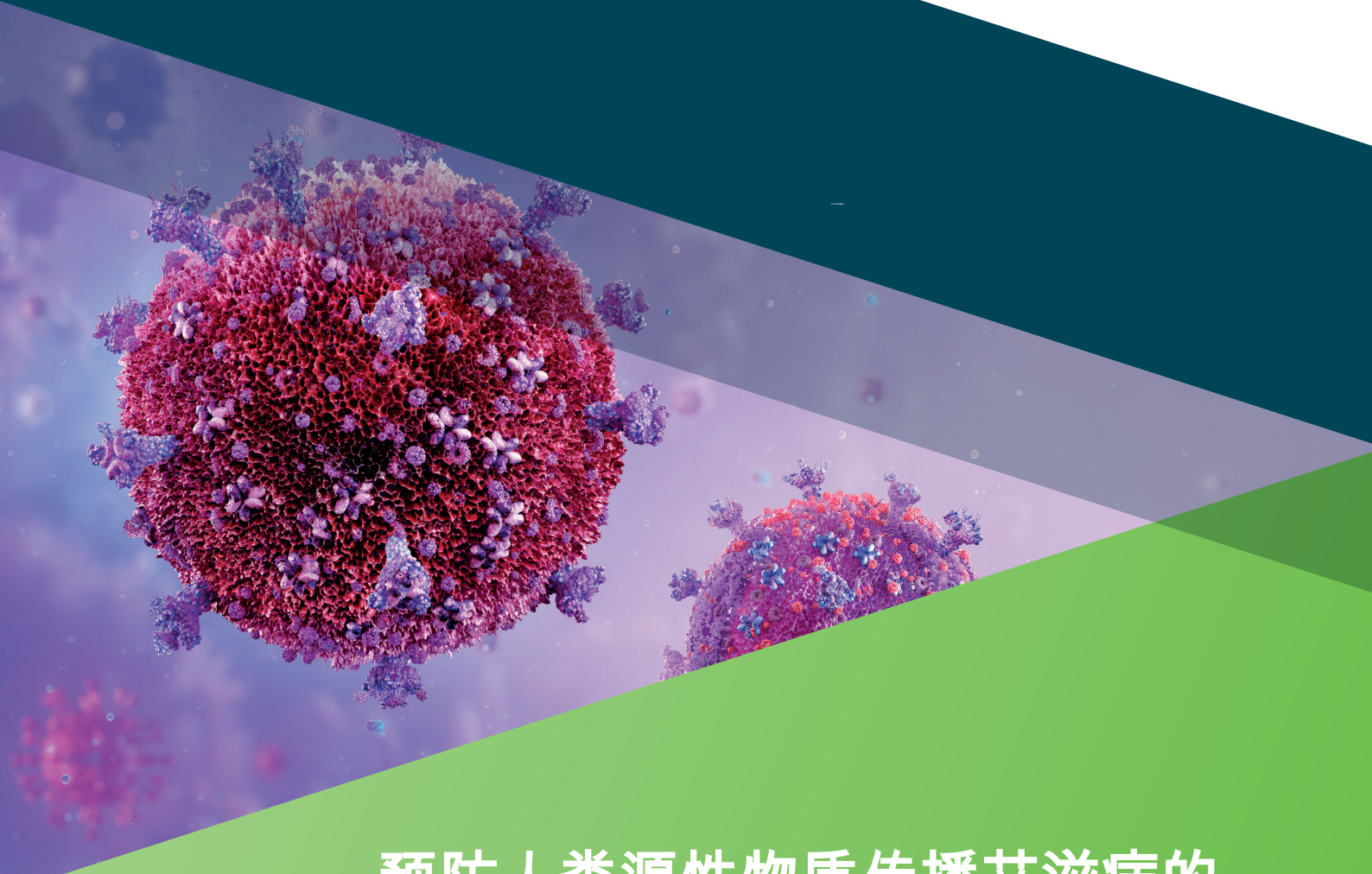




预防人类源性物质传播艾滋病的指南

支持人用人类源物质质量与安全标准的法规的技术指南

欧洲疾病预防控制中心公共卫生指南

预防人类源性物质传播艾滋病的指南

支持人用人类源物质质量与安全标准的法规的技术指南



欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 的这些指南由François-Xavier Lamy和Jenny Mohseni Skoglund协调。

下列内部ECDC专家为制定指南提供了工作支持：

François-Xavier Lamy, Nina Lagerqvist, Anastasia Pharris, Juliana Reyes-Uruena, Jenny Mohseni Skoglund, Flávia Cunha, Csaba Kodmon和Vanja Nikolac Markić。

致谢

我们感谢以下欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 临时科学小组的成员，感谢他们提供了富有见地的意见、证据和专业知识，审阅了病原体数据表和会议纪要，并为指南提供了声明：

亚历山德拉·阿尔蒂，IRCCS圣拉斐尔科学研究所；意大利，亚历山德拉·哈特曼，细胞和组织库，奥地利；阿莉诺尔·夏尔德，圣路易斯医院，法国，安娜·阿韦隆，卡洛斯三世健康研究所国家微生物中心，西班牙；安德烈亚斯·林德，奥斯陆大学医院，挪威；安娜·维拉罗多纳，西班牙血液和组织库；安蒂·加芙，基菲西亚“圣三位一体”医院，希腊；布兰卡·戈卢比奇·切普吕奇，萨格勒布大学医院中心，克罗地亚；丹妮卡·瓦尔科维奇·斯坦科娃，斯洛伐克医科大学，斯洛伐克；多米尼克·沙里纳，亨利·蒙多医院，法国；德拉戈斯拉夫·多马诺维奇，欧洲血液联盟，国际组织；亚娜·马蒂，赫尔辛基大学，芬兰；保罗·格罗西，意大利七山区域医疗中心；皮奥特·格拉巴尔茨基，波兰血液学和输血医学研究所；鲁斯·奥费格尔德，罗伯特·科赫研究所，德国；瑞安·W·利什特-克里克，荷兰血供基金会；西尔维娅·萨乌莱达，西班牙血液和组织库；西里尔·拉佩尔什，法国血液机构，法国。

我们也要感谢专家小组的观察员们提供的宝贵意见：拉达·格鲁博维奇·拉斯托沃雷茨娃，欧洲药品和医疗保健质量管理局 (EDQM)，哈辛托·桑切斯，EDQM (代表团)，理查德·福德，EDQM。

建议引文：欧洲疾病预防控制中心。人类源性物质传播HIV的预防指南。斯德哥尔摩：ECDC；2025。

斯德哥尔摩，2025年9月

isbn 978-92-9498-823-2 doi: 10.2900/650
3189 目录号 TQ-01-25-053-EN-N

© 欧洲疾病预防控制中心，2025 复制经授权，但需注明出处

内容

缩写	v 词汇表
..... vi 执行摘要	
..... vii 关键要求	
..... 1 血液和血液成分	1 组织和非生殖细胞——活体和死亡供体
..... 2 生殖细胞——第三方捐赠	4 简介
..... 3 生殖组织和细胞——配偶间使用	5 目的和范围
..... 5 目标受众	6 文档结构
..... 6 文档结构	6 指南制定
..... 7 证据综述	7 总体指南制定
..... 7 专家会议	
..... 8 艾滋病毒和SoHO安全考虑	9 艾滋病毒感染和疾病的描述
..... 9 通过SoHO感染艾滋病毒的风险	
..... 10 适用于所有SoHO的一般要求和建议	
..... 11 SoHO供体的检测	
..... 11 要求和推荐	11 证据和理由
..... 12 要求和推荐：血液和血液成分	13 要求和推荐
..... 13 证据和理由	
..... 14 局限性	16 近期暴露考虑的每次捐赠中接触艾滋病毒的风险和检测局限性
..... 16 要求和推荐	17 局限性
..... 18 需要考虑的受影响者和其他情况	
..... 18 要求和推荐	18 证据和理由
..... 18 局限性	
..... 18 要求和推荐：组织和非生殖细胞	19 检测组织和非生殖细胞供体中的艾滋病毒
..... 19 要求和推荐	19 证据和理由
..... 22 局限性	25 近期暴露考虑的每次捐赠中接触艾滋病毒的风险和检测局限性
..... 25 要求和推荐	25 证据和理由
..... 26 局限性	
..... 27 需要考虑的受影响者和其他情况	27 证据和理由
..... 27 要求和推荐	27 局限性
..... 27 要求和推荐：生殖细胞	28 检测关系内使用配偶和第三方供体
..... 28 要求和推荐	30 局限性
..... 28 证据和理由	33 近期暴露考虑的每次捐赠中接触艾滋病毒的风险和检测局限性
..... 33 要求和推荐	33 证据和理由
..... 35 局限性	
..... 36 需要考虑的受影响者和其他情况	36 要求和推荐
..... 36	

证据与理由.....	36 局限性.....
.....37 下一步行动.....	
.....38 附件.....	
.....43 法律背景.....	43 详细指南制定流程与方法.....
.....43 临时专家组.....	
.....43 审查与利益相关方咨询.....	
.....45 证据收集与综合方法.....	46 支持性文件.....
.....51 临时专家组会议结论.....	51 专家组工作范围.....
.....51 病原体数据表.....	51 病原体数据表.....

缩写

Ab 抗体
艾滋病 获得性免疫缺陷综合征
Ag 抗原
艺术 抗逆转录病毒治疗
欧洲疾病预防控制中心 欧洲疾病预防控制中心
EDQM 欧洲药品和医疗保健质量总署 EEA 欧洲经济区
EIA 酶免疫分析
ESHRE 欧洲人类生殖与胚胎学学会
欧盟 欧盟
HIV 人类免疫缺陷病毒
爱豆 国际单位
IVDR 欧盟关于体外诊断医疗器械的法规 (EU) 2017/746
LOD 检出限
mL 毫升
NAT 核酸检测
马 辅助生殖
NCA 国家主管当局
PEP 暴露后预防PrEP 暴露前预防RNA 核糖核酸
soho 来源于人体的物质 (不包括固体器官) ¹
U=U 无法检测等于无法传播
WHO 世界卫生组织

¹ 根据欧洲议会和理事会于2024年6月13日通过的关于人类应用的人类源物质质量和安全标准的法规 (EU) 2024/1938，以及废除指令2002/98/EC和2004/23/EC。

术语表

这些指南使用欧洲议会和理事会于2024年6月13日颁布的关于人类应用原人用物质质量安全和安全标准的法规（EU）2024/1938中界定的关键术语定义[1]。从该法规中使用的 主要关键术语如下：

同种异体使用	从SoHO接收者本人之外的人收集的SoHO人应用。
自体应用	从一个人收集到同一个人的SoHO人类应用。
血液成分	血液的组成成分，例如红细胞、白细胞、血小板和血浆能够与其分离的。
已故SOHO捐赠者	一名被转介至SoHO实体以供SoHO参考的已故人士收集，以及已获得该方面同意的人或已获得同意的人soho系列是允许的，根据国家立法。
人类应用	植入，植入，注射，输液，输血，移植，摄入转移、受精或以其他方式添加到人体中以创造与该身体的生物相互作用。
生活的SOHO捐赠者	一名自愿加入SoHO实体的在世人士，或已被推荐代表其本人同意的人，根据国家立法为向其他人提供使用目的，考虑捐赠SoHO自己，以及在关系内部使用的情况除外。
辅助生殖	任何实验室或医疗干预，包括任何准备步骤，涉及处理生殖目的的SoHO，旨在促进怀孕或保持肥力。
医学辅助的后代繁殖	经医疗辅助生殖技术所生的儿童。
生殖SoHO	人类精子、卵母细胞、卵巢和睾丸组织，用于辅助生殖的目的或恢复内分泌功能；在此定义的目的中，胚胎被认为是生殖SoHO，即使它们未被采集自人体。为此类指南，为清晰起见，生殖soho被称为“生殖组织和细胞”。
soho捐赠	一个过程，通过这个过程，一个人自愿地、利他地给予他们自己的SoHO为有需要的个人提供身体，或在其去世后授权使用此类SOHO；它包含必要的医疗手续、检查和治疗以及监测至于SoHO捐赠者，无论该捐赠是否成功；它也包括，如适用，经授权人员给出的同意与国家立法。为简便起见，在这些指南中，SoHO捐款指的是按“捐赠”处理。
soho捐赠者	一个在世或已故的 SoHO 捐赠者。
soho实体	一个在联盟中依法设立并从事一个或多个SoHO在法规（欧盟）2024/1938第2(1)条(c)点中提到的活动欧洲议会和理事会于2024年6月13日。为简洁起见，对这些指南，“SoHO实体”被称作‘实体’。
soho接收者	向soho申请的个人或预期的soho人类应用无论通过异体、自体或亲属间使用。“接受者”指代 SoHO收件人或任何接收由 SoHO 制造且受其他法规管辖的产品的人联盟立法。为了简化起见，在这些指南中，“SoHO受益人”指的是‘接收者’。
来源于人类的物质或SoHO	从人体收集的任何物质，无论是否含有细胞无论这些细胞是否活着，包括由soho制备产生的此类物质的加工。
第三方捐赠	一项用于辅助生殖的生殖性SoHO捐赠。soho 受赠者与 soho 捐赠者没有亲密的肉体关系关系。
关系内部使用	将生殖性SoHO用于人与人之间的辅助生殖一段亲密的身体关系

执行摘要

这些指南支持遵守欧盟（EU）关于供人类应用的人源性物质（SoHO）质量和安全标准的法规。它们提供循证

欧盟和欧洲经济区域（EEA）中评估SoHO捐赠者的建议，旨在防止人类免疫缺陷病毒（HIV）通过医疗辅助生殖（MAR）传播给受血者和后代。由于其可能通过血液、组织、细胞和器官传播，以及疾病终生后果的严重性，HIV对SoHO的安全构成重大风险。欧盟/EEA国家中HIV的持续发病率强调了需要一种战略方法来防止HIV通过SoHO从捐赠者传播。

指南分为三个主要部分，对应不同类型的SoHO：血液和血液成分、组织和非生殖细胞，以及生殖细胞。不包括用于工业生产的固体器官和SoHO，也不包括通过SoHO传播传染病以外的其他方式对SoHO接受者和后代进行保护。

相关指南由欧洲疾病预防控制中心（ECDC）制定，并在由欧盟/欧洲经济区国家专家组成的专家组支持下进行。这些专家向 ECDC 提供了具体的技术和科学建议。为了为指南建议提供信息，进行了由证据合成支持的专家会议。为制定这些指南中的声明和支持专家组，在病原体数据表中提供了基于结构化文献检索的证据合成。该病原体数据表包含了关于艾滋病的微生物学和临床信息，包括病毒和疾病描述、流行病学、检测特性和检测方法，以及通过同性恋传播的证据。

关键要求

血液和血液成分

(如需更多信息和建议, 请参阅“要求和建议: 血液和血液成分”)

测试需求	供体筛选测试	测试结果的结果		
		筛查测试结果	确认试验结果	操作
所有捐赠者, 每次捐赠 ^a • 评估近期暴露风险 Hiv是必需的。 • 捐赠者不应在这种情况下接受测试 在捐赠者评估之前的一个时期, 对 Anti-HIV-1/2 + HIV-1 进行 自上次进行RNA NAT检测以来, 至少八周 除以下情况外, 存在感染艾滋病毒的风险: • 口服prEP或PEP: 至少12周 自上次活动 • 注射型PrEP: 至少24个月 自上次活动		both nat and serological tests 反应性	任何	• 不要将捐赠品用于临床。 • 告知捐赠者并参考相关临床关心。
		或者 NAT 或血清学检测 反应性	正	• 永久递延。 • 启动回顾程序。
		NAT反应性和血清学检测 负	未确认 正	• 不要将捐赠品用于临床。 • 告知捐赠者并参考相关临床 基于风险评估的关怀。
		nats阴性血清学检测 反应性	不定式	• 捐献者八周后可再次捐献。 • 基于启动回溯程序 风险评估。
		nats阴性血清学检测 反应性	负	• 不要将捐赠品用于临床。 • 无需延期即可重新入境 周期。

HIV: 人类免疫缺陷病毒; NAT: 核酸检测; PrEP: 暴露前预防; PEP: 暴露后预防; RNA: 核糖核酸

^a 确认筛查试验结果的方法应依赖于国家制定的算法。

组织和非生殖细胞——活体和死体捐献者

(关于更多信息、要求和建议, 请参阅“要求和建议: 组织和非生殖细胞”)

测试需求	供者筛查试验	测试结果的结果		
		筛查试验结果	确认试验结果 ^c	操作
所有捐赠者, 每次捐赠 ^a • 评估近期接触风险 Hiv是必需的。 • 捐赠者不应在这种情况下接受测试 供体评估前的某个时期 自上次事件以来, 至少八周 除以下情况外, 存在感染艾滋病毒的风险: • 口服prEP或PEP: 至少12周 自上次活动 • 注射式prEP: 至少24个月 自上次活动	抗HIV-1/2 + HIV-1 RNA核酸 • 一个 95% 的 LOD 为 100 iu/ml或以下应 用于NAT 检测HIV-1 ^b	Both NAT and 血清学检测 反应性	任何	• 不要将捐赠品用于临床。 • 通知捐赠者或移植者 协调团队。 • 如有相关, 启动回顾程序。
		要么nat或者•活体捐献者: 血清学检测 反应性	参考相关的临床护理。 正	
		NAT反应性 血清学检测 负	未确认 正	• 不要将捐赠品用于临床。 • 通知捐赠者或移植者 基于风险评估的协调小组。
		nAT阴性和 血清学检测 反应性	不定式	• 活体捐献者: 参照相关临床护理 基于风险评估。 • 若相关, 启动追溯程序 基于风险评估。
		nAT阴性和 血清学检测 反应性	负	• 用于临床的捐赠发布。

HIV: 人类免疫缺陷病毒; IU: 国际单位; LOD: 检测限; NAT: 核酸检测; PrEP: 暴露前预防; PEP: 暴露后预防; RNA: 核糖核酸

^a 应尽可能接近捐赠, 且移植前的测试结果应可用。

^b 如果风险评估考虑到疾病的流行性, 则可以考虑使用更高的LOD。

^c 确认筛查试验结果的方法应依赖于国家制定的算法。

生殖细胞——第三方捐赠

(有关详细信息和建议，请参阅“要求和建议：生殖细胞”)

测试需求 推荐	供者筛查试验	测试结果的结果		
		筛查试验 结果	确认试验 结果 ^c	操作
所有捐赠者，每次捐赠 ^a • 评估近期暴露于RNA NAT的风险 Hiv是必需的。 • 捐赠者不应在 IU/mL 或以下的背景下进行检测 供体评估前的周期 自上次检测到HIV-1事件以来至少八周 暴露于 HIV 的风险，除以下情况外： - 口服PrEP或PEP：至少12周 自上次活动 - 注射型PrEP：至少24个月 自上次活动	抗HIV-1/2 + HIV-1 • 95% 检出限量为 100 用于NAT ^b • 如果是捐赠 隔离超过180 days: 仅抗 HIV-1 和 -2 血清学试验 必需。	Both NAT and 血清学检测 反应性	任何	• 不要将捐赠品用于临床。 • 告知捐赠者并参考相关临床 关心。
		要么NAT，要么•永久递延。 血清学检测 反应性	正	• 启动回顾程序。
		NAT反应性 血清学检测 负	未确认 正	• 不要将捐赠品用于临床。 • 告知捐赠者并参考相关临床 基于风险评估的关怀。
		nAT阴性和 血清学检测 反应性	不定式	• 捐献者八周后可再次捐献。 • 基于风险启动追溯程序 评估。
		nAT阴性和 血清学检测 反应性	负	• 不要将捐赠品用于临床。 • 无需缓期即可重新入境。

HIV：人类免疫缺陷病毒；IU：国际单位；LOD：检测限；NAT：核酸检测；PrEP：暴露前预防；PEP：暴露后预防；RNA：核糖核酸

^a 对于卵细胞捐赠，捐赠可视为刺激的起始日期，因此可在刺激时进行检测。使用新鲜精子时，应尽可能接近捐赠时对捐赠者进行检测，理想情况下为采集前一天。对于连续捐赠的情况，应在首次捐赠时以及在进行捐赠释放前对捐赠者进行检测，且至少应在最后一次捐赠后16天进行。

^b 如果风险评估考虑了疾病的流行率，则可以考虑使用更高级别的LOD。 ^c 确认筛查试验结果的方法应依赖于国家制定的算法。

生殖组织和细胞——仅限伴侣使用

(有关详细信息和建议，请参阅“要求和建议：生殖细胞”)

测试需求 推荐	筛查试验	测试结果的结果		
		筛查试验 结果	确认试验 结果	操作
所有合作伙伴 • 收集前三个月以内。 • 测试间隔最长为24个月。	抗原-抗体 HIV-组合测试 1/2	血清学检测 反应性	并且传给他们的后代。 不定式	• 应采取措施 防止感染风险给伴侣 正的或 • 参考 ESHRE 医疗指南 病毒感染患者的辅助生殖 感染/疾病 [2].

