

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

备案号：

# T/CSBT

## 中国输血协会团体标准

T/CSBT 1—2018

### 免疫血液学参比实验室规范

Regulation of immunohematology reference laboratories

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2018/10/10）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX

中国输血协会 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 管理要求 .....	4
5 质量要求 .....	5
6 技术要求 .....	8
附录 A（规范性附录） 参比实验室常规试剂资源、其它试剂资源 .....	10
附录 B（规范性附录） 参比实验室保留记录的要求 .....	14
参考文献 .....	16

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准附录 A 和附录 B 均为规范性附录。

本标准由中国输血协会血液质量专业委员会提出。

本标准起草单位：上海市血液中心、江苏省血液中心、浙江省血液中心、陕西省血液中心、上海市第六人民医院、四川大学华西医院。

本标准主要起草人：向东、朱自严、姜跃琴、刘衍春、何吉、徐华、刘曦、李志强、秦莉。

## 引 言

免疫血液学参比实验室是涉及输血医学、免疫学和血液学的交叉学科领域的高水平专业实验室，其主要任务是在一定区域内提供免疫血液学相关检测、咨询、指导、培训、质控等服务，以协助临床解决免疫血液学及稀有血型相关疑难问题，并帮助区域内相关实验室提高免疫血液学专业技术水平。为具备和保持完成上述任务的能力，免疫血液学参比实验室宜开展专业领域的研究、学习、交流和总结。为保证该类实验室具备足够的专业能力，并且使其具有的能力得以充分体现，中国输血协会血液质量专业委员会提议制定本标准。本标准是中国输血协会立项的推荐性规范文件，为国内从事免疫血液学参比工作的实验室提供实验室建设规范。

本标准主要参考了美国血库协会（The American Association of Blood Banks, AABB,）出版的《Standards for Immunohematology Reference Laboratories》第9版，结合我国采供血机构及临床输血的现状，并考虑到我国免疫血液学发展水平和相关人类学特点，提出适应我国现状的免疫血液学参比实验室专用规范要求。

# 免疫血液学参比实验室规范

## 1 范围

本标准规定了免疫血液学参比实验室（以下简称“参比实验室”）的专用要求。可用于相关实验室建立质量管理体系和评估自身能力，或用于确认参比实验室的资质和能力。

本标准适用于采供血机构，临床医疗机构及其它医疗相关机构的参比实验室。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB 18469 全血及成分血质量要求

GB/T 22576/ISO15189 医学实验室质量和能力的专用要求

WS/T203 输血医学常用术语

T/CSBT XXXX-XXXX 采供血机构ABO/Rh血型鉴定室内质量控制

## 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1 免疫血液学参比实验室 immunohematology reference laboratories, IRL

在一定区域内提供免疫血液学相关检测、咨询、培训、质控等服务，以协助临床解决免疫血液学及稀有血型相关疑难问题的高水平专业实验室。

### 3.2 稀有血型 rare blood type

人群中出现频率低于0.1%的血型表现型，包括同时缺乏几种常见抗原表现型的血型。

### 3.3 稀有血型献血者项目 rare donor program

协调稀有血型献血者登记，并为需要输血的患者调配血液成分的项目。

### 3.4 关键岗位、业务、物料和设备 critical posts、tasks、materials、equipment

能直接影响体系或服务质量的岗位、业务、物料和设备。其中关键岗位包括从事免疫血液学疑难问题专业判断、解答疑难问题咨询、进行专业培训指导的岗位。

### 3.5 不完善 unsatisfaction

发现可以改进的问题。

### 3.6 不符合 nonconformances

存在与文件要求不一致的问题。

### 3.7 不良事件 adverse events

在样本检测、报告和咨询等服务中发生的，给献血者或患者造成负面影响的事件。

### 3.8 能力验证 proficiency testing, PT

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注：本定义包括但不限于EQA（external quality assessment，外部质量评价或室间质评）。

