

T/SZMA

深圳市医学会团体标准

T/SZMA 003—2025

血小板输注无效预防与控制的精准配型规 程

Precise matching procedure for prevention and control of ineffective platelet
transfusion

2025 - 12 - 22 发布

2025 - 12 - 22 实施

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 血小板输注无效预防与精准配型规程	2
4.1 血小板输注无效临床诊断	2
4.2 血小板配型技术	2
4.3 血小板抗体检测技术	2
4.4 血小板供者信息库建设-采供血机构	3
4.5 临床提交精准配型申请-医疗机构	3
4.6 血小板抗体筛查-医疗机构与采供血机构	3
4.7 精准配型选择相容性血小板-采供血机构	4
5 临床输注效果反馈与患者免疫动态监测	4
5.1 血小板临床输注效果反馈	4
5.2 临床血小板输血效果信息的利用	5
5.3 患者免疫状况动态监测	5
附录 A （资料性） HLA-A 位点交叉反应图示	6
附录 B （资料性） HLA-B 位点交叉反应图示	7
附录 C （规范性） 血小板输注无效与预防的精准配型流程图	8
参考文献	9

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市血液中心提出。

本文件由深圳市医学会归口。

本文件起草单位：深圳市血液中心、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、深圳大学总医院、南方医科大学深圳医院、香港大学深圳医院、北京大学深圳医院、深圳市儿童医院、中山大学附属第八医院（深圳福田）、深圳市罗湖区人民医院、深圳市南山区人民医院、深圳市第三人民医院。

本文件主要起草人：徐筠娉、孙亚纯、邵超鹏、张印则、周世乔、张永顶、余振东、吴跃平、伍利利、邓超干、胡锋兰、杨燕、夏文霞、袁顺玲、孙静、车华涛、唐琼

血小板输注无效预防与控制的精准配型规程

1 范围

本文件规定了免疫性血小板输注无效患者或为减少同种免疫刺激的预防性输注患者，申请血小板交叉配型、血小板抗体检测、血小板供者信息库精准配型服务的适用范围、申请流程、技术要求。覆盖临床血小板输注无效诊断、临床申请、血小板配型、血小板抗体筛选、血小板特异性抗体鉴定、血小板供者信息库建设、供患精准基因配型等要素。

本文件适用于医疗机构临床用血科室、输血科或检验科，采供血机构输血医学检测实验室以及开展血小板库建设和应用的工作。

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。

- WS/T 203 输血医学术语
- WS/T 794 输血相容性检测标准
- T/CSBT 010 血小板配合性输注的献血者资料库建设规范

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文件。

3.1

血小板输注无效 platelet transfusion refractoriness; PTR

患者接受足够剂量的血小板输注后，未达到预期的治疗效果，即血小板计数未见有效提高和/或临床出血症状未见改善。

注：此处的血小板输注无效属于免疫性输血反应。

[来源：WS/T 203，6.23.3.10]

3.2

人类白细胞抗原 human leukocyte antigen; HLA

人体组织细胞共有或部分共有的一种糖蛋白类抗原，分为HLA-I类抗原和HLA-II类抗原；HLA-I类抗原

可表达在很多有核细胞表面；HLA-II类抗原可表达在B细胞、活化的T细胞及抗原提呈细胞等的表面。

[来源：T/CSBT 010]

3.3

HLA 基因分型 HLA genotyping

提取样品中的遗传物质（DNA或RNA），用分子生物学方法分析其组成，得到HLA型别的分型方法，主要分为PCR-SSP、PCR-SSOP、PCR-SBT、荧光定量PCR、二代测序技术等。

[来源：WS/T 203，3.2.14]

3.4

人类血小板同种抗原 human platelet alloantigen; HPA

表达在人血小板糖蛋白 GPIIb、GPIIIa、GPIb α 、GPIb β 、GPIa、CD109 上的同种抗原。HPA 最初的命名是血小板表面特有的抗原多态性，后来发现有些 HPA 在其他细胞或组织上也有表达。

3.5

CD36 抗原 CD36 antigen

位于糖蛋白GPIV上的一种抗原，在血小板和多种组织细胞上广泛存在。具有B类清道夫受体等多种生物学功能，CD36抗体可引起个体免疫性血小板减少。

3.6

血小板供者信息库 (platelet donor information database, 以下简称血小板库)