ESHRE：欧洲人类生殖与胚胎学会；HIV：人类免疫缺陷病毒。

引言

这些指南支持遵守欧盟（EU）关于人类源性物质（SoHO）质量和安全标准的法规，现简称该法规^[1]。它们旨在防止通过SoHO在欧盟和欧洲经济区（EU/EEA）中从供体传播传染性疾病。应将这些指南视为证明遵守法规规定标准的一种手段，以确保高水平的质量和安全。有关法律背景的更多信息，请参见附件中的法律背景。

在本文档中，SoHO分为三类：

- 血液和血液成分（例如血液全血、红细胞、血小板、富含血小板血浆和不打算用于工业生产的气浆）。
- 从死者或活体供体获得的组织和非生殖细胞（例如角膜、心血管组织、骨骼、肌腱、皮肤、羊膜和造血干祖细胞），包括用于同种异体移植目的的生殖组织。
- 生殖细胞（即精子与卵子）和组织，包括用作自体目的的胚胎与生殖组织。

这些SoHO用于医疗程序和治疗，如输血、移植疗法或医学辅助生殖（MAR）。他们在提高生活质量乃至挽救患有严重疾病或受伤的患者的生命。尽管SoHO具有救生潜力，通过soho传播病原体可能导致MAR受赠人和后代感染。

损害他们的健康，并可能导致严重的并发症甚至死亡。确保这些物质安全且没有可避免的风险，包括传染性物质的传播，对于保护接受这些物质的患者的健康和福祉至关重要。

目标和范围

这些循证指南为评估SoHO捐赠者提供了技术要求和建议，重点关注将HIV传播给受体的风险以及来自MAR的后代。这些指南提供了符合法规标准的最低SoHO安全要求。然而，各国可以应用更严格的规定。

这些指南旨在提供：

- 关于筛查艾滋病捐赠者的实验室检测方法的要求和建议。
- 关于艾滋病测试策略的要求和建议。
- 建议在供体评估中考虑可能导致实验室检测限制的事件。

这些指南的内容涵盖供异体使用的SoHO（指从SoHO受者之外的人收集的SoHO在人体内的应用），如法规所述。

soho法规不适用于固体器官；因此，器官不在此指南的范围内。粪便菌群和母乳不包括在此版本指南中。用于自体使用的soho（指从一个人收集soho应用于同一个人的人体应用）除用于自体使用的生殖组织外，soho用于工业制造，如分离血浆、分析前考虑因素、实验室质量要求、储存以及在确认检测中的详细测试和算法，也在此版本指南的范围之外。

当前指南将在后期阶段进行调整，以涵盖通过为工业生产而设计的SoHO（例如，用于分馏的血浆）从供体预防HIV传播。将通过粪便微生物群和母乳传播的HIV风险单独处理。这些适应性计划的发布将在ECDC网站上公布ⁱⁱ。

ⁱⁱ <https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/related-public-health-topics/substances-human-origin/technical-guidelines>

保护soho受赠者和后代免受mar侵害，以及通过应用soho，血液成分、组织和细胞制备、使用和质量控制的品质要求，均未包含在本指南中。相反，应遵循欧洲医药和健康质量指导机构（edqm）关于血液成分制备、使用和质量保证的指南[3]以及关于人用组织和细胞质量和安全的指南[4]。

目标受众

这些指南的目标受众是欧盟/欧洲经济区在小型办公室/家庭办公室（SoHO）实体工作的专业人士，以及参与血液、组织和细胞捐赠者选拔的其他专业人士。这些指南也可作为血液、组织和细胞以及MAR国家主管当局（NCA）的参考。

文档结构

这些指南分为以下三种类型的SoHO的三个主要部分进行结构化：

- 血液和血液成分；
- 组织和非生殖细胞（活体和尸体捐赠者）；
- 生殖细胞和胚胎，以及自体使用的生殖组织。

在针对SoHO的章节之前，指南概述了适用于所有SoHO的一般要求和建议，为后续章节提供了一个共同框架。每个针对SoHO的章节都细分为子章节，涵盖了关于供体测试、测试结果后果、暴露于HIV的风险以及对所描述SoHO类型的其他考虑方面的要求和建议。每一组要求和建议都附有证据，包括专家意见和论证来支持所提供的陈述。一些陈述在“证据和论证”章节中重复出现，但为了清晰起见而包含，并与“要求和建议”章节中的陈述列表保持一致。

在通用和soho具体要求和建议之前，指南概述了与soho安全相关的hiv考虑因素，以及适用于这些指南内所有soho的指南制定过程总结。在“执行摘要”中包含了一个概述关键要求和建议的总结表。

关于指南制定过程的详细信息，包括证据收集和综合方法，以及非常设科学专家小组的详细信息，可以在本文末尾的附件中找到。

这些指南中的陈述有证据支持，这些证据汇编在一份关于艾滋病毒的病原体数据表中（[病原体数据表](#)，附件）。更多细节和参考文献可在相应的病原体数据表找到，如指南中所示。

在本文档中，包含术语“should”的要求描述了为满足soho法规中规定标准而需达到的技术要求。建议 and 实际考虑事项，包括术语“建议”、“建议”或“考虑”，用于描述需要考虑的附加建议或提议，但这些并非必须满足这些标准。

指南制定

总体指南开发

通过soho从供体预防hiv传播的技术指南的开发由ecdc协调，得到了为本次活动召集的专家小组的支持。该小组包括来自不同欧盟/欧洲经济区国家的传染病、供体选择以及血液、组织和生殖和非生殖细胞的供体检测方面的专家。

2023年9月至2024年2月期间，举办了三次专家小组线上会议，讨论了本指南涵盖的主题：

- 筛查捐献者的实验室检测方法；
- 筛查供体者的测试策略；
- 在捐赠者评估中应考虑的事件，这些事件可能导致实验室检测限制。

与专家小组的讨论得到了由欧洲疾病预防控制中心（ECDC）开发的艾滋病病原体数据表的支援。该文件作为专家小组的证据基础，旨在支持与专家小组商定的陈述。

专家小组会议的结论，包括对所提供证据的讨论以及在会议中达成的共识，被用于起草这些指南。指南文本明确了何时陈述依赖于会议期间表达的专家意见，而不是病原体数据表中综合的证据。有关指南制定和临时专家小组工作程序的更多信息，请参阅附件。

证据综合

支持专家小组讨论的证据综合材料已在hiv病原体数据表中提供（[病原体数据表](#)），包含以下主题的信息：

- 病毒描述；
- 疾病描述；
- 欧盟/欧洲经济区流行病学，包括艾滋病感染的风险因素；
- 实验室测试方法；
- 欧盟/欧洲经济区国家当前的测试要求；
- 其他组织的建议；
- 通过SoHO传播的证据；
- 病原体减灭/失活方法。

所有章节的证据都依赖于结构化但非系统性的文献检索。对实验室检测方法和病原体减少/灭活方法进行了定量描述性分析（范围和中值）；对所有其他章节使用了定性综合。未进行偏倚风险评估。由于对HIV的SoHO风险已明确，且预防传播的措施（检测和延期策略）也已确定，因此认为此方法是可接受的。

专家小组有机会在每次会议前批判性地审查所提供的证据，并提出或提供额外的证据来支持讨论和决策。

专家会议

在每次会议之前，都会向专家小组发送匿名调查问卷，并将调查结果作为会议期间达成共识的基础。调查问卷涵盖了以下主题：

- 哪些 SoHO 捐赠者应该接受 HIV 检测？
- 何时应检测索霍捐款者的艾滋病病毒？
- 哪些实验室筛查试验应该用于检测 SoHO 捐赠者的 HIV？
- 核酸检测（NAT）检测人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）核糖核酸（RNA）应应用什么检测限（LOD）？发生反应性筛查测试时，应采取哪些措施，包括暂缓献血者？
- 哪些接触艾滋病毒的风险被认为与 SoHO 安全相关，需要在 SoHO 捐赠者评估中予以考虑？
- 对于有暴露 HIV 风险的捐赠者，为确保可靠的检测结果，应考虑多长的延期期？

当调查结果显示对某个问题普遍存在共识时，ECDC 会向专家小组提出相应的陈述，以供正式同意。正式同意被定义为参与者没有重大分歧。除了 ECDC 提出的陈述外，与专家小组达成的协议还可以依赖于会议期间表达的专家意见。会议讨论和达成的协议总结详细记录在会议记录中，并在每次会议后发送给小组审阅。与小组进行的所有讨论均包括在本指南范围内考虑的所有 SoHO 类型。无法参加特定会议的小组成员被鼓励提供书面意见。如果小组认为证据不足以就特定主题达成一致，该主题将在随后的预调查中重新考虑，并在下一次会议中重新讨论，并在病原体数据表中提供额外证据（如果可用）。最终会议记录中批准的协议是起草指南的参考。

在出现无法解决的重大分歧的情况下，可选择的方案是将主题提交至欧洲疾病预防控制中心（ECDC）的 SoHO 网络进行咨询。在整个关于 HIV 技术指南发展的小组讨论中，没有出现重大分歧。有关指南制定过程和方法的其他信息，请参见附件。

艾滋病与SoHO安全考量

艾滋病感染与疾病描述

艾滋病是一种单链正链包膜RNA病毒，属于逆转录病毒科。根据遗传特征和病毒抗原差异，它分为两种主要类型：艾滋病1型（HIV-1）和艾滋病2型（HIV-2）[5,6]。

艾滋病感染通常分为三个不同且逐渐加重的阶段：急性艾滋病感染、慢性艾滋病感染和获得性免疫缺陷综合征（艾滋病）。未经治疗，艾滋病感染会通过这些阶段发展，随着时间的推移而恶化。未治疗的艾滋病感染特点是活跃的病毒复制、进行性免疫缺陷以及严重的临床后果。感染可表现为广泛的症状，并可能导致口腔、皮肤、肾脏、眼部、肺部、胃肠道、神经系统、代谢、内分泌和心脏疾病。未经适当治疗，艾滋病是致命的[7,8]。

在hiv-1感染初期，病毒感染免疫细胞并通过淋巴系统迅速传播，导致血浆病毒载量迅速增加。感染后约六至十天，血液中的hiv rna水平可检测到，考虑洛氏系数（lod）为50 hiv-1拷贝/ml。病毒血症水平呈指数增长，平均倍增时间为20小时，达到高达 10^7 几周后HIV RNA拷贝数/mL。此时，适应性免疫系统做出反应，导致病毒部分受控，并建立了一个设定水平的病毒血症（称为“设定点”）。如果不进行治疗，病毒血症水平在整个疾病过程中保持较高[8,9]。

hiv-2 主要在西非流行。尽管缺乏流行病学资料，但它被认为占欧洲所有 hiv 感染的比例不到 1%。然而，在两种病毒都流行的地区，可能会发生 hiv-1 的双重感染。与 hiv-1 感染相比，hiv-2 感染表现出更长的无症状期和更缓慢的 cd4 阳性 t 细胞计数下降，尽管大多数感染这种亚型的个体仍会进展为艾滋病并死亡[10]。

抗逆转录病毒治疗（ART）适用于艾滋病患者，显著延长了接受治疗患者的中位生存期，且副作用可控。所有ART均能降低HIV的复制能力。虽然治疗可以降低甚至抑制血液病毒载量，但病毒仍以休眠状态存在于组织库中，因此需要终身治疗[8,11-13]。

艾滋病的主要传播途径是通过接触感染者的体液，特别是血液、精液、预射精液、直肠分泌物、宫颈阴道分泌物和母乳，在不安全的性行为中、共用受污染的针头或注射设备，以及怀孕、分娩或哺乳期间母婴传播。艾滋病也可以通过输注感染性血液或血液成分以及血浆衍生物、不同组织类型的移植、非生殖细胞和生殖细胞，以及人体实体器官移植传播[7,8]。

暴露前预防（PrEP）和暴露后预防（PEP）用抗逆转录病毒药物在持续且按处方服用时已成为非常有效的预防措施。PEP涉及使用抗逆转录病毒药物以在可能接触HIV后预防感染，例如无保护性行为、针具共享或职业暴露[14]。PrEP涉及HIV阴性但感染病毒风险高的人摄入（无论是每天还是按需）抗逆转录病毒药物[15]。长效注射用PrEP方案已获欧盟/欧洲经济区批准使用[16]。预防HIV感染另一种潜在干预措施是抗-HIV疫苗。评估抗-HIV疫苗有效性的临床试验正在进行中或已完成，активные сайты 位于欧盟/欧洲经济区国家[17]。

通过 SoHO 感染 HIV 的风险

通过soho传播hiv此前已有关关注血液和血液成分、细胞（除卵母细胞外）和组织[18-22]。50%最小感染剂量，即感染50%受体的剂量，是较低的，估计约为830至918份hiv-1 rna拷贝[19,23]。考虑到低感染剂量和病毒动态进展，暴露后相对较早即可发生hiv传播，因为达到导致单位血液含有50%感染剂量病毒血症水平的时间可在暴露后5至10天之间。

由于欧盟/欧洲经济区有效的供体筛查流程，从2017年到2022年，在欧洲委员会发布的严重不良反应和事件报告中，没有通过SoHO报告HIV传播[24,25]。筛查流程包括彻底的供体评估、考虑近期接触HIV的风险，以及使用敏感的实验室检测方法 这些实验室检测方法包括一系列血清学试验，用于检测针对HIV-1和HIV-2的抗体，或HIV p24抗原，以及针对HIV-1和/或HIV-2 RNA的核酸检测（NAT）。

窗口期，即从感染到出现阳性检测结果的最短时间，因检测方法不同而异，高度敏感的核酸检测（NAT）与最短的窗口期相关。HIV-1通过现有检测方法从感染到检测所需的时间如表1所示。

表1. HIV-1急性期不同检测方法从感染到阳性结果的时间

测试方法	目标	阳性结果的大致时间
酶免疫测定-3 rd 生成（仅抗体）	igm和igg抗体	20天 [26]
酶联免疫吸附试验——4 th 生成	IgM和IgG抗体 p24抗原	15-16天[26]
NAT [26-28]	95% LOD of 100 IU/mL: 6–10天HIV RNA	95% LOD 5 IU/mL：小于5天 95% LOD 875 IU/mL：14天

Nat:核酸测试。Iod:检测限。iu≈0.5-0.6拷贝[19,23]。改编自sax[27]。

少数感染艾滋病病毒的人，即所谓的精英控制者，能维持检测不到的病毒载量，通常低于50个HIV RNA拷贝/毫升，同时仍检测出HIV抗体[29]。类似地，有效治疗的艾滋病感染可在治疗开始后三至十二个月内导致病毒水平检测不到。

取决于个体特征。尽管“无法检测等于不可传播”（U=U）范式已被接受为一条重要的公共卫生信息，以预防通过性接触传播艾滋病病毒[30]，但应注意的是，考虑到艾滋病的感染剂量、通过SoHO应用程序潜在转移的HIV病毒载量以及给药途径，这一范式不能被认为适用于通过SoHO传播[31]。

尽管在过去十年中，欧盟/欧洲经济区报告的艾滋病诊断数量呈下降趋势，但各国国家层面的报告率趋势差异很大，在2023年为每10万人中2.1至21.0例[32]。在欧盟/欧洲经济区国家，据估计，2023年接受艾滋病诊断的人群占所有感染艾滋病人群的比例约为90%，各国间存在重要差异[33]。与HIV-1相比，HIV-2感染较为少见，约占所有艾滋病感染的5%，据认为全球影响约一至二百万人口，主要集中在中非地区[10]。大多数欧盟/欧洲经济区国家缺乏HIV-2的最新数据。然而，大多数国家的HIV-2感染者数量被认为有限，占有所有艾滋病感染的不到1%[34-38]。

艾滋病在欧盟/欧洲经济区的整体流行率以及欧盟/欧洲经济区感染艾滋病人群中仍处于未诊断状态的百分比差异，需要采取战略方法来防止艾滋病病毒通过供体通过soho传播。欧盟/欧洲经济区通过soho传播艾滋病的预防标准在2002/98/EC指令（血液和血液成分）和2006/17/EC指令（组织和细胞）中建立[39-41]。在soho法规的应用和这些指令的废除之后，并考虑到艾滋病感染的终身后果、疾病的严重性以及其在欧盟/欧洲经济区的持续发病率，关于通过soho传播艾滋病的预防指南仍与欧盟/欧洲经济区soho安全相关。

通用要求和建议，适用于所有soho

这些指南遵循法规中描述的SoHO捐赠者的定义，在本指南中称为“捐赠者”。对于这些指南，捐赠者定义为进行捐赠的个人，不论该捐赠是否成功。

不符合本指南中规定的捐赠者捐赠的血液可能被考虑用于人体应用，但需经积极效益风险评估，该评估应得到辩护和可追溯性证明。在应用前，应当根据需要在受血者或其法定代理人处获得具体知情同意。应考虑为受血者制定适当的随访程序，并通过专门的国家级系统（例如血液警戒和生物警戒系统）报告使用此类血细胞分离机的有害结果（例如传播）[3,42]。

应在制造商使用说明中要求的样品类型上进行测试。

在这些指南中，“筛查检测”一词指的是用于“检测血液、血液成分、细胞、组织或器官中是否存在或暴露于可传播的致病因子，以评估其是否适合输血、移植或细胞输注”的检测，该检测依据《体外诊断医疗器械条例》(IVDR) (EU) 2017/746中D类医疗器械的分类 [43]。用于检测SoHO供体中HIV的筛查检测结果被认为是反应性或阴性。血清学筛查检测通常设计为具有较低的检测阈值，这可能产生假反应性结果的风险。建议对血清学检测中最初反应性的样本进行重复检测，使用相同的样本和相同的检测方法来验证结果并最大限度地减少检测过程中的变异性。如果样本量过低，无法进行重复检测，则可以考虑在同一时间点收集的另一份样本。如果重复检测中的任何一项结果是反应性的，该样本被认为是重复反应性的。如果两次重复检测均为阴性，该样本被认为是血清学检测阴性。这些指南假设最初反应性的血清学筛查检测会进行重复检测。因此，在血清学检测的语境中，“反应性”一词可以理解为“重复反应性”结果，如果这些检测进行了重复检测。使用相同的检测方法对样本进行重复检测仅适用于血清学检测。对于NAT，反应性结果被定义为在单个样本层面的反应性结果。在单个样本中获得的这种反应性结果可以通过单独检测样本获得，也可以通过在反应性混合物解析过程中进行的单独检测获得。建议在全国范围内建立算法，以调查并一致地解决筛查检测中的反应性问题。

对SoHO捐赠者的测试

需求和建议

必需：

- 所有测试应符合2017/746欧盟法规中体外诊断医疗器械的D类设备。所有测试都应根据制造商的规格及其定义的预期用途使用。
- 反应性筛查检测结果应导致进一步检测以确认筛查检测结果。确诊检测应在反应性筛查检测结果后尽快进行。
- 确认测试应由根据国家标准获得授权、许可或认可的实验室进行。
- 确认筛查检测结果的方法应依赖于国家预先建立的算法。这些算法可能会根据现有的筛查策略而有所不同。

建议 and 实际考虑：

- 一致性反应血清学和核酸扩增试验（NAT）测试很可能排除假阳性结果，并被认为是等同于阳性确认试验。
- 若为阳性确认检测结果，在可能的情况下，建议获取进一步样本以重新确认检测结果并确认供体身份。

证据和理由

D类体外诊断医疗器械涵盖一般危及生命的情况，更具体地说，涵盖拟输注、移植或输入体内的血液、血液成分、细胞和组织中的可传播因子[43]。此类可传播因子也可能对更广泛的人群构成高风险。

在使用测试时，必须遵循制造商的规格，以确保结果的准确性、可靠性、合规性、安全性和可重复性，并且测试的使用应严格符合制造商提供的使用条件[43]。偏离这些规格可能会影响测试质量和结果的效力，并构成对设备的误用。

在反应性筛查检测的情况下，检测结果应予以确认，以确认供体中存在hiv感染的标志物。对于这些指南，术语“反应性”用于筛查检测，“阳性”用于确认检测结果。确认hiv感染标志物对于指导适当行动以确保soho供应安全以及供体安全和适当转诊至临床护理至关重要，并且应根据国家标准由授权、许可或认证的实验室进行。