### 3.9 血清学研究 serologic investigation

关于抗原、抗体或其它免疫相关分子及其相互作用的研究。

### 3.10 单一抗体 single antibodies

仅与一种特定抗原反应的抗体。

### 3.11 复杂抗体 multiple antibodies

与多种抗原均有反应性的抗体。复杂抗体包括联合抗体与混合抗体，其中联合抗体是指表观上和多种抗原均有反应性的单一抗体；混合抗体指同时存在的多种抗体。

### 3.12 自身抗体 autoantibodies

由患者自身产生的，与自身固有抗原反应的抗体。

### 3.13 药物依赖型抗体 drug-dependent antibodies

一类必须依赖某药物存在才能发挥生物活性功能的抗体。

### 3.14 胎儿及新生儿溶血病 hemolytic disease of the fetus and newborn, HDFN

由于孕妇血型抗体进入胎儿体内，与胎儿及新生儿红细胞上相应抗原反应而造成的胎儿及新生儿溶血性疾病。

### 3.15 溶血性输血反应 hemolytic transfusion reaction

患者因输血造成的溶血性不良反应。

### 3.16 高频抗原 high-incidence antigens

在人群中分布频率大于99%的红细胞血型抗原。

### 3.17 低频抗原 low-incidence antigens

在人群中分布频率低于1%的红细胞血型抗原。

### 3.18 多凝集 polyagglutination

个体红细胞可被几乎所有成人血清所凝集的现象。

### 3.19 蛋白凝集 protein agglutination

由蛋白异常而非抗原、抗体反应引起的红细胞凝集。也称为缙钱状凝集 rouleaux formation。

### 3.20 红细胞抗原定型 red cell antigen typing

鉴定红细胞表面是否存在某种抗原的方法。

### 3.21 抗体鉴定 antibody identification

确定血型抗体特异性的方法。

### 3.22 放散试验 elution test

通过理化方法将结合于红细胞表面的抗体解离下来的试验。

### 3.23 自身或异体细胞吸收 autologous and allogeneic adsorption

利用自身红细胞或者选定的异体红细胞吸收自身血清中的抗体,常用以检测可能被自身抗体干扰的同种抗体及复杂抗体中的同种抗体。

### 3.24 红细胞的酶处理 enzyme-treatment of red cells

用特定蛋白酶处理红细胞。红细胞经酶处理后可减少表面负电荷,使红细胞间电荷排斥力减小,从而可被IgG抗体直接凝集;同时,经酶处理后增强或破坏某些抗原,有利于抗体特异性的鉴定。

### 3.25 还原性试剂 reducing agent

能打开蛋白结构中二硫键的化学物质,主要用于破坏IgM抗体。常用还原性试剂有2-巯基乙醇 2-Mercaptoethanol, 2-Me和二硫苏糖醇 dithiothreitol, DTT。

