

国家卫生和计划生育委员会办公厅

国卫办医函〔2015〕1103 号

国家卫生计生委办公厅关于血站做好 人类嗜 T 淋巴细胞病毒监测工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

为指导血站做好人类嗜 T 淋巴细胞病毒(HTLV)监测工作,现就有关事项通知如下:

一、监测目的

HTLV 可以导致感染者出现成人 T 淋巴细胞白血病、热带痉挛性下肢轻瘫等疾病,该病毒主要经过母婴传播、性传播和输血传播。在血站开展 HTLV 监测,掌握我国献血人群中 HTLV 流行情况,为制订血液管理相关政策提供决策依据,进一步提高我国血液安全水平。

二、监测范围

浙江、福建、广东 3 省在全省献血者中开展 HTLV 监测,其余各省(区、市)遴选部分血站,按照全省无偿献血人次数的 10% 进行抽样监测。由于该项工作对标本留取技术、运输条件要求较高,请各省(区、市)选择技术力量强、采血量较多、交通较为便利的血

液中心和中心血站承担监测任务。

三、检测和血液处理

HTLV 监测中,应当选择国家批准的体外诊断试剂,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法对血液标本进行检测。对于监测中发现的反应性标本,相应的血液予以报废处理,并做确认实验。浙江、福建、广东 3 省各自建立一个确认实验室,负责本省反应性标本的确认,确认实验室应于每月 10 日前将上个月确认实验结果等报国家卫生计生委临床检验中心。其他各省(区、市)请将反应性标本送国家卫生计生委临床检验中心进行确认。

四、保障措施

各省级卫生计生行政部门要对照 HTLV 监测技术方案(附件),认真制订监测实施方案,明确监测任务分工,做好实验室内质控和室间质评,确保监测质量;每季度第一个月 15 日前,向我委报告 HTLV 监测工作情况。

附件:血站开展人类嗜 T 淋巴细胞病毒(HTLV)监测技术方案



(信息公开形式:不予公开)

附件

血站开展人类嗜 T 淋巴细胞病毒(HTLV) 监测技术方案

血站开展人类嗜 T 淋巴细胞病毒(HTLV)监测,应当按照 HTLV 体外诊断试剂说明书的使用要求、方法与步骤进行操作,并符合以下技术要求:

一、标本采集及阳性血液留样技术要求

(一)标本管的选择和留样。建议采用 5mL EDTA-K2 真空管采集血样,标本采集后尽快放入 2—8℃ 冰箱储存。

(二)标本的检测与结果放行。检测结果为反应性的应做双孔/管复试,如果双孔/管复试结果中任何 1 孔/管为有反应性,则检测结论为有反应性,对应的血液及由其制备的所有成分应隔离并进行报废处理。

(三)HTLV 检测反应性标本的处理。将血液已经进行检测的标本再次离心(3000rpm/min)10 分钟,用一次性吸头将血浆转移至罗口冻存管中。血浆取样完毕后,盖紧试管盖子,并标上流水号,核实该流水号与献血者条码是否与《HTLV 抗体检测阳性标本记录单》上一致,再放入-20℃ 以下冰箱保存;用一次性吸头将白膜层(为尽可能将白细胞转移,可吸取至白膜层下少量红细胞)移至 1.5mL 离心管中,体积约为 0.5—1.0mL,放入-20℃ 以下冰

箱保存。留取血浆和白膜标本应在检测后 3 天内完成。

(四)标本的运送。标本应在 2—10℃或冰冻条件下运送。

二、HTLV 确认实验

由于 HTLV 抗体检测存在一定假阳性的情况,对于初次检测出现反应性的血液标本,须进一步做确认实验,以得到 HTLV 的真实流行情况。开展 HTLV 监测的血站,须按照要求进行血液标本留取,定期将反应性标本按有关运输要求送至确认实验室进行确认,每月 10 日前向国家卫生计生委临床临检中心(以下简称临检中心)上报上个月份数据。

三、室内质控和室间质评技术要求

进行 HTLV 抗体检测的实验室应制定检测及室内质控标准操作程序。临检中心将组织开展 HTLV 检测室间质量评价,具体方案由临床检验中心另行通知。

联系人:临床检验中心 王露楠

联系电话:13910098136

邮箱地址:lunan99@163.com