目前没有批准的检测方法来确定一个反应性NAT。然而，可以执行额外的检测（例如，不同的NAT检测方法）来验证在筛查中测试为反应性的NAT。对于这些检测，确认筛查检测结果的方法应依赖于国家预先建立的算法。对于这些指南，术语“阳性确认检测结果”将包括这些确认NAT反应性的额外检测结果。然而，这些额外检测的阴性结果不能排除供体在筛查中具有反应性NAT的感染。最初的反应性NAT可能反映一个病毒载量非常低的样本，该样本无法被额外的NAT检测到，并且如果尚未发生血清转化，血清学检测也可能得出阴性结果（[病原体数据表](#) 在第2节中，在罕见情况下，初始NAT反应性可能是由扩增异常或实验室错误引起的[44]；在这些情况下，预建立的验证算法可以确认不准确的NAT结果，并且样品可以被认为NAT阴性。

考虑到艾滋病筛查检测的整体高性能，并基于专家意见，同一样本中艾滋病RNA核酸检测和抗艾滋病检测结果均呈阳性，可视为等同于确诊阳性检测结果。

根据良好实践原则，在出现阳性确认检测结果时，如有可能，建议回访当事人进行第二次样本采集并进行进一步确认检测，以重新确认检测结果并确认供体身份。

需求和建议：血液和血液成分

对献血者进行艾滋病检测

需求和建议

所有血液和血液成分

测试需求

必需：

- 所有捐赠者每次捐赠时都应接受艾滋病检测。

筛查试验

必需：

- 供体应使用能检测HIV-1 RNA的NAT检测方法和能检测针对HIV-1和HIV-2抗体的血清学试验进行检测。

建议 and 实际考虑：

- 建议以有记载的风险评估为依据，考虑估计残余风险来确定 HIV RNA NAT 的最低检测限 (LOD)。如疾病流行病学发生重大变化或出现供体至受体的传播事件，可进行风险评估和残余风险的更新。 建议使用能同时检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT方法。 抗原-抗体结合检测可替代仅抗体检测。

测试结果的结果

必需：

- 来自血清学反应阳性和/或核酸检测阳性捐赠者的捐献不应用于临床。
- 在出现阳性确认检测结果，或血清学检测和NAT在筛查中均呈阳性反应的情况下：
 - 捐赠者应被告知并转介相关临床护理。
 - 捐赠者应永久延期。
 - 应启动对先前潜在具有传染性的捐赠品的回顾程序。

- 在筛查中仅 NAT 反应且未确认阳性，或仅血清学试验在筛查中反应且随后有不确定诊断试验结果的情况下：

- 根据现有信息，包括筛查和确认程序期间获得的其它可用检测结果，判断通知并转诊捐赠者接受临床护理的决定，应基于感染的可能性。 启动既往潜在感染捐赠品的回顾程序的决策应基于风险评估，该评估应考虑可用信息，包括筛查和确认程序期间获得的其他可用检测结果。

建议 and 实践考虑：

- 在筛查中仅 NAT 反应性且未确诊阳性，或仅血清学检测在筛查中反应性并随后出现不明确确诊检测结果的情况下，建议回拨献血者对后续样本进行补充检测。

复入境标准

必需：

- 在出现阴性确证检测结果的情况下，并且筛查中NAT检测结果为阴性，供体可以重新进入筛查程序，且无需暂缓期。
- 在筛查中仅NAT呈反应性且未确诊阳性，或仅血清学检测呈反应性且随后出现不确定的确认检测结果的情况下：捐赠者可以重新进入捐赠者筛查程序，但应在最后一次捐赠者检测后的八周最小期限之前不得重新进入。

回顾过程

必需：

- 回顾程序的 extent 应基于风险评估，以确定哪些既往捐赠有传播艾滋病的风险。
 - 最后一次筛查结果阴性的捐赠物的残余样本应使用高灵敏度NAT检测HIV进行重新检测。如果之前的捐赠物使用高灵敏度NAT检测且为阴性，可以考虑豁免重新检测之前的捐赠物。如果复检时最后一例捐赠为阳性，应依次对既往捐赠的存档样本进行复检，直至检出阴性捐赠。若复检时既往样本为阴性，则无需对更早的存档样本进行进一步检测。在存档样本复检中检出阳性的捐赠的受血者，应接受艾滋病病毒感染检测。对于检测结果为阳性的样本，如果无法提供存档样本用于回顾性调查，执行输血的机构应检测先前潜在的感染性捐赠的受血者。检测结果应报告给执行捐赠的实体。

建议 and 实际考虑：

- 对于最后一次捐赠的残留样品，可以考虑使用95%的LOD为100 IU/mL或以下的进行重新检测。
- 如果存档样本重新检测时呈阴性，在对其他相关信息进行风险评估后，可以采取额外措施，例如检测接受过潜在传染性捐赠的人员。

证据和理由

测试需求

由于疾病的有记录的严重性以及发生HIV传播时对接受者的重大后果，专家们同意所有捐赠者应该在每次捐赠时接受测试，以降低通过SoHO传播的风险 [病原体数据表 第二节](#))

筛查试验

检测艾滋病感染最安全的方法是使用艾滋病RNA核酸测定 (NAT) 和检测抗艾滋病体的血清学测试相结合来检测献血者。这是基于现有证据和专家意见，并考虑了艾滋病筛查测试的性能和窗口期。NAT具有高特异性，当使用高灵敏度 (低LOD) 的测试时，感染后相对较早就能检测到HIV RNA，从而与血清学测试相比缩短窗口期 ([病原体数据表 第四部分](#))。HIV RNA存在突变风险，如果突变发生在靶区，HIV突变体可能通过NAT检测逃逸[45]。如果NAT检测针对HIV基因组中两个不同的区域，如IVD R及其实施法规中针对D类设备的规定[46,47]，则未检测到逃逸突变体的风险会降低[28]。

在极少数情况下，感染艾滋病病毒的个人可能存在低病毒载量，这种病毒载量在核酸检测中无法检测到，但在检测艾滋病抗体时可以检测到感染。此类情况包括接受有效抗逆转录病毒治疗 (ART) 且病毒载量得到良好控制、可能进行器官捐献的个人，以及所谓的精英控制者，即自然将病毒血症控制在50-75个HIV RNA拷贝/mL以下[29]的个人。使用检测针对艾滋病病毒的抗体的血清学检测试剂，可以识别出感染艾滋病病毒的个人。

在欧盟/欧洲经济共同体国家中，HIV-1和HIV-2都存在（[病原体数据表](#) 第3部分），根据证据和专家意见，捐赠者应同时接受HIV-1和HIV-2检测。在欧盟/欧洲经济区国家，HIV-2感染在大多数国家仍然有限，所有HIV感染中HIV-2感染的比例不到1%，尽管在少数国家这一比例可能达到3%。根据专家小组和现有证据，NAT的要求主要针对HIV-1。因此，专家意见是仅要求NAT检测HIV-1 RNA，以及检测针对HIV-1和HIV-2抗体的血清学试验。然而建议使用能同时检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT，同时检测这两种病毒是IV DR及其实施条例[46,47]中D类设备的规范。

据估计，具有85-100 IU/mL的95%检测限（LOD）或50 HIV-1 RNA拷贝/mL的NAT，考虑到每个HIV拷贝1.7-2.0 IU [19,23,48]，可以检测出20 mL血浆中的感染剂量（考虑感染剂量为1 000 HIV RNA拷贝）。据估计，100 IU/mL的95% LOD对应于6至10天的窗口期（表1）。然而，根据专家意见，NAT的灵敏度提高可能伴随着医疗资源使用成本的增加，并限制批量献血检测的可能性。还应注意，在欧盟/欧洲经济区，通过血液和血液成分输血传播HIV的情况很少，在2017年至2022年期间未报告过。[病原体数据表](#)，第7节），包括在一些依赖敏感性较低的NAT的国家，允许进行批量献血检测。通过献血者健康问卷选择献血者，评估近期接触HIV的风险被认为可以显著降低献血者存在近期HIV感染（病毒载量低且抗体检测不到）的风险（[病原体数据表](#)，第3节；专家意见）。考虑这些因素，并基于专家意见，建议以考虑估计残余风险的风险评估为基础，确定NAT的95%LOD。风险评估应记录在案，以确保在向其他地区或国家交换血液成分时的透明度。如果人类免疫缺陷病毒（HIV）流行病学发生重大变化（如NC A定义的那样）或发生经供血者传播给受血者的HIV传播事件，则可以进行风险评估和估计残余风险的更新。

没有可用的证据表明，在使用结合 NAT 的检测 HIV 抗原和抗体的血清学测试，相比于仅使用检测抗体的测试结合敏感 NAT（如果 NAT 依赖于 HIV 基因组中的两个靶点），能够降低 HIV 传播的风险。当使用 NAT 时，抗原-抗体组合测试与仅检测抗体的测试一样安全，并且抗原-抗体组合测试可以代替仅检测抗体的测试。

测试结果的结果

鉴于艾滋病筛查检测的高性能，阳性筛查检测结果表明供体很可能感染了艾滋病，如果捐赠用于输血，则有高风险将艾滋病传染给受血者（[病原体数据表](#)，第4节）。尽管血清筛查试验可能出现假阳性结果，但专家小组一致认为，由于 HIV 传播对受者可能造成严重影响，因此具有反应性血清学试验的捐献者的捐献不应被用于临床。因此，根据证据和专家意见，具有反应性 HIV 筛查试验的捐献者的捐献不应被用于临床。

在阳性确认检测结果的情况下，或在筛查中血清学检测结果和核酸检测均为阳性，以及其他不能排除艾滋病感染且根据其他可用信息（包括其他检测结果）考虑可能感染的情况，应告知捐赠者并转介相关临床护理。由于血液和血液成分传播艾滋病的风险（[病原体数据表](#) 基于良好实践和专家意见（见第7节），在出现阳性确认检测结果或重复供血者的血清学检测和NAT筛查均呈阳性时，应执行回顾性程序，以确定既往潜在的感染性捐赠，并识别和随访可能存在感染风险的受血者。在其他无法明确排除HIV感染的情况下，例如检测结果为阴性或不确定时，启动回顾性程序的决策应基于风险评估，并考虑其他可用信息，包括其他检测结果。

回顾程序的 extent 应根据风险评估进行指导，该评估需考虑其他可用的检测结果和相关信息，以确定哪些既往捐赠可能存在传播 HIV 的风险，因此需要检测哪些样本和受血者。尽管既往捐赠的样本在筛查中检测结果为阴性，但仍有可能是在 seroconversion 之前捐赠，且病毒载量低于常规筛查中 NAT 定义的 LOD。在回顾程序中使用高灵敏度 NAT 可支持识别低病毒载量，且 95% LOD 低于 100 IU/mL 可被视为重新检测既往捐赠残留样本的参考值。为确保受血者安全，根据专家意见，接受重新检测呈阳性的捐赠的受血者应接受 HIV 感染检测。在风险评估后，并考虑其他相关信息，也可考虑对接受重新检测呈阴性的捐赠的受血者进行检测，因为阴性结果可能反映病毒载量非常低。在回顾程序中若无存档样本可供检测，根据专家意见，应检测既往可能具有传染性的捐赠的受血者。由于单个个体可能捐赠多种不同类型的 SoHO，在可能的情况下，回顾程序也可考虑其他 SoHO 类型的捐赠。

捐赠者重新进入标准

由于艾滋病毒传播风险

([病原体数据表](#) 在第2节中)，一个有阳性确认检测结果的无偿献血者，或者NAT和血清学筛查测试都呈阳性，或者不能排除感染的情况，应考虑所有可用信息，永久延期。

一项反应性的血清学检测后进行的阴性确认试验，以及在筛查中为阴性的NAT，很可能表明血清学检测出现了假阳性结果。因此，如果确认试验为阴性，并且筛查中的NAT也为阴性，则认为献血者没有感染HIV，并且可以允许献血者重新进入献血者筛查程序，无需延长时间。

建议召回供者对后续样本进行进一步检测，以防筛查中的反应性 NAT 与为确认初始 NAT 结果所进行的补充检测结果不一致。在后续样本中可能会检测到更高的病毒滴度。在确认试验结果为不定性时，也建议采用此程序，此时仅在筛查中血清学试验为反应性。对于这些供者，自上次供者检测以来，应有一段不少于八周的最低间隔期，才能重新进入正式排除潜在血清转换阶段（[病原体数据表](#)，第2节）[49]

根据ecdc的观点，献血者若血清学检测和nat检测均呈阳性，无论确认试验结果如何，高度可能感染了hiv。筛查试验的一致性显著降低了假阳性筛查结果的可能性。这些献血者应永久暂缓捐献并转介相关临床护理（即视为确认试验结果为阳性的献血者）。

局限

证据基于评估个体测试性能的研究，而非测试方法的组合比较。关于窗口期以及与NAT的LOD标准化指标的相关性的研究有限。同时，在将NAT结合使用时，关于仅抗体测试的准确性与其抗原抗体组合测试的的比较的研究也有限。

每次献血时需考虑近期暴露于HIV的风险及检测局限性

需求和建议

供血者应当接收到关于艾滋病传播方式以及接触艾滋病病毒的风险、以及输血导致传染病传播给受血者所带来的风险等准确且易于理解的信息，这些信息详见最新的EDQM指导文件，该文件阐述了血液成分的制备、使用和质量保证[3]。供血者应当有机会自行决定暂缓献血。

这些指南遵循Estcourt等人对“新伴侣”、“一次性伴侣”和“临时伴侣”的定义[50]。避孕套失效应被理解为在性行为中避孕套破裂、泄漏或滑落的情况。

非处方药注射是指未经注册医疗专业人员开具处方，自行通过注射方式使用任何药物或其他物质。这包括吸入后可能涉及针具共用的新型药物以及运动增强药物（例如，睾酮）。

下列事件提供支持实体制定其捐赠者资格评估策略，但并非旨在成为在捐赠者评估期间所询问的确切问题或进行的体格检查。

所有血液和血液成分

暴露于艾滋病病毒的风险

必需：

- 所有捐赠者在每次捐赠时，都应被评估近期暴露于HIV的风险，以评估其捐赠者资格。

建议 and 实际考虑：

以下事件被认为有暴露于艾滋病病毒（HIV）的风险。在评估供体是否符合资格时，建议考虑在过去八周（口服预防艾滋病病毒（PrEP）或暴露后预防（PEP）为12周，注射用PrEP为24个月）内是否发生过这些事件：

- 无安全套*与新伴侣、一次性伴侣或随意伴侣进行肛交；

- <think>Okay, let's see. The user wants me to translate a specific phrase from English to Simplified Chinese. The source text is "Condomless sex transmission";
- 性传播感染；
- 针具共用和/或注射非处方药；
- 使用注射式暴露前预防；
- 使用口服PrEP或peP；
- 与感染艾滋病的人无套性行为；
- 与患有性传播感染*的伴侣无安全套性行为；
- 与注射非处方药的伴侣无保护性行为；
- 无安全套性行为*，与使用PrEP或PEP的伴侣；
- 以金钱、毒品或其他报酬换来的无套性行为。

* 无安全套应理解为未使用安全套的情况或使用不当的情况（例如安全套失效）。

HIV近期暴露风险情况下的检测局限性

必需：

- 供体不应在接受最后一次可能导致感染HIV的事件后至少八周之前，在供体评估的背景下接受检测。
- 异常：– 口服prEP或PEP使用，应考虑自上次事件以来12周的时间。
- 注射式prep使用，应考虑自上次事件以来有24个月的间隔。

证据和理由

暴露于艾滋病病毒的风险

基于证据和专家意见，上述事件包括与欧盟/欧洲经济区国家（SoHO）安全相关的HIV暴露主要风险 [病原体数据表](#)，第3节）。

使用艾滋病预防药物，如PrEP或PEP，本身并不会增加感染艾滋病的风险，但这种预防性治疗适用于有较高HIV暴露风险的人群（[病原体数据表](#)，第3节）。由于存在突破性感染的风险（例如由于依从性问题[51]）以及干扰实验室检测结果（[病原体数据表](#)，第3节），在评估供体资格时，应考虑使用PrEP或PEP。同样，在评估供体与HIV感染者发生无保护性行为的风险时，应考虑他们ART治疗依从性不佳的情况，因为突破性感染虽然罕见，但仍可能发生（[病原体数据表](#)，第3节）。正在接受艾滋病病毒感染者和有效接受抗逆转录病毒治疗，且病毒载量持续检测不到的人，不会通过性接触传播艾滋病病毒[52,53]。在艾滋病病毒感染者和保持单偶态关系的供体这一特定情况下，如果供体最佳依从性抗逆转录病毒治疗且连续评估中病毒载量检测不到，国家可以选择考虑此类供体为合格者，因为认为向伴侣传播艾滋病病毒的风险可以忽略不计。虽然使用安全套可以降低接触艾滋病病毒的风险（[病原体数据表](#)，第3节），避孕套可能被错误使用，或在性行为中破裂、泄漏或滑落[54,55]。

根据专家意见，在评估供者资格时，建议考虑上述所有风险事件，并注意这些事件通过访谈难以识别，特别是在涉及伴侣的风险事件背景下，以及正确使用安全套，因为安全套失效并不总是被认识到[54]。

测试暴露于HIV风险情况下的局限性

鉴于这些指南要求的艾滋病筛查测试的高性能，通过SoHO的传播风险与在窗口期内接受测试的新感染艾滋病病毒潜在供体相关（[病原体数据表](#)，第2节）。为避免从新感染HIV的供体传播窗口期传播，有近期HIV暴露风险的供体在进行供体评估时不应进行检测，直到检测结果被认为是可靠的。根据专家意见，对窗口期应用一个乘数因子将确保检测前的安全期，以降低窗口期传播的风险。

一个事件发生后八周，存在暴露于HIV的风险，这段时间涵盖了NAT最大窗口期三倍以上，包括考虑分组检测的情况。八周也预计能完全覆盖感染HIV个体中的血清转换期[49,56]。

由于 PrEP 或 PEP 使用者存在血清转换延迟的风险，对这些个体应考虑延长检测前的时间。预计 12 周的时间可以涵盖三倍的最坏情况假设

对于口服PrEP或PEP使用后的延迟血清转换([病原体数据表](#) ,第3节)。对于注射型PrEP,在没有证据证明注射型PrEP对检测可靠性影响的情况下,自最后一次PrEP注射起的24个月期限是基于FDA的建议[57]。

在进行供者评估时,应考虑感染HIV-2的可能性,这可能通过与患有HIV-2的伴侣发生性接触或其他可能预见感染HIV-2风险的事件发生,例如前往HIV-2流行率增加的国家旅行,主要是西非国家[10]。如果使用只能检测HIV-1而不能检测HIV-2的NAT,则应注意HIV-2感染的检测将完全依赖检测HIV-2抗体的血清学试验,其窗口期比NAT更长。一般认为八周的时间足以观察到感染HIV-1或HIV-2个体的血清学转换。

局限

有增加感染艾滋病风险的事件是基于针对性的文献检索,而非系统性文献综述,可能并不全面。关于PrEP与PEP使用与增加风险行为之间的关联,目前可用的数据有限且存在矛盾。为确保检测结果可靠性而考虑的从潜在接触艾滋病到进行检测的间隔时间,是基于窗口期的一个任意乘数;然而,它与目前欧盟/欧洲经济区几个国家使用的推迟期保持一致,在2017-2022期间没有报告艾滋病传播。 ([病原体数据表](#) ,第7节)

供体资格对所有病原体同时进行评估,而当前指南中事件列表仅涵盖艾滋病病毒。随着新指南的发布,ECDC将完善其他病原体暴露风险增加的事件列表。在这些更新发布前,EDQM指南可作为评估供体资格时考虑额外事件的资源[3]。

受影响的人群和其他需要考虑的情况

需求和建议

所有血液和血液成分

必需:

- 已确诊患有艾滋病或正在使用抗逆转录病毒疗法的人应永久延期。
- 曾经参与过艾滋病疫苗临床试验或接种过艾滋病疫苗的人员应永久缓免。

证据和理由

艾滋病治疗并非治愈,尚不清楚接受治疗的患者是否可能通过血液透析传播感染。在血液透析供体中,“检测不到等于不传播”(U=U)范式不适用,并且20毫升血浆中存在500病毒颗粒的感染剂量会在U=U范式中定义良好控制个体的200 HIV RNA拷贝/毫升阈值以下[30]。此外,在治疗个体中,由于近期依从性问题或耐药性,存在病毒血症的风险([病原体数据表](#) 基于证据和专家意见,考虑到疾病的严重性和长期后果、传播途径以及HIV的低传染剂量,所有先前诊断为HIV或使用HIV抗逆转录病毒治疗的人员应永久延期以降低传播风险(见第2节)。

艾滋病疫苗接种预计可能导致检测结果解释不一致([病原体数据表](#) ,第3节)并且试验优先招募有较高艾滋病感染风险的人员。据此,参加过艾滋病疫苗试验或接种过艾滋病疫苗的人员应永久缓征。

