

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 016—2026

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

2026 - 05 - 12 发布

2026 - 05 - 12 实施

中国输血协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 抗体筛查红细胞要求	3
5 抗体鉴定谱红细胞要求	4
6 抗体筛查红细胞和谱细胞的质量控制	4
参考文献	6

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。

本文件由中国输血协会临床输血专业委员会提出。

本文件由中国输血协会归口。

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、北京市红十字血液中心。

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意外抗体鉴定谱红细胞的试剂质量和相关技术要求。

本文件适用于医疗机构、采供血机构使用及相关厂家生产的，用于意外抗体筛查及鉴定试验的试剂红细胞。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“红细胞意外抗体筛查红细胞”简称“抗体筛查红细胞”，“意外抗体鉴定谱红细胞”简称“抗体鉴定谱红细胞”。

2 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

3 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。

3.1

抗体筛查红细胞 antibody screening red cell

抗筛细胞 antibody screening cells

用于检测受检者血清/血浆中可能存在的意外抗体的一组单供者O型红细胞。该组红细胞通常包括2~3个的细胞组合，覆盖特定抗原，且要求部分抗原具有高表达强度，以利于检出意外抗体。

3.2

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

谱细胞 panel cells

用于精准鉴别受检者血清/血浆中意外抗体的特异性的一组单供者O型红细胞。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。

4 抗体筛查红细胞要求

4.1 抗体筛查红细胞一般要求

4.1.1 每批次相同编号的抗体筛查红细胞，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。

献血者抗体筛查红细胞可由至少两个单供者O型红细胞组成，或由不多于两个O型单供者红细胞等体积混合组成。

4.1.2 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。

4.1.3 红细胞应排除直接抗球试验阳性、细胞自凝、多凝集等异常情况。

4.1.4 应用试管法检测时抗体筛查红细胞浓度应为 2%~5%（其他浓度应标注对应的适用方法）。抗体筛查红细胞的质量要求外观应无肉眼可见的明显溶血和杂质，有效期自生产之日起不少于 2 个月。

4.2 抗体筛查红细胞抗原谱要求

4.2.1 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、P1、Le^a、Le^b、Fy^a、Fy^b、Jk^a、Jk^b。其它稀有抗原如 Mur (Mi^a)、Di^a、K，如果特定人群中该抗原频率>1%时，所使用抗体筛查红细胞宜含有相应抗原。

献血者抗体筛查红细胞抗原谱应至少包含 D、E、M、Le^a、Le^b、P1。

4.2.2 抗体筛查红细胞应包括但不限于 C、c、E、e、M、N、Jk^a 和 Jk^b 抗原表达的纯合子供者红细胞。

5 抗体鉴定谱红细胞要求

5.1 抗体鉴定谱红细胞一般要求

5.1.1 抗体鉴定谱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。

5.1.2 每批次相同编号的抗体鉴定谱红细胞，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）。

5.1.3 红细胞的其他要求同本文件的第 4.1.2-4.1.5 条。

5.1.4 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。

5.2 抗体鉴定谱红细胞抗原谱要求

5.2.1 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 De1 的可能性。谱细胞还应表达 M、N、S、P1、Le^a、Le^b、Fy^a、Fy^b、Jk^a、Jk^b 和 Di^a 抗原，在人群抗原频率大于 1%的地区，应使用涵盖相应抗原的谱细胞（如 Mur（或 Mi^a）或 K）。

5.2.2 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、Fy^a、Jk^a、Jk^b 抗原的红细胞；包括但不限于 2 个 Fy^b、Di^a、Le^a 抗原阳性的红细胞，1 个 Le^a、Le^b 抗原均阴性的红细胞。

5.2.3 抗体鉴定谱红细胞中，不同抗原表达（包括表达剂量）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（高频和低频抗原除外）。

5.2.4 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。

6 抗体筛查红细胞和谱细胞的质量控制

6.1 生产抗体筛查红细胞或抗体鉴定谱红细胞的质量控制

6.1.1 抗体筛查红细胞与抗体鉴定谱红细胞在出厂前及有效期末，应使用已知特异性弱抗体进行抗原检测，弱抗体应包括主要针对糖类表位和蛋白类表位的抗体*（例如与新鲜红细胞反应，微柱凝集法凝

集强度为 1+~2+的抗 Fy^a和弱抗 H)，确认两类弱抗体在试剂红细胞有效期内均能被检出，反应格局与所使用抗体特异性符合。非商品化的已知特异性弱抗体试剂需要验证，至少需要两个已知阳性、两个已知阴性红细胞确认抗体有效性。

注：主要由糖分子为基础的抗原包括 H，I，LE，P1PK 血型系统等；主要由蛋白为基础的抗原包括 RH、FY、JK、DI 血型系统等。

6.1.2 使用已知意外抗体阴性的血浆（清）作为阴性对照，对抗体筛查红细胞或抗体鉴定谱红细胞抗原的特异性进行评价。

6.1.3 对直接抗球蛋白试验检测阳性结果的细胞不应用于生产，宜查找相关原因，并进行分析，排除因制备过程导致的直抗阳性。

6.1.4 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，上清液呈透明液体，无明显溶血和正常血浆外其它颜色。

6.2 使用抗体筛查红细胞或抗体鉴定谱红细胞的质量控制

6.2.1 实验室收到新批次抗体筛查红细胞或抗体鉴定谱红细胞后，观察试剂外观应无溶血、红细胞凝集或异物。

6.2.2 实验室收到新批次抗体筛查红细胞或抗体鉴定谱红细胞后，宜采用有阴、阳性反应结果的弱抗体，如弱抗 E 进行检测。反应格局与所使用抗体特异性符合。

6.2.3 有效期内，抗体筛查红细胞和抗体鉴定谱红细胞的血型抗原性应当维持稳定，宜采用弱抗 E 或弱抗 Fy^a对抗原减弱程度应当进行质控，至少每 4 周一次。

6.2.4 有效期内，如发现抗体筛查红细胞或抗体鉴定谱红细胞明显溶血、污染、变色及其它异常，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] 马春娅,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.
- [10] 莫柱宁, 阳子骥, 罗瑞献, 等. 广西地区部分患者抗-Mur漏检及其导致溶血性输血反应的研究[J].中国输血杂志, 2018,31(10):1171-1174.
- [11] 张晰, 向东, 周国平. 上海市无偿献血者抗体筛查检测的实践[M]//王学锋, 耿鸿武, 胡晓玉, 张荣江. 中国输血行业发展报告(2025).北京:社会科学出版社, 2025:261-271.
-