



Advancing Transfusion and  
Cellular Therapies Worldwide

## AABB

### 针对 FDA 2020 年 2 月发布关于血 站应对 COVID-19 爆发通告的可选 用的参考材料

该手册的制定是为了响应 FDA [关于血站应对新型冠状病毒爆发的重要信息](#)（FDA 的通告）和 2019 新型冠状病毒（COVID-19）爆发被中国和香港地区 [CDC 确定](#)。FDA 表示“已经常规开展的献血者挑选措施可有效阻止患有临床呼吸道感染的人参加献血。”该手册提供了一些可选用的文件材料的示例，这些材料与 FDA 的通告内容一致，可供血液采集部门作为预防措施选择性应用。这些可选用的文件材料是由 AABB 的献血者历史调查特别工作组制定。

## AABB的可选用的文件材料针对：

### FDA 2020年2月发布关于血站应对COVID-19爆发的通告

AABB 法规事务部正在发布手册以进一步响应 FDA [关于血站应对新型冠状病毒爆发重要信息 \(FDA 的通报\)](#) 并为选择实施预防性措施的血液采集部门提供协助。这些文件材料是由 AABB 献血者历史调查特别工作组制定，并与 FDA 的通告内容一致。

如 [FDA 的通告所述](#)：

- 目前尚不知道 2019 新型冠状病毒 (COVID-19) 的“经输血传播风险”
- 呼吸道病毒“被认为不会通过输血传播，也没有关于输血传播冠状病毒的报道”。
- “已常规开展的对献血者挑选的措施可有效阻止患有临床呼吸道感染的人参加献血。”

该手册提供了一些可选用的文件材料示例，供献血者在按 FDA 的通告进行自我延期献血时参考：

- 更新“献血者教育材料，指导献血者自我延期献血和屏蔽，如果他们：
  - 有由 [CDC 确定的 COVID-19 爆发地区的旅行史](#) \*；
  - 与被诊断或怀疑有 COVID-19 感染的人一起生活；
  - 被诊断或怀疑有 COVID-19 感染。”

\* FDA 提及“COVID-19 爆发地区”，但未明确旅行通知级别。根据您血站的政策来确定这些国家/地区。[CDC 的“旅行健康通知”](#) 将爆发分为 1 级=监视，2 = 警报或 3 = 警告，并提供[通知类型](#)-确定 CDC 分类级别以确定旅行风险。流程图请参阅第 4 页。

如需要持续了解更新状态，请关注 [CDC 旅行通知](#) 的更新，并[查阅 RSS 反馈手册](#) 以获得旅行通知。

- “更新提供给所有血液和血液成分献血者的献血后须知，要求献血者对随后诊断为 COVID-19 感染的情况进行报告。
- 血液和血液成分的召回和隔离（注意：FDA 通告中未提及有旅行史的召回）
  - 在 COVID-19 发病之前或之后的 28 天内采集的血液；或
  - 在可能暴露于 COVID-19 的患者\*之前或之后的 28 天内采集的血液”

[FDA 通告](#) 中使用的“密切接触”一词是指与诊断或疑似有 COVID-19 感染的患者[共同居住](#)的那些人。

可选用的自我延期献血文件材料包括：

\_\_\_\_\_ [海报标牌/网站消息](#)（请参阅示例 1-可选海报，第 2 页）

血液采集部门可以：

- 选择使用海报告知献血者自我延期献血。
- 确定何时何地使用此海报。

\_\_\_\_\_ [“献血和冠状病毒”](#)（请参阅示例 2 - 可选宣传册，第 3 页）

血液采集部门可以：

- 选择提供此宣传册，告知献血者自我延期献血。
- 确定何时何地使用此讲义。

\_\_\_\_\_ 如果献血者不选择自我延期献血，则需要进一步评估献血者的问题或风险，可选流程图如下：

- 可协助工作人员回答后续问题。
- 根据 [FDA 通告](#) 中提供的可选注意事项

参考：

- 例 3 - 可选流程图 - 旅行后的自我延期献血，第 4 页
- 例 5 - 可选流程图 - 诊断/疑似感染后的自我延期献血，第 6 页
- 例 6 - 可选流程图 - “与诊断/疑似感染者共同居住”的自我延期献血，第 7 页

