

# 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

2019-04-12 发布

2019-04-012 实施

中国输血协会发布

## 目次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 献血者归队检测.....	1
5 献血者归队的流程.....	3
6 献血者归队检测流程和判定规则.....	3
附录 A(资料性附录) 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(资料性附录) 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(资料性附录) 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(资料性附录) 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

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准作为国内采供血机构开展经血传播疾病病原体标志物检测反应性献血者归队工作提供技术方法。

本标准由中国输血协会血液质量管理专业委员会提出。

本标准起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、卫生部临床检验中心、大连市血液中心、江苏省血液中心。

本标准主要起草人：张晰、周国平、朱永明、钱开诚、王鸿捷、王露楠、梁晓华、黄成垠、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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡引用文件，如有修订，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

### 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 分项核酸检测 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 血液筛查后可申请进入归队的条件:

- 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确认试验为阴性而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)
- 转录介导的核酸扩增技术 (Transcription-Mediated Amplification, TMA);

##### 4.2.3 确证试验方法:

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

#### 6.1.2 永久屏蔽规则：

——2 种试剂 HBsAg 均反应性，献血者永久屏蔽；  
——HBV DNA 或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）反应性，献血者永久屏蔽。

#### 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 种血清学试剂 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：

——2 种试剂 HBsAg 均反应性，献血者永久屏蔽；  
——HBV DNA 反应性，献血者永久屏蔽；

#### 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：

——单试剂 HBsAg 反应性、抗-HBc 无反应性、HBV DNA 无反应性，献血者屏蔽 6 个月后进入第二轮归队流程；  
——HBsAg 无反应性、抗-HBc 反应性、HBV DNA 无反应性，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 反应性、HBV DNA 无反应性，献血者屏蔽 6 个月后进入第二轮归队流程；

#### 6.1.8 第二轮归队检测项目：

——2 种血清学试剂 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：

——HBsAg 反应性，献血者永久屏蔽；

——抗-HBc 反应性，献血者永久屏蔽；

——HBV DNA 反应性，献血者永久屏蔽。

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 HCV Ag-Ab，采用 1 种核酸试剂分项核酸检测 HCV RNA 或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）。

6.2.2 永久屏蔽规则：

——2 种试剂抗-HCV 或 HCV Ag-Ab 均反应性，献血者永久屏蔽；

——HCV RNA 或联合核酸检测（HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA）反应性，献血者永久屏蔽。

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 反应性、NAT 无反应性，献血者屏蔽 6 个月后进行第一轮归队流程；

6.2.4 第一轮归队检测项目：

——2 种血清学试剂抗-HCV 或 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：

——2 种试剂抗-HCV 或 HCV Ag-Ab 均反应性，献血者永久屏蔽；

——HCV RNA 反应性，献血者永久屏蔽。

6.2.6 第一轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件：

抗-HCV 或 HCV Ag-Ab 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 HCV Ag-Ab 反应性、HCV RNA 无反应性，献血者屏蔽 6 个月后进行第二轮归队流程。

6.2.8 第二轮归队检测项目：

——2 种血清学试剂抗-HCV 或 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：

——抗-HCV 或 HCV Ag-Ab 反应性，献血者永久屏蔽；

——HCV RNA 反应性，献血者永久屏蔽。

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 种核酸试剂分项核酸检测 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:

- 2 种试剂抗-HIV 1+2、HIV Ag-Ab1+2 或 2 种试剂 HIV Ag-Ab1+2 均反应性, 献血者永久屏蔽;
- HIV RNA 或联合核酸检测 (HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA) 反应性, 献血者永久屏蔽;
- 单试剂抗-HIV 1+2 或 HIV Ag-Ab1+2 反应性且确证试验阳性或不确定、NAT 无反应性, 献血者永久屏蔽。

#### 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 HIV Ag-Ab1+2 反应性且确证试验阴性、NAT 无反应性, 献血者屏蔽 3 个月后进第一轮归队流程;

#### 6.3.4 第一轮归队检测项目:

- 2 种血清学试剂 HIV Ag-Ab1+2;
- HIV RNA 单人份检测;
- 确证试验;

#### 6.3.5 第一轮归队检测后永久屏蔽规则:

- 2 种试剂 HIV Ag-Ab1+2 均反应性, 献血者永久屏蔽;
- HIV RNA 反应性, 献血者永久屏蔽;
- 单试剂 HIV Ag-Ab1+2 反应性且确证试验阳性或不确定、HIV RNA 无反应性, 献血者永久屏蔽;

