

• 专家述评 •

# 当前形势下提升输血安全的几点思考

曾劲峰

(深圳市血液中心, 广东深圳 518035)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.001

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)10-1297-02



曾劲峰

自 1998 年颁布实施《中华人民共和国献血法》以来,我国无偿献血事业有了长足发展。随后国家相关部门陆续出台了《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室管理规范》《血站技术操作规程》《成分血及全血质量标准》等一系列法规性文件、国家行业标准。越来越多省、市结合自身情况出台了符合本地实际情况的地方性法规,积极发展无偿献血。同时各级

政府加大了对血站硬件设施的投入,全国绝大部分地市以上的血站工作环境、人员配置、仪器设备、信息化管理等方面都有了大幅度改善。

在当前形势下,如何进一步完善无偿献血工作,强化质量管理,引进新技术、新方法提高血液产品质量,最大限度降低输血传染性疾病(TTI)的发生,如何以新的思维提高血液输注质量是我们需要认真思考的问题。

## 1 积极推广无偿献血的正确理念

近年来,随着临床用血的需求日益增大,很多地区经常出现血液紧张,已成为制约临床医疗工作发展的瓶颈。因此如何让更多的人积极参与无偿献血、提高临床供血量已成为各采供血机构面临的严峻课题。多年来,我国大力开展无偿献血工作,健康低危人群的无偿献血队伍稳定增长,在很大程度上降低了 TTI 传播的风险,提高了临床用血的安全性。对无偿献血理念的推动可以从以下四方面开展:(1)充分发挥传统媒体及网络媒体的宣传作用,尤其借助现代网络信息手段招募献血者,逐步建立稳定、安全的献血队伍;(2)发挥社会团体、机关单位、学校的集团优势,通过宣传,开展集体献血招募活动,让集体献血制度化、常态化;(3)加大无偿献血教育力度,无偿献血理念要从学生入手,在中小学中开展无偿献血的知识传播,让孩子们从思想上,理解相关知识,为无偿献血工作的开展储备力量;(4)积极推动无偿献血志愿者队伍的发展,让无偿献血者以志愿者的身份参与推动无偿献血活动的发展。血站应积极

搭建平台,培训并引导志愿者在应急状况或平常时期都做好无偿献血的招募工作,在自己所在的领域和社区及其能涉及的领域和社区发挥身份优势。

## 2 积极推动血液筛查新技术、新方法的应用,减少 TTI 的传播

输血是临床上重要治疗手段之一,但其除了能治疗患者外,也能引起一些不良反应及输血传播疾病,常见的有:乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒、人类嗜 T 细胞病毒等。我国《全血及成分血质量要求(GB 18469-2012)》《血站技术操作规程(2015 版)》都对血液质量、血液筛查项目、检测方法、技术手段及血液安全合格的判定标准进行了详细的规定。

**2.1 血液筛查安全指标** 目前我国血液安全检测指标规定,合格的血液必须满足 ABO、Rh 血型检测结果正确;人免疫缺陷病毒(HIV-1/HIV-2)标志物、乙型肝炎病毒(HBV)标志物、丙型肝炎病毒(HCV)标志物、梅毒螺旋体筛查标志物筛查检测结果为阴性;丙氨酸氨基转移酶(ALT)合格,以及地方性、时限性 TTI 检测指标为阴性。

**2.2 检测方法** 血液筛查试验的主要类型有:(1)免疫试验,包括酶联免疫吸附试验(ELISA)、化学发光免疫试验(CLIA)、血凝试验(HA)或颗粒凝集试验(PA)和快速简便一次性试验;(2)核酸扩增(NAT)试验。

选择适当的试验方法是血液筛查结果真实可信的关键。检测结果可靠的前提在于:检测试剂经过充分确认,实验过程接受严密质控。在选择最恰当的试验时需要充分考虑筛查需求和可利用资源之间的平衡。所需资源包括经费、工作人员及其专业水平、设备和耗材。选择筛查试剂时,应充分考虑每种筛查系统的优点及其局限性。这些局限性包括:窗口期长度;生物学假阳性率;选择灵敏度、特异性等。

