

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 002—2026

代替 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

2026 - 05 - 12 发布

2026 - 05 - 12 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	2
6 献血者归队检测流程和判定规则	3
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	6
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	7
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	8
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	9
参考文献	10

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。

本文件代替 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年版的4.2.3）
- 更改了6.1.6“第一轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件（见6.1.6，2019年版的6.1.6）
- 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年版的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6.3.7，2019年版的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年版的附录C、附录D流程图）

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专业委员会提出。

本文件由中国输血协会归口。

本文件起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、北京医院、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。

本文件于2019年首次发布，本次为第一次修订。

血液筛查反应性献血者归队指南

1 范围

本文件规定了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的条件、检测方法、检测流程和判定规则。

本文件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。

本文件没有规范性引用文件。

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,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,解除屏蔽,可以再次参加献血。

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。

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, 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) 或人类免疫缺陷病毒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。

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，处理和保存。

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 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 个月后进行第一轮归队流程。

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。

注1：检测试剂要求。应使用检测结果准确度高的 ELISA 法，可以选用 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，献血者满足以下所有条件，可以解除屏蔽：

- 献血者未服用过针对乙型病毒性肝炎的治疗性药物；
- 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 个月后进行第二轮归队流程：

- 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。

注2：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 丙型肝炎病毒标志物筛查试验：

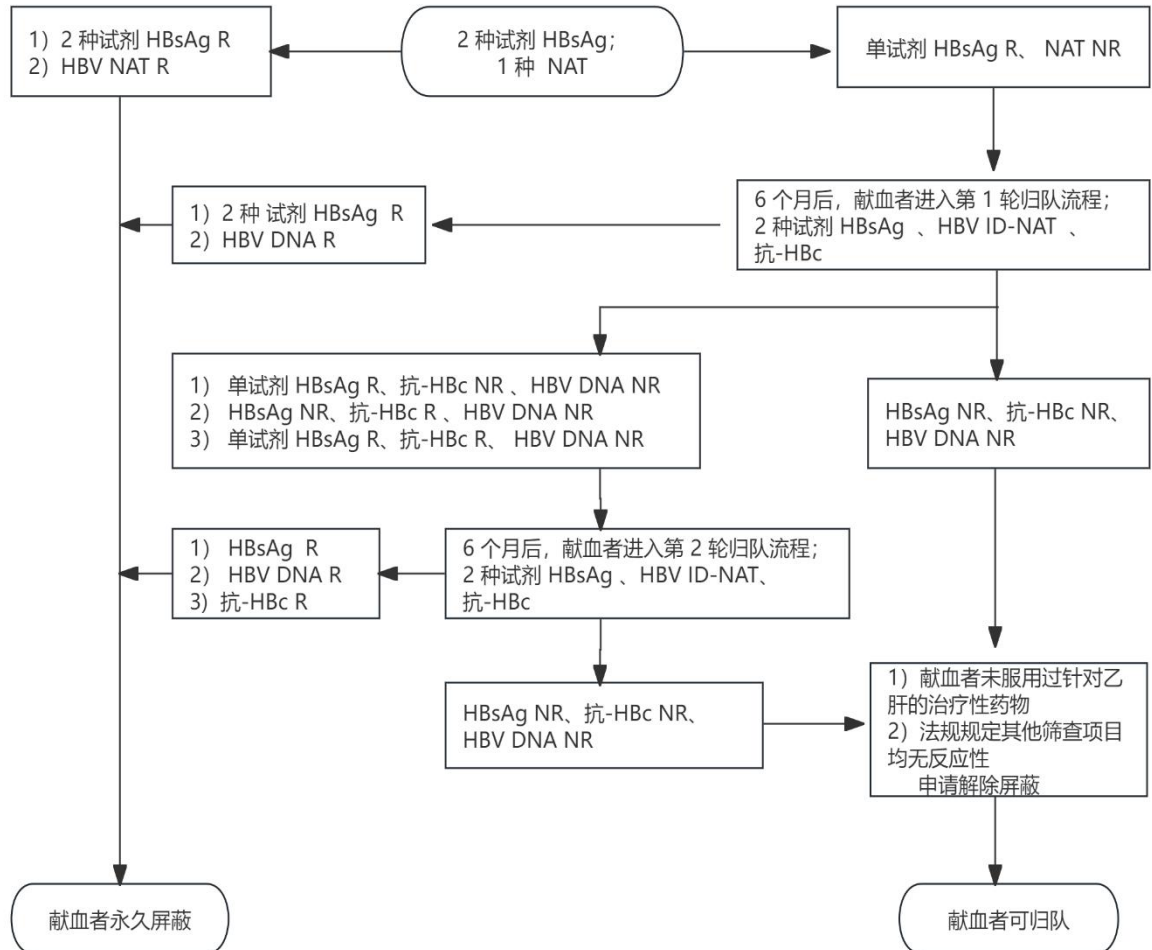
- 采用 2 种试剂血清学方法检测抗-HCV，或者 2 种试剂检测抗-HCV、HCV Ag/Ab；

