

# 中国输血协会团体标准

## 《免疫血液学参比实验室规范》

### 编制说明

#### 一、任务来源、制定过程等基本信息

根据国家卫生和计划生育委员会办公厅《国家卫生计生委办公厅关于下达 2015 年卫生标准制定修订项目计划的通知》[国卫办法制函[2015]364 号文]，制定行业标准《免疫血液学参比实验室规范》项目。本项目列于该计划的“血液专业”中，项目序号：20151601。2018 年 8 月受中国输血协会血液质量专业委员会委托承担《血站质量管理体系审核指南》的编制任务，项目编号为 P2018-014。

本项目第一起草单位：上海市血液中心；共同起草单位：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。第一起草人：上海市血液中心：向东；主要起草人：上海市血液中心：朱自严、姜跃琴、刘曦；江苏省血液中心：刘衍春；浙江省血液中心：何吉；陕西省血液中心：徐华；上海市第六人民医院：李志强；四川大学华西医院：秦莉。参与本标准起草讨论的还有上海市血液中心：郭忠慧；江苏省血液中心：马玲；浙江省血液中心：许先国、洪小珍；深圳市血液中心：张印则；国家卫计委临检中心：王露楠；军事医学科学院野战输血研究所：徐金波，张艳宇；中国医学科学院输血研究所：王珏等。

受国家卫生计生委委托，由全国十家血液中心和临床医院共同组成《免疫

血液学参比实验室规范》标准编写课题组。上海市血液中心牵头，其他血液中心和临床医院血型领域专家和技术人员共同参与。

本项目主要分9个阶段完成：1 项目启动；2 标准初稿形成；3 二次专家讨论会（西安、杭州）；4 标准讨论稿（西安杭州修订稿）形成；5 专家讨论会（上海）；6 征求意见稿形成；7 专家意见征集；8 意见汇总及讨论和 9 标准送审稿形成。

2014年10月，上海市血液中心向东提交项目申请，2015年4月28日本标准立项。2015年6月通过电话沟通方式和所有参加标准编制的单位和主要参与者联系，告知项目立项，并编制标准参与者联系表，全面启动本标准项目。2015年6月，项目主要编写者向东、姜跃琴参加了国家卫生监督中心在南京举办的全国卫生标准编写培训班。2015年6-9月上海市血液中心朱慧君博士翻译了 AABB 《免疫血液学参比实验室标准》（Standards for Immunohematology Reference Laboratories）第7版，并着手购买最新版本。2015年10月向东参考美国 AABB 《免疫血液学参比实验室标准》第七版以及第八版的修改条款，撰写了《免疫血液学参比实验室规范》初稿，2015年11月姜跃琴根据 ISO15189 对标准的结构进行了整理。2015年12月至2016年2月由向东和姜跃琴梳理完善形成标准草案初稿(2016.2.16版)。同时购得 AABB 《免疫血液学参比实验室标准》第九版（2016年1月出版），在对照新版做了部分细节修改后，于2016年2月24日召开了第一次上海血液中心内部血型技术相关人员讨论会。与会人员包括向东，朱自严，姜跃琴，郭忠慧，杨颖，叶璐夷，李勤，张嘉敏，杨启修，王晨、韩莎莎等。会议讨论结果形成《免疫血液学参比实验室规范》初稿（2016-2-29版），并于当月将初稿通过电子

邮件形式发放给各参与编写单位。

2016年3月8日项目组在西安陕西省血液中心召开《初稿》讨论会，出席会议的有上海市血液中心的向东、朱自严、郭忠慧和姜跃琴；深圳市血液中心的张印则；陕西省血液中心的徐华，陕西省血液中心的部分同行也列席了讨论会。与会者对初稿进行集中讨论，提出增加或删减的内容、提出的有些修改意见和留存的争议问题，待会后继续斟酌。

2016年5月6日在杭州召开《初稿》讨论会，出席会议的有上海市血液中心的向东、郭忠慧和刘曦；江苏省血液中心的刘衍春、马玲；浙江省血液中心的何吉、许先国、洪小珍；对初稿（2016-2-29版）的许多细节进行了广泛的讨论。特别对于有争议的问题重点讨论。通过讨论，对标准中的一些条款达成共识，一些条款提出修改意见。