### 3.26 直接抗球蛋白试验 direct anti-globulin test, DAT

通过抗球蛋白试剂的桥联,检测红细胞上是否结合了抗体或补体的试验。

### 3.27 间接抗球蛋白试验 indirect anti-globulin test, IAT

先用血型抗体与红细胞反应,再用直接抗球蛋白试验检测红细胞上是否结合了抗体或补体的试验。

### 3.28 血型基因检测 blood type genotyping

通过核酸检测,判定血型基因型或血型等位基因构成的试验。

### 3.29 红细胞同种抗体 red cell allo-antibodies

针对同一物种内红细胞血型抗原多态性的抗体。

### 3.30 有临床意义的红细胞抗体 clinically significant red cell antibodies

可造成输血不良反应、胎儿和新生儿溶血病或显著降低输注红细胞生存期的红细胞抗体。

### 3.31 幸免事件 near-miss events

意外出现的,虽未形成不良结果,但可能造成严重后果的事件。

### 3.32 试剂依赖性反应 reagent-dependent reactivity

受试剂中某些成分影响,而出现的假阳性反应。

## 4 管理要求

### 4.1 组织

4.1.1 参比实验室应以文件形式确定其组织结构，明确参比实验室在检测、报告及相关服务过程中各项职责的负责人及人员之间的相互关系。

4.1.2 参比实验室的组织结构中应有实验室负责人，主要职责：

管理参比实验室的日常运行并对关键岗位操作人员授权。

建立并不断完善参比实验室质量管理体系。

使参比实验室符合法律、法规、标准和行业规范的要求。

了解客户对参比实验室所提供的需求和期望。

参与对质量体系的评审。

负责参比实验室从事的所有业务，包括检测、报告及其它相关服务。

### 4.2 资源

参比实验室应有相关文件规定，确保为实验室各项活动的实施、验证和管理提供充足的资源。

#### 4.2.1 人力资源

##### 4.2.1.1 总则

参比实验室应配备与业务规模和能力相适应的员工，应有岗位描述及岗位资质要求，保证员工在教育、培训或工作经验方面符合岗位资质的需要，以保证参比实验室顺利完成以下工作：

- a) 血清学疑难问题的检测及研究。
- b) 解答血清学疑难问题咨询，必要时提供培训或指导。
- c) 开展分子生物学检测及研究。
- d) 宜参与稀有血型献血者项目，为急需稀有血型血液的患者提供适宜的血液。

##### 4.2.1.2 资质要求

从事关键岗位工作的人员应通过相应的教育和培训，并获得相关岗位工作的资质。

##### 4.2.1.3 培训

参比实验室应当有程序确认培训需求，并为从事血型参比工作的人员提供相应的培训。

##### 4.2.1.4 能力

对从事关键岗位工作的人员，应定期进行能力评估。

##### 4.2.1.5 人力档案

对得到关键岗位工作授权的人员，应保存其姓名、手写签名、签名章（如果使用）、姓名缩写或识别码（如果使用）的记录，并保存其聘任记录。

#### 4.2.2 试剂资源

实验室应保持适当的抗血清、试剂红细胞和其它检测试剂的库存。对试剂红细胞稀有血型的表型，可用分子生物学方法确认。

4.2.2.1 参比实验室应当维持表 A1、A2 “常规试剂资源”中所列的 90%及以上资源，并且具有表 A1、A2 “常规试剂资源”中注明的所有必备资源。

4.2.2.2 参比实验室应当维持表 A3、A4 “其它试剂资源”中所列的 5%及以上资源。

#### 4.2.3 教育资源

参比实验室应能方便地提供适用的免疫血液学专业书籍、期刊及文献资料，或者有能力获取这些出版物。

### 5 质量要求

5.1 参比实验室应授权 1 名质量主管，负责全面监管质量体系的运行，并直接向实验室负责人汇报。

5.2 参比实验室的实验室负责人应通过定期的管理评审评估质量体系的有效性。

#### 5.3 程序和过程文件

参比实验室应制定并执行符合本标准的程序及过程文件，形式可以为书面文件或电子文件。

#### 5.4 文件和记录

##### 5.4.1 文件

5.4.1.1 参比实验室应建立和实施文件管理程序，对质量文件的确认、审核、批准和使用加以规定，并对所有记录按相应规定进行填写、存放和归档。

5.4.1.2 启用新的或经修订的文件前，需经审核和批准。

5.4.1.3 所有质量文件，每年需审核一次。

5.4.1.4 仅使用当前有效的文件。在开展关键业务的场所，应易获取现行有效版本的质量文件。

5.4.1.5 失效的质量文件需进行确认并适当处置。

##### 5.4.2 实验室记录

###### 5.4.2.1 总则

实验室应有识别、采集、检索、获取、归档、储存和处置的记录，需保留的记录参见附录 B1。

5.4.2.1.1 参比实验室记录应清晰易读并完整持久，应在适当时间内保持记录的可追溯性。应能避免受到意外或未经授权的损坏或修改。

5.4.2.1.2 应及时记录实验操作内容，包括观察检测结果后立即记录，检测完成后立即填写结论。

5.4.2.1.3 通过记录应当能追踪患者血样，并可追溯自标本接收至报告发放的全过程。

5.4.2.1.4 参比实验室应有严格的条例和措施，防止非授权获取记录。

5.4.2.1.5 原始记录被销毁前，参比实验室应当验证并确保这些记录的备份包含所有原始内容，且清晰易读、完整可用。

5.4.2.1.6 实验记录应包含检测人员及审核人员的姓名或识别码，可为纸质记录或电子记录，记录应长期保存，保存时间应至少达到“附录 B1”的要求。

5.4.2.1.7 记录的修改 记录的修改不应掩盖原记录的信息，修改者应签名并标注修改日期。

5.4.2.1.8 电子记录：

- a) 应当有规程确保电子记录的安全性及有效性，防止未经授权的获取、修改及破坏。
- b) 关键电子数据应有副本或进行日常备份。
- c) 应有适当的规程确保电子数据的可用性和可追溯性。
- d) 宜异地保存备份文件。