**2.3 对 TTI 的检测** 我国《血站技术操作规程(2015 版)》对 TTI 的检测项目及检测方法有了详细规定。规定指出,经血传播的病毒检测方法可以采用:(1)核酸扩增检测技术,包括转录介导的核酸扩增检测技术(TMA)、实时荧光聚合酶链反应(PCR);(2)血清学检测技术,包括 ELISA、CLIA 进行检测。并要求采用 2 个不同厂家的检测试剂进行平行检测,检测合格的血液方可用于临床。2010 年以来全国积极推动血液的核酸检测工作,并要求全国血站必须在 2015 年全部对采集的血液开展核酸检测,这在很大程度上有效降低了检测窗口期对输血

**作者简介:**曾劲峰,男,深圳市血液中心检验科主任,主任技师,长期从事血液安全检测工作。目前负责深圳市血液中心的血液安全筛查和核酸检测工作,并指导完成了我科新的血液筛查自动化检测技术应用、全自动化核酸检测技术的应用、新一代血液病毒核酸检测技术应用及科研工作。率先构建了我科的全自动化核酸检测系统安全工作流程和室内质控系统,并为国内同行提供了大量技术指导和咨询工作。率先与南方医科大学合作,主持开展了献血者人群 HCV 感染的分子免疫学研究。主持开展了捐血者核酸检测血液筛查技术应用可行性研究及探讨,并将研究成果应用到实际工作之中。参与了由原卫生部组织的《血站核酸检测实验室质量控制指南》的起草工作。现为《国际检验医学杂志》《中国输血杂志》编委,深圳市医师协会检验医师分会常务理事,广东省和深圳市检验学会委员,广东省肝病检验学会委员,中国生物技术协会生物诊断分会委员、血液筛查技术学组秘书。

安全的影响,提高了血液安全质量,减少了输血安全残余风险。

### 3 新发传染性疾病,地方性、时限性疾病的传播对输血安全的影响

新发传染病(EID)是指由新出现(发现)的病原体,或经过变异而具有新的生物学特性的已知病原体所引起的人和动物传染性疾病。EID 流行特点包括:(1)流行范围广,影响因素多;(2)传染性强,传播方式复杂;(3)与动物关系密切;(4)病死率高,危害大。近几年来,各类新发传染病如非典型性肺炎、禽流感病毒、寨卡病毒的暴发和流行都具备上述特点,给临床输血安全带来极大隐患。EID 对输血安全的影响应及时评估,其大规模暴发流行对血站的采供血和血液安全提出更高的要求,需要血站积极地调整献血宣传、招募,调整血液筛查检测策略,对可能存在的输血安全风险进行积极防范。

从 2015 年开始,我国广东、江苏、福建三地血站全面开展了 T 淋巴细胞病毒抗体(抗-HTLV)筛查,其他省份抽查 10% 的献血人群,从而评估 HTLV 在我国的感染、流行分布情况,为我国卫生输血安全制度的建立提供客观科学数据。

### 4 加强质量管理,强化血液安全意识,降低输血风险

我国自 2006 年分别颁布了《血站管理办法》《血站质量管理规范》《血站实验室管理规范》(简称“一法两规”)以来,各级卫生行政主管部门积极推动血站质量管理体系的建立和完善。为贯彻落实“一法两规”,国家卫计委多次组织人员对各地血站进行督导检查,评估各地血站建设情况,对涉及血液来源、采集、分离、检测、运输、贮存及输注等众多血液质量管理环节进行检查,以确保血液质量安全。

近几年来,各地血站对实验室血液筛查质量体系进行了重新规划和构建。围绕“血液安全”的总体质量目标,强化了实验室建设,规范执业行为,加强了实验室科学化、制度化、标准化管理,保证血液检测结果的准确性。

2014 年以来,各地血站实验室将《医学实验室质量和能力专用要求》(ISO/IEC 15189)认可准则应用到日常管理中,目前已有大连、沈阳、深圳、青岛等地的采供血机构实验室通过了国家认可委 ISO-15189 认可验收,积极推动了血站实验室行业质量管理体系的建立和发展。

血站通过引入实验室质量管理体系,规范实验室的行为,从实验室环境、设备、试剂、人员等方面进行合理配置,加强人员培训、完善监督与审核机制,对血站实验室的管理趋于合理、规范,使血液筛查实验结果准确可靠,更有效地保证了输血安全。因此,全面加强质量管理体系是保证安全输血的重要前提。