\_\_\_\_\_ [对于选择性实施献血者挑选而非自我延期献血的血站](#)，请参阅：

- 例 4 - 可选流程图 - 存在旅行风险的献血者挑选，第 5 页

# Important Information on Coronavirus

例 1- 可参考的海报

## 冠状病毒重要信息

今日请不要献血，

如果在过去的 28 天内：

- 您去过 2019 新型冠状病毒（也称为 COVID-19）的爆发地区：  
目前，CDC 已经确定了其爆发于：
  - 中华人民共和国
  - 根据您的政策可添加其他国家/地区-请参阅旅行流程图，第 4 页
- 您已被诊断或疑似有 2019 新型冠状病毒感染。
- 您与被诊断或疑似有 2019 新的冠状病毒感染的人共同居住。

如果您根据上述信息认为您不应该献血，  
您可以就此离开。

关于更多的冠状病毒与血液捐献信息可参阅 FDA 门户网站：

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-outbreak>

关于冠状病毒和旅行的更多信息，请访问 CDC 的旅行健康声明网页：<https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices>

例 2 - 可参考的宣传册

## 献血 与冠状病毒

### 不要献血如果

在过去的 28 天内：

- 您去过 2019 新型冠状病毒（也称为 COVID-19）的爆发地区：

目前，CDC 已经确定了其爆发于：

- 中华人民共和国

- 根据您的政策可添加国家/地区-请参阅旅行流程图，第 4 页

- 您已被诊断或疑似有 2019 新型冠状病毒感染。
- 您与一个被诊断或疑似有 2019 新的冠状病毒感染的人共同居住。

如果您根据上述信息认为不应该进行献血，  
您可以就此离开。

关于更多的冠状病毒与血液捐献信息可参阅 FDA' s 门户网站：

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-blood-establishments-regarding-novel-coronavirus-outbreak>

关于冠状病毒和旅行的更多信息，请访问 CDC 的旅行健康声明网页：<https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices>

