|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CSBT |   C05 |

中国输血协会团体标准

T/CSBT XXXX—XXXX

意外抗体筛查和鉴定用试剂红细胞质量要求

Quality requirements of cells for unexpected antibody screening and identification

（本草案完成时间：20250111）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

       发布

目次

[前言 II](#_Toc187563608)

[1 范围 1](#_Toc187563609)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc187563610)

[3 术语和定义 1](#_Toc187563611)

[4 抗体筛查红细胞要求 1](#_Toc187563612)

[4.1 抗体筛查红细胞一般要求 1](#_Toc187563613)

[4.2 抗原谱构成要求 1](#_Toc187563614)

[5 抗体鉴定谱红细胞要求 2](#_Toc187563615)

[5.1 抗体鉴定谱红细胞一般要求 2](#_Toc187563616)

[5.2 抗体鉴定谱红细胞抗原谱要求 2](#_Toc187563617)

[6 抗体筛查红细胞和谱细胞的质量控制 2](#_Toc187563618)

[6.1 生产试剂红细胞的质量控制 2](#_Toc187563619)

[6.2 使用试剂红细胞的质量控制 2](#_Toc187563620)

[参考文献 4](#_Toc187563621)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别某些专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国人民解放军总医院第一医学中心；上海市血液中心；广州血液中心；浙江省血液中心；北京（红十字）血液中心

本文件主要起草人：蔡晓红、于洋、雷航、向东、骆宏、许先国、苗天红、马春娅、王学锋

意外抗体筛查和鉴定用试剂红细胞质量要求

* 1. 范围

本文件规定了红细胞意外抗体筛查红细胞和鉴定谱细胞的试剂质量和相关技术要求。

本文件适用于医疗机构、采供血机构、相关厂家生产的红细胞意外抗体筛查及其鉴定试验试剂红细胞。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