西安、杭州讨论会后，编写组通过整合两次专家讨论意见，对初稿（2016-2-29版）进行了较大篇幅的修改，编写完成本标准的讨论稿（又名西安杭州修订稿2016-4-15版）。再次发给共同起草单位。并于2016年6月13日召集全体参编单位的主要起草人汇集上海对《讨论稿》作了最后的修改讨论，并将讨论意见汇总分析后形成征求意见稿（2016-6-20版）。

2016年6月29日开始同行评议。编写组将征求意见稿发送给全国20位国内血型领域知名专家进行评议。征求的范围和评议专家见下表1：截止7月28日，所有专家均反馈了修改意见。历时一个月，同行评议结束。

表1 同行评议本标准征求意见稿的单位和专家

|   | 姓名  |   | 职称     | 单位及部门              |
|---|-----|---|--------|--------------------|
| 1 | 汪德清 | 男 | 主任医师教授 | 解放军总医院             |
| 2 | 尹文  | 男 | 教授     | 第四军医大学第一附属医院（西京医院） |

|    |     |   |       |                  |
|----|-----|---|-------|------------------|
| 3  | 苗天红 | 女 | 主任技师  | 北京市红十字血液中心       |
| 4  | 李彤彤 | 女 | 主任技师  | 天津市血液中心          |
| 5  | 苏品璨 | 男 | 副主任技师 | 云南昆明血液中心         |
| 6  | 于卫健 | 男 | 主任技师  | 大连市血液中心          |
| 7  | 徐群  | 男 | 主任技师  | 山东省血液中心          |
| 8  | 吕蓉  | 女 | 主任技师  | 安徽省血液中心          |
| 9  | 杨君青 | 女 | 副主任技师 | 秦皇岛市中心血站         |
| 10 | 冯智慧 | 男 | 主治医师  | 青岛市中心血站          |
| 11 | 邵峰  | 女 | 主任技师  | 宁夏血液中心           |
| 12 | 焦立新 | 女 | 主任医师  | 长春市中心血站（吉林省血液中心） |
| 13 | 穆士杰 | 男 | 主任医师  | 第四军医大学唐都医院输血科    |
| 14 | 李翠莹 | 女 | 主任技师? | 空军总医院            |
| 15 | 于淑红 | 女 | 副主任技师 | 山东烟台毓璜顶医院输血科     |
| 16 | 程晓文 | 女 | 副主任医师 | 上海市闵行区中心医院       |
| 17 | 李江  | 男 | 副主任技师 | 昆明医科大学第二附属医院 输血科 |
| 18 | 杜平  | 女 | 主任技师  | 新疆医科大学第五附属医院输血科  |
| 19 | 罗广平 | 男 | 主任技师  | 广州血液中心           |
| 20 | 唐朝晖 | 女 | 副主任技师 | 甘肃血液中心           |

编写组于2016年7月15日起对陆续发还的征求意见进行汇总，截止到7月28日共收到有效意见222条。反馈的专家意见涉猎面广，认真专业，绝大多数意见十分中肯，并发现了一批前期反复修改中一直被忽略的问题。经过向东、姜跃琴、朱自严、郭忠慧和刘曦等对专家的222条意见和建议逐条讨论分析其合理性，慎重确定是否采纳。对每一个不予采纳的意见均提出理由，编制完成了意见汇总表。意见的汇总结果是：采纳127条，部分采纳29条，不采纳66条。编写组向东和姜跃琴根据专家意见，重新梳理、修改标准，于

