1+2反应性且补充试验检测结果为阴性、NAT无反应性，献血者屏蔽3个月后进入第一轮归队流程。

6.3.4 第一轮归队检测项目：

—2种试剂HIV Ag/Ab1+2；

—HIV RNA单人份检测；

—补充试验：WB。

6.3.5 第一轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

—2种试剂HIV Ag/Ab1+2均反应性；

—HIV RNA反应性；

—单试剂HIV Ag/Ab1+2反应性且补充试验检测结果为阳性或不确定、HIV RNA无反应性。

6.3.6 第一轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件：

—献血者未服用过针对艾滋病的治疗性药物；

—HIV Ag/Ab1+2无反应性、HIV RNA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反应性且补充试验检测结果为阴性、HIV RNA无反应性，献血者屏蔽3个月后进入第二轮归队流程。

6.3.8 第二轮归队检测项目：

—2种试剂HIV Ag/Ab1+2；

—HIV RNA单人份检测。

6.3.9 第二轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

—HIV Ag/Ab1+2反应性；

—HIV RNA反应性。

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 解除屏蔽后首次献血间隔期： 3个月。

6.3.12 HIV试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图参见附录C。

6.4 TP试验血清学检测单试剂反应性献血者

6.4.1 血液筛查：

--梅毒螺旋体标志物筛查试验。采用2种试剂血清学方法检测抗-TP。

6.4.2 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 血液筛查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个月后进入第一轮归队流程。

6.4.4 第一轮归队检测项目：

--2种血清学试剂抗-TP；

--补充试验：WB或TPPA或TPHA。

6.4.5 第一轮归队检测后永久屏蔽规则，满足以下任一条件，献血者永久屏蔽：

--2种试剂抗-TP均反应性；

--单试剂抗-TP反应性且补充试验检测结果为阳性或不确定。

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反应性且补充试验检测结果为阴性，献血者屏蔽3个月后进入第二轮归队流程。

6.4.8 第二轮归队检测项目：2种试剂抗-TP。

6.4.9 第二轮归队检测后永久屏蔽规则：抗-TP反应性，献血者永久屏蔽。

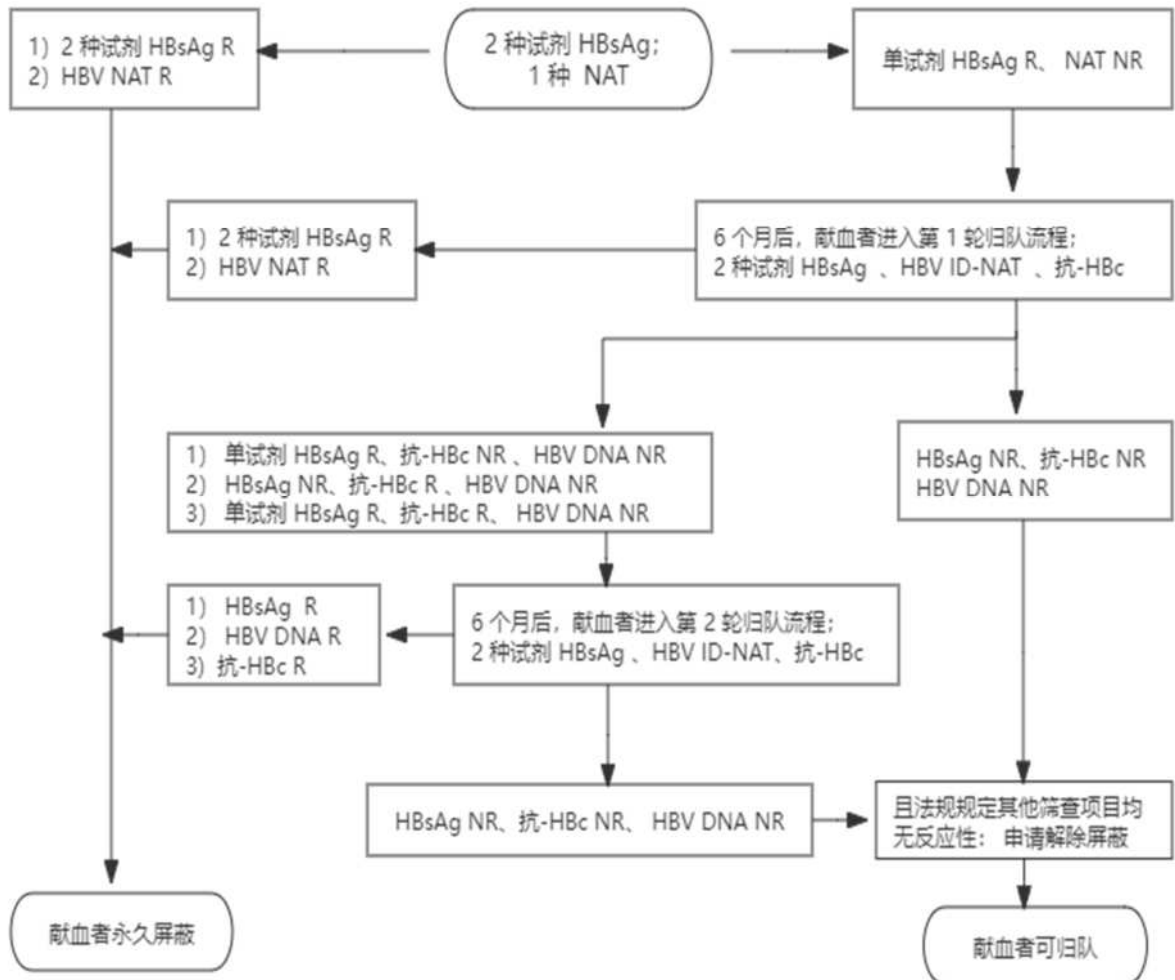
6.4.10 第二轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件：同6.4.6。

