

ICS 11.020

CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 785—2021

人类白细胞抗原基因分型检测体系 技术标准

Technical standard for human leukocyte antigen (HLA) genotyping

行业标准信息服务平台

2021 - 08 - 27 发布

2022 - 01 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医管中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政医管局负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院、北京市红十字血液中心、中华骨髓库管理中心、浙江省血液中心、辽宁省血液中心。

本标准主要起草人：蔡剑平、张志欣、肖尧、黑爱莲、周晓阳、王琳、戴大鹏、张立群、朱发明、李剑平。

行业标准信息服务平台

引 言

人类白细胞抗原 (human leukocyte antigen, HLA) 又称移植抗原, 与同种异体组织器官移植以及移植物的排斥反应相关。存在于细胞膜表面的HLA分子可以结合来自细胞内或细胞外的肽, 形成HLA-肽复合物, 抗原递呈细胞将该复合物递呈给T细胞引起一系列的免疫反应。

随着对HLA研究的深入, 20世纪中叶诞生的器官移植和造血干细胞移植技术已成为临床医学治疗和拯救患者生命的重要手段, 数以百万计的患者通过器官移植和造血干细胞移植获得了新生。近二十年来, 随着对免疫抑制剂、HLA配型、HLA抗体检测和监测等存活率影响因素的认识, 器官移植和造血干细胞移植存活率得到了显著的改善。HLA组织配型是影响器官移植和造血干细胞移植存活率及受者生存质量的重要因素之一。

HLA基因具有高度的多态性, 决定了所表达的HLA抗原分子的多态性。随着聚合酶链反应 (polymerase chain reaction, PCR) 技术在临床应用的日益广泛, 从20世纪80年代末开始HLA分型已从过去主要采用血清学和细胞学检测技术过渡到以基因分型检测技术为主。基因分型检测技术具有灵敏度高、准确度高、能检测出血清学和细胞学方法无法检出的基因型别等优点, 还具有不排斥原有血清学和细胞学所阐述信息的优点。HLA基因分型检测技术对实验室人员、实验室设置、检测的技术流程以及质量控制等提出了更高的要求。长期以来我国一直缺乏HLA基因分型检测技术体系的规范及要求, 在一定程度上影响了HLA基因分型整体检测水平的提高和临床器官移植、造血干细胞移植标准化的进程。

本标准拟建立适用于我国国情的HLA基因分型检测技术体系的规范及要求, 旨在提高我国HLA基因分型实验室的技术水平, 更有效地服务于与HLA相关的临床诊疗工作。

行业标准信息服务平台