局限

目前尚不清楚艾滋病疫苗的有效性,并且当有更多证据时,可能会重新考虑接种者的资格。

要求和建议：组织和非生殖细胞

对组织和非生殖细胞捐赠者进行 HIV 检测

用于同种异体移植目的的生殖组织应被视为组织。

在评估已故儿童的情况下，生母应理解为怀胎并生育该儿童的人。哺乳儿童的人应理解为用自己的母乳喂养儿童的人，无论是直接喂养还是通过挤奶。

捐赠活动应被视为独立的采购或收集活动。在相同时间点收集的多个SoHO单位应被视为这些指南目的下的单次捐赠。

对于这些指南，“捐赠时”应尽可能接近捐赠时间，检验结果应在移植前以及造血祖细胞受者的预处理方案期间可获得。采样时间应遵循最新的欧洲药品监督管理局组织细胞指南[42]。

应考虑溶血和血液稀释对筛查检测结果的可能影响，根据欧洲药品监督管理局组织细胞指南的建议[42]。

需求与建议

活体捐献者

测试需求

必需：

- 所有捐赠者每次捐赠时都应接受艾滋病检测。

筛查试验

必需：

- 供体应同时接受 NAT 检测 HIV-1 RNA 和血清学检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体的检测。NAT 检测 HIV-1 RNA 应使用 95% LOD 为 100 IU/mL 或以下的检测。如果根据文件记录的风险评估及疾病的流行性而证明有必要，则可考虑采用更高的LOD。如果疾病流行病学发生重大变化或发生供体到受体的传播事件，则应对风险评估进行更新。

建议 and 实际考虑：

- 建议使用可同时检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT。
- 抗原-抗体结合检测可替代仅抗体检测。

测试结果的结果

必需：

- 来自具有反应性NAT的捐赠者或在没有反应性血清学筛查测试的情况下的捐赠者阴性确证试验结果，不应用于临床。
- 在阴性确证检测结果且筛查中阴性 NAT 的情况下，捐赠可用于临床。
- 当出现阳性确认检测结果时，或者当血清学检测和 NAT 均呈阳性时
筛查：
 - 捐赠者应被告知并转介相关临床护理。
 - 捐赠者应永久延期。
 - 应进行风险评估，以确定是否有任何之前的捐赠存在风险用于重复献血传播HIV，以及是否应启动回顾程序。

- 在筛查中仅 NAT 反应且未确认阳性，或仅血清学试验在筛查中反应且随后有不确定的确诊试验结果的情况下：
 - 根据现有信息，包括筛查和确认程序期间获得的其它可用检测结果，判断通知并转诊捐赠者接受临床护理的决定，应基于感染的可能性。应进行风险评估，以确定是否有任何既往捐赠存在传播艾滋病病毒的风险，以及是否应启动追溯程序。

建议和实际考虑：

- 在筛查中仅 NAT 反应且未确认阳性，或仅血清学试验在筛查中反应且随后进行了不明确的确认试验的情况下，建议回呼献血者对后续样本进行补充检测。

进一步捐赠标准

必需：

- 在筛查中仅 NAT 出现反应性且在检测中未证实为阳性，或仅血清学试验在筛查中呈反应性且随后进行不明确的确认试验的情况下，对于未来的捐赠（如果相关），在最后一次捐献检测之后至少八周内，不应考虑捐献者筛查程序。

逝世捐赠者

测试需求

必需：

- 所有捐赠者，在捐赠时都应接受艾滋病毒检测。

筛查试验

必需：

- 捐赠者应同时接受 NAT 检测 HIV-1 RNA 和检测 HIV-1 及 HIV-2 抗体的血清学试验。NAT 检测 HIV-1 RNA 应具有 100 IU/mL 的 LOD。如果样本在检测前需要稀释，且无法达到 100 IU/mL 的阈值，应记录稀释倍数。• 如果经有记录的风险评估证实且考虑到该疾病的流行性，可以考虑采用更高的 LOD。如该疾病的流行病学发生重大变化或出现供体向受体的传播事件，应更新风险评估。

建议和实际考虑：

- 建议使用可同时检测 HIV-1 和 HIV-2 RNA 的 NAT。
- 抗原-抗体结合检测可替代仅抗体检测。

测试结果的结果

必需：

- 具有反应性 NAT 的供体或在没有阴性确认检测结果的情况下具有反应性血清学检测的供体，其捐赠不应用于临床。• 在阴性确认检测结果且筛查中 NAT 阴性的情况下，捐赠品可以进行临床使用。• 在采用被动式 NAT，或在没有获得阴性确认检测结果的情况下进行被动式血清学检测的情况下，应通知移植协调团队。应根据现有信息进行风险评估，包括其他可用的检测结果，以确定其他或之前的捐赠是否存在传播 HIV 的风险，以及是否应启动回顾程序。接受潜在传染性捐赠的接受者应接受 HIV 检测。由于单个个体可能捐赠多种不同的 SoHO，在可能的情况下，回顾程序也可以考虑其他 SoHO 类型的捐赠。

逝世捐献者：具体要求 - 新生儿和幼儿

18个月龄或更小的儿童

测试需求和建议

必需：

- 生母以及过去六个月（如适用）哺乳过孩子的人应接受检测，包括检测HIV-1 RNA的NAT检测和检测HIV-1及HIV-2抗体的血清学检测（如果适用）。• 如果无法对母亲或哺乳者进行检测，但在分娩母亲或过去六个月内（如适用）哺乳过孩子的那个人可以通过其他方式排除HIV感染，则孩子可以在三个月龄时使用检测HIV-1 RNA的NAT和检测针对HIV-1和HIV-2抗体的血清学检测（如适用），代替分娩母亲或过去六个月内（如适用）哺乳过孩子的那个人进行检测。

建议 and 实际考虑：

- 建议使用可检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT。

测试结果的结果

- 儿童捐赠的血液不应用于临床，如果儿童、生母或过去六个月内哺乳过该儿童的人存在反应性 NAT、无阴性确认检测结果的反应性血清学检测或已知的 HIV 感染。在出现阴性确认检测结果，并且筛查中存在阴性NAT的情况下，该捐赠品可以被释放用于临床使用。

六个月内曾母乳喂养的18个月以上儿童

测试需求和建议

必需：

- 过去六个月哺乳过孩子的人应进行 NAT 检测 HIV-1 RNA 和检测针对 HIV-1 和 HIV-2 抗体的血清学检测。• 该儿童应使用 NAT 检测 HIV-1 RNA 的方法和血清学方法检测针对 HIV-1 和 HIV-2 的抗体进行检测。• 如果过去六个月内无法对哺乳者进行检测，但可通过其他方式排除艾滋病感染，则可仅对婴儿进行检测。

建议 and 实际考虑：

- 建议使用可同时检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT。

测试结果的结果

必需：

- 过去六个月内由具有反应性NAT的人哺乳过的儿童捐赠
在没有阴性确证检测结果或已知的HIV感染的情况下进行的反应性血清学检测
来自母乳喂养且具有反应性NAT或无反应性血清学检测的儿童儿童的捐赠
阴性确认试验，不得用于临床。
- 在出现阴性确认检测结果，并且儿童和哺乳儿童的人（如适用）在筛查中均显示阴性 NAT 的情况下，该捐赠品可以被释放用于临床使用。

证据和理由

测试需求

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

由于该疾病的已知严重性以及发生在艾滋病传播时对受体的重大影响，专家们同意所有组织捐赠者和非生殖细胞捐赠者在每次捐赠时都应接受检测，以降低通过soho传播的风险 [病原体数据表](#)，第2节)。

筛查试验

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

基于现有证据和专家意见，考虑到艾滋病筛查试验的性能和窗口期，检测艾滋病感染最安全的方式是使用艾滋病RNA NAT检测和检测艾滋病抗体的血清学试验的组合来检测供体。NAT提供高特异性，当使用高灵敏度（低LOD）的试验时，感染后可以相对较早地检测到艾滋病RNA，从而与血清学试验相比缩短窗口期（[病原体数据表](#)，第4节）。HIV RNA存在突变的风险，如果突变发生在靶区，一个HIV突变体可能逃避免疫检测（NAT）[45]。如果NAT检测针对HIV基因组中的两个独立区域，正如IVDR及其实施法案[46,47]中针对D类设备所规定的，那么未检测到逃逸突变体的风险将降低[28]

在罕见情况下，感染艾滋病毒的个人可能具有病毒载量低到 NAT 检测不到但可通过检测艾滋病抗体检测到的程度。这类情况包括接受有效艾滋逆转录病毒治疗（ART）并得到良好控制、病毒载量检测不到且可能进行献血的个体[58]，以及所谓的精英控制者——那些自然将病毒血症控制在 50-75 个 HIV RNA 拷贝/mL 以下的个体[29]。使用检测针对艾滋病的抗体的血清学检测将可以识别出这类感染艾滋病毒的个人。

在欧盟/欧洲经济共同体国家中，HIV-1和HIV-2都存在（[病原体数据表](#) 根据证据和专家意见，捐赠者应同时接受HIV-1和HIV-2检测(第3节)。在欧盟/欧洲经济共同体国家，大多数国家的HIV-2感染仍然有限，HIV-2感染占有HIV感染的比例不到1%，尽管在某些国家这一比例可能达到3%。根据专家小组和现有证据，NAT的要求主要针对HIV-1。因此，专家意见是仅要求NAT检测HIV-1 RNA和血清学检测针对HIV-1和HIV-2的抗体。然而，建议使用NAT同时检测HIV-1和HIV-2 RNA，同时检测这两种病毒是IVDR及其实施法案中D类设备的规格要求[46,47]。

组织和细胞可能根据临床需要跨国转移，这增加了欧盟/欧洲经济区协调安全要求的重要性。此外，对死后供体暴露于HIV的最新风险评估，以及对某些活体供体的评估可能有限，这增加了与窗口期相关的风险。通过提高敏感性（降低LOD）可以缩短NAT的窗口期。据估计，具有85-100 IU/mL 95% LOD的NAT（考虑到每个HIV拷贝1.7-2.0 IU，即50 HIV-1 RNA拷贝/mL [18,22,47]）可以在20毫升血浆中检测到传染剂量（考虑传染剂量为1000 HIV RNA拷贝）。据估计，95% LOD为100 IU/mL对应于六至十天的窗口期（表1）。

基于这些要素并根据专家意见，组织供体和非生殖细胞供体应使用100 IU/mL或更低的95% LOD。然而，根据专家意见，提高灵敏度可能会增加医疗资源使用成本，在疾病流行病学与非常低残留风险相关的环境中，这可能并不合理。还应注意，在欧盟/欧洲经济区通过组织和细胞移植传播艾滋病毒的情况很少，2017年至2022年期间未报告过此类病例。[病原体数据表](#)，第7节）。此外，通过健康问卷评估供体近期接触HIV的风险，从而进行全面的供体评估来选择活体供体，可以显著降低供体存在近期HIV感染（病毒载量低且抗体检测不到）的风险（[病原体数据表](#)，第3节；专家意见）。

考虑到这些因素，并基于专家意见，如果风险评估符合国家推荐（如有），并且考虑到该疾病的流行性，则可以考虑使用更高的LOD。风险评估应记录在案，以确保在组织或细胞交换到其他地区或国家时的透明度。如果HIV流行病学发生重大变化（如NCA所定义）或发生供体向受体的HIV传播事件，则应进行风险评估更新。

由于死亡后根据循环标准存在于尸检样本中的抑制物质，某些NAT可能需要对样本进行稀释以确保有效的检测结果[59,60]。因此，稀释样本中可能无法达到所需的95% LOD。在这些情况下，应记录稀释因子，以方便解释结果。

没有可用的证据表明，在使用结合 NAT 的检测 HIV 抗原和抗体的血清学测试，相比于仅使用检测抗体的测试结合敏感 NAT（如果 NAT 依赖于 HIV 基因组中的两个靶点），能够降低 HIV 传播的风险。当使用 NAT 时，抗原-抗体组合测试与仅检测抗体的测试一样安全，并且抗原-抗体组合测试可以代替仅检测抗体的测试。

对逝世捐献者的具体要求：新生儿和幼童

艾滋病病毒可通过低病毒载量且接受抗逆转录病毒治疗的女性垂直传播给婴儿，无论分娩方式如何[2,61]。为排除18个月以下儿童发生垂直艾滋病病毒传播，分娩母亲应与活体供体相同方式接受艾滋病病毒检测。类似地，用母乳喂养婴儿的个人（无论是直接喂养还是用挤出的母乳喂养）也应接受艾滋病病毒检测，以排除通过此途径传播。

仅建议使用血清抗体检测来排除18个月以下儿童的hiv感染，因为存在母体抗体的潜在干扰[62,63]。虽然病毒学检测在出生后两周内性能迅速提高[62-65]，并在三个月时达到100%的灵敏度和特异性[65]，但现有证据认为，单次核酸检测不足以排除已知或疑似暴露于hiv的18个月以下儿童的hiv感染[63,66]。病毒学检测（检测hiv rna或由hiv rna反转录得到的dna的核酸检测）可用于3个月以上的儿童以评估hiv的存在[65]。通常不建议对18个月以下儿童进行hiv-1和hiv-2抗体的检测，因为儿童可能无法产生足够的抗体以供血清学检测检测到[62,63]。然而，这些血清学检测可补充病毒学检测，以识别来自母亲或哺乳者的被动抗体转移，并在无法检测母亲或哺乳者的情况下最终排除母婴传播。因此，如果无法检测母亲或哺乳者，但可通过其他方式排除分娩母亲或过去六个月内（如适用）哺乳过孩子的对象的hiv感染，则从3个月龄起，儿童应使用检测hiv-1 rna的核酸检测和检测hiv-1和hiv-2抗体的血清学检测进行检测，以替代分娩母亲或过去六个月内（如适用）哺乳过孩子的对象。由于关于核酸检测在幼儿中筛查hiv的准确性证据主要在3个月龄后建立，如果无法检测分娩母亲和哺乳者（如适用），3个月龄以下的儿童不应进行hiv筛查，且不应考虑来自这些儿童的捐赠。

到18个月大时，孩子通常已经清除了母源抗体，可以启动独立的免疫反应，并且如果过去六个月内没有被感染了HIV的人哺乳过，可以像其他已故供体一样进行NAT和抗体检测。在这个年龄，在没有从母亲那里感染HIV的孩子中，HIV抗体检测几乎总是阴性的，这是由于血清逆转和母源抗体的丢失。然而，对于来自感染HIV的母亲所生的孩子，第四代血清学检测可能仍然会由于检测母体针对HIV的抗体而不是孩子的抗体而给出假阳性结果，直到长达两岁，而在第三代血清学检测中结果为阴性。第四代检测（抗原抗体复合检测）比第三代检测（仅抗体检测）具有更高的敏感性，能够更长时间地捕捉更低的母源抗体水平[67,68]。在这些孩子中，由于假阳性检测结果的风险，不推荐在24个月龄之前进行第四代检测。

对于由感染艾滋病病毒（HIV）的人哺乳的儿童，排除艾滋病病毒感染的算法定义不够完善，需要从停止哺乳后的一定持续时间，包括对较大儿童[69,70]。由于儿童检测结果可能无法正式排除艾滋病病毒感染，如果停止哺乳后不足六个月，母亲和儿童都应在供体评估的背景下进行检测。如果在过去六个月内无法检测哺乳者，但可以通过其他方式排除艾滋病病毒感染，例如，进行非供体筛查目的的近期阴性HIV检测，则仅对儿童进行检测，使用检测HIV-1 RNA的NAT检测和检测针对HIV-1和HIV-2抗体的血清学检测。

如果奶粉来自一个有捐赠者筛选程序以防艾滋病病毒传播的母乳库，那么年龄在18个月或以上的儿童，可以按照对死亡捐赠者的常规建议进行检测。

测试结果的结果

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

鉴于艾滋病筛查检测的高性能，反应性筛查检测结果表明捐赠者很可能感染了艾滋病，如果使用该捐赠物，则存在将艾滋病传染给受体的较高风险。 **病原体数据表** 因此，根据证据和专家意见，患有反应性HIV筛查测试的捐赠者的捐赠不应被释放用于临床使用。

由于筛查测试的性质，并基于专家意见，如果通过确证试验排除了假阳性血清学筛查结果，且筛查中NAT为阴性，则确证试验结果为阴性的捐赠品可以释放用于临床使用[71]。

活体捐献者

当出现阳性确认检测结果，或当出现不确定的确认检测结果且认为可能存在艾滋病感染时，应考虑其他可获取信息（包括其他检测结果），并通过任何可行的方式告知供体，并转介接受相关临床护理。

由于通过组织和细胞传播艾滋病的风险（[病原体数据表](#) 在第7节），基于良好实践和专家意见，在阳性确认检测结果的情况下，或血清学检测和NAT在筛查中均呈阳性反应的情况下，应进行回顾性程序以识别先前潜在的感染性捐赠，以识别和随访可能存在感染风险的受血者。在其他无法排除HIV感染的情况下，例如检测结果不确定或无法确定时，启动回顾性程序的决策，对于先前的捐赠，应基于风险评估，并考虑其他可用信息，包括其他检测结果。为确保受血者安全，根据专家意见，接受潜在感染性捐赠的受血者应接受HIV感染检测。由于单个个体可能捐赠几种不同的SoHO类型，在可能的情况下，回顾性程序也可以考虑其他SoHO类型的捐赠。

根据证据和专家意见，由于艾滋病传播的风险（[病原体数据表](#) 在第2节中），对于检测结果为阳性的供体，或者在筛查中血清学检测和NAT均呈阳性反应，或者在无法排除感染的情况下，应考虑所有可用信息，永久拒捐。

建议回访活体捐献者，对后续样品进行进一步检测，以防筛查时的反应性NAT与为确认初始NAT结果而进行的额外检测（或检测）的结果不一致。在后续样品中可能会检测到更高的病毒滴度。在确认试验结果为不确定时，也建议采用此程序，此时仅在筛查中血清学试验为反应性。在最后一次捐献者检测之前，应有至少八周的最短间隔，在这之后才能考虑这些捐献者进行未来捐赠的捐献者筛查，以排除潜在的血清转换传播（[病原体数据表](#) 第二节）[49,56]。

根据欧洲疾病预防控制中心（ecdc）的观点，供者的hiv感染很可能，如果血清学检测和nat均呈阳性，无论确认检测结果如何。筛查试验的一致性显著降低了假阳性筛查结果的可能性。这些供者应永久暂缓并转介相关临床护理（即，视为检测结果为阳性的供者）。

逝世捐献者

基于良好实践和专家意见，在发生反应性NAT，或在没有阴性确认检测结果的情况下发生反应性血清学检测的情况下，应通知移植协调团队（们）以告知所有收到SoHO的捐献者机构。由于组织细胞通过传播HIV的风险（[病原体数据表](#) 根据良好实践和专家意见（第7节），在多组织器官捐赠者中，如果存在反应性NAT或反应性血清学检测且没有阴性确认检测，则应进行风险评估，包括其他可用的检测结果，以确定是否存在其他潜在感染性捐赠，并决定是否应启动回顾性程序。应识别可能存在感染风险接受者并进行HIV检测。由于单个个体可能捐赠多种不同的SoHO，在可能的情况下，回顾性程序也可考虑其他SoHO类型的捐赠。

对身后捐赠者的具体要求：新生儿和幼童

由于艾滋病垂直传播的风险以及对于18个月以下儿童的可靠检测策略缺乏[62,63]，18个月以下的儿童捐赠，若不能排除艾滋病感染，或出现反应性NAT，或出生母亲或儿童没有阴性确认检测结果的情况下出现反应性血清学检测结果，或过去六个月内曾母乳喂养的18个月以下儿童，若不能排除艾滋病感染，或出现反应性NAT，或母乳喂养者[69,70]或儿童没有阴性确认检测结果的情况下出现反应性血清学检测结果，均不应用于临床。

在欧洲，由于感染艾滋病病毒（HIV）进行母乳喂养不被推荐，因为即使哺乳者接受抗逆转录病毒治疗（ART）且病毒载量较低，HIV传播仍有可能发生 [2,61]。由于存在传播风险，如果对过去六个月内哺乳过18岁以下儿童的哺乳者无法排除HIV感染，则不应将其作为供体，且捐赠品不应被用于临床。如果分娩母亲和哺乳儿童者（如果适用）在筛查中为阴性或在确认试验结果为阴性，且筛查中提供阴性核酸检测（NAT）结果，并且没有其他怀疑接触HIV的情况，则无需对儿童进行额外检测即可将捐赠品用于临床。或者，如果儿童从3个月大时开始检测，确认试验结果为阴性，且筛查中提供阴性核酸检测（NAT）结果，并且可以通过其他方式（例如通过其他近期检测结果）排除分娩母亲和哺乳儿童者感染HIV的可能性，则可以将捐赠品用于临床。

由于相同原因，过去六个月由被怀疑或已知患有艾滋病病毒感染者母乳喂养的18个月以上儿童的捐赠不应用于临床，因为缺乏可靠的检测策略来排除这些儿童的艾滋病病毒感染[69,70]。