对血小板捐献者进行HLA- I类基因分型、HPA基因分型以及CD36表型分型。可在库中检索出与受血者抗原相匹配的血小板献血者，然后动员其捐献相应的血小板，主要用于解决血小板抗原引起的同种免疫反应。

[来源: T/CSBT 010]

4 血小板输注无效预防与精准配型规程

4.1 血小板输注无效临床诊断

4.1.1 临床判断是否存在血小板输注无效，输注无效判断标准

$CCI = \text{输注后PLT增加数} (\times 10^9) \times \text{体表面积} (m^2) / \text{输注PLT数} (\times 10^{11})$ ，体表面积 = $0.0061 \times \text{身高} (cm) + 0.0128 \times \text{体重} (kg) - 0.01529$ 。

$PPR = \text{PLT增加数} (\times 10^9) \times \text{全血容量} (L) \times 100\% / (\text{输注PLT数} (\times 10^{11}) \times P)$ ，全血容量 = 体表面积 $\times 2.5$ ， $P = 2/3$ (输入的血小板约1/3进入脾池，2/3在血循环)。

输注相容性血小板1小时内的CCI > 7.5或输注20-24小时的CCI > 4.5；输注1小时内的PPR $\geq 30\%$ 或20-24小时的PPR $\geq 20\%$ ，则可判定相容性血小板输注有效。CCI值或者PPR值低于前述数值，可判定相容性血小板输注无效。

4.1.2 血小板输注无效的免疫性因素，特指在血小板输注期间产生了免疫性抗体，包括：①同种免疫抗体，如HLA- I类抗体、HPA抗体、CD36抗体、ABO血型抗体；②因为疾病变化继发的自身免疫抗体，包括血小板糖蛋白自身抗体；③血小板药物依赖性抗体和血浆蛋白同种免疫/免疫复合物。

4.2 血小板配型技术

4.2.1 血小板配型-固相凝集法

患者血清与捕获在U型微孔板中供者血小板反应，在抗人IgG的桥联下，通过离心展示出指示红细胞在致敏血小板单层上的运动阻滞，根据U型孔底的指示红细胞的聚集状况，判断患者血清对供者血小板的血清学相容性。

4.2.2 血小板配型-流式细胞术

用患者血清与阴阳性对照血清分别与供者血小板进行间接免疫荧光标记实验，用流式细胞仪检测和比较各个反应结果的平均荧光强度，判定患者血清和供者血小板的相容性。

4.3 血小板抗体检测技术

4.3.1 血小板抗体筛查

4.3.1.1 血小板抗体筛查-固相凝集法

患者血清与捕获在U型微孔板中抗体筛选血小板反应，在抗人IgG的桥联下，通过离心展示出指示红细胞在致敏血小板单层上的运动阻滞，根据U型孔底的指示红细胞的聚集状况，判断患者血清对抗体筛选血小板的血清学反应，判断有无血小板抗体。

4.3.1.2 血小板抗体筛查-流式细胞术

用患者血清与阴阳性对照血清分别与抗体筛选血小板进行间接免疫荧光标记实验，用流式细胞仪检测和比较各个反应结果的平均荧光强度，判断患者血清对抗体筛选血小板的血清学反应，判断有无血小板抗体。

4.3.2 血小板抗体分型检测

血小板抗体筛查阳性的患者,再采用血小板抗原捕获酶联免疫法对患者进行GPIIb/IIIa、GPIa/IIa、GPIb/IX, GPIV和HLA- I 抗体分型检测, 根据阳性抗体针对的抗原类型, 选择相应的抗原进行抗体特异性鉴定或基因分型检测。

4.3.3 HLA- I 类抗体和血小板 HPA 抗体特异性鉴定

将待检血清与包被了HPA特异性抗原或HLA- I 类单抗原的微珠加入到微孔板中, 经过孵育, 若血清中存在血小板抗体则可与微珠上的抗原结合, 洗涤除去没有结合的抗体或其他杂质, 再加入荧光标记的二抗染色, 孵育后, 通过流式磁珠仪获取与血清中各种抗体特异性结合微珠的荧光信号, 利用软件分析得到HLA- I 类高分辨水平以及HPA抗体的特异性。使用规避抗体对应抗原配型需提供抗体特异性检测报告或检测申请。