#### 6.3.6 第一轮归队检测后, 献血者可以解除屏蔽条件:

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 反应性且确证试验阴性、HIV RNA 无反应性, 献血者屏蔽 3 个月后进第二轮归队流程。

#### 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:

- HIV Ag-Ab1+2 反应性, 献血者永久屏蔽;
- HIV RNA 反应性, 献血者永久屏蔽。

#### 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；

——确证试验：WB 或 TPPA 或 TPHA。

6.4.5 第一轮归队检测后永久屏蔽规则：

——2 种试剂抗-TP 均反应性，献血者永久屏蔽；

——单试剂抗-TP 反应性且确证试验阳性或不确定，献血者永久屏蔽。

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 反应性且确证试验阴性，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。

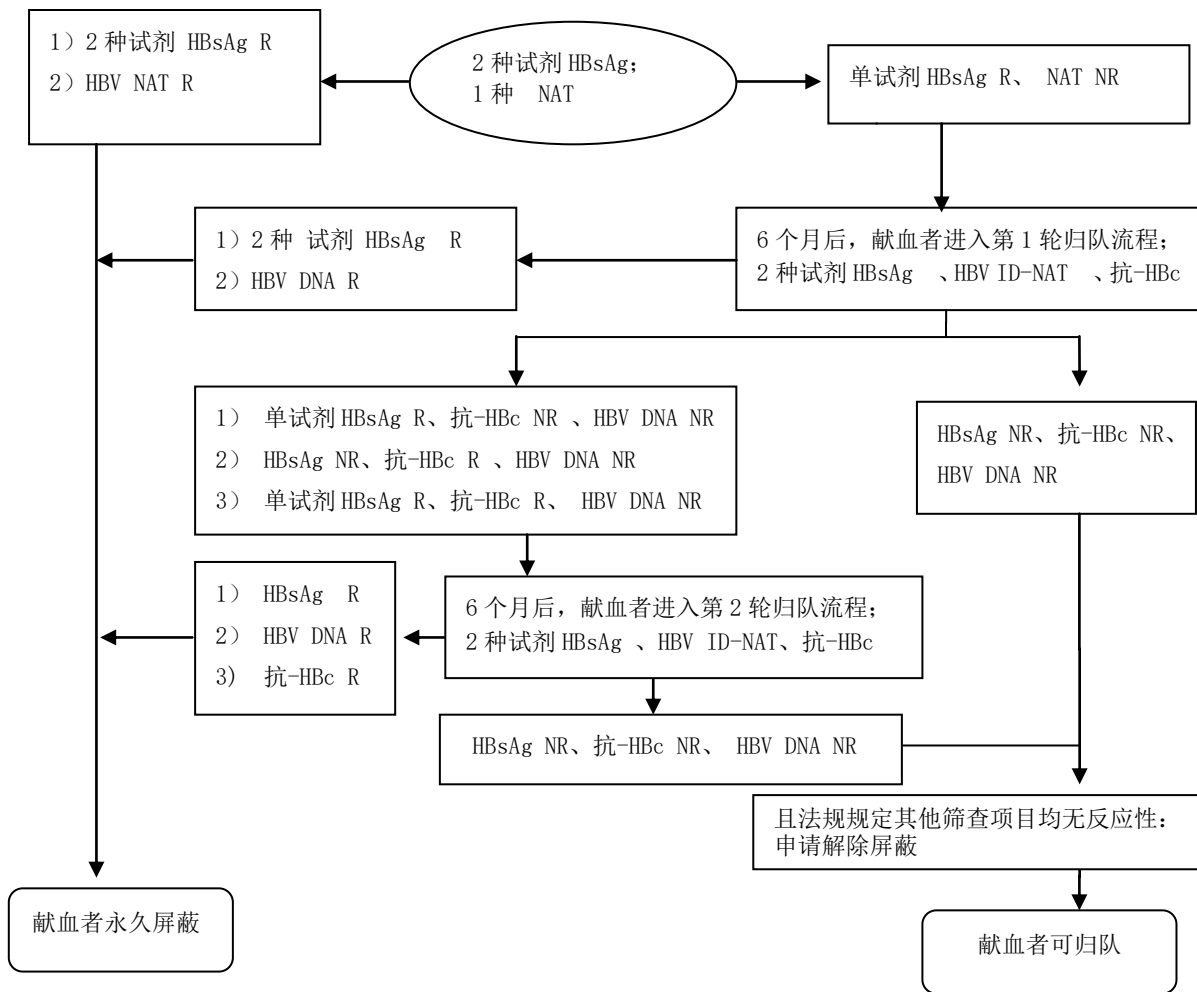
6.4.11 解除屏蔽后首次献血间隔期：3 个月。

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

(资料性附录)