一个18个月或更大的儿童，如果未接受母乳喂养，或者哺乳者HIV阴性，应与其他死捐献者类似地接受HIV检测和评估。

局限

证据基于评估个体测试性能的研究，而非比较测试方法的组合。关于窗口期和与NAT的LOD标准化指标相关性的研究有限。同时，在使用NAT时，比较抗体-only测试与抗原抗体测试组合的准确性的研究也有限。

每次献血时需考虑近期暴露于HIV的风险及检测局限性

需求和建议

这些指南遵循Estcourt等人对“新伙伴”、“一次性伙伴”和“临时伙伴”的定义[50]。避孕套失效应被理解为在性活动中避孕套破裂、泄漏或滑落的情况。

非处方药注射是指未经注册医疗专业人员开具处方，自行通过注射方式使用任何药物或其他物质。这包括吸入后可能涉及针具共用的新型药物以及运动增强药物（例如，睾酮）。

下列事件提供支持实体制定其捐赠者资格评估策略，但并非旨在成为在捐赠者评估期间所询问的确切问题或进行的体格检查。

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

暴露于艾滋病病毒的风险

必需：

- 每次献血时，所有供血者都应根据其供血资格进行评估，以确定其近期是否有可能暴露于HIV。

建议和实际考虑：

以下情况被视为感染艾滋病毒的风险因素。在评估供体资格时，建议考虑在过去八周（口服prEP和PEP为12周，注射用prEP为24个月）内发生这些情况。

- 无安全套*与新伴侣、一次性伴侣或随意伴侣进行肛交；

<think>Okay, I need to translate this markdown source text to simplified Chinese. Let me read the original carefully. The source text is: "• Condomles

- 性传播感染；
- 针头共用和/或注射非处方药
- 使用注射式暴露前预防（PrEP）；
- 使用口服prEP或PEP

- 与感染艾滋病的人无套性行为；
- 无保护性行为*与患有性传播感染（疾病）的伴侣；• 与注射非处方药物的伴侣无套性行为；• 无安全套性行为*，与使用PrEP或PEP的伴侣；
- 无套*性行为以换取金钱、毒品或其他报酬。

* 无安全套应理解为未使用安全套的情况或使用不当的情况（例如，安全套失效）。

HIV近期暴露风险情况下的检测局限性

必需：

- 捐赠者在最后一次有暴露 HIV 风险的事件后，至少八周内，不应在接受捐赠者评估的背景下进行检测。

异常：

- 口服PrEP或PEP使用，应考虑自上次事件以来12周的时间。

注射用PrEP使用，应考虑自上次事件以来持续24个月。

证据和理由

暴露于艾滋病病毒的风险

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

基于证据和专家意见，上述事件包括与欧盟/欧洲经济区国家（SoHO）安全相关的HIV暴露主要风险 [病原体数据表](#)，第3节）。

使用艾滋病预防药物，如PrEP或PEP，本身并不会增加感染艾滋病的风险，但这种预防性治疗适用于有较高HIV暴露风险的人群（[病原体数据表](#)，第3节）。由于存在突破性感染的风险（例如由于依从性问题[51]）以及干扰实验室检测结果（[病原体数据表](#) 在第3节），在评估供体资格时应考虑使用PrEP和PEP。类似地，应考虑供体与HIV阳性但ART依从性不佳的人发生无套性行为的风险，因为突破性感染虽然罕见但可能会发生（[病原体数据表](#)，第3节）。正在接受抗逆转录病毒治疗（ART）且病毒载量持续检测不到的HIV感染者，不会通过性接触传播HIV [52,53]。在特定情况下，与HIV感染者保持单偶关系的供体，如果ART依从性最佳且连续评估的病毒载量检测不到：国家可以考虑将此类供体视为合格，因为认为其向伴侣传播HIV的风险可以忽略不计。虽然使用安全套可以降低接触HIV的风险（[病原体数据表](#) 在第3节），避孕套可能使用不当，或可能在性活动中破裂、泄漏或滑落[54,55]。

根据专家意见，在评估供者资格时，建议考虑上述所有风险事件，并注意这些事件通过访谈难以识别，特别是在涉及伴侣的风险事件背景下，以及正确使用安全套，因为安全套失效并不总是被认识到[54]。

虽然已证实艾滋病病毒可通过母婴垂直传播和母乳喂养传播[2,61]，但有关母婴垂直传播或母乳喂养传播的后果，在“检测组织和非生殖细胞捐赠者是否感染艾滋病病毒”部分进行了描述和考虑。

测试暴露于HIV风险情况下的局限性

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

鉴于这些指南中要求的艾滋病筛查测试的高性能，通过SoHO传播的风险与在新窗口期内接受检测的、可能感染艾滋病的供体相关 [病原体数据表](#)，第2节)。为了避免从新感染HIV的供体传播窗口期传播,近期有HIV暴露风险的供体不应在检测结果被认为可靠之前进行检测。根据专家意见,应考虑窗口期的乘数因子,以确保检测结果的可信度并降低窗口期传播的风险。

事件发生后八周，存在感染HIV的风险期，覆盖了NAT最大窗口期的三倍以上，包括考虑分组检测的情况。八周也预计能够完全覆盖感染HIV个体的血清转换期[49,56]。由于PrEP或PEP使用者的血清转换延迟风险，对于这些个体应考虑更长的时期。预计12周能够覆盖口服PrEP或PEP使用后延迟血清转换的最坏情况假设三倍()。 [病原体数据表](#)，第3节)。对于注射型PrEP，在没有证据证明注射型PrEP对检测可靠性影响的情况下，自最后一次PrEP注射起的24个月期限是基于FDA的建议[57]。

在进行供体评估时，应考虑暴露于HIV-2的可能性，这可能通过与患有HIV-2的伴侣发生性行为，或在可能存在HIV-2暴露风险的其他事件中发生，例如前往HIV-2传播率增加的国家（主要是西非国家）[10]。如果使用只能检测HIV-1但不能检测HIV-2的NAT，则应注意，HIV-2感染的检测将完全依赖于检测HIV-2抗体的血清学试验，而血清学试验的窗口期比NAT长。对于患有HIV-1或HIV-2感染的个人，八周的时间被认为足以观察到血清转换。

局限

暴露于HIV风险增加的事件是基于针对性的文献检索，而非系统文献综述，可能并不全面。同时，关于PrEP和PEP使用与风险行为增加之间关联的数据有限且存在矛盾。潜在的HIV暴露间隔到进行检测以确保检测结果可靠性的时间，是基于窗口期的任意乘数；然而，它符合当前欧洲/欧洲经济区几个国家使用的延期期，在这些国家，2017-2022期间没有报告过HIV传播([病原体数据表](#)，第7节)

供体资格对所有病原体同时进行评估，而现行指南中事件列表仅涵盖hiv。随着新指南的发布，ecdc将补充具有其他病原体暴露风险增加的事件列表。在这些更新生效前，edqm指南可作为评估供体资格时考虑额外事件的资源[42]。

受影响的人群和其他需要考虑的情况

需求和建议

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

必需：

- 已患有艾滋病或正在使用艾滋病抗逆转录病毒治疗药物的人应永久延期。
- 曾经参与过艾滋病疫苗临床试验或接种过艾滋病疫苗的人员应永久缓免。

证据和理由

所有组织捐献者和非生殖细胞捐献者

艾滋病治疗并非治愈，且尚不清楚接受治疗的人员是否会通过soho传播感染。'检测不到等于不传播'（U=U）范式不适用于soho捐赠者，并且捐赠的感染性病毒载量可能低于U=U范式中用于定义病情控制良好者的200 HIV RNA拷贝/mL阈值[30]。此外，在接受治疗的个体中，由于近期依从性问题或耐药性([病原体数据表](#) 基于证据和专家意见，考虑到疾病的严重性和长期后果、传播途径以及HIV的低传染剂量，所有先前诊断为HIV或使用HIV抗逆转录病毒治疗的人员应永久延期以降低传播风险（见第2节）。

艾滋病疫苗接种预计可能导致检测结果解释不一致([病原体数据表](#) 第三节) 并且试验优先招募有较高艾滋病感染风险的人员。基于此，参加过艾滋病疫苗试验或接种过艾滋病疫苗的个人应永久缓期。

局限

目前尚不清楚艾滋病疫苗的有效性，并且当有更多证据时，可能会重新考虑接种者的资格。

要求和建议：生殖细胞

关系内的测试合作伙伴使用和第三方捐助者

对于这些指南，为胚胎供体的生殖细胞贡献者应被视为和作为精子或卵子捐赠者进行考虑和测试。

对于胚胎捐赠，关系内的伴侣应使用其生殖细胞贡献胚胎的，应在胚胎捐赠时或伴侣配子的获取时代替精子或卵母细胞捐赠者进行检测。

用于自体用途的生殖组织应被视为关系使用范围内。

捐款应被视为独立的采购或收集活动。收集的SoHO多个单位在这些指南中，单时间点的样本被视为一次捐赠。

如下方要求所述，所有卵母细胞捐赠者应在每次捐献时接受艾滋病检测。对于卵母细胞捐献，捐献可被视为刺激的开始，因此检测可在刺激时进行。

要在治疗前获得检测结果，使用新鲜精子时，对捐赠者的检测应在捐赠时尽可能接近，理想情况下是在采集前一天进行。

对于这些指南，连续的精子捐赠被认为是在有限的时间段内，精子捐赠者在频繁和重复的方式下多次捐赠精子的一种过程。如果两次捐赠间隔了90天或更长时间，则不应将其视为连续捐赠。

需求和建议

生殖细胞：第三方捐赠

测试需求

必需：

- 所有卵母细胞供体，每次捐献时，都应接受艾滋病检测。
- 所有精子捐赠者都应在每次捐献时接受艾滋病检测，或者在连续捐献的情况下，在首次捐献时以及在连续捐献系列的最后一次捐献至少16天后再进行检测。第二次检测应在任何系列的捐献品被释放前完成。

筛查试验

必需：

- 捐赠者应同时接受核酸检测HIV-1 RNA和检测HIV-1及HIV-2抗体的血清学测试。核酸检测HIV-1 RNA的方法应具有100 IU/mL或以下的95%检出限(LOD)。
- 如果经文献记载的风险评估证明有必要，可以考虑使用更高的LOD。
该疾病。如存在重大变化，则应进行风险评估更新。
疾病或从供体到受体的传播事件的流行病学。
- 对于隔离180天或以上的捐赠品，如果捐赠者在隔离期后再次接受检测，则捐赠者在捐赠时以及在隔离期后无需进行NAT检测，只需进行检测HIV-1和HIV-2抗体的血清学检测即可。

建议 and 实际考虑：

- 建议使用可同时检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT。
- 抗原-抗体结合检测可替代仅抗体检测。

测试结果的结果

必需：

- 来自有反应性血清学检测和/或NAT的供体的捐献不应用于临床。
- 在出现阳性确认检测结果，或血清学检测和NAT在筛查中均呈阳性反应的情况下：
 - 捐赠者应被告知并转介相关临床护理。
 - 捐赠者应永久延期。
 - 应启动对先前潜在具有传染性的捐赠品的回顾程序。
- 在筛查中仅 NAT 反应且未确认阳性，或仅血清学试验在筛查中反应且随后有不确定诊断试验结果的情况下：
 - 根据现有信息，包括筛查和确认程序期间获得的其它可用检测结果，判断通知并转诊捐赠者接受临床护理的决定，应基于感染的可能性。启动既往潜在感染捐赠品的回顾程序的决策应基于风险评估，该评估应考虑可用信息，包括筛查和确认程序期间获得的其他可用检测结果。

建议 and 实际考虑：

- 在筛查中仅 NAT 反应性且未确诊阳性，或仅血清学检测在筛查中反应性并随后出现不明确确诊检测结果的情况下，建议回拨献血者对后续样本进行补充检测。

捐赠者再次进入标准

必需：

- 在出现阴性确证检测结果的情况下，并且筛查中NAT检测结果为阴性，供体可以重新进入筛查程序，且无需暂缓期。
- 在筛查中仅NAT呈阳性而在检测中未确认阳性，或仅血清学试验在筛查中呈阳性并随后出现不确定诊断试验结果的情况下，供者可以重新进入供者筛查程序，但应在最后一次供者检测后至少八周内不得重新进入。

回顾过程

必需：

- 回顾程序的 extent 应基于风险评估，以确定哪些既往捐赠有传播艾滋病的风险。
 - 最后一次筛查结果为阴性的捐赠剩余样本，应使用高灵敏度NAT检测HIV进行复检。对于系列捐赠，系列捐赠的初始样本应进行复检。如果之前的捐赠使用高灵敏度NAT检测且结果为阴性，可以考虑免除复检之前的捐赠。如果复检剩余样本呈阳性；应依次对以往捐赠的存档样本进行复检，直至检出阴性捐赠。对于连续捐赠，应依次对前一捐赠系列的初始样本和最终样本进行检测，直至两个样本均呈阴性。若复检中前一样本呈阳性，则无需对以往存档样本进行进一步检测。收到呈阳性复检存档样本捐赠的受血者，应接受艾滋病感染检测。在样本出现阳性确认检测结果的情况下，并且如果没有可用于回顾性程序的存档样本，执行治疗的中心应测试先前潜在的传染性捐赠的受赠者。结果应报告给捐赠执行地点的实体。

建议 and 实际考虑：

- 可考虑对最后一次捐赠的剩余样品进行复试，其95%检出限为100 IU/mL或以下。
- 如果存档样本重新检测时呈阴性，在对其他相关信息进行风险评估后，可以采取额外措施，例如检测接受过潜在传染性捐赠的人员。

生殖细胞和组织：在关系中使用**测试需求****必需：**

- 在该关系中，合作伙伴应在采集前不超过三个月进行艾滋病检测。对于再次采集，应在首次或先前检测后的24个月内重复检测，或在确定新风险时，并依据国家立法。

筛查试验**必需：**

- 合作伙伴应用抗原抗体组合检测法检测针对HIV-1的抗体进行检测。和HIV-2。

建议 and 实际考虑：

- 建议额外使用NAT检测HIV-1 RNA或HIV-1和HIV-2 RNA。如果使用NAT，抗原-抗体组合检测可以替换为检测针对HIV-1和HIV-2抗体的血清学检测。

反应测试结果**必需：**

- 在出现阳性确证检测结果或出现无法解决的阴性确证检测结果的情况下：
- 进行关系内的使用应与合作伙伴和临床团队合作讨论，包括HIV护理专家；请参考欧洲人类生殖与胚胎学学会（ESHRE）指南[2]。
- 应实施程序以防止对伴侣和后代的感染风险；请参考ESHRE指南[2]。

建议 and 实际考虑：

- 在出现阳性确证检测结果时，建议获取进一步样本以重新确证检测结果。

证据和理由**测试需求****第三方捐赠**

由于疾病的有记录的严重性以及发生在HIV传播时对接受者的重大后果，专家们同意所有捐赠者应该在每次捐赠时接受测试，以降低通过SoHo传播的风险 [病原体数据表](#)，第一章)

对于卵母细胞捐赠，可在刺激时进行检测，以避免在出现反应性筛查检测结果时对供体进行不必要的刺激。当使用新鲜精子时，为了在治疗开始前获得检测结果，可在实际捐赠前进行检测。在这种情况下，对供体的检测应尽可能接近捐赠时间，理想情况下是在采集前一天进行

精液可在有限的时间内以短间隔重复采集，即所谓的系列捐献。对于精子的系列捐献，捐赠者应在初次捐献时以及系列捐献最后捐献至少16天后进行HIV检测。第二次检测应在系列捐献的任何捐献解冻前进行。16天对应于95%限值为100 IU/mL的NAT窗口期的上限。ECDC建议，系列捐献的最大期限应在国家级层面明确界定，不超过90天。ECDC此前已评估在系列捐献的检测间隔中，90天为安全替代方案。

每次献血时进行检测。这项评估由外部专家小组进行，考虑了通过精液捐赠传播艾滋病的残余风险。用于此评估的风险模型考虑了艾滋病的发病率、患病率和窗口期[72]。这需要捐赠品以降低交叉污染风险的方式进行储存，并且在两次定期重复筛查测试之间的任何捐赠品发布前检测结果均为阴性。如果连续捐赠的期限超过90天，建议在连续捐赠期间每90天重新检测一次。此外，如果两次捐赠间隔超过90天，则不应将其视为连续捐赠[72]。

在关系中使用

由于存在垂直传播给后代的风险，以及为了保护关系中的接收方，关系中的所有合作伙伴都应接受艾滋病检测。研究表明，对于MAR（医疗应用的人类细胞），在关系中使用时，与更频繁的检测相比，在进入时以及每隔固定时间间隔（最长不超过24个月）进行检测，不会降低相关细胞的安全水平，只要建立了适当的安全和质量体系即可[73]。这些要求基于这样一种假设，即储存是在一种能够减轻冷冻保存过程中交叉污染风险的方式进行，既针对关系中使用到的材料，也针对任何其他捐赠[2]。

筛查试验

第三方捐赠

根据现有证据和专家意见，考虑到艾滋病筛查检测的性能和窗口期，检测艾滋病感染最安全的方法是使用艾滋病RNA NAT检测和检测艾滋病抗体的血清学检测相结合来检测供体。NAT具有高特异性，当使用高灵敏度（低LOD）的检测时，可以在感染后相对较早地检测到HIV RNA，因此与血清学检测相比，缩短了窗口期（[病原体数据表](#)，第4节）。HIV RNA存在突变风险，如果突变发生在靶区，HIV突变体可能逃避NAT检测[45]。如果NAT检测针对HIV基因组中的两个独立区域，根据IVDR及其实施法案中针对D类设备的规范[46,47]，未检测到逃逸突变体的风险将降低[28]。

在罕见情况下，感染艾滋病病毒的个人可能存在病毒载量低，无法通过NAT检测出来，但可以通过检测艾滋病抗体来发现感染的情况。这种情况包括接受有效抗逆转录病毒治疗(ART)且病毒载量得到良好控制和无法检测到病毒载量的个体，他们可能会进行献血[58]，以及所谓的精英控制者，即自然使病毒血症控制在50-75 HIV RNA拷贝/mL以下[29]。使用检测艾滋病抗体的血清学测试可以识别这种情况下的感染艾滋病病毒的个人。

在欧盟/欧洲经济共同体国家中，HIV-1和HIV-2都存在（[病原体数据表](#) 根据证据和专家意见，捐赠者应同时检测HIV-1和HIV-2（参见第3节）。在欧盟/欧洲经济区国家，大多数国家HIV-2感染仍然有限，在所有HIV感染中，HIV-2感染比例低于1%，在一些国家这一比例可能达到3%。根据专家小组和现有证据，对NAT的需求主要针对HIV-1。因此，专家意见是仅要求检测NAT检测HIV-1 RNA和检测HIV-1及HIV-2抗体的血清学试验。然而，建议使用同时检测HIV-1和HIV-2 RNA的NAT，并且同时检测这两种病毒是IVDR及其实施条例中D类设备的规格要求[40]。

生殖细胞可能根据临床需要跨国转移，这增加了欧盟/欧洲经济区统一安全要求的重要性。NAT的窗口期可以通过提高敏感性（降低LOD）来缩短。估计100 IU/mL的95% LOD相当于6至10天的窗口期（表1）。根据这些要素和专家意见，如果生殖细胞捐赠不被隔离，则应使用95% LOD为100 IU/mL或更低的NAT供第三方捐赠者使用。

然而，根据专家意见，提高灵敏度可能会增加医疗资源使用成本，在疾病流行病学与极低残余风险相关的环境中，这可能无法得到合理证明。还应注意，通过生殖细胞传播的HIV在欧盟/欧洲经济区极为罕见，在2017年至2022年期间未有报道。[病原体数据表](#)，第7节）。此外，通过全面的供者评估来选举第三方供者，依靠评估近期接触 HIV 风险的健康问卷，可以显著降低供者存在近期 HIV 感染且伴有低病毒载量和无法检测到的抗体的风险（[病原体数据表](#)，第3节；专家意见）。考虑到这些因素，并基于专家意见，如果风险评估符合国家建议（如果有的话），并考虑了疾病的流行情况，则可以考虑更高的 LOD。风险评估应进行记录，以确保与其他地区或国家交换细胞时的透明度。如果人类免疫缺陷病毒（HIV）流行病学发生重大变化（如 NCA 定义），或发生从捐赠者到受体的 HIV 传播事件，则应进行风险评估的更新。

没有可用的证据表明，在使用核酸检测（NAT）时，结合检测HIV抗原和抗体的血清学检测，与仅检测抗体的血清学检测结合敏感的NAT相比，能够降低HIV的传播风险，如果NAT依赖于HIV基因组中的两个靶标。当使用NAT时，抗原-抗体组合检测与仅抗体检测一样安全；抗原-抗体组合检测可以替代仅抗体检测。