4.4 血小板供者信息库建设—采供血机构

4.4.1 HLA、HPA 抗原基因分型

至少对血小板捐献者HLA- I 类基因HLA-A、HLA-B以及HPA-1-6、15、21进行基因检测, 方法可采用PCR-SBT、PCR-SSP、荧光定量PCR、二代测序等。

4.4.2 CD36 抗原表型鉴定

采用流式细胞术或胶体金方法, 对患者血小板和单核细胞的CD36抗原表型进行鉴定。区分CD36表达型与缺失型。CD36缺失型分为两个类型: I型, 血小板和单核细胞上均缺失CD36; II型, 仅血小板上缺失CD36, 单核细胞正常。深圳地区I型在人群中的占比I型是0.3%、 II型为1.7%。I型缺失的患者输注血小板后, 可能产生抗CD36抗体, 导致血小板输注无效、NAIT、PTP等疾病。I型CD36缺失型患者须输注CD36缺失型正常个体捐献的血小板。

4.4.3 血小板供者信息库实验室要求

参照中国输血协会团体标准T/CSBT 010文件要求, 提供精准配型的实验室需建立血小板供者信息库, 血小板供者信息库中献血者应具有明确的HLA和(或)HPA基因型和(或)CD36抗原表达数据。应用计算机信息管理系统进行数据存储、基因匹配, 信息管理系统安全等级应符合国家信息化安全等级建设的要求。

4.4.4 血小板供者信息库精准配型应用范畴

血小板供者信息库可检索出与受血者HLA和(或)HPA基因型及CD36抗原相匹配的血小板供者(精准配合血小板供者), 由采供血机构动员其捐献相应治疗量的血小板, 主要用于解决血小板抗原引起的同种免疫反应。应用范畴包括但不限于以下内容所列项: 预防多次输注血小板引起的潜在免疫刺激、治疗免疫性因素引起的血小板输注无效、治疗新生儿同种免疫性血小板减少性紫癜。

4.5 临床提交精准配型申请—医疗机构

对免疫性血小板输注无效或者长期输注血小板需要预防或延缓同种免疫刺激的患者, 由临床医生发起血小板精准配型申请。输血科对患者基本信息进行审核并签名确认, 首次申请精准配型的患者需提供

- a) 血小板交叉配合委托申请表, 委托申请表信息包括但不限于: 姓名、性别、年龄、科室、住院号、妊娠史、移植史、特殊用药史、输血史、临床诊断、ABO血型、RhD血型、输血小板目的、申请血液成分种类、申请量、预定输血时间和相关检测指标等。
- b) 血小板同种抗体分型检测报告或检测申请; 若申请使用规避抗体对应抗原配型还需提供抗体特异性检测报告或检测申请。
- c) 患者阳性抗体基因的检测报告或检测申请。

4.6 血小板抗体筛查—医疗机构与采供血机构

4.6.1 对怀疑免疫性血小板输注无效或者需要预防同种免疫刺激时, 医疗机构输血科、检验科等可采用固相凝集法进行血小板抗体筛查, 若抗体筛查结果为阳性, 可继续进行抗体分类与特异性鉴定。

4.6.2 血小板输注无效患者抗体分型—医疗机构与采供血机构

- 4.6.2.1 采用抗原捕获酶联免疫吸附试验和流式细胞术可以检测区分 HLA、HPA 和 CD36 抗体。
- 4.6.2.2 血小板输注无效患者根据抗体类型实验结果，判断血小板精准配型的目标与路径，一般先分析 HLA-I 类抗体，在输注 HLA 抗原相容性血小板后仍未取得满意效果，再进一步分析 HPA 抗体、CD36 抗体或者其他抗体。
- 4.6.2.3 采用单克隆抗体特异性血小板抗原捕获法和免疫磁珠法，可鉴定血小板单一抗原特异性抗体。
- 4.6.2.4 HLA 或者 HPA 抗体应明确是针对单一抗原还是多种抗原。在规避抗体对应抗原配型中，应根据检测结果分析抗体特异性是单独的 HLA、HPA、CD36 抗体，或者是多种抗体同时存在。多种抗体同时存在需要综合考虑规避所有抗体。