### 5 采用先进技术手段提高血液安全,降低输血风险

血站除了大力推动无偿献血事业的发展,招募低危人群加入献血队伍之外,还应积极采用新技术、新方法进行血液安全检测,保证输血安全,提高血液产品质量,减少输血反应的发生。目前各地血站已经将白细胞过滤技术、病毒灭活技术应用到血液产品制备中,有效降低了临床输血反应,提高了血液输注质量。

白细胞过滤技术就是采用超细聚酯纤维结构滤器去除全血和血液制品中的白细胞,去除率达 99.9%。实践证明,输入去除白细胞的血液可减少非溶血性输血反应和同种异体副作用,降低血小板输注无效的发生率,减少血小板减少症、免疫功能异常和器官移植排斥反应的发生,增强对恶性肿瘤的治疗效果,在一定程度上防止与输血相关病毒的传播,防止移植体抗宿主病的发生。

血浆病毒灭活技术,是应用亚甲蓝光化学灭活血浆病毒机制的新技术,利用亚甲蓝与病毒核酸的鸟嘌呤及病毒的脂质包膜相结合的原理,在可见光作用下,使病毒核酸断裂,包膜破损,失去穿透、复制及感染能力。亚甲蓝光化学血浆病毒灭活技术,在保证血浆有效成分不受影响的情况下能使脂质包膜病毒和部分非脂质包膜病毒灭活,尤其对 HBV、HCV、HIV 等病毒灭活效果更为理想,可减少患者输注血浆后病毒感染的概率。

### 6 面临的问题和挑战

虽然我国的血液安全已经取得很大进步,但也面临着诸多问题和挑战。(1)血液库存量存在风险,并有不断扩大的趋势。由于我国人口众多,地域分布广泛,东西部经济发展不均衡,血液资源供需缺口会逐年增加。发生范围更大、时间更长的血液供应紧张的危机仍然存在。随着我国医疗卫生事业的发展,临床用量将越来越大,无偿献血招募工作面临的困难亦会越来越大。(2)输血医学的学科建设仍有待提高。输血医学是一门涉及多学科的交叉学科,同发达国家相比,我国输血医学与目前我国社会经济的发展仍不平衡,与临床医学各学科的发展相比较,亦存在较大差距,这在一定程度上亦会影响临床血液供应及输血安全。(3)血液安全自主研发能力不强,新技术、新方法的应用受到限制,我国在血液安全的研究上发展缓慢,在新技术和方法的采用上,我国主要依靠发达国家的技术和产品。在新方法的应用上又受到国家相关政策与实际行业规范规定不匹配,管理制度跟不上新技术、新方法的发展要求,导致新的检测技术和方法无法及时在血站应用。要解决上述问题,需要我国政府统一管理,多方协调,形成合力,制定科学合理的保障临床安全用血方案。推动输血医学产、学、研、用相结合、共同推进输血技术的应用和发展,以有力保障临床输血安全。

### 7 国内外应对输血不良事件的措施

2016 年,WHO 颁布《建立国家输血警戒指南》(A guide to establishing a national haemovigilance system)。该指南定义“输血警戒”(haemovigilance)为一套涉及整个输血链(transfusion chain)过程的监控程序。整个输血链始于献血者招募,进而涉及血液及其组分的加工、血液供应,直至患者输血及输血后随访全过程。“输血警戒”又曾译为“血液预警”,包括对与献血、血液处置和输血相关各类不良事件的监测、报告、调查、分析,以及为防范输血相关不良事件的发生或再发生所采取的行动。国际上,“输血警戒”理念始于 20 世纪 90 年代中期,当时主要关注输血相关病毒传染性疾病的防范。在 20 余年实践中,“输血警戒”工作已扩展到关注许多以往未曾识别的输血相关不良事件和可预防的潜在性不良事件的重要性,包括不正确的成分输血、输血相关性急性肺损伤及血小板细菌污染等。由此引发对国家输血政策、标准和操作指南的修改,进而改进输血业务和医院输血实践,以提高临床输血安全。近期,“输血警戒”的范围更扩大到包括献血者在内的不良事件,强调“输血警戒”系统应充分整合到所有与输血相关机构的质量控制体系。

WHO“建立国家输血警戒系统指南”的理念,强调临床输血风险的多元性,强调涉及输血各方均应明晰责任、承担责任,这是保障输血安全、合理,血源可及的正确途径。我国输血学界已开始引入这一理念,有些省级血液中心开始在地区范围内进行探索,在我国正在全面提高输血质量的实践中,WHO“建立国家输血警戒系统指南”可作为我们参考的重要工具。