《血小板配合性输注的献血者资料库规范》

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《血小板配合性输注的献血者资料库规范》（T/CSBT 010—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9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、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、浙江大学医学院附属第一医院，共计8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 | 项目总负责 |
| 毛伟 | 主任技师 | 研究所所长 | 输血医学 | 重庆市血液中心 | 标准起草 |
| 张志欣 | 主任医师 | / | 输血医学 | 北京市红十字血液中心 | 标准修改补充 |
| 许先国 | 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 |
| 叶欣 | 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 |
| 朱自严 | 研究员 | 中心副主任 | 免疫血液学 | 上海市血液中心 | 标准修改补充 |
| 朱传福 | 主任药师 | / | 免疫遗传与输血 | 山东省血液中心 | 标准修改补充 |
| 宫济武 | 主任医师 | 科主任 | 输血医学 | 北京医院 | 标准修改补充 |
| 谢珏 | 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 |
| 何吉 | 主任技师 | / | 输血医学 | 浙江省血液中心 | 标准起草 |

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

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共享和跨库联合应用，弥补目前国内相关标准的缺乏。

1. 国外相关规定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7版，美国AABB），Technical manual（第21版，美国AABB），Standards for blood banks and transfusion services（第34版，美国AABB）。

1）与 Standards for molecular testing for red cell, platelet, and neutrophil antigens（第7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，主要侧重于实验技术层面。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21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34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专门性描述和指南。

1. 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

WS/T 203界定的以及下列术语和定义适用于本标准，本标准另对人类血小板同种抗原进行了定义。

4 技术要求

本部分主要包括资料库信息管理系统、献血者选择、标本管理、检测位点和方法、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。

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

近年来，我国各地采供血机构陆续开展血小板配合性输注的献血者资料库建设，资料库的临床应用日益加大。本标准对建库过程中的血小板抗原/基因位点选择、HLA基因分型分辨率、分型方法、信息化管理，以及临床应用的范畴、检索策略和报告形式等进行了规范。建议通过实施本标准，使国内各地区的资料库建设更规范、标准更统一、应用更广泛，各地资料库的共享也更加顺畅。

1. 其他应予说明的事项

无。

《血小板配合性输注的献血者资料库规范》编写小组

2025年7月25日