4.7 精准配型选择相容性血小板-采供血机构

4.7.1 配型策略

通过采用交叉反应性抗原配合、规避抗体对应抗原配型、表位配合等途径，综合考虑得出精确配型结果。参照附录C执行。

4.7.2 HLA 精准配型

- HLA-I 类交叉反应性抗原配合：供患 HLA 匹配限制在 HLA-A 或 HLA-B 交叉反应组（CREG）内，即选择具有抗原血清学反应性相似的 HLA-A 或 HLA-B 抗原。参照本标准附录 A 和附录 B。
- HLA 表位配合：参考国际 HLA 表位注册网站的基于实验性抗体验证表位的算法，计算出供患者 HLA 抗原错配数目，选择 HLA 抗原错配数最少的供者。
- 规避抗体对应抗原配型：当患者 HLA 特异性检测报告有明确的 HLA 特异性抗体时，在 a)、b) 的检索结果里，指示应规避患者对应抗体，排除具有阳性抗原的供者，形成配型报告。

4.7.3 HPA 精准配型

根据患者 HPA 基因型结果，在血小板供者基因型数据库中搜寻合适的供者。可为供、患者间单一或者多个 HPA 系统基因型相同或相容。例如患者为 HPA-3aa，则选择的供者为 HPA-3aa；患者为 HPA-3bb 基因型，选择的供者为 HPA-3bb。当患者为 HPA-3ab 基因型时，则供者可为 HPA-3aa、-3ab、-3bb。

4.7.4 CD36 精准配型

CD36 抗体阳性、CD36 表型鉴定为 I 型缺失的患者，选择 I 型或 II 型缺失供者作为相容性血小板招募对象。

4.7.5 血清学交叉配型确认

采用血小板交叉配型固相凝集实验或流式细胞技术确认供者血小板与患者血清的相容性。首先选择基因匹配供者血小板再加 5—10 个随机供者血小板作为实验对照。依据实验结果优先选择阴性反应的供者血小板。如缺乏阴性反应的供者血小板，而患者亟需血小板输注时，可适当选择弱阳性反应的供者。

4.7.6 血小板定向招募及发放

临床医生申请血小板供者信息库检索、精准配型血小板时，需至少提前 48 小时联系采供血机构血小板配型室，由配型实验室利用计算机信息系统检索精准配型名单、通知献血服务部招募相应的献血者进行血小板采集。血清学复核确认后，由采供血机构献血服务部将精准配型的血小板发往临床。

5 临床输注效果反馈与患者免疫动态监测

5.1 血小板临床输注效果反馈

5.1.1 患者输注精确配型血小板期间，临床科室应该收集和反馈患者的血小板临床输注效果和输血不良反应等信息。

5.1.2 输注效果临床指征

止血、出血减少或停止、瘀斑和出血点的变化。血小板计数增加值 CCI 或 PPR。

5.1.3 输血不良反应

输血不良反应可能发生在血小板输注的每一个阶段。血小板精准配型实验不能检出供者和患者间的其它免疫原的相容性,不能避免输血不良反应。及时发现和反馈输血不良反应,有助于配型实验室溯源、分析并排除相关供者,避免再次输注该供者的血液成分。**急性输血不良反应:**包括非溶血性发热反应、过敏、荨麻疹、呼吸窘迫症、非心源性肺水肿。**迟发性输血不良反应:**包括输血相关移植物抗宿主病、TRALI 急性输血相关肺损伤、输血后紫癜。

5.1.4 信息溯源

临床科室收集的血小板输注效果和输血不良反应等数据和信息应具有可追溯性,例如单采血小板的献血条码、输注时间等。这些信息通过记录表或信息系统,反馈到血小板配型实验室。

5.2 临床血小板输血效果信息的利用

5.2.1 血小板输注后血小板计数信息

临床科室可以根据患者输注前后血小板计数的变化规律和预防出血效果,调整输注剂量和频次,配合精准配型的步调,实现预约性、计划性的输注。

5.2.2 精准配型结果的评价

配型实验室可以根据每一单位的血小板实验结果与输注效果,客观评价精准配型的结果,溯源并优化供者名单、剔除血小板输注无效非免疫性因素引起的输注效果不良或出现输血不良反应的供者,以持续提供输注效果良好的精准配型血小板。