对于 donations 被隔离 180 天或更长时间，并在每次 donations 时进行检测，并在隔离期后用血清学检测检测对 HIV-1 和 HIV-2 的抗体进行重测的 donors，不需要在 donations 时和隔离期后进行 NAT 检测。隔离期允许足够的时间进行 HIV 的血清转化，但也为乙型肝炎和丙型肝炎病毒血清转化提供时间，从而减少对额外 NAT 检测的需求。

在关系中使用

作为一种对近期感染进行检测的需求在伴侣关系中并不那么关键，因此在伴侣关系中不需要进行HIV-1 RNA NAT检测。根据现有证据和专家意见，伴侣关系中的个体应通过检测针对HIV-1和HIV-2的抗原-抗体联合检测进行检测。联合检测通常在HIV筛查中使用，在没有使用额外NAT的情况下，与仅检测抗体的检测相比，能提供更高的安全性。

基于专家意见，建议对关系中进行NAT检测的个体进行额外检测，以进一步提高安全性。如果NAT利用HIV基因组中的两个独立靶点，根据IVDR及其执行法案中关于D类设备的规范[46,47]，抗原-抗体组合检测可以替换为检测针对HIV-1和HIV-2抗体的血清学检测，因为在使用NAT结合抗原-抗体组合检测时，安全性并未提高。

测试结果的结果

第三方捐助者

鉴于艾滋病筛查测试的高性能，阳性筛查结果表明捐献者极有可能感染了艾滋病，如果捐赠物被用于治疗，则存在将艾滋病传染给受体的风险（[病原体数据表](#)，第4节）。因此，根据证据和专家意见，具有反应性筛查试验的供体捐献不应被释放用于临床使用。虽然血清学筛查试验可能出现假阳性结果，但专家小组一致认为，具有反应性血清学试验的供体捐献，即使确认试验结果为阴性，也不应被释放用于临床使用，因为艾滋病毒传播对受体的严重影响。对于系列捐献，这适用于系列中的初始捐献和最终捐献。对于初始捐献，如果血清学试验或NAT为阳性，则该捐献不应被释放用于临床使用，且不应进行系列捐献。如果最终样本中NAT或血清学试验为阳性，则该系列中的所有捐献，追溯到最后一次（初始）阴性捐献，都不应被释放。

在出现阳性确认检测结果的情况下，或血清学检测和核酸检测在筛查中均呈阳性反应，以及其他无法排除艾滋病感染且根据其现有信息（包括其他检测结果）考虑可能发生感染的情况，都应告知捐赠者并转介至相关临床护理。

由于艾滋病毒传播的风险（[病原体数据表](#)，基于良好实践和专家意见（见第7节），在出现阳性确认检测结果或重复供血者的血清学检测和NAT筛查均呈阳性时，应执行回顾性程序，以确定既往潜在的感染性捐赠，并识别和随访可能存在感染风险的受血者。在其他无法明确排除HIV感染的情况下，例如检测结果为阴性或不定时，启动回顾性程序的决策应基于风险评估，并考虑其他可用信息，包括其他检测结果。

回顾程序的广度应通过风险评估进行指导，综合考虑其他可用的检测结果和相关信息，以确定哪些既往捐赠可能存在传播艾滋病的风险，因此需要哪些样本和受赠者进行检测。尽管既往捐赠的样本在筛查中结果为阴性，但捐赠可能发生在血清转换前，且病毒载量低于常规筛查中定义的NAT检测限（LOD）。使用高敏NAT进行回顾程序将有助于识别低病毒载量，对于既往捐赠的剩余样本，或对于多次捐赠的情况下的系列初始样本，以及对于反应性检测结果的情况下的系列既往捐赠的初始和最终样本，可考虑采用95%LOD为100 IU/mL或更低的NAT进行复检。如果既往捐赠系列中的任一检测结果为反应性，则应将系列中的所有捐赠均视为潜在具有传染性。为确保受赠者安全，根据专家意见，接受复检阳性捐赠的受赠者应接受HIV感染检测。在风险评估并考虑其他相关信息后，也可考虑对接受复检阴性捐赠的受赠者进行检测，因为阴性结果可能反映病毒载量非常低。如果在回顾程序中无法获得存档样本进行检测，根据专家意见，应接受既往

可能具有传染性的捐赠应当进行艾滋病感染检测。由于一个个体可能捐赠几种不同的血型，在可能的情况下，回顾性程序也可能考虑其他血型的捐赠。

在关系中使用

在筛查或其他不能排除艾滋病感染的情况下，一项阳性或不定性确证检测结果，在反应性血清学检测后，意味着存在将HIV传染给伴侣或后代的可能。根据良好实践原则，在出现阳性确证检测结果的情况下，建议召回该个体进行第二次样本采集和进一步确证检测，以重新确认检测结果并确认该个体的身份。根据证据和专家意见，在出现阳性确证检测结果或不能排除艾滋病感染的情况下，应与伴侣和临床团队（包括艾滋病专科医生）讨论辅助生殖问题。应实施程序，根据ESHRE指南[2]预防感染伴侣和后代的风险。

捐赠者重新进入标准

第三方捐助者

由于艾滋病病毒传播风险(

[病原体数据表](#)，第2节)，一个具有阳性确认检测结果的无偿献血者，或NAT和血清学筛查检测均呈阳性反应，或在考虑所有可用信息的情况下无法排除感染的情况，应永久延期献血。

一项反应性的血清学检测后进行的阴性确认试验，以及在筛查中为阴性的NAT，很可能表明血清学检测出现了假阳性结果。因此，如果确认试验为阴性，并且筛查中的NAT也为阴性，则认为献血者没有感染HIV，并且可以允许献血者重新进入献血者筛查程序，无需延长时间。

建议对筛查中反应性NAT与为确认初始NAT结果而进行的补充检测(s)结果不一致的情况，召回供血者进行后续样本的进一步检测。后续样本中可能检测到更高的病毒滴度。在确认试验结果为不确定的情况下，也建议采用此程序，此时仅血清学试验在筛查中呈反应性。对于这些供血者，应在最后一次供血者检测后至少经过八周才能重新进入，以排除潜在的血清转换([病原体数据表](#)，第2节)[49,56]。类似地，对于最后一次献血测试超过八周的供血者，如果其具有反应性血清学筛查试验结果和无法解决的不可确定性确认测试结果，可以重新进入供血者筛查程序。

根据ecdc的观点，在献血者中，无论确认试验结果如何，如果血清学试验和nat均呈阳性反应，hiv感染的可能性极高。筛查试验的一致性显著降低了假阳性筛查结果的可能性。这些献血者应永久暂缓献血，并转诊至相关临床救治（即视为确认试验结果阳性的献血者）。

局限

证据基于评估个体检测性能的研究，而非测试方法组合的比较。关于窗口期以及与NAT的LOD标准化指标的相关性的研究数量有限。同时，对于抗体检测的准确性与其他抗原抗体检测方法组合使用NAT时的比较研究数量也有限。

每次献血时需考虑近期暴露于HIV的风险及检测局限性

需求和建议

这些指南遵循 Estcourt 等人对“新伙伴”、“一次性伙伴”以及“临时伙伴”的定义[50]。避孕套失效应理解为在性行为中避孕套破裂、渗漏或滑落的情况。非处方药物注射是指未经注册医疗专业人员开具处方并自行通过注射方式使用的任何药物或其他物质。这包括非法药物（例如海洛因、甲基苯丙胺）和性能增强药物（例如睾酮），当通过注射使用并与针具共享相关时。

下列事件提供支持实体制定其捐赠者资格评估策略，但并非旨在成为在捐赠者评估期间所询问的确切问题或进行的体格检查。

生殖细胞：第三方捐献者

暴露于艾滋病病毒的风险

必需：

- 所有供者，在每次捐献时，都应评估其近期暴露于 HIV 的风险，以确定其供者资格。

建议 and 实际考虑：

以下情况被视为感染艾滋病毒的风险因素。在评估供体资格时，建议考虑在过去八周（口服prEP和PEP为12周，注射用prEP为24个月）内发生这些情况。

- 无安全套*与新伴侣、一次性伴侣或随意伴侣进行肛交；

<think>Okay, I need to translate this markdown source text to simplified Chinese. Let me read the original carefully. The source text is: "• Condomles

- 性传播感染；

- 针头共用和/或注射非处方药；

- 使用注射式暴露前预防（PrEP）；

- 使用口服prEP或PEP

- 与感染艾滋病的人无套性行为；

- 与患有性传播感染（*无套*）的伴侣发生无套性行为；

- 与注射非处方药的对象无套性行为；

- 与使用prEP或PEP的伴侣发生无套*性行为；

- 无套*性行为以换取金钱、毒品或其他报酬。

* 无安全套应理解为未使用安全套的情况或使用不当的情况（例如，安全套失效）。

HIV近期暴露风险情况下的检测局限性

必需：

- 供体不应在接受最后一次可能导致感染HIV的事件后至少八周之前，在供体评估的背景下接受检测。• 异常：— 口服prEp或peP使用，应考虑自上次事件以来12周的时间。 注射式prep使用，应考虑自上次事件以来有24个月的间隔。

生殖细胞和组织：在关联中使用

暴露于艾滋病病毒的风险

建议 and 实际考虑：

- 建议考虑伴侣在关系中接触艾滋病病毒的风险。

由于暴露于艾滋病毒的风险而进行的测试注意事项

建议 and 实际考虑：

- 建议在最后一次可能接触 HIV 的事件后至少八周内，不要将检测结果视为可靠。• 如果在上述时间段内发生了有暴露于HIV 风险的事件，建议在自上次事件以来经过相应的时间后对该关系内的个体进行检测。

证据和理由

暴露于艾滋病病毒的风险

生殖细胞-第三方捐赠

基于证据和专家意见，上述事件包括与欧盟/欧洲经济区国家（SoHO）安全相关的HIV暴露主要风险 [病原体数据表](#)，第3节）。

使用艾滋病预防药物，如PrEP或PEP，本身并不会增加感染艾滋病的风险，但这种预防性治疗适用于有较高HIV暴露风险的人群（[病原体数据表](#)，第3节）。由于存在突破感染的风险（例如，由于依从性问题[51]和干扰实验室检测结果（[病原体数据表](#) 在第3节），在评估供体资格时应考虑使用PrEP和PEP。类似地，应考虑供体与HIV阳性但ART依从性不佳的人发生无套性行为的风险，因为突破性感染虽然罕见但可能会发生（[病原体数据表](#)，第3节）。正在接受抗逆转录病毒治疗（ART）且病毒载量持续检测不到的HIV感染者，不会通过性接触传播HIV [52,53]。在特定情况下，与HIV感染者保持单偶关系的供体，如果ART依从性最佳且连续评估的病毒载量检测不到：国家可以考虑将此类供体视为合格，因为认为其向伴侣传播HIV的风险可以忽略不计。虽然使用安全套可以降低接触HIV的风险（[病原体数据表](#) 在第3节），避孕套可能被不正确地使用，或在性行为中破裂、泄漏或滑落[54, 55]。

根据专家意见，在评估供者资格时，建议考虑上述所有风险事件，并注意这些事件通过访谈难以识别，特别是在涉及伴侣的风险事件背景下，以及正确使用安全套，因为安全套失效并不总是被认识到[54]。

测试近期暴露于 HIV 风险时的局限性

生殖细胞-第三方捐赠

鉴于这些指南中要求的艾滋病筛查测试的高性能，通过SoHO传播的风险与在新窗口期内接受检测的、可能感染艾滋病的供体相关 [病原体数据表](#)，第二节)。为了避免新感染艾滋病的供者发生窗口期传播，有近期暴露于艾滋病风险的供者不应在供者评估过程中进行检测，直到检测结果被认为可靠。根据专家意见，对窗口期应用一个乘数因子可以确保在检测前有一个安全期，以降低窗口期传播的风险。在发生有暴露于艾滋病风险的事件后八周的时间涵盖了自然抗体检测试剂（NAT）最大窗口期的三倍以上，包括考虑分池检测的情况。八周的时间也预计能完全覆盖感染艾滋病病毒个体的血清转化期[49,56]。

由于 PrEP 或 PEP 使用者存在血清转换延迟的风险，对于这些个体，在进行检测前应考虑延长等待时间。预计 12 周的时间能够覆盖口服 PrEP 或 PEP 使用后延迟血清转换的三倍最坏情况假设（[病原体数据表](#)，第3节）。对于注射型PrEP，在没有证据证明注射型PrEP对检测可靠性影响的情况下，自最后一次PrEP注射起的24个月期限是基于FDA的建议[57]。

在进行供体评估时，应考虑可能暴露于HIV-2的情况，这可能发生在与患有HIV-2的伴侣发生性接触或其他可能预见到HIV-2暴露风险的事件中，例如前往HIV-2传播率增加的国家旅行，主要是西非国家[10]。如果使用仅检测HIV-1而非HIV-2的NAT，应注意HIV-2感染的检出将完全依赖于检测HIV-2抗体的血清学试验，而血清学试验的窗口期比NAT更长。对于患有HIV-1或HIV-2感染的人，八周的观察期被认为足以观察到血清学转换。

暴露于艾滋病病毒的风险及检测注意事项

在关系中使用

与针对第三方捐赠者所描述的情况类似，在发生具有暴露HIV风险的暴露事件后，至少八周内测试结果不能被视为完全可靠。如果在关系中的任一方在测试HIV前八周内发生过HIV暴露风险增加的事件，建议在事件发生后至少八周对该个体重新进行HIV检测，以确保测试结果的可靠性。需要注意的是，在使用PrEP的情况下，测试的可靠性可能会持续更长时间。

局限

有增加感染艾滋病风险的事件是基于针对性的文献检索，而非系统性文献综述，可能并不全面。关于PrEP与PEP使用与增加风险行为之间的关联，目前可用的数据有限且存在矛盾。为确保检测结果可靠性而考虑的从潜在接触艾滋病到进行检测的间隔时间，是基于窗口期的一个任意乘数；然而，它与目前欧盟/欧洲经济区几个国家使用的推迟期保持一致，在2017-2022期间没有报告艾滋病传播。 [病原体数据表](#)，第7节)

供体资格对所有病原体同时进行评估，而现行指南中事件列表仅涵盖hiv。随着新指南的发布，ecdc将补充具有其他病原体暴露风险增加的事件列表。在这些更新生效前，edqm指南可作为评估供体资格时考虑额外事件的资源[42]。

受影响的人群和其他需要考虑的情况

需求和建议

生殖细胞-第三方捐献者

必需：

- 患有先期艾滋病诊断并使用艾滋病抗逆转录病毒疗法的人应永久推迟。
- 曾经参与过艾滋病疫苗临床试验或接种过艾滋病疫苗的人员应永久缓免。

生殖细胞和组织-在关系中使用

建议和实际考虑：

感染艾滋病的人或正在使用艾滋病抗逆转录病毒治疗的人：

- 继续使用这种关系需要与合作伙伴和临床团队合作讨论，包括一名艾滋病护理专家；请参考ESHRE指南[2]。建议实施程序以防止伴侣和后代感染；请参考ESHRE指南[2]。

证据和理由

第三方捐助者

艾滋病治疗并非治愈，尚不清楚接受治疗的患者是否可能通过血液透析传播感染。在血液透析供体中，“检测不到等于不传播”（U=U）范式不适用，并且20毫升血浆中存在500病毒颗粒的感染剂量会在U=U范式中定义良好控制个体的200 HIV RNA拷贝/毫升阈值以下[30]。此外，在治疗个体中，由于近期依从性问题或耐药性，存在病毒血症的风险([病原体数据表](#) 基于证据和专家意见，考虑到疾病的严重性和长期后果、传播途径以及HIV的低传染剂量，所有先前诊断为HIV或使用HIV抗逆转录病毒治疗的人员应永久延期以降低传播风险（见第2节）。

艾滋病疫苗接种预计可能导致检测结果解释不一致([病原体数据表](#)，第3节)并且试验优先招募有较高艾滋病毒感染风险的人员。基于此,参加过艾滋病疫苗试验或接种过艾滋病疫苗的人员应永久缓免。

没有证据表明通过卵母细胞MAR治疗传播([病原体数据表](#)，第7节)。然而，作为预防措施，并有助于医疗工作者的安全，这些要求也适用于第三方卵子捐献者。

在关系中使用

hiv可从病毒载量低且接受art治疗[2]的人垂直传播给婴儿。即使在接受治疗的人中，也由于近期依从性问题或耐药性([病原体数据表](#) 为了保护伴侣和后代，建议采取措施防止感染风险，并遵循ESHRE针对患有病毒感染/疾病患者的辅助生殖医学指南，包括接受抗逆转录病毒治疗的患者[2]。

局限

目前尚不清楚艾滋病疫苗的有效性，并且当有更多证据时，可能会重新考虑接种者的资格。

下一步

欧洲疾病预防控制中心将在出现重大新证据或指南范围应扩展以涵盖SoHO实体的需求时更新这些指南，例如考虑预分析要求，或涵盖目前不在这些指南范围内的额外SoHO。

在欧盟/欧洲经济区实现soho安全协调的重要一步可能在于，通过为通过soho应用传播hiv的残余风险定义一个共同阈值，尤其是血液和血液成分。残余风险的共同阈值将确保每个国家具有相似的安全水平，考虑到该疾病在国家内的地方流行性，以及当地献血者筛查组织。因此，对传播残余风险所需的最大阈值将影响现行指南的内容，并导致本文件的更新。定义此类阈值需要欧盟/欧洲经济区各国的共识。

欧洲疾病预防控制中心将持续关注流行病学的重要发展（例如相关风险的变化）、预防（例如预防艾滋病病毒感染 vaccination against HIV infection）、可供霍奇金淋巴瘤捐赠者使用的实验室筛查测试方法、疫苗研发和治疗（例如开发抗艾滋病病毒的治疗方法）方面可能显著改变当前指南评估的重要发展。在欧洲疾病预防控制中心霍奇金淋巴瘤网络会议期间，并基于这些发展，欧洲疾病预防控制中心将在霍奇金淋巴瘤网络的支持下，评估更新这些指南的必要性。

参考文献

1. 欧洲委员会 (EC)。欧洲议会和理事会2024年6月13日的法规 (EU) 2024/1938关于人类应用的人类源性物质的品质和安全标准，并废除指令2002/98/EC和2004/23/EC。可在以下网址获取：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401938
2. Mocanu E, Drakeley A, Kupka MS, Lara-Molina EE, Le Clef N, Ombelet W, et al. ESHRE指南：患有病毒感染/疾病的辅助生殖技术。Hum Reprod Open. 2021;2021(4):hoab037. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36733615>
3. 欧洲药品监督管理局欧洲理事会卫生医疗 (EDQM)。血液成分的准备、使用和质量保证指南。斯特拉斯堡：EDQM。可在以下网址获取：<https://www.edqm.eu/en/blood-guide>
4. 欧洲药品监督管理局欧洲理事会医疗保健 (EDQM)。人类应用组织和细胞的质量和安全管理指南，第五版。斯特拉斯堡：EDQM。2023。
5. 国际病毒分类委员会。ICTV <https://ictv.global/taxonomy/> (访问于2023年3月6日)。
6. Reitz MS, Gallo RC. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. In. Philadelphia, PA, USA.: Elsevier; 2020. p. 2202-12.
7. Deeks SG, Overbaugh J, Phillips A, Buchbinder S. HIV感染.Nat Rev Dis Primers. 2015 Oct 1;1:15035. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27188527>
8. Sterling TR, Chaisson RE. 124 - 艾滋病病毒感染的 一般 临床 表现 (包括 急性 逆转录病毒 综合征 和 口腔、皮肤、肾脏、眼、代谢 及 心脏 疾病)。见于：Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, 编者。Mandell, Douglas, and Bennett's 传染病 原理 与 实践 (第八版)。费城：W.B. Saunders；2015。第 1541-57.e5 页。
9. Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, Garrett PE, Schumacher RT, Peddada L, 等. 捐献血浆者中hiv病毒载量和抗体血清转换的动态变化：对原发性hiv感染诊断和分期的影响。Aids. 2003年9月5日；17(13)：1871-9。可在以下地址获取：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12960819>
10. 戈特利布 gs, 拉乌吉 dn, 史密斯 ra. 对hiv-2采取90-90-90策略？通过加强hiv-2感染者的护理和临床管理来终结hiv-2大流行。柳叶刀艾滋病. 2018年7月;5(7):e390-e9. 获取途径：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30052509>
11. Kasper DL, Fauci AS. Harrison's Infectious Diseases, Third Edition: McGraw-Hill Education; 2016.
12. Mdodo R, Kim AA, De Cock KM. 89 - 艾滋病流行病学. In: Cohen J, Powderly WG, Opal SM, 编者. 传染病学 (第四版) : Elsevier; 2017. p. 812-23.e2.
13. Menendez-Arias L, Delgado R. 逆转录病毒治疗的更新和最新进展。Trends Pharmacol Sci. 2022 Jan;43(1):16- 29. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34742581>
14. 世界卫生组织. 艾滋病病毒暴露后预防指南. 日内瓦: WHO; 2024.
15. Desai M, Field N, Grant R, McCormack S. 最近在暴露前预防艾滋病方面取得的进展。英国医学杂志(BMJ). 2017年12月11日;359:j5011. 可在以下网址获取：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29229609>
16. 兰多维茨j, 李s, 埃隆jj, 小, 格林斯坦因b, 道伍德h, 刘ay等.hiv未感染成年人长效注射用卡博特拉韦的尾期安全性、耐受性和药代动力学：hptn 077试验的二次分析。柳叶刀-艾滋病. 2020年7月；7(7)：e472-e81。可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32497491>
17. clinicaltrials.gov (访问于2023年8月28日)。
18. 阿尔瓦雷斯 M, 路易斯-希达尔戈 M, 布拉乔 MA, 布兰科 A, 拉雷亚 L, 维拉尔巴 J, 等. 经过亚甲基蓝和光照处理的冷冻血浆传播人类免疫缺陷病毒 1 型. 输血. 2016 年 4 月;56(4):831-6. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26585542>
19. 克莱恩曼 s.h., 莱利 n., 布什 m.p. . 人类免疫缺陷病毒-1、丙型肝炎病毒和乙型肝炎病毒的传染性及其传播风险。输血。2009年11月;49(11):2454-89. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19682345>
20. Furlini G, Re MC, Bandini G, Albertazzi L, Placa ML. 感染后骨髓移植对人类免疫缺陷病毒抗体反应。欧洲临床微生物学与传染病学杂志. 1988年10月;7(5):664-6. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3143578>
21. wortley p m, hammett t a, fleming pl. 供体人工授精与人类免疫缺陷病毒传播. 妇产科学. 1998年4月;91(4):515-8. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9540933>
22. 东兰 T. 通过组织移植传播的病毒感染。使用电离辐射对组织进行消毒。辐射。2005:255-78。
23. Belov A, Yang H, Forshee RA, Whitaker BI, Eder AF, Chancey C, 等. 建模经血液输注传播艾滋病的风险. 期刊 获得性免疫缺陷综合征. 2023 年 2 月 1 日;92(2):173-9. 可在以下网址获取：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36219691>