2016年8月1日形成《免疫血液学参比实验室规范》送审稿。同期进行《标准编制说明》的编写、修改和完善工作。

2016年9月13日-14日由第七届国家卫生标准委员会血液标准专业委员会在上海维也纳国际酒店召开《血站质量管理体系审核指南》等两项标准审查会议。会议对本标准进行了审查。送审标准起草人向东和姜跃琴等参加会议，第一起草人向东向专业委员会汇报标准起草情况，经标委会委员和特邀专家投票表决，《免疫血液学参比实验室规范》标准以29票同意，1票反对通过会审。2016年9月18日收到血液委员会秘书处的《标准会审专家组意见》。随后第一起草单位根据会审专家意见对标准送审稿进行了初步修改或说明，形成报批稿（初稿），并将专家意见以及报批稿（初稿）发给共同起草的十家单位审阅。2016年11月17日收到浙江省血液中心何吉主任的三条修改意见，指出少数文字和用词的错误。2016年11月18日上海血液中心完成了本标准的报批稿（20161118）。报批材料，经报原国家卫生计生委医政医管局审核，复函建议将有关内容纳入规范性文件进行发布。

由于国家培育发展团体标准，国家卫生计生委法制司则对相关卫生标准计划项目予以终止。本《免疫血液学参比实验室规范》标准也停止了行业标准的审批。2018年6月作为团体标准重新立项，《免疫血液学参比实验室规范》项目组向中国输血协会血液质量专业委员会提交快速立项申请书。2018年7月27日，血质委第一次全委会对提交的立项申请书和相关材料予以审定，一致认为其符合《中国输血协会团体标准立项、评审、发布的工作程序》快速立项要求，同意此申报标准快速立项。2018年8月2日中国血液质量专业委员会发布立项通告。本标准项目组在团体标准立项后，对原稿格式进行必要

修改，形成现在的中国输血协会团体标准《免疫血液学参比实验室规范》征求意见稿。

## 二. 与我国有关法律法规和其它标准的关系

本标准的制定遵守中华人民共和国主席令（第九十三号）《中华人民共和国献血法》。《中华人民共和国献血法》第一条规定：为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设，制定本法。第十条规定：血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液质量。血站对采集的血液必须进行检测；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

本标准符合中华人民共和国卫生部令第 44 号《血站管理办法》的要求。《血站管理办法》第三十条规定：血站应当制定实验室室内质控与室间质评制度，确保试剂、卫生器材、仪器、设备在使用过程中能达到预期效果。第三十五条血站应当保证发出的血液质量符合国家有关标准，其品种、规格、数量、活性、血型无差错；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写给出的规则起草。

本标准符合卫医发[2006]183 号《血站实验室质量管理规范》的要求。《血站实验室质量管理规范》第 3.3 条规定：实验室负责人应具有高等学校医学或者相关专业大学本科以上学历，高级专业技术职务任职资格，5 年以上血液检测实验室的工作经历，接受过血液检测实验室管理培训，具有医学检验专业知识及组织领导能力，能有效地组织和实施血液检测业务工作，对血液检

测中有关问题能做出正确判断和处理，并能对血液检测过程、检测结果和检测结论承担全面责任。第 3.4 条规定：血液检测技术人员应具备医学检验专业知识和技能。具有高、中、初级专业技术职务任职资格的检验技术人员比例要与血液检测业务相适应。具备检验技术人员资格者方可从事血液检测的技术工作。

本标准的应用遵循 GB18469-2012《全血及成分血质量要求》第 4 部分：血液安全性检测要求。

本标准遵循国卫医发〔2015〕95 号附件《血站技术操作规程》2015 版第 4 部分。血液检测。

WS/T203-2001《输血医学常用术语》已经发布 15 年，其中有些术语已经过时，本标准使用的术语与定义根据学科发展进行了更新。

### 三、 国际国外相关法律法规标准的情况说明

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》（免疫血液学参比实验室标准）第 9 版，本标准的术语和定义主要参考该版标准和美国血库协会（The American Association of Blood Banks，AABB，）出版的《Standards for Blood Banks and Transfusion Services》（血站和输血机构标准）29 版.. 本标准结合我国采供血机构及临床输血的现状，考虑到我国免疫血液学发展水平和相关人类学特点，提出了适应我国现状的免疫血液学参比实验室专用规范要求，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。

#### 四、标准的编写原则

在输血医学监测领域，免疫血液学参比实验室（简称参比实验室）作为高水平的实验室，对解决严重影响输血安全性及有效性的输血检测疑难问题，无疑起着重要的作用；在输血医学检测领域的研究、发展、教育和培训等方面也有着不可替代的作用。作为参比实验室的规范，应能够保证或完善实验室的专业能力，使其能更好地发挥自身特点，起到引领行业发展的核心作用。