5.3 患者免疫状况动态监测

5.3.1 监测内容

在持续的相容性血小板输注过程中,患者血液中血小板抗体的特异性和强度会发生动态变化,这种变化反映了患者当时的免疫状况。通过定期复查患者血液中血小板抗体特异性,动态地监测患者免疫状态。

5.3.2 监测对象

长期或阶段性输注血小板的患者、输注期间进行了造血干细胞或器官移植的患者。

5.3.3 监测方法

根据患者情况,选用HLA抗原和血小板HPA抗原捕获酶联免疫技术或流式荧光微球试剂盒,检测患者血液中HLA-I或HPA抗体特异性和相对强度。

5.3.4 监测频率

每隔3个月定期监测,或在患者血清学相容性实验出现异常变化时。根据免疫状况动态监测结果,及时调整血小板精确配型策略、优化配型供者名单或选择更为适宜的血清学相容性复检方法,以持续提供输注效果良好的相容性配型血小板。

附录 B
 (资料性)
 HLA-B 位点交叉反应图示

B.1 HLA-B 位点交叉反应图示见图 B.1。

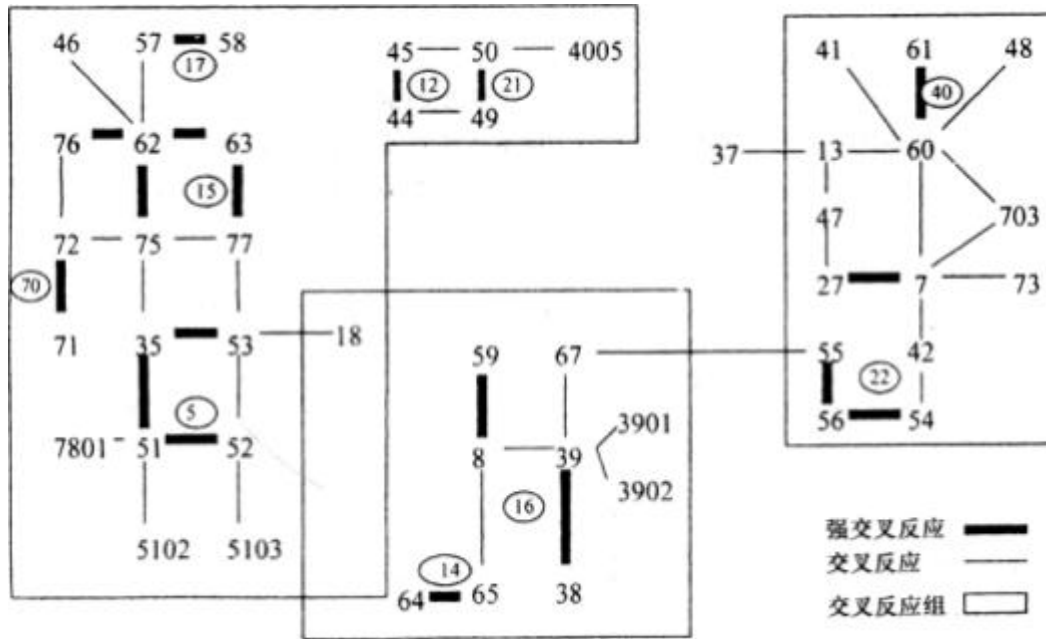


图 B.1 HLA-B 位点交叉反应图示

附录 C
(规范性)