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



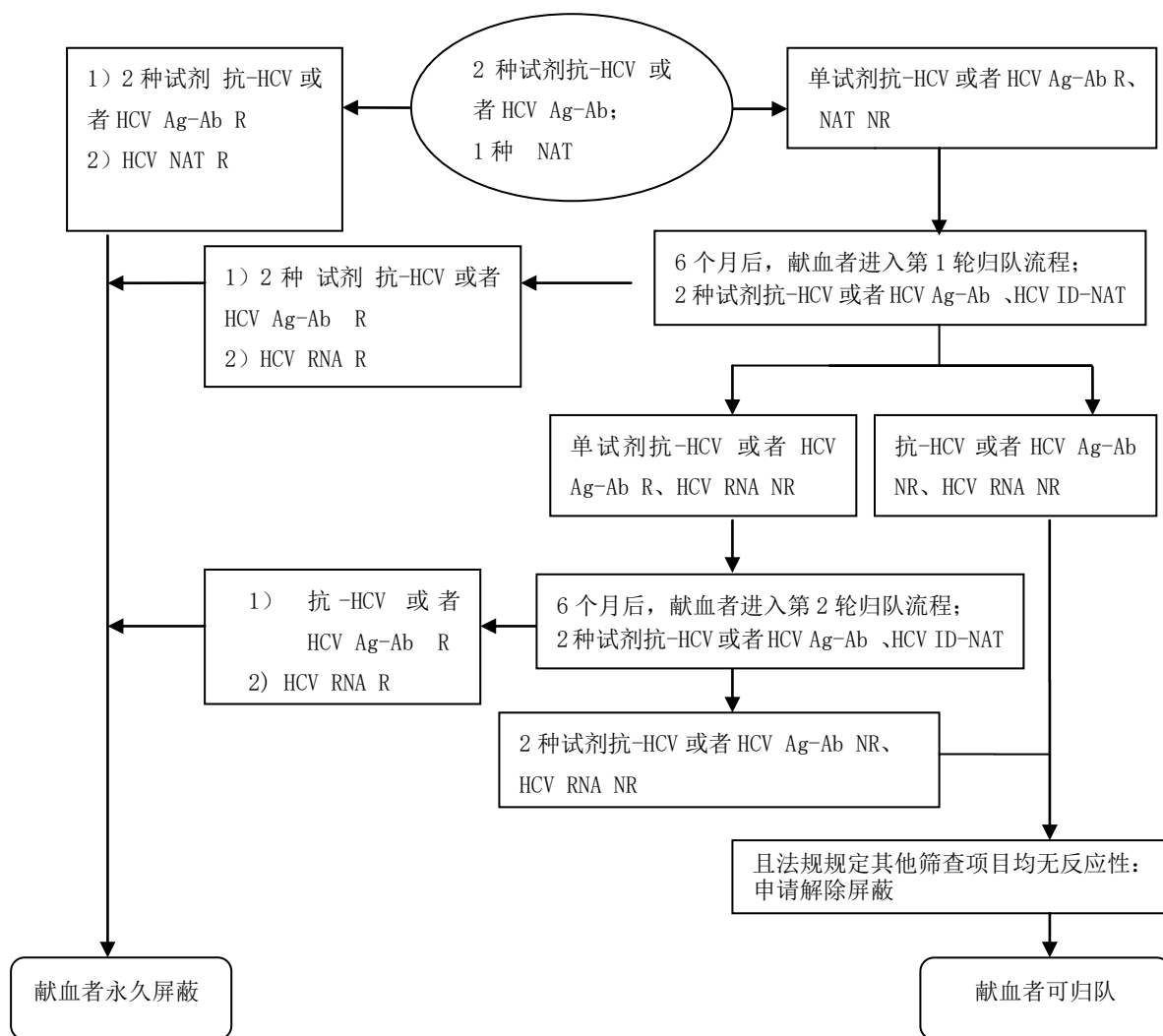
注1: R: 反应性 (Reactive);