本规程在编写中关注的重点是参比实验室最为核心的问题，即实验室完成其职责所必须的基础及解决实际问题的能力。本规程没有过多关注实验室研究和创新的能力，虽然这些能力十分重要，甚至可以作为一个高水平参比实验室的标志之一。但这些方面不应作为判断参比实验室是否合格的标准。如果一个实验室虽然不善于科研和创新，但通过广泛的学习和交流不断提高自身的水平，并有能力很好地满足临床需求，这仍不失为合格的参比实验室。

本规程在编写过程中尽量关注参比实验室特有的关键要求，而对于通用性实验室要求则一概从简。作为输血医学领域的高水平实验室，遵守通用性实验室规程是基本要求。然而参比实验室的专用要求和医学实验室的通用要求之间并不存在明显的界限。因此在编写中，根据编写者自身的理解，尽量把握好其中的分寸。例如，过程控制中对标本接收及留样方面没有提出详细的要求，因为这些要求在本规程的参考文献诸如 ISO15189 《医学实验室质量和能力的专用要求》中已有了很详细的描述。

本规程主要参考了美国 AABB《免疫血液学参比实验室标准》第 9 版，考虑到我国目前的行业现状，不宜照搬 AABB 提出过高的要求。在一些虽然重要却在国内难以普遍达到的方面，以简略或模糊的方式降低了要求，例如 6.3 对

分子生物学检测的要求，仅提出“参比实验室应能通过分子生物学检测技术辅助血型判定”。这样处理，对我国参比实验室建设的起步可能更为有利。随着我国参比实验室整体水平的提高，期望在以后的版本中能逐步提高要求，最终能与国际先进水平接轨。

## 五、标准内容的说明（如正文部分未能详细阐述的部分、专家提出意见未采纳部分）

### 1 引言部分

1) 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。

在专家审阅中，有专家质疑“免疫血液学参比实验室”这一说法的准确性。自上世纪 80 年代以来，我国相关实验室多称为“血型参比实验室”。之所以用“免疫血液学”替代了血型，一方面是参考了 AABB 的相关命名方法：“Immunohematology Reference Laboratories”。另一方面是认为免疫血液学更能代表这一领域的特点。而有专家认为免疫血液学的覆盖范围太大，例如自免溶贫（AIHA）、白血病等，都与免疫和血液相关，而对这些疾病主要是临床血液学的研究范围，据此认为用“免疫血液学”来描述通常认为的血型参比实验室不妥。针对此种疑问，本规范的编者认为，一方面“免疫血液学”符合国际惯例优于“血型”一词；另一方面确实无法创造出更恰当的词汇用以描述此类实验室。例如，将此类实验室称为“血型免疫血液学参比实验室”，那么药物及补体等因素引起的输血相关问题的检测及研究就被排除在外；如果以“输血免疫血液学参比实验室”命名，则对非输血患者的血液免疫性疾

病，如母婴免疫的检测及研究就被排除在外。因此在本规范的引言部分的开头，用“输血医学、免疫学和血液学的交叉学科领域”来准确限定此类实验室的确切含义。

2) 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、培训、质控等服务。……免疫血液学参比实验室的工作范围还应包括专业领域的研究、指导、交流和总结。

此处描述了免疫血液学参比实验室的主要职责。不同于纯研究型实验室，免疫血液学参比实验室是以服务为主导的实验室。主要针对稀有、疑难问题，发挥集中化检测的优势，为医院以及采供血机构提供专业服务。所谓“一定区域内”是指免疫血液学参比实验室应有一个恰当的服务范围。服务范围过大，则不可避免的会影响服务质量；而服务范围过小，实验室设置过于密集，则无法发挥集中化检测的优势。因此，免疫血液学参比实验室的设置数量以恰当为好。

3) 对于医学实验室的通用要求，本规范采取从简原则。

作为针对高度专业化的实验室所提出的规范性标准，不宜在实验室通用性问题上提出过多要求，这样会弱化或掩盖专业化要求。本规范在一些部分采取了从简原则，例如“5 质量要求”中的“5.5 设备”、“5.7 改进、预防和纠正措施”、“5.9 实验室安全”等，均较简略。并非因为这些方面不重要，而是这些内容更多涉及医学实验室通用性要求。