血小板输注无效与预防的精准配型流程图

C.1 血小板输注无效与预防的精准配型流程图见图 C.1。

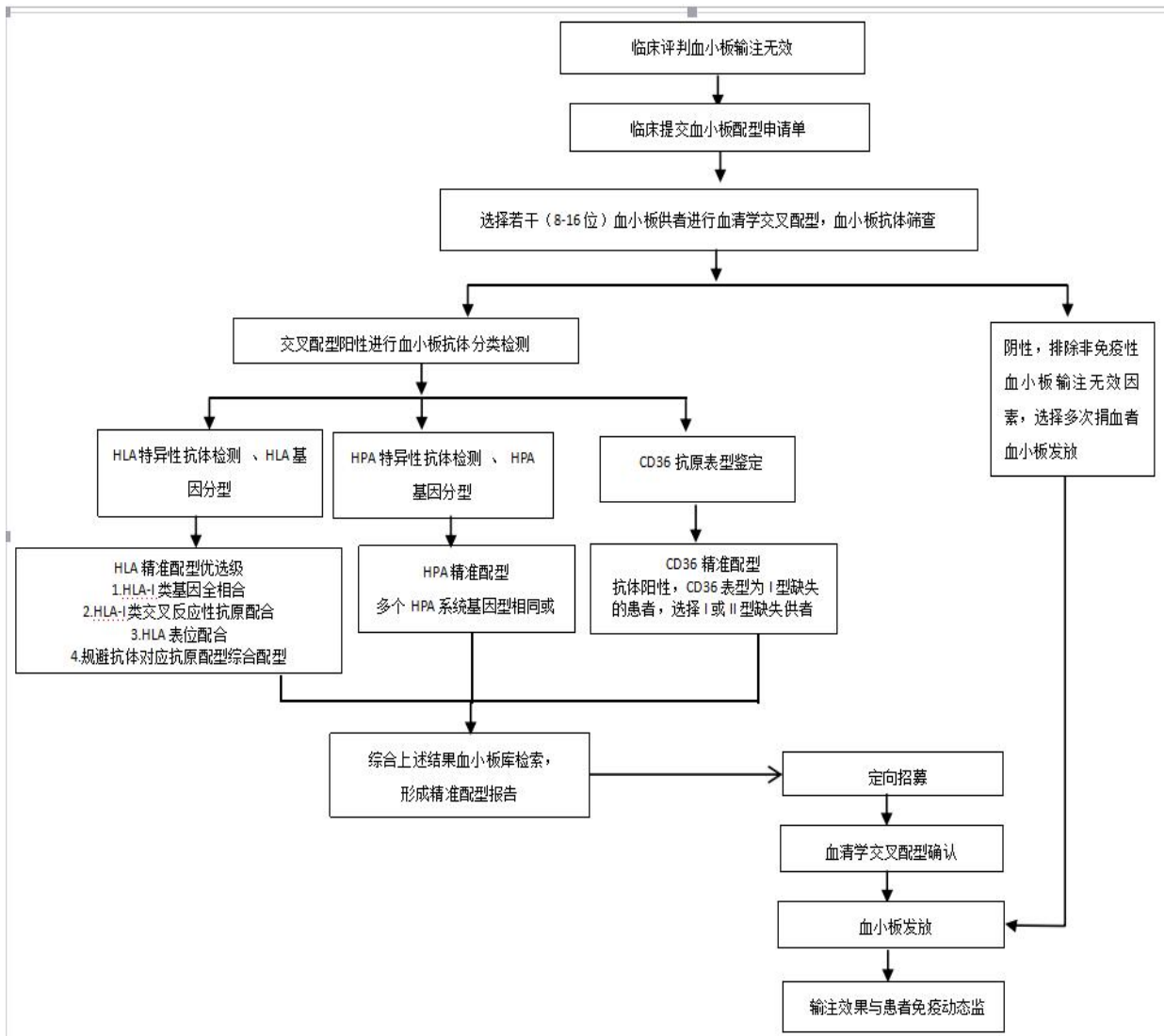


图 C.1 血小板输注无效与预防的精准配型流程图

参 考 文 献

- [1] 输血医学术语 (WS/T 203-2020). 中华人民共和国国家健康委员会. 2020.
 - [2] 血小板配合性输注的献血者资料库建设规范 (T/CSBT 010-2021). 中国输血协会. 2021.
 - [3] 全血和成分血使用 (WS/T 623—2018). 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2018.
 - [4] 魏亚明, 桂嵘, 王秋实, 刘志伟. 血小板抗体检测专家共识[J]. 临床输血与检验, 2020, 22(01):1-5.
 - [5] 何吉. 血小板配型及相容性输注的专家共识[J]. 浙江医学, 2021, 43(13):1367-1371.
 - [6] 李大成, 蓝欲晓, 鲍自谦. 深圳地区无偿献血者群体 CD36 抗原缺失型的表型分析[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(04):304-307. Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, et al. Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: AABB, 2019: 460.
 - [7] Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, et al. Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: AABB, 2019: 460.
-