- 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：
 - 献血者未服用过针对丙型肝炎的治疗性药物；
 - 抗-HCV 或者 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 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）。
- 6.3.2 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，送当地有资质的 HIV 确证实验室做确证试验（卫生行政部门验收认可的 HIV 确证实验室）。
- 6.3.3 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。
- 6.3.4 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。
- 6.3.5 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。
- 6.3.6 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。
- 6.3.7 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：
- 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。
- 6.3.8 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。
- 6.3.9 第二轮归队检测项目：
- 2种试剂HIV Ag/Ab1+2；
 - HIV RNA单人份检测。
- 6.3.10 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。
- 6.3.11 第二轮归队检测后，献血者可以解除屏蔽条件：同6.3.6。
- 6.3.12 解除屏蔽后首次献血间隔期：3个月。
- 6.3.13 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 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，献血者满足以下条件，可以解除屏蔽：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)

图 A.1 规定了 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。

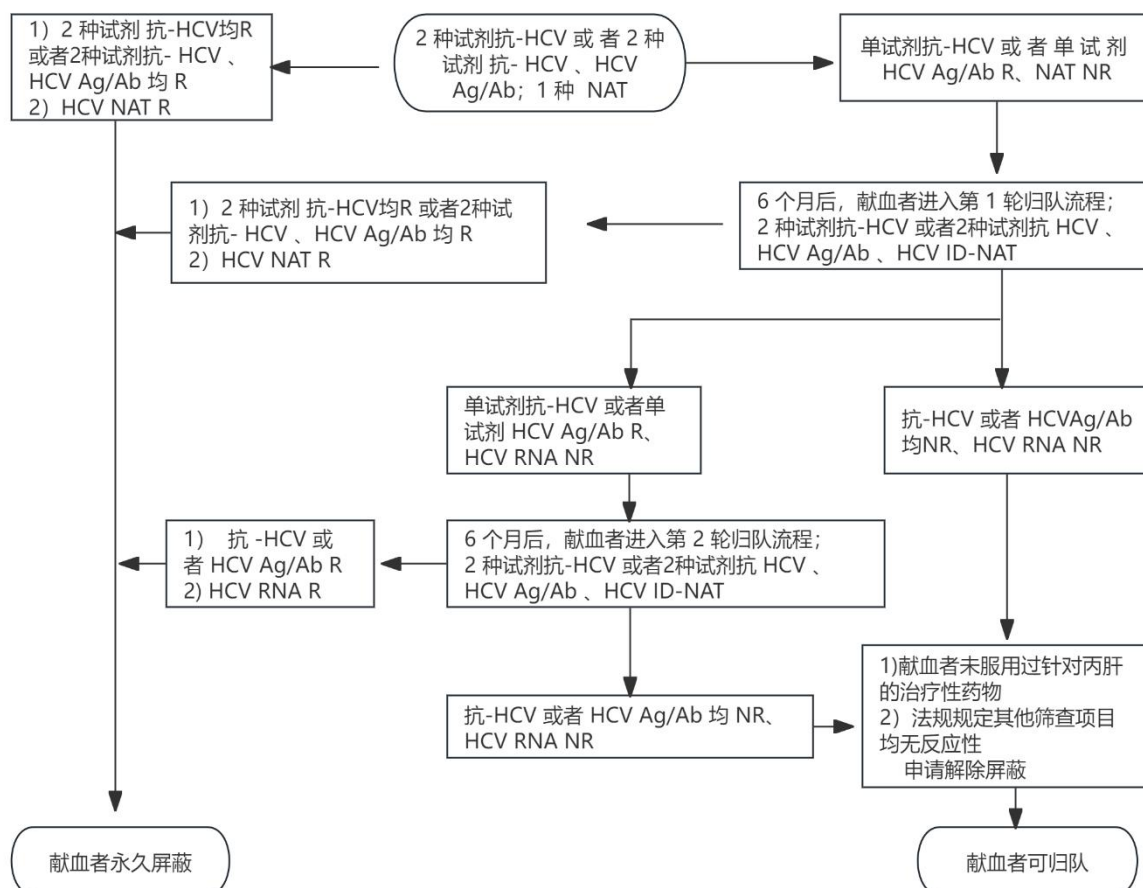


^a R: 反应性 (Reactive); NR: 无反应性 (Non Reactive)。

图 A.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归队流程图

附录 B (资料性)