## 2 范围部分

1) 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。

目前国家标委会已经将输血医学确立为二级学科（GB/T 13745-2009《学科分类与代码》国家标准第2号修改单，2016年7月30日起实施）。其中基础输血学（3203210）第一条即为输血免疫血液学，第二条为血型群体遗传学；输血技术学（3203220）中输血相容性检测技术，血小板配型技术等，这些均为免疫血液学参比实验室职责的重要部分。可以预见，本规范将有力支持输血医学作为独立二级学科的发展。

2) 本标准适用采供血机构、医疗机构的参比实验室。

此内容在编制讨论中曾有争论，主要围绕研究机构、高等院校等侧重于学术研究的机构是否适宜于设立免疫血液学参比实验室。有专家认为免疫血液学参比实验室主要职责在于为输血领域提供专业服务，因此输血行业背景与血源是重要的前提条件。经过反复讨论，基于发展的眼光，我们认为只要能够符合本标准的要求，完成参比实验室应完成的任务，不必限制实验室的性质。

### 3 术语和定义部分

3.1 免疫血液学参比实验室 (immunohematology reference laboratories)

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。

有许多专家建议不必提出“稀有血型”这一概念，考虑到稀有血型研究具有基础研究的性质，不一定与免疫血液学相关。本规范的编者认为“稀有血型”最为适合的研究场所即为免疫血液学参比实验室，不单独提出或不利于

血型基础研究的开展。

### 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。

稀有血型频率的设定,没有客观的标准。此处参照 ISBT 相关网站的定义。  
<http://www.isbtweb.org/working-parties/rare-donors/>

### 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。

有专家指出所有岗位均为关键岗位,因此不应提出“关键岗位”的概念。但考虑到不同实验室可能存在不可预测的人力资源结构,为避免出现“一刀切”的问题,在此处保留了“关键岗位”的概念。此处的关键岗位即指直接从事免疫血液学专业工作的人员。其余关键性概念的提出皆为此类。

### 3.5 不完善 (unsatisfaction)

发现可以改进的问题。

此条目是本规程的创新,不见于通用性的质量体系。提出这一概念是考虑到本规程适用于高水平实验室,因此对不断改进和创新应该有一定的要求。作为引领一定区域中某一专业发展的实验室,不应满足于保质保量完成业务工作,而需要付出更多的努力发现工作中可以改进的地方。

### 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。

虽然免疫血液学参比实验室的主要服务对象是医院和采供血机构，但其服务的最终目的是为患者及献血者服务，因此将不良事件定义为“给献血者或患者造成负面影响”。

### 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)。

此条目参考了 CNAS-RL02:2016 《能力验证规则》。能力验证的范围比室间质评更宽泛，可以涉及实验室能力的每一个细节，是室间质评项目的必要补充。

### 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。

### 3.11 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。

### 3.16 高频抗原 (high -incidence antigens)

在人群中分布频率大于 99% 的红细胞血型抗原为高频抗原。

### 3.17 低频抗原 (low-incidence antigens)

在人群中分布频率低于 1% 的红细胞血型抗原称为低频抗原。

这两个条目不同于“稀有血型”。以上定义中的频率设定没有客观标准，此处引用 Standards for Immunohematology Reference Laboratories. 9th Edition. AABB, 2016. 中的标准。

### 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。也称为缗钱状凝集 (rouleaux formation)。

此定义引用自 AABB technical manual 18th. 2014. chapter 16: Identification of Antibodies to Red Cell Antigens, p146. 蛋白凝集也被称为“缗钱状凝集”，由于实际工作中发现典型的该类凝集并不呈现缗钱状，加之因患者蛋白异常引起，称之为蛋白凝集更为贴切。有专家提出英文应该为 protein aggregation，其中文应该为蛋白聚集，查文献是指细胞膜上蛋白的聚集，显然与本条目不符。见以下参考文献：

1 Effect of n-3 fatty acid supplementation on lipid peroxidation and protein aggregation in rat erythrocyte membranes . K Ando, K Nagata, M Beppu. Lipids, 1998.