### 例 3 - 旅行后自我延期献血参考流程图

该流程图用于自我延期献血的预防措施。

若献血者不采取延期献血，则需要跟进问题说明献血者的问题/风险：

跟进问题：在过去的 28 天里，您是否曾前往以下 2019 新型冠状病毒爆发地区？

提供给献血者的清单反映了中心关于旅行风险的政策性决定。

例如，CDC 已经确定其爆发于：

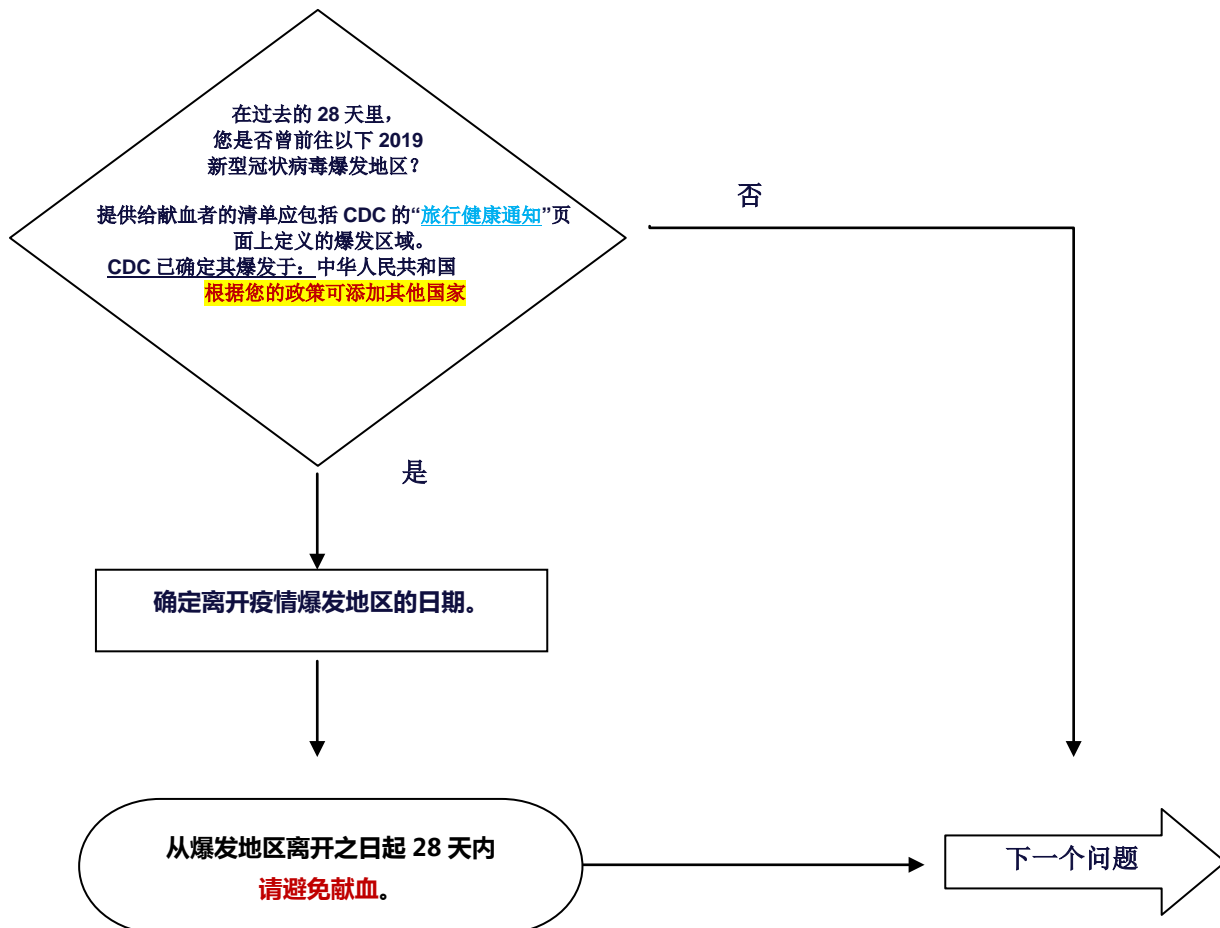
中华人民共和国，被 CDC 列为 3 级，警告。

香港和日本，被 CDC 列为 1 级，监视。

- FDA 提及“COVID-19 爆发地区”，但未区分旅行通知级别。根据您的政策添加这些国家/地区。
- 有关旅行通知的说明，请参阅 CDC 的“旅行健康通知”页面上的“通知类型”。
- CDC 将 COVID-19 爆发分类为 1 级=监视，2 = 警报或 3 = 警告。
- 有关具体爆发的详细信息，请参见 CDC 的旅行健康通知网页。

献血者资格：该流程图是基于 FDA 关于血站应对新型冠状病毒爆发重要信息中提供的选择性注意事项制定。根据 CDC 的“旅行健康通知”政策中的规定，前往 COVID-19 爆发地区的人应在离开该地区之日起 28 天内避免献血。