6.4.11 解除屏蔽后首次献血间隔期：3个月。

6.4.12 TP试验血清学检测单试剂反应性献血者归队流程图参见附录D。

附录 A
(资料性)

HBV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图

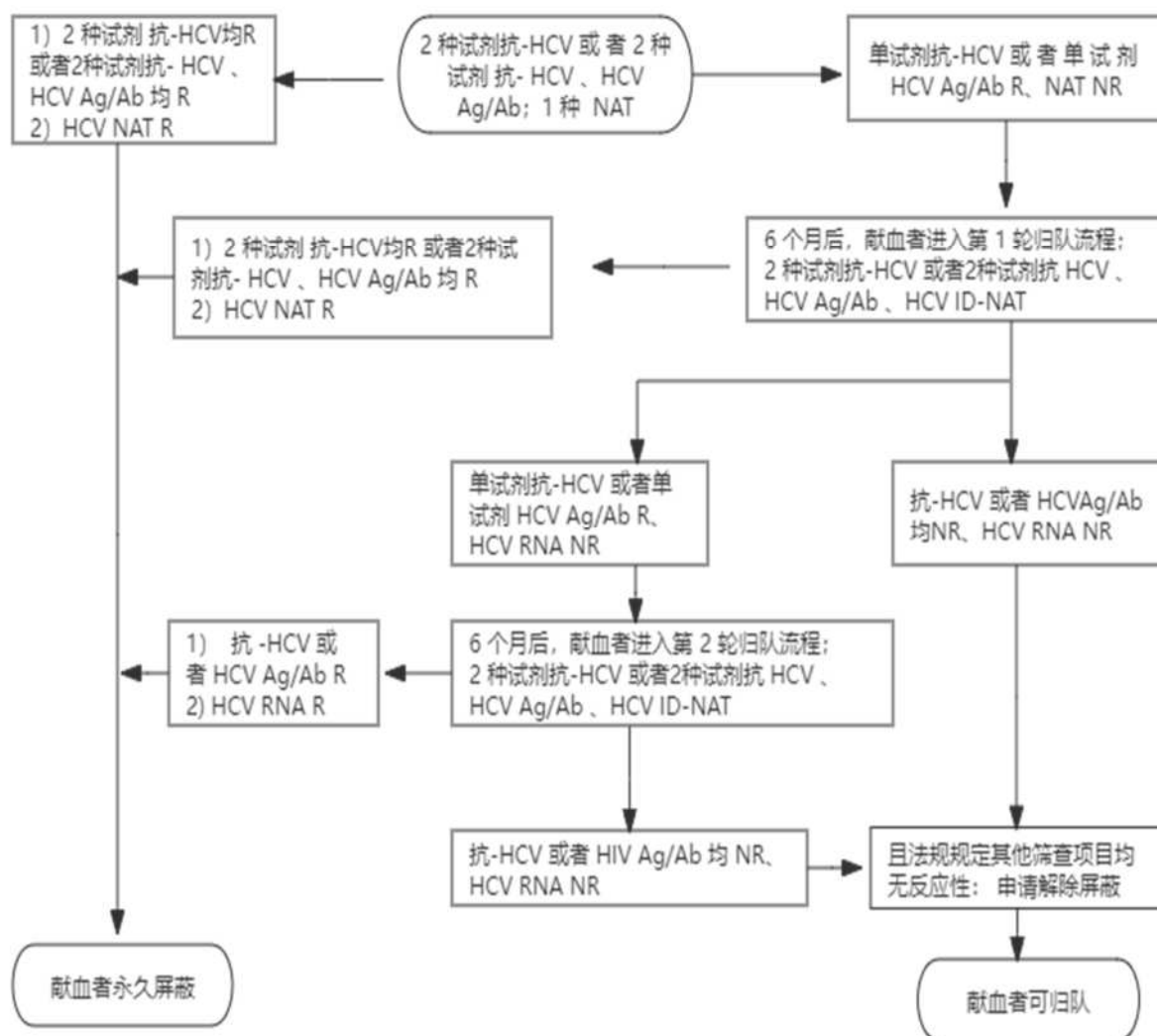


注: R: 反应性 (Reactive);
NR: 无反应性 (Non Reactive)。

附录 B

(资料性)

HCV 试验血清学检测单试剂反应性、核酸检测无反应性献血者归队流程图



注: R: 反应性 (Reactive);
NR: 无反应性 (Non Reactive)。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/795203032210012022>