2 Increased band 3 protein aggregation and anti-band 3 binding of erythrocytemembranes on treatment with sesamol. K Ando, K Sako, M Takahashi, Biological & pharmaceutical bulletin, 2000 .

3 Protein aggregation in intact and disrupted preoxidizing erythrocyte membranes. J Funes, M Karel. Journal of food biochemistry.

### 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不良事件。

Near miss events 是比较难以准确翻译成中文的英文词组，有多重翻译版本，本规范选择的“幸免事件”是其中较为贴切的一种翻译。

### 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。

是指受到试剂中某种成分的影响，而产生的阳性反应。常见的是患者血清中存在某种药物抗体，而该种药物恰好存在于试剂红细胞保养液中，而且该药物又附着在试剂红细胞上，造成假阳性反应。而使用献血者血液配血则不出现阳性反应。常见造成试剂依赖型反应的成分是存在于试剂中的抗生素。

## 4 管理要求部分

### 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：

- a) 管理参比实验室的日常运行并对关键岗位操作人员授权。
- b) 建立并不断完善参比实验室质量管理体系。
- c) 使参比实验室符合法律、法规、标准和行业规范的要求。
- d) 了解客户对参比实验室所提供服务的需求和期望。
- e) 参与对质量体系的评审。
- f) 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。

在 AABB 的《免疫血液学参比实验室标准》中，实验室可分设行政主管和业务主管两个职位，两者可以为同一人兼任或分设两人担任。在讨论中有专家提出，鉴于我国行政管理的特点，行政主管和业务主管职责很难分开，如果参照美国分设两个职务，有可能弱化业务主管的作用。因此，在组织结构

中仅设置了实验室负责人。

#### 4.2.1 人力资源

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。

此条目中的 C) 曾引起较大争论。综合专家意见，认为目前分子生物学检测已经十分普及，可以作为免疫血液学参比实验室必备的检测手段，并进行相关检测的开发和研究。

#### 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。

此条目参照 Standards for Immunohematology Reference Laboratories. 9th Edition. AABB, 2016. 的形式，但根据我国国情做了较大改动，大大

降低了对试剂资源的要求。试剂是免疫血液学参比实验室极为重要的工具，缺少关键试剂可能会使试验无法继续或难度大大增加。所以试剂资源的要求在某种程度上反映了参比实验室的水平，希望在以后能逐步提高这方面的要求。

## 5 质量要求部分

5.4.2.5 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。

此条目主要针对纸质原始文档而设定。纸质文档体积较大，可能占用太多储存空间，需要定期销毁。为保留信息，早期普遍使用微缩胶卷的形式储存信息，目前可以很方便地使用数码拍照或数码扫描的方式保存信息。

5.5.6.4 宜对关键数据记录的完整性进行监测。

此条目主要针对数据录入、归档、备份、储存等过程中可能出现的遗漏或丢失情况，对保证数据的完整性十分重要。但有专家提出在实际操作中，实验室很难有切实可行的手段对数据记录的完整性进行全面监控。然而，如果去除此条，又会在保证记录的完整性方面出现较大漏洞，因此在此提出建议性要求。希望实验室能对此问题加以重视。

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。

5.7.1 参比实验室应通过学习、讨论和研究发现需要改进的问题，并经过验证后实施改进措施。

此二条款强调，免疫血液学参比实验室应随时关注可以改进的业务工作，

而不仅是在出现不符合、不良事件或管理评审时才加以分析、梳理和改进。

## 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。

此条款与 6.1.3 均涉及室内质控、室间质评和能力验证问题。这里侧重于管理要求，而 6.1.3 侧重于技术要求。将同一方面的内容分开撰写，只是为了符合规程分段落撰写的要求。

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。

此处未提出详细的物料验收要求，是考虑到参比实验室涉及的许多物料，包括谱细胞，稀有血型抗血清等，很难要求用具体的试验手段加以验收。例如谱细胞，如果要求对每支细胞的 30 几种抗原特异性都确认一遍，不但价格非常昂贵，而且也很难做到。因此，只能在实际检测中通过设置对照控制质量。