注2: NR: 无反应性 (Non Reactive);

## 附录 B

### (资料性附录)

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

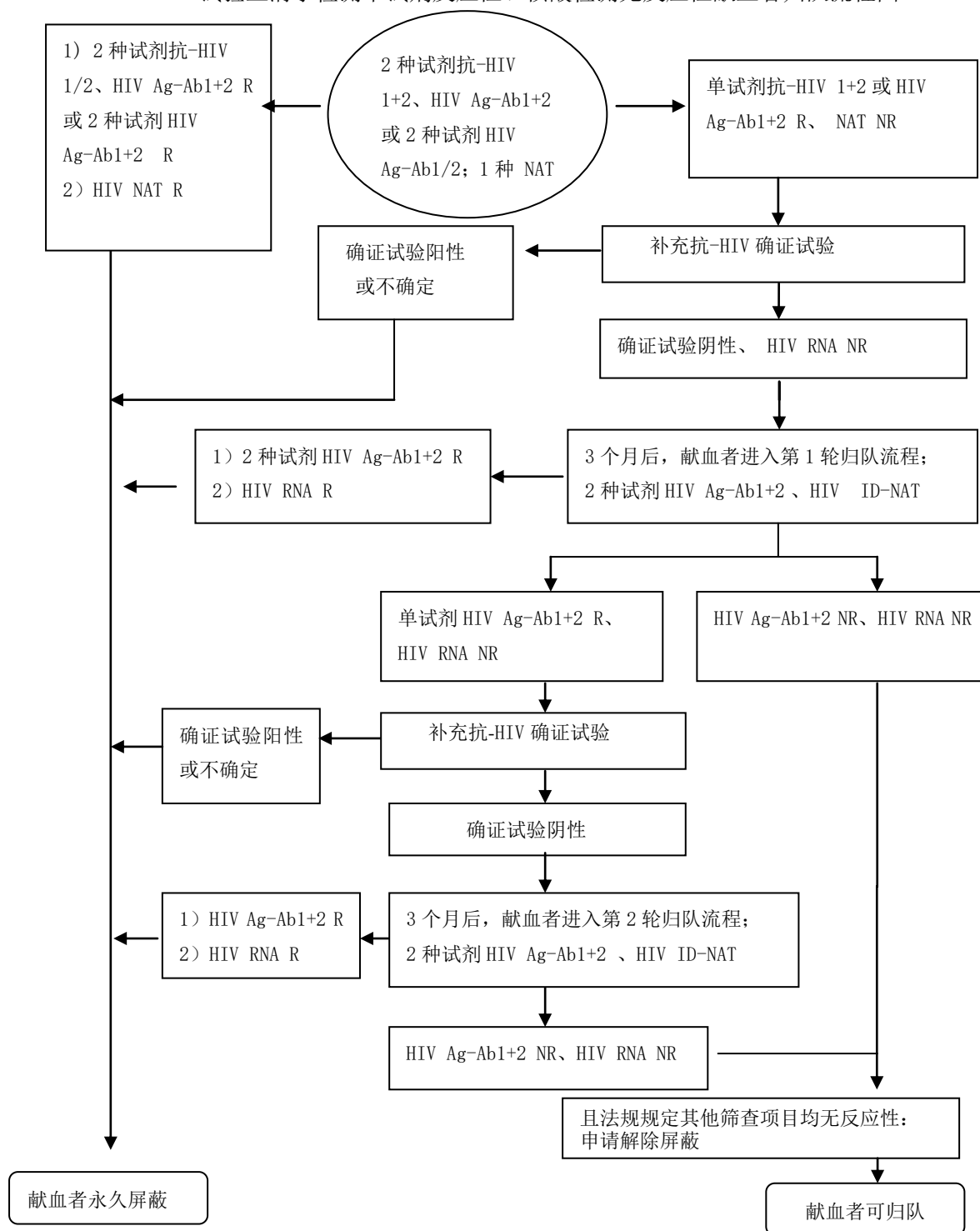


注1: R: 反应性 (Reactive);

注2: NR: 无反应性 (Non Reactive);

