
ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/CSBT

团体标准

T/CSBT ××××—××××

临床输血相容性检测项目分析质量要求

Analytical quality specifications for compatibility tests in clinical blood transfusion

征求意见稿

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

发布

目次

前言.....	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 输血相容性检测分析质量控制指标	4
附录A（资料性附录）柱凝集技术结果评分标准.....	7
附录B（资料性附录）试管凝集技术结果判定标准.....	9

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草

本标准由中国输血协会免疫血液学专业委员会提出

本标准起草单位：中国人民解放军第三〇七医院、上海市血液中心、北京市红十字血液中心、空军特色医学中心、山东省血液中心、广州血液中心。

本标准主要起草人：骆群、卓海龙、王道琳、朱自严、苗天红、李翠莹、徐群、姬艳丽

临床输血相容性检测项目分析质量要求

1 范围

本标准规定了医疗机构临床实验室输血相容性检测项目（ABO正定型、ABO反定型、RhD血型鉴定、意外抗体筛查及交叉配血）的分析质量要求及验证方法。

本标准适用于医疗机构临床实验室输血相容性检测的常规内部质量管理。

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。

《全国临床检验操作规程》第4版

《医疗机构临床实验室管理办法》卫医发[2006]73号

《临床实验室质量指标》WS/T 496-2017

《临床输血技术规范》卫医发[2000]184号

《输血医学常用术语》WS/T 203-2001

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 ABO正定型 ABO forward typing

用抗A、抗B血型试剂，检测红细胞上是否存在A、B抗原以确定血型的方法。

3.2 ABO反定型 ABO reverse typing

用A和B型试剂红细胞，检测血清中是否存在抗A、抗B抗体以确定血型的方法。

3.3 RhD血型鉴定 RhD typing

Rh血型系统中的主要抗原有D、C、c、E和e，Rh定型通常是指D抗原的鉴定。用抗D定型试剂检测红细胞表面RhD抗原的方法，称为RhD血型鉴定。

3.4 意外抗体 unexpected antibody

血清（血浆）中除了抗A、抗B以外的红细胞血型抗体，通常由同种异体红细胞免疫刺激而产生，也称为不规则抗体（irregular antibody）。

3.5 交叉配血 cross matching

检查献血者红细胞和受血者血清、受血者红细胞和献血者血清之间的相容性试验。

3.6 室内质量控制 internal quality control, IQC

实验室为控制检验数据的精确度所采取的管理和技术活动。

3.7 柱凝集技术 column agglutination technology

柱凝集试验是红细胞抗原与相应抗体在微柱腔内的凝胶介质中发生肉眼可见的免疫凝集反应。

3.8 精密度 precision

在同一检测条件下重复分析测定均一样本所获得测定值之间的一致性程度。在评价定性测试时，不能使用强阳性或阴性样本，只能使用接近临界浓度的样本。

3.9 准确度 degree of accuracy

在相同的检测条件下，对被测物进行检测所得结果与真值的符合程度。

3.10 偏倚 bias

从试验设计、到实施、到数据处理和分析的各个环节中产生的系统误差，以及结果解释、推论中的片面性，导致试验结果与真实情况之间出现倾向性的差异。

4 输血相容性检测分析质量控制指标

4.1 临床输血相容性检测分析质量控制指标的内容包括

- 精密度
- 准确度
- 干扰因素

4.2 临床输血相容性检测质量控制适用情况

4.2.1 室内质控结果有漂移趋势时

4.2.2 室间质评结果不合格，采取措施后

4.2.3 更换重要部件或重大维修后

4.2.4 软件程序变更后

4.3 临床输血相容性检测精密度

4.3.1 不精密度的来源

不精密度的来源包括：

A. 样本的状态及处理

B. 操作人员

C. 实验室环境条件

D. 仪器、试剂或检测系统

4.3.2 输血相容性检测结果评分标准

柱凝集技术结果评分标准参照表1（附录A）

试管凝集技术结果判定标准参照表2（附录B）

4.3.3 临床输血相容性检测精密度要求

临床输血相容性检测的结果应符合表3的要求：

表3 输血相容性检测结果的精密度要求

检测项目	ABO正定型	ABO反定型	Rh(D)定型	意外抗体筛查	交叉配血
检测要求(CV%)	<5	<5	<5	<10	<10

4.3.4 验证方法

选用含有经吸收、放散试验或（和）基因检测确定的ABO弱表达血型抗原（如ABO亚型）或（和）Rh（D）弱表达（如De1血型）的试剂红细胞，以及稀释成特定效价的ABO血型抗体或（和）抗D血型试剂的质控品进行室内质控，连续检测并计算CV值。CV的计算见式：

$$C. V. = \sigma / \mu$$

式中：

- σ —检测质控品评分所得值的总体标准差；
- μ —检测质控品所得所有评分结果的均值；
- C. V. —变异系数。

4.4 临床输血相容性检测准确度

4.4.1 临床输血相容性检测不准确度来源

- A. 标本错误
- B. 结果填写错误

4.4.2 临床输血相容性检测准确度要求

临床输血相容性检测准确度应符合表4的要求：

表4 输血相容性检测结果的准确度要求

检测项目	ABO正定型	ABO反定型	Rh(D)定型	意外抗体筛查	交叉配血
检测要求	100%	100%	100%	100%	100%

4.4.3 验证方法

- A. 使用具有弱表达的血型抗原的质控品开展室内质控，结果与预定值符合率100%。
- B. 参加室间质评，结果符合率100%。
- C. 检验过程符合《临床实验室质量指标》的要求。