图 B.1 规定了 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。

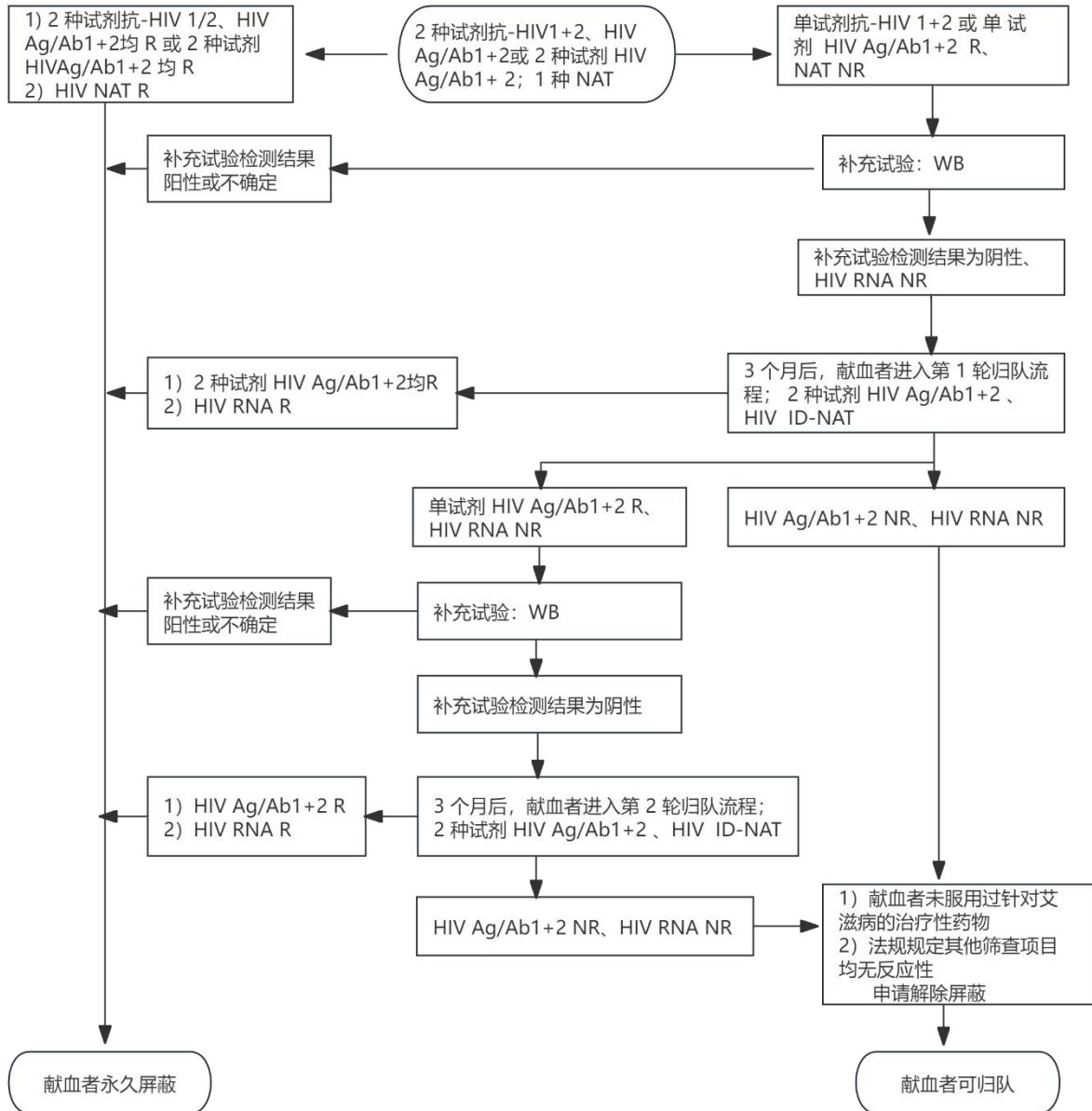


^a R: 反应性 (Reactive); NR: 无反应性 (Non Reactive)。

图 B.1 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

附录 C
(资料性)