如果要实施选择性献血者问卷筛查和延期措施，请参阅第 5 页。



#### 例 4 - 参考流程图：献血者旅行风险筛查

该流程图可被中心用于献血者旅行风险筛查，而非用于自我延期献血。

可选问题：在过去的 28 天里，您是否曾前往以下 2019 新型冠状病毒爆发地区？  
提供给献血者的清单反映了中心关于旅行风险的政策性决定。

例如，CDC 已经确定其爆发于：

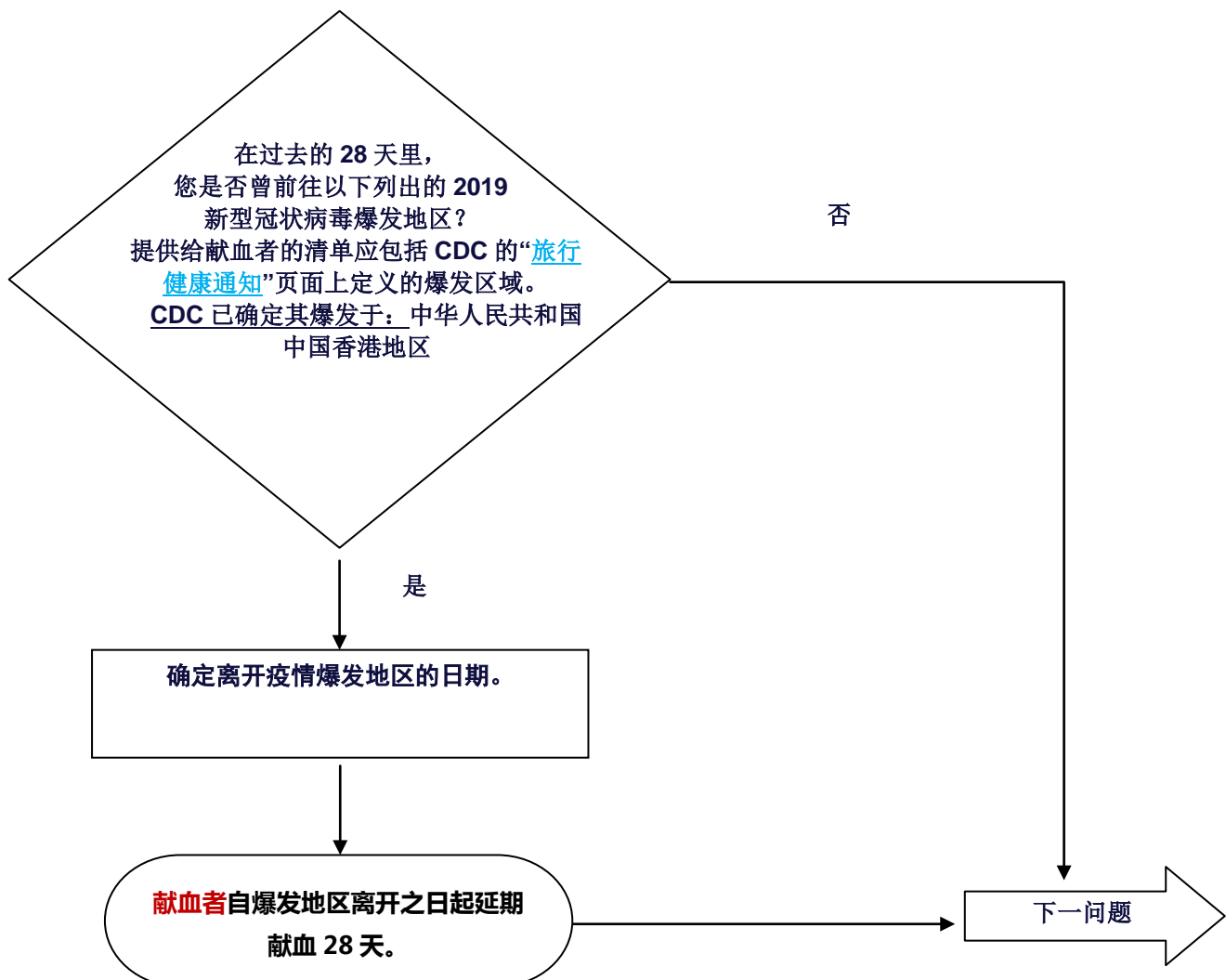
中华人民共和国，被 CDC 列为 3 级，警告。

香港和日本，被 CDC 列为 1 级，监视。

- FDA 提及“COVID-19 爆发地区”，但未区分旅行通知级别。根据您的政策添加国家/地区。
- 有关旅行通知的说明，请参阅 CDC 的“旅行健康通知”页面上的“通知类型”。
- CDC 将 COVID-19 爆发分类为 1 级=监视，2 = 警报或 3 = 警告。
- 有关特定爆发的详细信息，请参见 CDC 的旅行健康通知网页。

献血者资格：该流程图是基于 FDA 关于血站应对新型冠状病毒爆发重要信息中提供的选择性注意事项制定。根据 CDC 的“旅行健康通知”政策中的规定，前往 COVID-19 爆发地区的人应在离开该地区之日起延期献血 28 天。