## 5.5 设备

5.5.1 参比实验室应当具有免疫血液学检测及报告所需的设备。主要包括血清学离心机、恒温水浴箱、微柱凝集卡配套离心机和孵育器、医用 4℃ 冰箱、医用低温冰箱、光学显微镜、温湿度计、移液器等。

5.5.2 设备应当具有唯一性标识。

5.5.3 参比实验室应有相应的文件规定并确保设备得到必要的检定、校准和维护。该规定应当包括检定、校准的频次和方法。

5.5.4 在检测、校准中发现关键设备异常时，应确保异常设备退出工作系统，必要时评估设备异常对检测结果的影响。

5.5.5 如果设备的异常可导致检测结果的错误，则在该设备经维修重新投入使用前，应进行适用性验证。

### 5.5.6 实验室信息管理系统

5.5.6.1 参比实验室应有规程支持实验室信息管理系统的建立、应用及维护。

5.5.6.2 实验室信息管理系统应便于使用和维护，必要时应建立使用说明。

5.5.6.3 实验室信息管理系统中储存的关键信息应具有副本，或定期备份。

5.5.6.4 宜对关键数据记录的完整性进行监测。

5.5.6.5 在计算机系统不可用时，应有备用系统确保参比实验室工作的正常运行；在计算机系统重新启用后，应有复原预案，以确保参比实验室工作的连续性。备用系统应定期应用或演练。