4.5 干扰因素

4.5.1 干扰因素的来源

- A. 白球比
- B. 乳糜指数
- C. 患者年龄

4.5.2 临床输血相容性检测干扰因素要求

临床输血相容性检测准确度应符合表5的要求：

表5 临床输血相容性检测干扰因素

干扰因素	要求
白球比	≥1.0
乳糜指数	<5

患者年龄	70岁 \geq 年龄 \geq 0.5
------	--------------------------

4.5.3 乳糜指数的测定方法

将2—3份正常血浆等量混合于洁净的试管中制成标准血浆，取2ml于透明性好的硬质塑料试管中，作为正常标准管。将待检乳糜血离心分离出血浆，放于同样的塑料管中，做待检管。乳糜血样品定量加入待检管试管内，取等量生理盐水依次加入到待检管中，将待测乳糜血浆做倍比稀释，分别取不同稀释比例的样品管与标准管比浊，置于光线明亮处，使两管所受光线的亮度一致，反复对比，通过目测清晰程度，判定样品管是否与标准管清晰度一致。

4.5.4 乳糜指数的结果判定

稀释比例1：2对应的乳糜指数为1，稀释比例1：4对应的乳糜指数为2，稀释比例1：8对应的乳糜指数为3，稀释比例1：16对应的乳糜指数为4，稀释比例1：32对应的乳糜指数为5，稀释比例1：64对应的乳糜指数为6，乳糜指数 $<$ 2的乳糜血定为轻度乳糜，乳糜指数在3—5定为中度乳糜，乳糜指数 $>$ 5定为重度乳糜。

附录A
(资料性附录)
柱凝集技术结果评分标准

A.1 目的

凝集结果评分的目的是用来量化红细胞抗原抗体反应的强度。在输血相容性检测中对抗原含量或显示抗体的剂量效应有重要作用。

A.2 材料

微住凝胶卡。

A.3 试验过程

A.3.1 在充有凝胶的微柱介质中，加入红细胞和血清，如果血清中含有针对该红细胞特异性抗体，则形成红细胞免疫复合物，即红细胞凝集团块。

A.3.2 通过一定的离心力作用，观察该复合物在凝胶介质中的状态。

A.3.3 通过比较下表对凝集强度的描述，记录反应强度。

A.4 结果判定与解释

柱凝集技术凝集强度结果评分标准见表A.1。

表A.1 柱凝集技术结果评分标准

反应强度	分级	评分	外观及说明
4+	“全凝”	9	红细胞复合物(凝集)清楚地集中在凝胶载体顶部
3.5+	4+w或3+s	8	凝块绝大部分集中在凝胶载体顶部，同时在上1/3也有少量散在凝块
3+	3+	7	大部分红细胞复合物位于凝胶表面，散在凝块悬浮于顶部与中部之间

2.5+	3+w或2+s	6	凝块大部分位于凝胶中部，少部分位于凝胶中上部
2+	2+	5	凝块大部分集中在凝胶载体中部，同时在上1/2也有少量散在凝块
2+w	2+w	4	凝块大部分集中在凝胶载体中部，同时在凝集层上、下也有少量散在凝块
1.5+	1+s	3	凝块大部分集中在凝在载体中部，同时在凝胶下1/2也有少量散在凝块
1+	1+	2	凝块大部分集中在凝胶载体底部，同时在凝胶下1/2也有散在凝块
w+	+/-	1	凝块绝大部分集中在凝胶载体底部，但凝集不平整，在凝胶下1/3有少量散在凝块
0	0	0	红细胞完全沉积在微柱凝胶管尖底部
完全溶血			凝胶和液体无凝集或未凝集的红细胞，液体出现透明清澈红色
不完全溶血			残留红细胞在胶表面、胶中或胶底部，液体出现透明清澈红色
混合凝集			红细胞复合物位于凝胶表面和凝胶底部

w为弱凝集，s为强凝集。

附录B

(资料性附录)

试管凝集技术结果判定标准

A.1 目的

凝集强度分级可以比较红细胞抗原抗体反应的强度,在必要时应用试管试验与微柱凝胶试验结果进行参照或相互验证。

A.2 材料

血清学待判读试管。

A.3 试验过程

A.3.1 轻轻振摇或倾斜试管,使液体反复冲刷红细胞扣,直至红细胞不再附着在试管壁上时。

A.3.2 观察试管内是否形成均匀的红细胞悬液或凝集块。

A.3.3 通过比较下表对凝集强度的描述,记录反应强度。

A.3.4 应评估红细胞从细胞扣中完全重悬的状态。

A.4 结果判定与解释

试管法凝集强度判断标准见表B.1。

表B.1 试管凝集技术结果判定标准

反应强度	分级	评分	外观及说明
4+	“全凝”	12	一大凝块,无游离细胞
3.5+	4+w或3+s	11	
3+	3+	10	反应强,几个大凝块
2.5+	3+w或2+s	9	

2+	2+	8	大凝块处于小凝块之间，无游离细胞
2+w	2+w	7	许多中小凝块，无游离细胞
1.5+	1+s	6	许多中小凝块，背景中有游离细胞
1+	1+	5	许多小凝块，以游离细胞为背景
1+w	1+w	4	许多很小凝块和大量游离细胞
0.5或-	+/-肉眼 可见	3	细胞悬液中有几个肉眼可见的弱凝集颗粒，显微镜下见无数凝集
微弱或镜 下可见		2	肉眼观察阴性，镜下可见多数视野中有6-8个细胞凝集
可疑的	可疑	1	镜下观察，偶有凝集
0	0	0	细胞全部游离，无细胞凝集

注：引自 Technical manual 18th ed. USA: AABB, 2014