图 C.1 规定了 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。

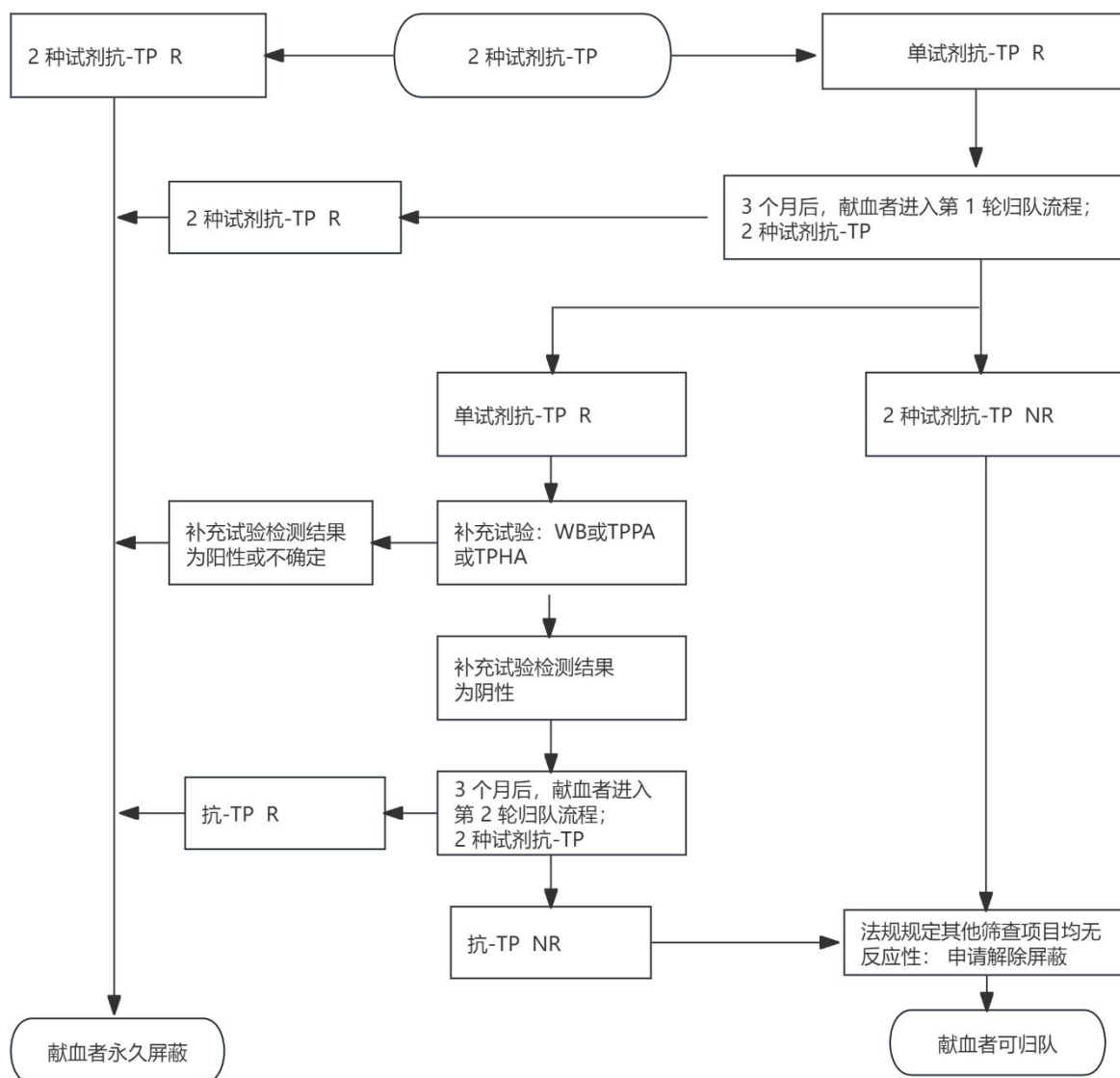


^a R: 反应性 (Reactive); NR: 无反应性 (Non Reactive)。

图 C.1 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

附录 D
(资料性)

图 D.1 规定了 TP 试验血清学检测单试剂反应性献血者归队流程图



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

图 D.1 TP 试验血清学检测单试剂反应性献血者归队流程图

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] 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.