5.5.6.6 实验室信息管理系统应能阻止未经授权的登录及操作。

## 5.6 不完善、不符合及不良事件

5.6.1 对发现的不完善检测及报告，宜通过验证或论证进行评估，根据评估结果可纳入改进和预防措施。

5.6.2 应对检测及报告中存在的不符合及不良事件进行监控、调查和评估。对不符合和不良事件应及时上报。

5.6.3 对发现的不符合质量法规或出现差错的检测及报告，应对可能造成的不良后果进行调查和评估，必要时应尽快采取补救措施。

5.6.4 参比实验室应具有对发出的不符合的检测报告进行确认、追溯、收回的程序。

## 5.7 改进、预防和纠正措施

5.7.1 参比实验室应通过研究、学习、交流和总结发现需要改进的问题，并经过验证后实施改进措施。

5.7.2 参比实验室应分析室间质评、能力验证、质量审核以及客户反馈信息，以发现需要预防和纠正的问题。

5.7.3 参比实验室应有实施改进、预防、纠正措施的记录，包括：

- a) 问题描述及原因调查。
- b) 改进、预防、纠正措施的确定。
- c) 措施有效性的评估。
- d) 幸免事件的描述。

## 5.8 室内质控、室间质评和能力验证

5.8.1 参比实验室应有规程保证室内质控的实施，并定期参与室间质评及能力验证项目。

5.8.2 当室间质评或能力验证结果未能达到预期时，应采取适当的预防、纠正措施。

5.8.3 能力验证和室间质评的反馈评价应由实验室负责人进行回顾分析，并审核相关预防、纠正措施。

## 5.9 实验室安全

5.9.1 参比实验室应有规程规定，尽量降低环境风险，保护参比实验室员工及相关人员（患者、来访者等）的健康，并提供适宜的工作环境及设备，以保证工作的安全。

### 5.9.2 生物、化学和放射安全

参比实验室应严格遵照国家生物、化学和放射安全相关标准操作。

5.9.3 感染性样本的处理和废弃应使感染性暴露的可能性降到最小。

### 5.10 应急预案

参比实验室应有处理紧急事件的程序和操作规程，以应对各种紧急事件或灾难性事件，尽量减少其不良影响。

## 5.11 供应商和客户

5.11.1 供应商应能持续满足参比实验室的特定需要，参比实验室应当参与对供应商的选择。

5.11.2 当供应商不能满足特定要求时，应及时向实验室负责人报告，实验室应及时采取应对措施。

5.11.3 在参比实验室接收或使用物料之前，应进行必要的物料验收。

5.11.4 参比实验室应向客户提供与检测相关的信息包括：样品采集、标签、储存和运输的要求，样品验收和拒收的标准。宜向客户提供的信息包括：检测方法、检测结果的影响因素（如果存在），标本接收、检测、出具报告的时间，紧急标本的条件和程序等信息。如果实验室未获得临床医疗相关资质，而检测报告中涉及临床医疗相关内容时，应注明“仅供临床参考”。

5.11.5 参比实验室与客户之间通信应保持通畅。宜保存参比实验室与客户之间的通信记录。

## 6 技术要求

### 6.1 检测过程控制

- 6.1.1 参比实验室应有程序保证免疫血液学报告及相关服务的质量，并确保其运行受控。
- 6.1.2 参比实验室应有开发、应用新方法或改进方法的程序，包括在应用新的或改进的方法之前需要进行的验证以及需要满足的具体指标。
- 6.1.3 参比实验室应实施有效的室内质控，并定期参与室间质评及能力验证项目。
- 6.1.3.1 应对不同检测项目分别进行分析，以确定室内质控的方法。
- 6.1.3.2 应对室内质控的检测结果进行分析，以确定室内质控的有效性。
- 6.1.3.3 应参加符合参比实验室检测范围及能力水平的室间质评项目。
- 6.1.3.4 应开展能力验证项目，能力验证项目应能反映实验室的检测能力。
- 6.1.4 应建立质量控制程序，以全面保障试剂、设备和检测方法的应用，包括对结果的审核及改进措施，确保其符合预期。
- 6.1.5 物料的使用
- 6.1.5.1 参比实验室所用的全部物料都应满足特定的需求并具有可追溯性，市售试剂应遵照制造商的说明书使用。
- 6.1.5.2 在对疑难标本进行检测或研究时，当市售试剂不能满足实验要求或者试剂稀有且难以获得时，可以使用非市售、自制、科研用或经检测合格延长了使用期限的试剂。
- 6.1.5.3 参比实验室应制定非市售、自制试剂的使用和/或制备的操作规程：
- a) 使用非市售抗血清时，应明确其来源、ABO 血型、抗体特异性及反应介质。
  - b) 使用非市售红细胞时，应明确其来源、ABO 血型、特定表型和/或基因型。
  - c) 自制试剂替代市售试剂时，自制试剂应满足市售试剂的关键质量指标。
  - d) 在使用非市售、自制或使用市售试剂但偏离试剂说明书进行操作时，应使用适宜的并经确认的对照以确保检测结果的可靠性。
- 6.1.5.4 参比实验室使用非市售、自制试剂、科研用试剂得到的检测结果及其结论和报告，仅供临床参考，并在报告中标示。

### 6.2 血清学检测技术

- 6.2.1 参比实验室应能进行复杂的免疫血液学研究，至少能对以下情况进行检测和研究：
- a) 单一抗体和复杂抗体。
  - b) 自身抗体。
  - c) 药物依赖型抗体。
  - d) 胎儿及新生儿溶血病相关血型抗体及其抗原。
  - e) 抗原、抗体反应造成的输血不良反应。
  - f) 针对高频及低频抗原的抗体。

- g) 红细胞抗原定型结果异常，如 ABO 亚型、弱表达抗原等。
- h) 试剂依赖性反应。
- i) 多凝集及蛋白凝集。
- j) 血小板抗体。

#### 6.2.2 参比实验室应制定以下检测方法：

- a) 红细胞血型鉴定及血型物质的检测。
- b) 红细胞血型抗体筛选及抗体鉴定。
- c) 放散试验（包括用于获得洗脱抗体的红细胞和放散液的各种放散方法）。
- d) 吸收试验（利用自身或异体细胞进行抗体吸收）。
- e) 酶处理红细胞及其应用（用于抗体鉴定和/或吸收）。
- f) 还原性试剂（如 2-Me 或 DTT）的应用。
- g) 细胞分离技术（如毛细管超速离心技术，密度梯度离心技术，磁珠分选技术等）。
- h) 血小板配合性实验。