24. 欧洲委员会 (EC)。血液和血液成分严重不良反应和事件的年度报告摘要。EC：布鲁塞尔。2023年。
25. 欧洲委员会 (EC)。组织细胞严重不良反应和事件的年度报告摘要。
EC：布鲁塞尔。2023。
26. 巴施m.p. 四十年艾滋病与输血安全：成就斐然但挑战犹存。输血。2022
七卷；7期：1334-9。可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35815724>
27. Sax P. 艾滋病感染筛查和诊断检测。载于：马萨诸塞州沃瑟姆, 美国。(访问于 2023年9月8日): UpToDate;
28. Hourfar K, Eberle J, Muller M, Micha Nubling C, Chudy M, Kress J, 等. 人类免疫缺陷病毒1双重靶向核酸技术提高血液安全性：德国红十字会巴登-符腾堡-黑森州献血服务5年的经验。输血。2018年12月；58(12)：2886-93。可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30325043>
29. 德克斯sg, 沃克bd. 人类免疫缺陷病毒控制者：在没有的情况下持久病毒控制机制
抗逆转录病毒治疗。免疫。2007年9月；27(3)：406-16。可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17892849>
30. Eisinger RW, Dieffenbach CW, Fauci AS. 艾滋病病毒毒载量与艾滋病传播：检测不到等于
不可传播。JAMA。2019年2月5日；321(5)：451-2。可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30629090>
31. Gosbell IB, Hoad VC, Styles CE, Lee J, Seed CR. 不可检测不等于不可传播 (针对艾滋病和输血)。Vox Sang. 2019年8月;114(6):628-30. 获取方式：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31106848>
32. 欧洲疾病预防控制中心/世界卫生组织欧洲区域办事处. 欧洲艾滋病监测2024 – 2023年数据. 斯德哥尔摩: ECDC; 2024. 获取地址: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-aids-surveillance-europe-2024-2023-data>
33. 欧洲疾病预防控制中心 艾滋病护理连续体. 监测 Dublin 声明在欧洲和中亚打击艾滋病/艾滋病的合作伙伴关系的实施情况：2023年进展报告。斯德哥尔摩：ECDC；2024年。可在以下网址获取：<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-continuum-care-monitoring-implementation-dublin-declaration-2023>
34. Cazein F, Pillonel J, Le Strat Y, Pinget R, Le Vu S, Brunet S, 等. 艾滋病病毒抗体阳性及艾滋病发现情况，法国，2003-2013年。每周流行病学 bulletin. 2015; (9-10): 152-61.
35. 马库斯U, 施密特D, 弗里比M, 科兰C, 根塞内imer-巴特迈耶B, 布雷默V: 报告的2021-2022年艾滋病初诊病例——2023年流行病学公报；35：3-18
36. Cazein F, Hamers FF, Alix J, Brunet JB. 欧洲艾滋病-2感染的流行率。欧洲监测。1996年3月;1(3):21-3%P 196. 获取方式：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12631849>
37. 范西格姆 A.I., 维特 F.W.N.M., 鲍德 A., 斯米特 C., 马斯特 A., 范德瓦尔克 M. 艾滋病监测报告 2022。荷兰的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染。阿姆斯特丹：艾滋病监测基金会，2022。可通过以下网址在线获取
www.hiv-monitoring.nl
38. 葡萄牙。卫生部。卫生总署/国家卫生研究院杜阿特-里卡多-若热。葡萄牙的HIV感染情况——2022。里斯本：DGS/INSA；2022。
39. 欧洲委员会 (EC)。欧洲议会和理事会2003年1月27日通过的规范人类血液和血液成分的采集、检验、加工、储存和分配的质量及安全标准的指令，并修订2001/83/EC号指令。布鲁塞尔：EC。2003年。可在以下网址获取：<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj/eng>
40. 欧洲委员会 (EC)。欧洲议会和理事会2004/33/EC号指令，2004年3月22日颁布，旨在执行2002/98/EC号指令，关于血液和血液成分的某些技术要求。布鲁塞尔：EC。2004年。可在以下网址获取：<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/33/oj/eng>
41. 欧洲委员会 (EC)。欧洲议会和理事会指令2006/17/EC (2006年2月8日) 关于执行欧洲议会和理事会指令2004/23/EC，涉及人类组织和细胞的捐赠、采购和测试的某些技术要求。布鲁塞尔：EC。2006年。可在以下网址获取：<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/17/oj/eng>
42. 欧洲药品质量理事会 (EDQM) 指南：质量和
人体应用的组织和细胞安全性。斯特拉斯堡：欧洲药品管理局。可在以下网址获取：<https://www.edqm.eu/en/guide-to-the-organization-of-human-applications-quality-and-safety>
43. 欧洲委员会 (EC)。欧洲议会和理事会2017年4月5日的法规 (EU) 2017/746关于体外诊断医疗器械并废除指令98/79/EC和委员会决定2010/227/EU。布鲁塞尔：EC。2017。
44. 麦考利 j.d, 卡利奥蒂 s, 威廉姆斯 r.c, 罗伯逊 g.f, 摩根 l, 托勒尔 l.h, 等. Chiron Procleix HIV-1 和 HCV 检测的非区分性反应结果的临床意义。输血。2004 年 1 月;44(1):91-6. 可在：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14692973>
45. schmidt m, korn k, nubling cm, chudy m, kress j, horst ha, et al. 首例通过细胞血液制剂传播的人免疫缺陷病毒1型病例——德国实施强制核酸筛查后。输血。2009 sep;49(9):1836-44. 可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19453990>
46. 欧洲委员会 (EC)。委员会实施条例 (EU) 2022/1107，于2022年7月4日颁布，根据欧洲议会和理事会条例 (EU) 2017/746，规定了某些第四类体外诊断医疗器械的通用规范。可在以下网址获取：https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1107/oj

47. 欧洲委员会 (EC)。委员会实施决定 (EU) 2019/1244号, 2019年7月1日发布, 修改2002/364/EC号决定, 涉及艾滋病病毒 (HIV) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 抗原和抗体联合检测的要求, 以及涉及核酸扩增技术 (NAT) 在参考材料和定性HIV检测方面的要求 (根据文件C(2019) 46 32公布) (具有欧洲经济区相关性的文本)。可在以下网址获取: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1244/oj。
48. 世界卫生组织 (WHO)。通过细胞血液成分和血浆估算艾滋病病毒、乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒感染残余风险指南, 附件4, TRS编号 1004。日内瓦: WHO。2013年。可在以下网址获取: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-4-trs-no-1004>。
49. 美国食品药品监督管理局 (FDA)。人类免疫缺陷病毒1型 (HIV-1) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的核酸检测 (NAT): 检测、产品处理、供者暂缓和新进入。洛克维尔: FDA; 2017年。可在: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/nucleic-acid-testing-nat-human-immunodeficiency-virus-type-1-hiv-1-and-hepatitis-c-virus-hcv-testing>。
50. estcourt cs, flowers p, cassell ja, potoulaki m, vojgt g, mapp f, 等。超越“常规和随意”: 开发一种用于增强性伴侣通知的性伴侣类型分类方法。性传播感染。2022年3月;98(2):108-14。获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33927009>
51. grant rm, anderson pl, mcmahan v, liu a, amico kr, mehrotra m, et al.暴露前预防用药、性实践及男性和跨性别男性性传播者中的hiv发病率: 一项队列研究。柳叶刀·传染病。2014年9月; 14(9):820-9。可在以下网址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25065857>
52. Broyles LN, Luo R, Boeras D, Vojnov L. 感染低水平HIV病毒的个体通过性行为传播HIV的风险: 系统评价。柳叶刀。2023年8月5日; 402(10400):464-71。可在以下网址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37490935>
53. LeMessurier J, Traversy G, Varsaneux O, Weekes M, Avey MT, Niragira O, 等。抗逆转录病毒治疗、病毒载量抑制和避孕套使用与人类免疫缺陷病毒性传播风险: 系统评价。CMAJ。2018年11月19日; 190(46): E1350-E60。可在: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30455270>
54. Sznitman SR, Horner J, Salazar LF, Romer D, Vanable PA, Carey MP, 等。安全套失效: 通过访谈调查非裔美国青少年中表达的主观和文化意义。性研究杂志。2009年7-8月;46(4):309-18。获取链接: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19148828>
55. 桑德斯 SA, 亚伯 W.L., 凯夫曼 E.L., 克罗斯比 R.A., 格雷厄姆 C.A., 米尔豪森 R.R. 安全套使用错误与问题: 全球视角。性健康。2012年3月;9(1):81-95。获取途径: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22348636>
56. fiebig ew, wright dj, rawal bd, garrett pe, schumacher rt, peddada l, et al. 动态hiv病毒血症和抗体血清转变在血浆供体中: 对初次hiv感染诊断和分期的影响。aids。2003 sep 5;17(13):1871-9。可在: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12960819>
57. 美国食品药品监督管理局 (FDA)。使用基于个体风险的提问来评估捐赠者资格以降低血液和血液制品传播人类免疫缺陷病毒风险的建议。洛克维尔: FDA; 2023年。可在: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-evaluating-donor-eligibility-using-individual-risk-based-questions-reduce-risk-human>。
58. Custer B, Quiner C, Haaland R, Martin A, Stone M, Reik R, 等。美国献血者中人类免疫缺陷病毒抗逆转录病毒治疗和预防使用: 一个新的血液安全关注。Blood。2020 Sep 10;136(11):1351-8。获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32645148>
59. Gubbe K, Scharnagl Y, Grosch S, Tonn T, Schmidt M, Hourfar KM, 等。使用死后血液样本验证病毒NAT对HIV、HCV、HBV和HAV的检测。输血医学与血液学。2012年12月;39(6):381-5。获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23801525>
60. kohmer n, kortenbusch m, berger a, ruhl c, cieseck s, salla s, 等。不同诊断平台对角膜捐赠者血液样本病毒学检测的适用性。输血医学与血液学。2022年12月;49(6):379-87。获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36654977>
61. Van de Perre P, Rubbo PA, Viljoen J, Nagot N, Tylleskar T, Lepage P, 等。母乳中的 HIV-1 储存库及消除 HIV-1 母乳传播的挑战。Sci Transl Med。2012年7月18日;4(143):143sr3。可在以下地址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22814853>
62. 查德威克EG, 伊祖安鲁EE, 儿科学会委员会A. 美国暴露于HIV婴儿的评估和管理。儿科。2020年11月;146(5)可在: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33077537>
63. Bamford A, Turkova A, Lyall H, Foster C, Klein N, Bastiaans D, 等。欧洲儿童艾滋病治疗网络 (PENTA) 2015年儿童HIV-1感染治疗指南: 为成年生活做准备而优化健康。HIV Med。2018 Jan;19(1):e1-e42。获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25649230>
64. dunn dt, brandt cd, krivine a, cassol sa, roques p, borkowsky w, et al. 新生儿期hiv-1 dna聚合酶链反应的敏感性以及子宫内和分娩期传播的相关贡献。艾滋病。1995 sep;9(9):f7-11。获取方式: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8527070>
65. burgard m, blanche s, jasseron c, descamps p, allemon m c, ciraru-vigneron n, et al. 艾滋病病毒-1 dna 或艾滋病病毒-1 rna 检测在抗逆转录病毒预防期间的围产期艾滋病病毒-1 感染早期诊断中的表现。儿科学杂志。2012年1月;160(1):60-6 e1。可在以下网址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21868029>

66. 妊娠期hiv治疗及围产期传播预防专家组.美国 pregnancy 中抗逆转录病毒药物的使用建议及减少围产期hiv传播的干预措施.卫生与人类服务部. 2024年. 可在 <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/perinatal> .

67. Nastouli E, Atkins M, Seery P, Hamadache D, Muir D, Lyall H. 未感染婴儿的母亲患有HIV时，使用超敏血清学检测方法得到的假阳性HIV抗体结果。AIDS. 2007年5月31日;21(9):1222-3. 可在以下网址获取：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17502739>

68. hindocha a, randell p, seery p, rahimi t, kirkhope n, raghunanan s, 等. hiv暴露未感染婴儿进行血清逆转检测的最佳时间：越晚越好？hiv医学. 2020年8月;21(7):453-6. 获取地址：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32441839>

69. 库尔蒂斯 ap, 金 cc, 内尔森 j, 詹姆斯on dj,范德霍斯特 c. 断奶后婴儿hiv诊断时间.艾滋病.2015年9月10日;29(14):1897-8.可在: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26153670>

70. powell am, knott-grasso ma, anderson j, livingston a, rosenblum n, sturdivant h, 等. hiv感染者在高收入地区的婴儿喂养：一种多学科方法，以最佳实践最大程度降低风险. 柳叶刀区域健康美洲. 2023 jun;22:100509. 可在: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37287494>

71. Pruß A, Chandrasekar A, Sánchez-Ibáñez J, Lucas-Samuel S, Kalus U, Rabenau HF. 用于检测组织捐赠者的人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒的算法。输血医学与血液学. 2021 Feb;48(1):12-22. 可在以下网址获取：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33708048>

72. 欧洲疾病预防控制中心。非性伴侣精液捐赠者的实验室检测——改变现行艾滋病、乙型肝炎和丙型肝炎检测方案所涉及潜在风险的评估。斯德哥尔摩：ECDC；2018年。获取地址：
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Testing-non-partner-sperm-donations.pdf> .

73. 欧洲疾病预防控制中心。关于伴侣捐赠检测要求变更的风险评估
关于生殖细胞。斯德哥尔摩：欧洲疾病预防控制中心；2012年。获取地址：
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/1206-RA-donation-reproductive-cells.pdf> .

附件

法律背景

2024年7月14日，关于拟用于人类应用的源自人体的物质质量和安全标准的法规发布。该法规于2027年8月生效后，将对大部分条款废除《血液指令》（2002/98/EC）和《组织与细胞指令》（2004/23/EC）。

soho质量与安全标准，包括传染病传播预防，目前已在指令中界定。在soho法规中，通过soho预防传染病传播标准的实施指南不再列出。该法规将欧洲疾病预防控制中心（ecdc）确立为从传染病威胁角度开发和更新soho安全与质量技术指南的专家机构。关于供体、受体和后代保护的标准，法规规定，在没有联盟立法描述为满足本法规中规定的标准应用和遵循的特定程序的情况下，应视为遵守法规中规定的标准的一种手段，以确保高质量、高安全性和高效率，遵循欧洲药品质量管理局（edqm）关于soho捐赠传播传染病的指南，以及关于传染病传播风险之外的质量和安全问题的指南。只要证明其他指南达到了相同的质量、安全性和效率水平，soho实体应被允许遵循其他指南。

这些指南支持在欧盟/欧洲经济区通过SoHO从捐赠者预防传染病传播的监管。

详细的指南制定过程和方法

专项专家小组

面板选择

该指南的临时科学专家小组成员通过ECDC专家名录、ECDC顾问论坛建议、ECDC专家以及ECDC协调 competent Bodies 确定的。通过ECDC相关网络（SoHO、新兴和媒介传播疾病、HIV/AIDS、性传播感染和乙肝/丙肝、微生物学网络）以及SoHO专业协会（欧洲组织细胞库协会（EATCB）、欧洲血液联盟（EBA）、欧洲人类生殖与胚胎学学会（ESHRE）、国际输血学会（ISBT）、国际血浆与分馏协会（IPFA）、欧洲眼库协会（EEBA）、欧洲血液学协会（EHA）、欧洲骨髓移植组（EBMT）、国际血液库自动化共性理事会（ICCBBA）、国际血液警戒网络（IHN）、北欧冷冻库组、世界骨髓捐赠者协会（WMDA））发送了征集意向的公告。征集意向公告也发送给了负责SoHO的欧盟/欧洲经济区国家 competent authorities。

专家小组的成员由欧洲疾病预防控制中心（ECDC）根据他们在指南技术领域的专业知识和专业技能进行选拔。预计小组成员应具备循证决策的经验。被选中的专家主要来自临床领域和公共卫生机构。在选拔专家时，ECDC 确保了不同类型的小型专业健康组织（SoHO）的充分代表以及地域代表性。已经应用了多样性、公平性和包容性的原则，以及没有利益冲突。

根据上述标准进行筛选后，所有专家组成员签署了利益声明，该声明由负责该专家组的ECDC专家在与ECDC合规办公室的帮助下进行了审查。一名专家（Ana Avellón）收到了Diasorin的研究经费，另一名专家（Silvia Saulea）收到了Grifols的资助。针对这两名专家，提出了以下缓解措施：不参与与测试方法选择相关的最终建议，并由ECDC仔细监控其参与情况。

欧洲药品质量管理局（EDQM），作为法规中制定指南的专家机构，由EDQM选出的两名观察员在科学专家小组中代表。

在ECDC主任正式任命该小组的提议成员之前，已就ECDC顾问小组对他们是否适合的见解进行了咨询。ECDC顾问小组对该提议的小组没有异议。

参考条款

临时科学小组的工作范围，包括对专家小组的要求的描述，可在以下资料中找到。

工作流程

欧洲疾病预防控制中心 (ecdc) 制定了关于筛查策略、供体检测方法和供体暂缓捐献情况的指导声明。这些声明在 2023 年 9 月至 2024 年 2 月期间与科学专家小组进行的三个线上会议中进行了讨论。每次会议前都发送了会议前调查问卷，包括以下主题的问题：

- 哪些 SoHO 捐赠者应该接受 HIV 检测？
 - 何时应检测索霍捐款者的艾滋病病毒？
 - 关于 HIV 检测，哪些实验室筛查试验应用于 SoHO 捐赠者？
 - 应该应用什么 LOD 来检测 NAT 中的 HIV-1 RNA？
 - 发生反应性筛查测试时，包括推迟捐献者，应执行哪些操作？
 - 哪些接触艾滋病毒的风险被认为与 SoHO 安全相关，需要在 SoHO 供体评估中加以考虑？
- 对于导致暴露于 HIV 风险的事件的捐赠者，应考虑何种推迟期？