## 附录 C (资料性附录)

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

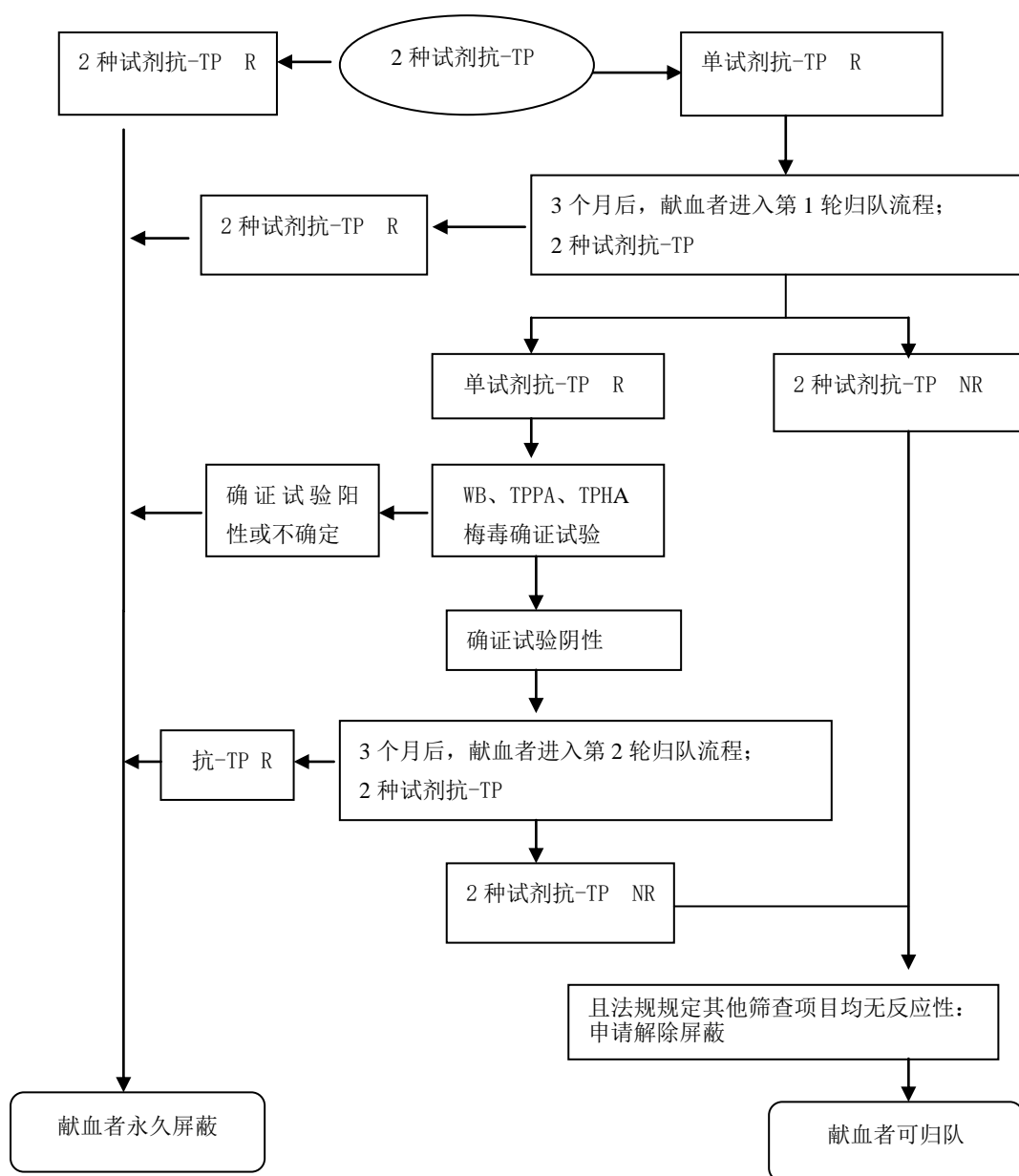


注1: R: 反应性 (Reactive);

注2: NR: 无反应性 (Non Reactive);

附录 D  
(资料性附录)

TP 试验血清学检测单试剂反应性献血者归队流程图



注1: R: 反应性 (Reactive) ;

注2: NR: 无反应性 (Non Reactive) 。

## 参 考 文 献

- [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] Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 7th Edition 2005: 139-143.
- [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. September 2014.
- [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.