#### 6.2.3 血清学检测中，参比实验室应：

- a) 采集、评估必要的患者临床信息。
- b) 检出或排除常见的有临床意义的红细胞同种抗体。
- c) 除稀有血型外，确定某种抗体特异性，应和至少两个含相应抗原的红细胞反应，并且和至少两个不含相应抗原的红细胞不反应。
- d) 在报告 ABO、RhD 血型之前，应解决 ABO、RhD 定型中存在的问题。

### 6.3 分子生物学检测技术

6.3.1 参比实验室应有程序规定获得红细胞分子生物学检测结果的方法或途径。

6.3.2 参比实验室应能通过分子生物学检测技术辅助血型判定。

附 录 A  
(规范性附录)  
参比实验室常规试剂资源、其它试剂资源

表A.1 参比实验室 血清学基本试剂（常规试剂资源）（黄色底纹为必备资源）

血型系统名称/ISBT 符号	血型系统编号/抗原 编号	抗体	抗体试剂 种类	红细胞	细胞试剂来源 (按供血者计)
ABO/ABO	001/001	抗 A	2	A1	2
	001/002	抗 B	2	B	2
	001/003	抗 AB	1	O	2
	001/004	抗 A1	1	A2 或 A2B	2
MNS/MNS	002/001	抗 M	1	M(+)	2
	002/002	抗 N	1	N(+)	2
	002/003	抗 S	1	S(+)	2
	002/010	抗 Mur	1	Mur+	2
P1PK/P1PK	003/001	抗 P1	1	P1(+)	2
Rh/RH	004/001	抗 D	2	D(-)	2
	004/002	抗 C	1	C(-)	2
	004/003	抗 E	1	E(+)	2
	004/004	抗 c	1	c(+)	2
	004/005	抗 e	1	e(-)	2
	004/007			Ce(-)	2
	004/0012			G(DC)(+)	1
	004/0017	抗 CcEe/ -Rh17	1	D--	1
Kell/KEL	006/001	抗 K	1	K(+)	1
Lewis/LE	007/001	抗 Lea	1	Le(a+)	2
	007/002	抗 Leb	1	Le(b+)	2
				Le(a-b-)	1
Duffy/FY	008/001	抗 Fya	1	Fy(a+)	2
	008/002	抗 Fyb	1	Fy(b+)	1
Kidd/JK	009/001	抗 Jka	1	Jk(a+)	2
	009/002	抗 Jkb	1	Jk(b+)	2
	009/003	抗 Jk3	1	Jk(a-b-)	1
Diego/DI	010/001	抗 Dia	1	Di(a+)	2
H/H	018/001	抗 H	1	Oh 或类孟买	1
I/I	027/001	抗 I	1	成人 i 或脐血 0	2
Globoside/GLOB	028/01	抗 P1Pk	1	p	1

表A.2 参比实验室 血清学其它基本试剂（常规试剂资源）（黄色底纹为必备资源）

其他资源	名称	试剂规定种类
血小板抗体检测试剂	血小板抗体检测试剂	1
	血小板配合性检测试剂	1
抗球蛋白	多特异性抗球蛋白	2
	抗 IgG	1
	抗 C3d	1
酶	无花果酶或木瓜酶或菠萝酶	1
	2-巯基乙醇(2-Me)或二硫苏糖醇(DTT)	1
化学品	聚凝胺	1
	低离子强度溶液（添加用或洗涤用）	1
	聚乙二醇（PEG）	1
	磷酸氯喹（放散试剂）	1
	EDTA 甘氨酸（酸放散试剂）	1
	其它放散试剂	1
	半胱氨酸盐酸盐（或钠盐）	1
	EDTA 或 EDTA2Na 或 EDTA4Na	1
	尿素	1
	防腐剂（如叠氮钠 NaN3）	1
	红细胞保养液（RSS）	1
	磷酸盐缓冲液（PBS）	1