第 4 页上的自我延期献血使用的“避免献血”一词已由“延期献血”代替。



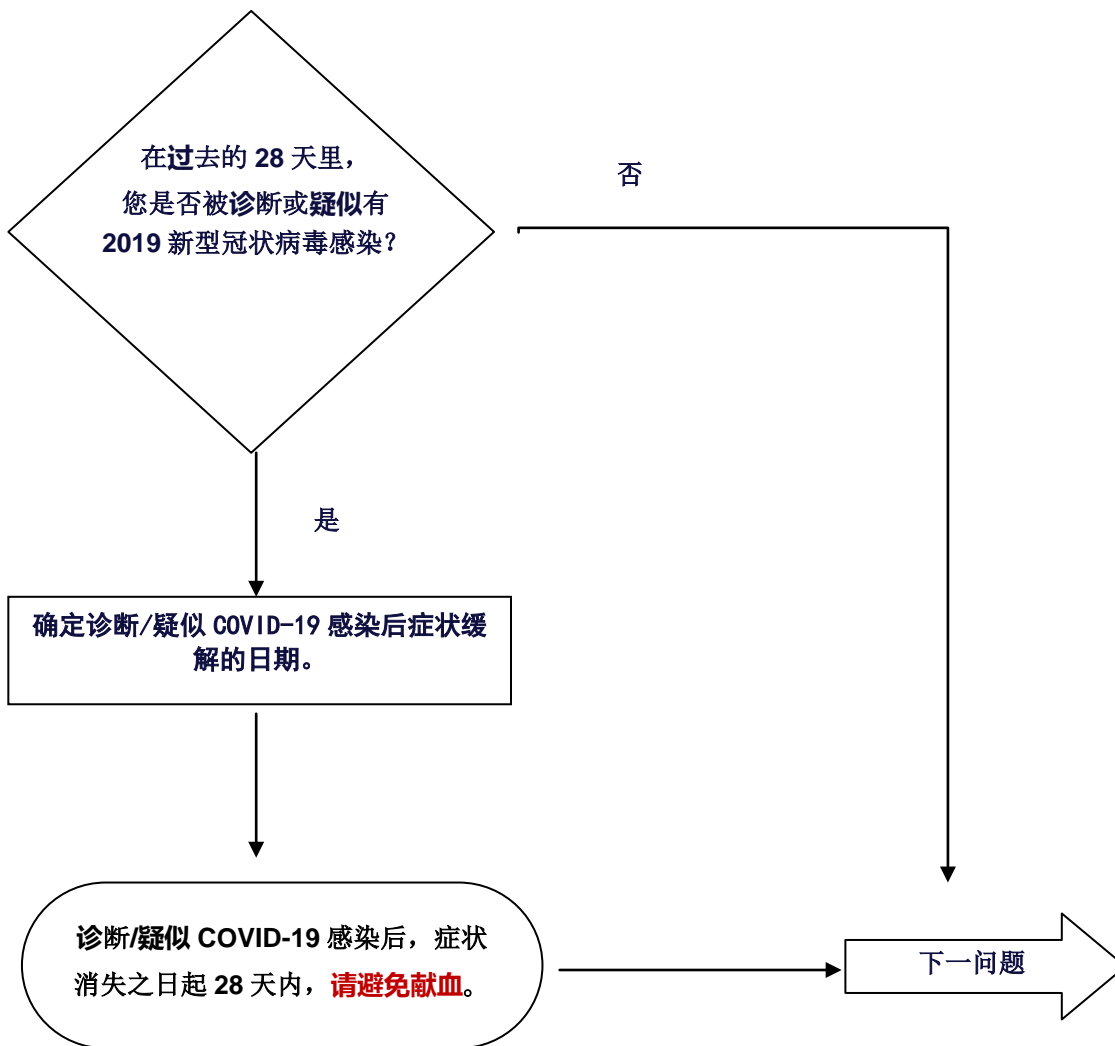
例 5 - 参考流程图：诊断/疑似感染者的自我延期献血

此流程图用于自我延期献血的预防措施。

若献血者不采取延期献血，则需要跟进问题说明献血者的问题/风险：

**跟进问题：** 在过去的 28 天里，您是否被诊断出或疑似有 2019 新型冠状病毒感染？

**献血者资格：** 该流程图是基于 FDA [关于血站应对新型冠状病毒爆发重要信息](#) 中提供的选择性注意事项制定。已被诊断或疑似患有 2019 年新型冠状病毒（COVID-19）者，应在从症状消失之日起 28 天内避免献血。



### 例 6 - 可选流程图：与诊断/疑似感染者共同居住的自我延期献血

此流程图用于自我延期献血的预防措施。

若献血者不采取延期献血，则需要跟进问题说明献血者的问题/风险：

**跟进问题：**在过去的 28 天中，您是否与被确诊或疑似有 2019 新型冠状病毒感染的人共同居住？

**献血者资格：**该流程图是基于 FDA [关于血站应对新型冠状病毒爆发重要信息](#) 中提供的选择性注意事项制定。与确诊或疑似 2019 新型冠状病毒（COVID-19）感染者一起居住的人，从接触感染者的最后一日起的 28 天内，请避免献血。

FDA 已阐明：FDA 关于“[血站对新型冠状病毒爆发重要信息](#)”中使用的“密切接触”是指与诊断或疑似 COVID-19 感染者住在一起的那些人。