## 6 技术要求部分

### 6.1.5 物料的使用

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。

6.1.5.1 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。

6.1.5.2 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，自制试剂应满足或超出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，应使用适当的对照以确保检测结果的可靠性。

使用科研用试剂（无生产批准文号）、非市售试剂、自制试剂进行一些试验是免疫血液学参比实验室工作的一个特点，特别在目前国内许多常用试剂仍无批号的情况下，使用这些试剂无法避免。但由于这些试剂可能缺乏公认或可靠的认证程序，有可能对试验结果产生不利的影晌。因此在本条款中设定了一些限制条款，尽量保证在非必要时不使用或少使用这类试剂，必须使用时，尽量通过内部的质量控制，避免对实验结果造成不利的影晌。

6.1.5.3 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。

使用非市售、自制试剂、科研用试剂进行试验与国家相关规定会发生冲突，

在此条款中明确规定利用此类试剂所获得的检测结果仅供临床参考，而不能作为正式的临床检测报告发往临床。这样可以避免必要的非常规检测和国家、行业标准之间的冲突。

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

本条目列举了一系列应该开展检测的项目，并特别提到需要对这些项目进行研究。之所以提及研究，是因为这里列举的每一个项目均包含丰富的内容，而且目前并没有确定的方法可以完整、准确地完成这些检测。例如药物依赖型抗体的检测，目前有超过 200 种药物可能引起红细胞溶血或血小板下降。而每一种药物在血清学检测中表现出各自的特点，因此检测方法也无法千篇一律。因此，对药物依赖型抗体的检测不可能做到全面、准确，从常见抗体和常规方法开始，需要不断学习、研究和提高。

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多种放散方法）。
- 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

此条目中罗列的方法并未包含免疫血液学实验室中最常规或必备的检测方法，例如试管盐水法、试管抗球蛋白法、细胞洗涤技术等。此条目中的方法是一般免疫血液学实验室中可能不具备，或无法开展的方法，以对应于对免疫血液学参比实验室的专用要求。

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

一方面患者的临床信息对实验结果的判断十分重要，在患者信息不明确时，血清学检测可能得出完全错误的结论。例如刚刚输入大量 AB 型血液的 A 型或 B 型患者，常常在正反定型中被错误定为 AB 型。另一方面，作为免疫血液学参比实验室，应该主动采集患者的信息，为同类患者的检测研究积累数据，以利于检测技术的研究和发展。

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。

本条款并不排斥利用其它手段确定抗体特异性。例如针对高频血型抗原的抗体，通过鉴定相应细胞抗原缺乏该高频抗原，可大大增加抗体特异性鉴定的可靠性。例如通过谱细胞反应发现某抗体和一个 Rh 阴性红细胞不反应，和另外多个 Rh 阳性细胞均反应。此时如果能证明该抗体相应的红细胞为 Rh 阴性，则判定该抗体至少包含抗 D 的可靠性大为增加。另如某抗体仅与一个 Dib 阴性红细胞不反应，而与其它多例 Dib 阳性红细胞均有一致性的阳性反应，因而怀疑该抗体为抗 Dib。如果能同时发现该抗体相应红细胞为 Dib 阴性，考虑到 Dib 阴性在我国人群中比例小于 1/1000，综合细胞反应的情况，可判定该抗体极有可能包含抗 Dib。

另外也有专家提出可以通过增加纯合子和杂合子的内容以增加抗体特异性鉴定的可靠性。在实际检测中，纯合子、杂合子之间的差异所带来的信息量虽然不如阴性和阳性细胞，但确实是判定抗体特异性的重要依据。一般来说不宜将纯合子、杂合子细胞作为抗体特异性鉴定的肯定性判定因素，仅仅能作为否定性判定因素。例如，遇到纯合子和杂合子反应强度一致的情况，不能据此否定某种特异性抗体的存在。反之，当杂合子细胞的反应强度高于纯合子细胞时，可以作为怀疑某种特异性抗体存在的依据。

《免疫血液学参比实验室规范》起草小组

二〇一八年十月十日