表A.3 参比实验室 血清学附加试剂（其它试剂资源）

血型系统名称/ISBT 符号	血型系统编号/ 抗原编号	抗体	抗体试剂种类	红细胞	细胞试剂来源 (按供血者计)
MNS/MNS	002/004	抗 s	1		
	002/005	抗 U	1	S-s-U-	1
Rh/RH	004/008	抗 CW	1	Cw	1
	004/029	抗 Rh29	1	Rhnull	1
	004/006	抗 f	1	Dvar	1
	004/010	抗 V	1	V(+)	1
	004/030	抗 Goa	1	Go(a+)	1
Lutheran/LU	005/001	抗 Lua	1	Lu(a+b-)	1
	005/002	抗 Lub	1	Lu(a-b-)	1
Kell/KEL	006/002	抗 k	1	K+k-	1
	006/003	抗 Kpa	1	Kp(a+b-)	1
	006/004	抗 Kpb	1		
	006/007	抗 Jsb	1	Js(a+b-)	1
	006/006	抗 Jsa	1		

	006			Ko	1
Lewis/LE	007/003	抗 Leab	1		
Duffy	008			Fy (a-b-)	1
Diego/DI	010/002	抗 Dib	1		
	010/003	抗 Wra	1	Wr (a+)	1
Cartwright 或 Yt/YT	011/001	抗 Yta	1	Yt (a-b+)	1
Xg/XG	012/001	抗 Xga	1	Xg (a+)	1
Scianna/SC	013/001	抗 Sc1	1	Sc:-1	1
	013/002	抗 Sc2	1		
Dombrock/DO	014/001	抗 Doa	1	Do (a+b-)	1
	014/002	抗 Dob	1	Do (a-b+)	1
	014/004			Hy (-)	1
Colton/CO	015/001	抗 Coa	1	Co (a-b+)	1
	015/002	抗 Cob	1		
	015			Co (a-b-)	1
Landsteiner-Wiener/LW	016/005	抗 LWa	1	LW (a+b-)	1
Landsteiner-Wiener/LW	016/006	抗 LWab	1	LW (a-b+)	1
Chido/Rogers/CH/RG	017/001	抗 Ch	1	Ch (-)	1
	017/011	抗 Rg	1	Rg (-)	1
Gerbich/GE	020/002	抗 Ge2	1	Ge:-2, 3	1
	020/003	抗 Ge3	1		
Cromer/CROM	021/001	抗 Cra	1	Cr (a-)	1
Knops/KN	022/001	抗 Kna	1	Kn (a-)	1
	022/005	抗 Yka	1	Yk (a-)	1
JMH/JMH	026/001	抗 JMH	1	JMH (-)	1
i/i	207/002	抗 i	1		
Globoside/GLOB	028/001	抗 P	1	P (-)	1
JR	032/001	抗 Jra	1	Jr (a-)	1
Langereis/LAN	033/001	抗 Lan	1	Lan (-)	1
Vel/VEL	034/001	抗 Vel	1	Vel (-)	1
August/Ata	901/003	抗 Ata	1	At (a-)	1
Anton/AnWj	901/009	抗 AnWj	1	AnWj (-)	1
Sid	901/012	抗 Sda	1	Sd (a-)	1

表A.4 参比实验室 血清学其它附加试剂 (其它试剂资源)

其他资源	名称	试剂规定种类
酶	糜蛋白酶	1
	胰蛋白酶	1
	链酶蛋白酶	1
	唾液酸酶	1
植物凝集素	双花扁豆凝集素 (Dolichos biflorus)	1

	荆豆凝集素 (Ulex europaeus)	1
	花生凝集素 (Arachis hypogaea)	1
	大豆凝集素 (Glycine max)	1
	鼠尾草凝集素 (Salvia horminum)	1
	南欧丹参凝集素 (Salvia sclarea)	1
	禾本蚕豆凝集素 (Vicia graminea)	1
其他	药物抗体	1
	药物处理红细胞	1
	$\beta$ -氨基乙基异硫脲二氢溴酸盐 (2-Aminoethyl)-2-thiopseudourea dihydrobromide, AET	1