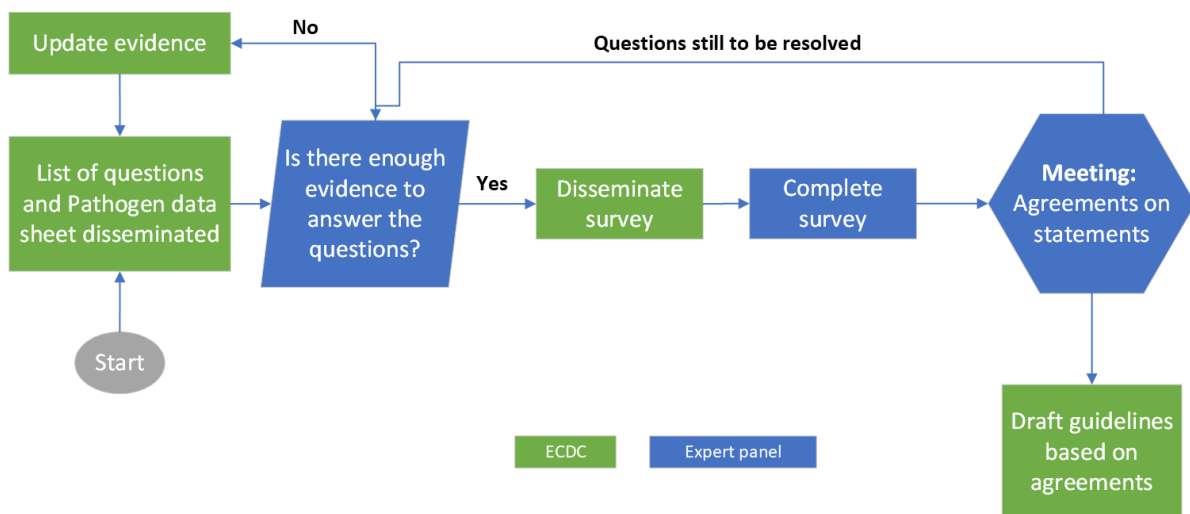
支持制定这些指南并与科学专家小组进行讨论，欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 根据病原体数据表文件中详细说明的方法，制定了一份关于艾滋病毒的“病原体数据表”，其中包含相关的流行病学、微生物学和临床信息（参见 [病原体数据表](#) 对于欧洲疾病预防控制中心提出的每个问题，专家组都评估了是否有足够的证据来支持对问题进行答复，并有可能在每次会议之前需要从欧洲疾病预防控制中心获取补充证据。在没有或有限的证据的情况下，这种情况会在会议期间传达给专家组。

会前调查结果在会议中进行了展示和讨论，如果结果表明对某个主题存在普遍共识，则 ECDC 会提出相应的声明以供同意。由于每种 SoHO 类型的专家数量有限，协议不是通过共识投票达成的，而是通过确认声明没有重大分歧来达成的。所有与科学专家小组的会议都是虚拟的，并进行了音频录制，目的是起草会议纪要；录制内容在纪要最终确定后被删除。所有专家都接受了工作范围条款，包括同意小组会议的音频录制。会议纪要草案分发给整个专家小组以供评论，并邀请所有成员（包括无法参加会议的成员）对纪要进行评论，特别是对达成的声明进行评论。然后最终纪要提供给专家小组和观察员。

最终会议纪要作为起草指南的参考文件。对于无法解决的严重分歧，约定的流程是将议题提交至 SoHO-Net 进行咨询。然而，在 HIV 声明制定过程中并未遇到未解决的分歧。

图1描述了与专家小组就声明协议的整体工作流程。

图1. 声明协议的整体工作流程



在指南制定期间，欧洲疾病预防控制中心、科学小组委员和观察员的职责

ECDC的职责

在指南制定过程中，欧洲疾病预防控制中心的职责是：

- 选择并组建一个独立的专家小组，以支持欧洲疾病预防控制中心制定指南。
- 为艾滋病提供一份“病原体数据表”。
- 根据科学专家小组的要求提供补充证据。
- 为会议提供技术和秘书支持。
- 起草并最终确定会议纪要，总结科学专家小组就供体检测和延期策略（包括延期期）以及涵盖术语参考范围内的病原体组的检测方法达成的协议。
- 关于通过soho传播艾滋病预防的草案技术指南，并与欧洲疾病预防控制中心soho网络协调审查草案指南。
- 协调外部利益相关方就SoHO通过HIV预防HIV传播的技术指南最终草案进行磋商。最终指南文件的编制。

科学专家小组成员的责任

- 根据情况参加会议，或以其他方式提供他们的贡献。
- 严格审查欧洲疾病预防控制中心在病原体数据表中提供的证据。
- 提供与讨论相关的补充证据。
- 如果需要，定义支持关于特定病原体的小组讨论所需补充证据的必要性。
- 提供关于供体选择、筛选检测和检测方法的专长。
- 通过ECDC SoHO团队发出的调查问卷按要求提供反馈。
- 向欧洲疾病预防控制中心提供关于测试策略和方法的专家建议以及延期（包括延期所讨论的病原体（周期））。
- 协助制定和就测试和延期策略方面的提案提供建议。
- 审阅小组讨论和达成共识的会议纪要草案，以确保与该领域最佳实践保持一致。
- 在整个指南制定过程中，应提供并至少每年更新利益申报，包括及时通知ECDC任何可能影响其决策和/或行动的利益冲突。

专家小组也支持ECDC处理来自外部利益相关者的意见。

观察员的职责

- 按时参加会议，或根据实际情况以其他方式提供他们的贡献。
- 与edqm指导工作组联络，以避免ecdc技术指南与edqm血液和组织及细胞指南之间的空白和不一致。
- 严格保密，不得使用或向第三方披露与科学专家小组任务相关的任何信息或文件。任务完成后仍受此承诺约束，除非其已公开。
- 在整个指南制定过程中，提供并至少每年更新利益申报，包括及时告知ECDC任何可能影响其决定和/或行动的利益冲突。

审阅和利益相关者咨询

草案指南已发送至欧洲疾病预防控制中心（ECDC）SoHO网络进行审核，且欧洲疾病预防控制中心（ECDC）SoHO网络的评论已得到回应。这些指南也被发送至包含在利益相关者清单中的清单

对参与与人类源性物质专家组成员资格当局代表召开临时会议感兴趣的利益相关者组织。同时向第三方（例如EDQM、EMA和WHO）发送了这些指南供咨询。利益相关者和第三方的意见已得到回应。

关于活动与意见的科学卓越性与独立性的最终指南已发送至欧洲疾病预防控制中心咨询论坛进行咨询。

证据收集与综合方法

支持本技术指南中陈述的病原体数据表由八个独立部分组成：

- 病原体描述。
- 疾病描述。
- 疾病的流行病学。
- 实验室检测方法。
- 欧盟/欧洲经济区国家当前的测试要求。
- 来自其他组织的建议。
- 通过SoHO传输。
- 病原体去除。

以下是关于如何系统性地搜索和筛选证据的描述，包括用于病原体数据表中前七个部分所发现的证据的纳入或排除标准和所使用的不同信息来源。

第一部分：病原体描述

搜索问题和目标：

- 本节的目标是描述 HIV-1 和 HIV-2 的生物学特性以及描述 HIV-1 和 HIV-2 的发病机制。

通用检索策略：

- 由于本节旨在提供病原体的总体概述，因此搜索策略仅限于目标回顾，并使用预先选定的资料。

第二节：疾病描述

搜索问题和目标：

- 本节的目标是描述疾病，包括严重程度、长期预后、诊断可能性、传染期和感染剂量，以及治疗方案。

通用检索策略：

- 由于本节旨在提供该疾病的总体概述，因此搜索策略仅限于目标性回顾，且来源预先选定。

第三节：流行病学

搜索问题和目标：

- 本节的目的是描述欧盟/欧洲经济区国家普通人群和SoHO捐赠人群中艾滋病感染的流行率和发病率；描述已知的艾滋病风险因素；描述与SoHO安全性和艾滋病相关的任何其他问题（例如，暴露前和暴露后预防）。

通用检索策略：

- 由于本节旨在概述欧盟/欧洲经济共同体国家 HIV 的发病率和流行情况，并提供该感染的风险因素概述，并非旨在回答特定问题，因此搜索策略仅限于针对预选来源的综述。

第4节：实验室测试方法

搜索问题和目标：

- 为描述在soho捐赠者（包括活体和尸体捐赠者）中进行hiv筛查所批准或使用的实验室检测的特性及其测试准确性属性。为了描述根据混合或单独献血使用，经批准或用于血液捐赠中HIV筛查的NAT检测的测试准确度特性。 人口：SoHO捐赠者。
- 干预：在SoHO环境中用于筛查的HIV检测。
- 比较器 = 报告的参考标准。
- 结果：HIV-1/2检测准确度指标。

搜索和资格：

- 搜索范围从2001年1月开始（第四代测试开始）至今，仅涵盖MEDLINE数据库。同时还进行了灰色文献的定制化搜索，使用了通用网络搜索引擎（例如，谷歌），并结合了对目标网站进行的搜索。
- 仅考虑了可用英文出版的出版物。
- 随机对照试验、非随机对照试验、前瞻性队列研究、回顾性队列研究、病例对照研究和横断面研究被视为纳入符合条件的，同时还包括在SoHO背景下报告HIV-1/2测试准确性的系统评价。排除信件和评论、会议摘要、病例报告和病例系列。

待考虑纳入的索引测试包括：

- 酶联免疫吸附试验 (EIA);
- 酶联免疫吸附试验 (ELISA)； 间接荧光抗体试验 (IFA)
- 免疫印迹 (蛋白质印迹)
- 化学发光免疫分析法 (CMIA 或 ChLIA/CLIA);
- 核酸扩增检测 (NAT)。

未预设参考标准。

- 补充资格标准：– 内部（即非商业性）测试如果使用在欧盟/欧洲经济区国家就在范围内。在欧盟/欧洲经济区以外使用的内部测试被排除，因为它们被认为对欧盟/欧洲经济区环境不相关。在能力验证背景下报告准确度指标的研究被排除在外。
- 主要成果：– 测试类型（例如，抗体，抗原，NAT）；
- 测试目标（例如 p24）；
- 制造商；
- 测试准确度估计：分析灵敏度、临床灵敏度、特异性（如报告所述）；
- 窗口期（据报道）。

• 数据提取：

- 研究被评估其相关性，首先通过标题/摘要，然后通过全文，每次排除不符合纳入标准的步研究。这些研究由单人进行评估。
- 审稿人。数据由一名审稿人使用标准化的数据提取表格提取，但提取的数据由第二位审阅者进行了审核。

- 数据合成策略：– 提取的数据以表格形式描述，未进行荟萃分析。结果数据按测试类型和目标呈现。未报告但可根据报告信息计算的测试准确度指标已被计算。

未进行偏倚风险评估。

亚组或子集分析：

供体类型 (活体 , 尸体) 样本

用于搜索的关键词 (PubMed) :

概念	不。	查询	结果
各位 , >2001	6	#5 AND 2001:3000 [dp]	1 509
全部	5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	2 792
精度指标	4	"灵敏度与特异性"[Mesh:NoExp] OR "检验预测价值"[Mesh] OR "sensitiv"[Text 单词] 或 "特定"[文本单词] 或 "npv"[文本单词] 或 "ppv"[文本单词] 或 "负预测 5500798 值"[文本词]或"阳性预测值"[文本	
测试方法	3	"聚合酶链式反应"[Mesh] OR "酶联免疫吸附测定"[Mesh] OR 免疫印迹[Mesh] OR 免疫测定[Mesh] OR 筛选*[题名/摘要] "test"[标题/摘要] OR "serolog"[标题/摘要] OR "sero log"[标题/摘要] OR "测定*[标题/摘要] OR "抗原*[标题/摘要] OR "抗体*[标题/摘要] OR "PCR"[标题/摘要] OR "核酸"[标题/摘要] OR "聚合酶"[标题/摘要] OR 7303130 "ELISA"[标题/摘要] OR "EIA"[标题/摘要] OR "IFA"[标题/摘要] OR "immunoblot"[标题/摘要] OR "免疫印迹"[标题/摘要] OR "蛋白质印迹"[标题/摘要] OR "免疫电转印"[标题/摘要] OR "电免疫转印"[标题/摘要] OR "CMIA"[标题/摘要] 或 "CLIA"[标题/摘要] 或 "ICT"[标题/摘要]	
soho	2	"组织捐赠者"[Mesh] OR "组织移植"[Mesh] OR "血液输注"[Mesh] OR "donor"[标题/摘要] OR "donat"[标题/摘要] OR "transfus"[标题/摘要] OR 1050829 "移植"[标题/摘要] OR "组织移植"[标题/摘要]	
HIV	1	"HIV"[Mesh] OR "HIV感染"[Mesh] OR "人类免疫缺陷病毒"[tiab] OR "人类免疫缺陷病毒"[tiab] OR "人免疫缺陷病毒"[tiab] OR "艾滋病病毒"[tiab] OR 免疫缺陷综合征[Mesh:NoExp] OR 艾滋病[OT] OR 获得性免疫缺陷综合征395281 综合征"[tiab]" OR "获得性免疫缺陷综合征"[tiab]" OR "获得性免疫缺陷综合征"[tiab]	

第五节：欧盟/欧洲经济区国家的当前测试要求

搜索问题和目标：

- 本节的目标是描述在欧盟/欧洲经济区国家使用的血捐献者和组织细胞捐献者的实验室检测程序。

通用检索策略：

- 欧洲药品和医疗保健质量总署发布的关于欧洲血液和血液成分的收集、测试和使用的资料。
- 欧洲委员会发布的关于更严格的血液捐赠者检测要求地图绘制 (地图绘制练习 2015) 中的数据。
- 来自科学专家小组的输入。

第六节：其他组织的建议

搜索问题和目标：

- 本部分的目标是描述相关组织提出的关于通过应用soho预防艾滋病传播的建议。

通用检索策略：

- 本节旨在描述由SoHO领域内公认的机构及权威发布的建议，因此搜索策略仅限于针对预选来源的目标性回顾。以下机构被考虑：

- 欧洲委员会
- 欧洲药品质量与医疗保健管理局 (EDQM)。
- 美国食品药品监督管理局 (FDA)。
- 联合英国 (UK) 血液输注与组织移植服务专业咨询委员会 (JPAC)。
- 世界卫生组织 (WHO)。

第七节：通过SoHO的传输

搜索问题和目标：

- 本节的目标是提供通过SoHO证明HIV传播的证据，并描述欧盟/欧洲经济区通过SoHO的HIV传播数量。

常规检索策略

- 由于本节旨在描述通过soho传播的可能性，而不是提供所有传播事件的全面概述，因此搜索策略仅限于目标性回顾，包括在notify图书馆（www.notifylibrary.org）上搜索。
- 通过欧盟/欧洲经济区的SoHO进行的HIV传播数量基于欧洲委员会从2017年至2021年期间提供严重不良反应和事件（SARE）数据。

第8节：处理和病原体失活方法

搜索问题和目标：

- 为描述病原体失活或降低方法在各类相关SoHO（血液及其所有血液制品、组织或细胞（包括生殖细胞））中获准或使用时，针对HIV的特定有效性特性。 人口：SoHO。
 - 干预措施：病原体失活或减少方法。
 - 比较器：不适用。
 - 结果：报告的HIV病原体减少值

- 描述特定 SoHO 处理步骤对每种相关 SoHO（血液（包括所有血液制品）、组织或细胞（包括生殖细胞））中 HIV 水平的影响。

- 人口：SoHO。
- 干预：处理步骤：
 - 精子洗涤；
 - 密度梯度离心
 - 过滤；
 - 冻结；
 - 冻干；
 - 甘油化反应；
 - 玻璃化。
- 比较器：不适用。
- 结果：报告的HIV病原体减少值

搜索与资格：

- 检索范围从2001年1月至今，仅限于MEDLINE数据库。同时进行了针对灰色文献的定制检索，使用通用网络搜索引擎（例如，谷歌）结合目标网站检索。

仅考虑了可用英文出版的出版物。

- 随机对照试验、非随机对照试验、前瞻性队列研究、回顾性队列研究、病例对照研究和横断面研究被认为有资格纳入，还包括在任何SoHO背景下报告病原体失活或减少有效性的任何研究类型。排除信件和评论、会议摘要、病例报告和病例系列。

主要成果：

- 还原/失活方法：
 - 效果定性评估（例如病原体不再可检测到）；
 - 效果定量评估（例如对数值降低）。

- 处理方法：
 - 对病原体降低影响的定性评估；对病原体降低影响的定量评估（例如对数值降低）。
 -
- 数据提取
 - 对研究进行评估，首先通过标题/摘要，然后通过全文，在每一步排除不满足纳入标准的研究。研究由单一审稿人进行评估。数据由单一审稿人使用标准化数据提取表进行提取。
- 数据综合策略：
 - 提取的数据以表格形式呈现，未进行荟萃分析。与方案结果对应的数据按减少/失活类型或处理方法进行展示。

未进行偏倚风险评估。

- 亚组或子集分析：SoHO类型，处理方法• 用于搜索的关键词（PubMed）：

检索策略——减量或失活

概念	不。	查询	结果
各位，>2001	5	#5 AND 2001:3000 [dp]	768
全部	4	#1 且 #2 且 #3	817
病毒，艾滋病病毒	3	"逆转录病毒科"[MeSH主要主题] OR "逆转录病毒科感染"[MeSH主要主题] OR 病毒*[标题/摘要] OR "病毒"[标题/摘要] OR "逆转录病毒"[标题/摘要]	1 253 178
病原体减量或失活		"病原体"[标题/摘要] AND ("降低"[标题/摘要] OR "失活"[标题/摘要] OR "溶剂去污剂"[标题/摘要] OR "亚甲基蓝"[标题/摘要] OR "紫外线"[标题/摘要] OR "amotosalen"[标题/摘要] OR "烷化剂"[标题/摘要] OR "洗涤"[标题/摘要] OR "核黄素"[标题/摘要] OR "紫外线"[标题/摘要]) AND (effect*[文本词] OR effic*[文本词]) [Word] OR impact[Text Word])	8 377
捐赠者与SoHO	1	"组织捐赠者"[Mesh] OR "组织移植"[Mesh] OR "血液输注"[Mesh] OR "捐赠者"[标题/摘要] OR "捐赠"[标题/摘要] OR "移植"[标题/摘要] OR "移植*[标题/摘要] OR "移植物"[标题/摘要] OR "soho"[标题/摘要] OR "mpho"[标题/摘要] OR "blood"[标题/摘要] OR "cell"[标题/摘要] OR "组织"[标题/摘要] OR "血浆"[标题/摘要] OR "角膜"[标题/摘要] OR "骨"[标题/摘要] OR "腱"[标题/摘要] OR "皮肤"[标题/摘要] OR "胰岛"[标题/摘要] OR "valve"[标题/摘要] OR "rbc"[标题/摘要] OR "血小板"[标题/摘要] OR "sperm"[标题/摘要] OR "卵母细胞"[标题/摘要]	10 722 543

搜索策略——处理方法

概念	不。	查询	结果
各位，>2001	5	#4 AND 2001:3000 [dp]	1 438
全部	4	#1 且 #2 且 #3	1 684
病毒，艾滋病病毒	3	"逆转录病毒科"[MeSH主要主题] OR "逆转录病毒科感染"[MeSH主要主题] OR 病毒*[文本 Word] OR "病毒"[文本 Word] OR "逆转录病毒"[文本 Word] OR "艾滋病"[文本 Word]	1 547 614
处理方法2		((("病原体"[Title/Abstract] OR "安全"[Title/Abstract] OR "微生物"[Title/Abstract]) AND ("处理"[标题/摘要] OR "洗涤"[标题/摘要] OR "密度梯度") 离心"[标题/摘要] OR "过滤"[标题/摘要] OR "冷冻"[标题/摘要] OR "冻干"[标题/摘要] OR "甘油"[标题/摘要] OR "玻璃化"[标题/摘要]))	41 640
捐赠者与SoHO	1	"组织捐赠者"[Mesh] OR "组织移植"[Mesh] OR "血液输注"[Mesh] OR "捐赠者*[标题/摘要] OR "捐赠*[标题/摘要] OR "移植*[标题/摘要] OR "移植物*[标题/摘要] OR "soho*[标题/摘要] OR "mpho*[标题/摘要] OR "blood"[标题/摘要] OR "cell"[标题/摘要] OR "组织*[标题/摘要] OR "血浆"[标题/摘要] OR "角膜*[标题/摘要] OR "骨*[标题/摘要] OR "腱*[标题/摘要] OR "皮肤"[标题/摘要] OR "胰岛*[标题/摘要] OR "valve*[标题/摘要] OR "rbc"[标题/摘要] OR "血小板"[标题/摘要] OR "sperm*[标题/摘要] OR "卵母细胞*[标题/摘要]	10 730 103

支持文件

参考文件 - 专家小组

“为制定欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 关于人类源性物质引发传染病供体传播预防技术指南而组建的科学专家组的‘工作参考文件’可在要求时由ECDC提供”

临时专家小组会议结论

根据要求，ecdc可以提供仅包含会议期间达成决定的会议纪要简本。

病原体数据表

see the supporting document ‘ [支持欧洲疾病预防控制中心关于预防人类源性物质传播艾滋病的技術指南开发的数据表 \(2024年3月15日\)](#) ’ .