

## 《临床输血相容性检测项目分析质量要求》编制说明

### 一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

2018年3月,受中国输血协会免疫血液学专业委员会的委托,中国人民解放军第三〇七医院、上海市血液中心、北京市血液中心、空军特色医学中心、山东省血液中心、广州血液中心共6家机构成立项目组,承担《临床输血相容性检测项目分析质量要求》的编制任务。该项目编号为:P2018-012。项目组收集、参考国内外相关标准,结合行业发展趋势和各地调研结果,确定了标准的框架结构和输血相容性检测分析质量控制指标、参照标准等内容,形成了标准征求意见稿。

项目组主要参与人员及承担的工作如下:

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
项目负责人	骆群	男	52	副主任 医师	输血科主任	临床输血	中国人民解放军 第三〇七医院	项目负责人
主要 参加人员	卓海龙	男	45	主治 医师		临床输血	中国人民解放军 第三〇七医院	标准的起草
主要 参加人员	朱自严	男	54	研究员	中心副主任	免疫血液学	上海市血液中心	
主要 参加人员	徐群	男	52	主任 技师	血型参比室 主任	免疫血液学	山东省血液中心	
主要 参加人员	苗天红	女	52	主任 技师	血型室主任	药物化学	北京市红十字血 液中心	
主要 参加人员	李翠莹	女	49	主任 技师	输血科主任	临床输血	空军特色医学中 心	
主要 参加人员	姬艳丽	女	39	主任 技师		输血技术	广州血液中心	
主要 参加人员	王道琳	女	27	技师		临床输血	中国人民解放军 第三〇七医院	实验研究

### 二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

输血相容性检测是医院输血科的基本检测项目，是开展临床输血的前提，其结果的准确性对于确保临床输血安全至关重要。原卫生部颁布的《临床输血技术规范》要求二级以上医院设置独立的输血科（血库）后，促进了输血科的建设和发展，2016年输血医学成为二级学科后，为输血人才的培养又提供了更大的可能。但与医学其他学科相比，输血医学还是弱势学科，还需要大力发展。目前，检验医学中的所有项目都已经建立了完善的质量控制规则（质量要求、室内质控和室间质评），而输血相容性检测项目（ABO血型正定型、ABO血型反定型、Rh（D）血型鉴定、不规则抗体筛查和交叉配血）目前还没有一个质量要求的国家标准。该标准的建立将为输血相容性检测提供一个根本遵循，进一步规范输血相容性检测程序，提高检测水平。

### 三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的比对说明

由于输血相容性检测方法的特殊性（定型检测，结果准确率要100%），国内输血相容性检测尚缺乏健全的质量检测标准，缺少规范的、全行业认可的质量要求。国外也无一个完善的质量要求体系可供参考。

### 四、标准的制定原则

#### 1. 规范化和统一化的原则

随着临床输血医学的发展和科学技术的进步，近年来我国输血医学进入了快速发展期，已成为现代临床医学中一种重要的治疗方法，在临床上受到越来越多的重视。为保证输血相容性检测的准确性，血站及相关医疗机构参加权威机构开展的室间质评以及开展系统的室内质控。目前，检验医学中的所有项目都已经建立了完善的质量控制规则（质量要求、室内质控和室间质评），而输血相容性检测项目（ABO血型正定型、ABO血型反定型、Rh（D）血型鉴定、不规则抗体筛查和交叉配血）还没有一个质量要求的国家标准。建立完善的质量控制规则（质量要求、室内质控和室间质评），将输血相容性检测项目（ABO血型正定型、ABO

血型反定型、Rh（D）血型鉴定、不规则抗体筛查和交叉配血）进行定性、定量分析，为输血相容性检测质量控制提供一个标准化和规范化的根本遵循，进一步规范输血相容性检测程序，提高检测水平。

## 2. 与相关标准相协调的原则

本标准在制订时，充分考虑了与其他输血标准和相关行业标准的统一协调性，尽可能避免有原则性的冲突和矛盾。

## 3. 适用性和可行性的原则

本标准在参考相关国外标准时，并不是照搬照抄，而是结合国内各级输血医疗机构现状、部门科室需求和工作模式情况进行确定。

# 五、确定各项技术内容的依据

## 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、意外抗体筛查及交叉配血检测）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

本标准制订的目的是规范输血相容性检测项目质量控制，与已发布实施的采供血机构质量控制相关标准保持一致。因此，将所适用的输血医学相关的标准作为本标准的规范性引用文件。

## 3. 术语和定义

引用《输血医学常用术语》WS/T 203-2001中的相关术语。

## 4. 标准研究内容

- （1）柱凝集技术和试管法输血相容性检测结果的标准化、量化。
- （2）确定输血相容性检测质量要求的内容。
- （3）建立输血相容性检测质量要求标准。

## 5. 临床输血相容性检测分析质量控制指标

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、准确度以及

干扰因素。进一步确定不精密度、不准确度和干扰因素的来源，规范检测要求，明确验证方法，促进输血相容性检测的量化研究。

## **6. 输血相容性检测结果判定标准**

对柱凝集技术和试管法输血相容性检测结果做出进一步的标准化、量化，制定结果量化表，利用凝集强度量化表将凝集结果量化后计算 CV 值，确定输血相容性检测检测的准确度，以及对输血相容性检测精密度的建立。

## **六、征求意见和采纳情况、不采纳的理由**

尚未涉及。

## **七、重大意见分歧的处理结果和依据**

无

## **八、根据需要提出实施标准的建议**

无

## **九、其他应予以说明的事项**

无