WS/T 203 输血医学术语

* 1. 术语和定义

WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

抗体筛查红细胞 antibody screening red cell

用于意外抗体筛查的一组单供者O型红细胞，又称抗筛细胞。该组红细胞通常包括2～3个的细胞组合，覆盖特定抗原，且要求部分抗原有高表达强度，以利于检出意外抗体。

抗体鉴定谱红细胞antibody identification red cell panel

用于意外抗体鉴定的一组单供者O型红细胞，又称谱细胞。该组红细胞通常包括8个或以上的细胞组合，包含特定抗原，且不同抗原的分布存在差异性，以利于鉴别常见意外抗体。

* 1. 抗体筛查红细胞要求
     1. 抗体筛查红细胞一般要求
        1. 每批次相同编号的抗筛细胞，应来源于同一个O型供者，不能将来自不同供者的细胞混合以达到所需的抗原表达。
        2. 红细胞应通过血清学或分子生物学检测，以排除A亚型或B亚型。
        3. 红细胞应排除直抗试验阳性、细胞自凝、多凝集等异常情况。
        4. 应用试管法检测时试剂细胞浓度应为2%～5%；应用柱凝集法检测时试剂细胞浓度应为0.8%～1%（其他浓度应标注对应的适用方法）。
        5. 试剂细胞的质量要求外观应无溶血，无肉眼可见杂质，有效期自生产之日起不少于2个月。
     2. 抗体筛查红细胞抗原谱要求
        1. 抗体筛查红细胞抗原表达应包括但不限于C、c、D、E、e、M、N、S、s、P1、k、Lea、Leb、Fya、Fyb、Jka、Jkb、Dia、Dib、Mur（或Mia）。在特定人群（高加索人种和部分少数族群）中使用时，宜含有K抗原。
        2. 抗体筛查红细胞应包括但不限于C、c、E、e、M、N、Jka和Jkb抗原表达的纯合子供者红细胞。
  2. 抗体鉴定谱红细胞要求
     1. 抗体鉴定谱红细胞一般要求
        1. 抗体鉴定红细胞为含有已知血型抗原的多个试剂红细胞组合，细胞组合数应≥8个。
        2. 每批次相同编号的谱细胞，应来源于同一个O型供者（极稀有的抗原表型可使用非O型，但应特殊标识）。
        3. 红细胞的其他要求同本文件的第4.1.2-4.1.5条。
        4. 应提供红细胞供者溯源码，便于检测中区分相同表型的不同试剂红细胞。
     2. 抗体鉴定谱红细胞抗原谱要求
        1. 抗体鉴定谱红细胞包括但不限于包含一个表型为CCDee（R1R1）、ccDEE（R2R2）、Ccdee（r'r）或CCdee（r' r'）、ccdEe（r"r）或ccdEE（r"r"）、ccdee（rr）的谱细胞；对RhD阴性表型的红细胞，应经血清学吸收放散试验或分子生物学检测，以排除Del的可能性。谱细胞还应表达M、N、S、s、P1、Lea、Leb、k、Fya、Fyb、Jka和Jkb抗原，还应包含中国人群相对高频的Dia、Mur（或Mia）；在特定人群（高加索人种和部分少数族群）中使用时，宜包括K抗原。
        2. 抗体鉴定谱红细胞中应包括但不限于有2个纯合子型的M、N、Fya、Jka、Jkb抗原的红细胞；包括但不限于2个Fyb、Dia、Mur（或Mia）、Lea抗原阳性的红细胞，1个Lea、Leb抗原均阴性的红细胞。
        3. 抗体鉴定谱红细胞中，不同抗原表达格局应有差异性。即某单一特异性同种抗体对应抗原表达格局与本批次谱细胞其他抗体对应抗原表达格局不完全重叠（极高频和极低频抗原除外）。
        4. 附加细胞 在一套符合要求的谱细胞之外，可以附加其它细胞作为补充。包括但不限于酶处理红细胞、化学处理红细胞、具有特殊血型红细胞等。对附加细胞的处理、特性必须加以详细说明。
  3. 抗体筛查红细胞和谱细胞的质量控制
     1. 生产试剂红细胞的质量控制
        1. 抗体筛查与鉴定谱细胞在出厂前及有效期末，分别应用蛋白类和糖类已知特异性弱抗体（例如与新鲜红细胞反应，微柱凝集法凝集强度为1+～2+的抗Fya和弱抗H）进行检测，确认两类弱抗体在试剂红细胞有效期内均能被检出。
        2. 使用已知意外抗体阴性的血浆或血清对试剂红细胞抗原的特异性进行评价。
        3. 对直接抗球蛋白试验检测阳性结果的细胞不应用于生产，并应查找相关原因。
        4. 出厂前及有效期末的试剂红细胞应为鲜红色无凝块的红细胞悬液；静置分层后，上清液无溶血，无色透明，无肉眼可见杂质。
     2. 使用试剂红细胞的质量控制
        1. 实验室收到新批次抗体筛查或鉴定谱细胞后，观察试剂外观应无溶血、红细胞凝集或异物。
        2. 在使用前应对试剂细胞进行室内质控品检测，血样包括但不限于抗筛阴性和阳性质控品各1例，结果与质控品说明书比对，以评价试剂红细胞的有效性。
        3. 实验室收到新批次抗体筛查或鉴定谱细胞后，在使用前应通过实验室抗体筛查检测体系完成直接抗球蛋白试验检测，以评价试剂红细胞的质量及其与抗球蛋白检测系统的兼容性，如果是出现阳性结果应停止使用并查找原因。
        4. 效期内，抗体筛查细胞和抗体鉴定细胞的抗原性应当维持稳定，对抗原减弱程度应当进行质控，至少每4周一次，宜采用弱抗E或弱抗Fya进行检测，微柱凝集法应当能够正确检出。
        5. 效期内，如发现试剂细胞明显溶血、变色、染菌、污染及其它异常，应停用并查找原因。

参考文献

[1] 中华预防医学会血液安全专业委员会红细胞血型意外抗体筛查专家共识编写组.红细胞血型意外抗体筛查专家共识[J].中国输血杂志,2024,37(04):369-376.DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2024.04.001.

[2] 春娅,李小飞,于洋,等.红细胞意外抗体筛查与鉴定抗原谱构成中国专家共识[J].临床输血与检验,2024,26(02):156-163.

[3] 输血相容性检测标准，中华人民共和国卫生行业标准，WS/T 794-2022.

[4] Claudia S. Cohn, Meghan Delaney, Susan T. Johnson et al., Technical Manual (AABB), 21th Edition, Bethesda: Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. 2023.

[5] Milkins C, Berryman J, Cantwell C et al. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. British Committee for Standards in Haematology. Transfus Med. 2013 Feb;23(1):3-35.

[6] Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion, Guidelines for transfusion and immunohaematology laboratory practice[M].1st Edition (revised): Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd, 2020.

[7] 奥田誠,池本純子,石丸健,等.赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂4版)[J].日本輸血細胞治療学会誌,2022,68(6):539-556.

[8] 蔡晓红，雷航，王学锋.我国Rh分型匹配输注和电子配血技术使用现状与展望[M]//张荣江，耿鸿武，王学锋，胡伟.中国输血行业发展报告（2024）. 北京:社会科学出版社.2024:176-184.

[9] 中国输血协会临床输血学专业委员会.电子交叉配血应用中国专家共识[J].中国输血杂志,2024,37(09):975-985. .DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2024.09.002