**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**参比实验室保留记录的要求**

**表B.1 参比实验室需保留的记录和保留时间**

编号	本标准编号	要保留的记录	记录最短保留时间(年) a
1	4.1.2 a)	实验室负责人对关键岗位操作人员的授权记录。	5
2	4.2.1.1	各个岗位的描述及岗位资质要求。	5
3	4.2.1.1 d)	稀有血型献血者项目的参加情况。	5
4	4.2.1.2	关键岗位的人员资质。	5
5	4.2.1.3	关键岗位人员的培训。	5
6	4.2.1.4	员工的定期能力评估情况。	5
7	4.2.1.5	关键岗位人员的姓名、手写签名、姓名缩写或识别码及聘任记录。	10
8	5.2	对质量系统有效性的管理评审结果。	5
9	5.4.1.2	启用新的或修正的文件前的审批结果。	5
10	5.4.1.3	质量文件的审核结果。(每两年一次)	5
11	5.4.1.5	对失效文件的处置记录。	5
12	5.4.2	检测记录。会诊或案例讨论记录。	10
13	5.5.1	设备资质情况。	5
14	5.5.2	设备的唯一性标识。	5
15	5.5.3	设备的监控和维护。	5
16	5.5.4 和 5.5.5	对设备失常的调查和验证。	10
17	5.5.6.1	实验室信息管理系统的建立、应用及维护程序。	系统退出服务 后 2 年
18	5.5.6.2	对新的或经改动的计算机系统软件、数据库的验证记录， 对实验室信息管理系统的维护记录。	系统退出服务 后 2 年
19	5.5.6.3	实验室信息系统储存关键信息一览表及备份记录。	5
20	5.6.3	对已发现不符合的检测及报告可能造成不良后果的调查报告 和评估报告。	5
21	5.7.2	纠正性措施。	5
22	5.7.2	预防性措施。	5
23	5.8.2	实验室负责人对能力验证和室间质评结果以及相关纠正 性和预防性措施的审核。	5
24	5.9.2	对生物、化学和放射安全性的监测记录。(如有)	5
25	5.9.3	对感染性样本的处理记录	10
26	5.10	应急预案。	5
27	5.11.1	供应商选择的评估和参与情况。	5

28	5.11.2	当供应商不能满足特定要求时，应有及时向实验室负责人报告记录。	5
29	5.11.3	对使用的物料和样品的检验记录。	5
30	5.11.4	样品的实验室检验标准。	5
31	6.1.1	实验报告或原始报告的备份。	10
32	6.1.2	新的或经改动的过程的验证。	5
33	6.1.3	能力验证项目的参与情况。	5
34	6.1.4	对试剂、设备和方法的质量控制结果的审核。	5
35	6.1.5.1	样品、关键物料的确认和可追溯性记录。	5
		血液成分的确认和可追溯性记录。	10
36	6.1.5.3 a)	非市售抗血清的来源、ABO 血型、抗体特异性及反应介质。	5
37	6.1.5.3 b)	非市售红细胞的来源、ABO 血型、特定表型和/或基因型。	5
38	6.1.5.3 c)	有实验室制备的，满足或超出市售试剂关键质量指标的相关文件。	5
* 根据国家或地方法律的相关要求，记录的保留时间可能超出上述规定。			

### 参 考 文 献

- [1] Standards for Immunohematology Reference Laboratories. 9<sup>th</sup> Edition. AABB, 2016.
  - [2] 血站实验室质量管理规范 2006年版
  - [3] 血站技术操作规程 2015年版
  - [4] 临床输血技术规范 2000年版
  - [5] 血液安全监测指南 2015年版
  - [6] CNAS-CL02:2012 医学实验室质量和能力能力认可准则（ISO15189：2012，IDT）
  - [7] CNAS-RL02:2016 能力验证规则
  - [8] CNAS-CL40:2012 医学实验室质量和能力认可准则在输血医学领域的应用说明
  - [9] AABB technical manual 18<sup>th</sup> 2014
-