

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

备案号:

T/CSBT

中国输血协会团体标准

T/CSBT 1—2018

采供血机构 ABO/Rh 血型鉴定室内质量控制

Internal quality control for ABO and Rh typing in blood transfusion services

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2018. 9. 30)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX

中国输血协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 实验室通用质量要求	2
5 环境的要求	3
6 人员的要求	3
7 仪器设备的质控	3
8 试剂的质控	4
9 技术方法的质控	6
10 室内质控品的要求	7
附录 A（资料性附录）凝集强度判读规则（试管法）	9
附录 B（资料性附录）抗体效价测定程序（试管法）	11
参考文献	13

前 言

本标准为你推荐性卫生行业标准。

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由国家卫生和计划生育委员会血液标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：上海市血液中心 江苏省血液中心 浙江省血液中心。

本标准主要起草人：朱自严 郭忠慧 刘衍春 何吉 向东 刘毅 许先国 洪小珍 韩莎莎 马玲 刘曦。

采供血机构 ABO/Rh 血型鉴定室内质量控制

1 范围

本标准规定采供血机构实验室ABO、Rh血型鉴定试验室内质量控制的质量要求和技术指标。适用于开展ABO、Rh血型鉴定的采供血机构实验室对献血者血型的检测。

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，仅所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。

GB 18469-2012 全血及成分血质量要求 4. 血液安全性检测要求。

WS/T 203-2001 输血医学常用术语。

血站技术操作规程 2015版。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 ABO 定型 ABO grouping

用正定型和反定型试验分别检测红细胞膜表面的A和/或B抗原以及血清（血浆）中的抗A和/或抗B抗体，通过正反定型结果判断ABO血型。

3.2 正定型 forward typing

用抗A和抗B定型试剂，检测红细胞膜表面是否存在A和/或B抗原的方法，称为正定型。

3.3 反定型 reverse typing

用A₁和B型红细胞定型试剂，检测血清（血浆）中是否存在抗A和/或抗B抗体的方法，称为反定型。

3.4 ABO 亚型 ABO subgroup

根据红细胞膜表面及分泌液中可遗传的A或B抗原表达的差异，可进一步区分出的ABO表型称为ABO亚型。最常见的A亚型是A₁和A₂，除此之外还有很多A、B抗原弱表达的亚型，如A₃，A_x，A_m，A_{e1}，B₃，B_x，B_m，B_{e1}等。

3.5 RhD 定型 RhD typing

Rh血型系统中的主要抗原由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定型。

3.6 RhD 阳性 RhD positive

红细胞膜表面表达RhD抗原称为RhD阳性，可简称Rh阳性。

3.7 RhD 阴性 RhD negative

红细胞膜表面不表达RhD抗原称为RhD阴性，可简称Rh阴性。

3.8 D 变异型 D variant

D 变异型主要包括弱D (Weak D) 和部分D (Partial D) 两类。弱D指红细胞膜表面的D抗原表达减弱；部分D又称不完全D，指红细胞膜表面缺失D抗原的一部分抗原表位。

3.9 RhD 血型初筛试验 initial test for RhD type

采用单克隆IgM抗D定型试剂在盐水介质中初步检测红细胞膜表面是否表达RhD抗原的试验。

3.10 RhD 阴性确认试验 confirmation for RhD negative

采用单克隆IgM抗D定型试剂与红细胞在室温条件下反应，并结合一种或几种单克隆或多克隆IgG抗D定型试剂，用间接抗球蛋白技术进一步确认RhD阴性表型，排除D变异型的试验。

3.11 意外抗体 unexpected antibody

血清（血浆）中除了抗A、抗B之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）。

3.12 室内质控 internal quality control, IQC

实验室内为达到质量要求所采取的作业技术和活动。广义上，采供血实验室ABO/Rh血型鉴定室内质控应包括人员的要求、仪器设备、环境、试剂和技术方法的质量控制。

4 实验室通用质量要求

4.1 质量目标

采供血机构实验室（以下简称实验室）ABO/Rh定型的质量目标是对符合要求的献血者血液样本（以下简称样本），进行恰当的检测，获得准确的结果，确保患者得到适合的血液输注。

4.2 复检原则

应遵循GB18469-2012《全血及成分血质量要求》，做到ABO和RhD血型正确定型。对于ABO/Rh血型鉴定，实验室按照《血站技术操作规程》规定，应经过2次检测结果的比对，一致时才能做出血型检测最终结论。

4.3 程序建立

实验室应建立具有可操作性的标准操作规程（SOP, Standard Operation Procedure）。应对样本接收储存、检测留样，结果记录，校对解释及报告发放整个试验过程建立可靠的程序。

4.4 检测能力

实验室在对献血者进行ABO/Rh血型鉴定时，其检测体系应能够识别弱反应、亚型和变异型。

4.5 核对要求

实验室应建立同一献血者不同次献血检测结果的核对程序以及与历史记录的核对程序。

4.6 自动定型

实验室应参照厂家推荐的设置确定凝集反应的临界值。使用自动化检测系统批量检测ABO、RhD血型时，除机器判读结果外，应对可疑结果进行拍照存储并肉眼复核，防止遗漏计算机图像未检测到的试剂或样本漏加、微弱凝集、溶血反应以及混合视野凝集等。

4.7 手工操作

手工操作的试验包括血型初筛以及血型复检，应分别记录凝集反应强度的原始结果和血型判定的解释结果，相互核对。实验室应通过合理的定义和充分的培训、考核，统一凝集强度判读标准（可参照附录A），将主观影响因素降低至最小。

4.8 数据管理

实验室应建立数据管理系统，记录包括样本接收、储存与处理；仪器和试剂使用情况、校准过程；试剂批号、贮存条件、进出库情况以及实验室温湿度控制等数据。

4.9 失控管理

实验室应建立失控的判断规则、失控原因分析及处理措施。质控品检测未达到目标结果，或核对发现任何不符结果均应判定为失控。当失控时，应评估实验室结果和试验方法的有效性，在检验报告和血液发放之前查找失控原因并及时纠正。

4.10 新程序确认

实验室在采用新的设备、试剂之前，或者在新的实验方法实施之前，应对新的或修改过的程序进行确认，验证这些设备、试剂和方法是否满足预期要求。

5 环境的要求

血清学实验宜在18℃~25℃室温条件下进行。样本、血型定型试剂以及质控品应分开存放。样本应保存在2~8℃，试剂、质控品按照说明书规定的温度存放。冰箱应有可视温度显示和温度超限声光报警装置。

6 人员的要求

实验室应具备足够数量、具有资质并且考核合格的员工。实验室应为工作人员提供相关专业知识的教育和相关岗位的技能培训。应对新进、转岗及在岗人员进行能力评估，确保在岗人员满足岗位技能要求，评估合格后方可独立操作。

7 仪器设备的质控

7.1 血型血清学仪器设备主要包括自动血型定型仪、血清学离心机、自动血细胞洗涤仪、恒温水浴箱、凝胶卡配套离心机和孵育器、医用冰箱、光学显微镜、电子天平、温湿度计、移液器等。

- 7.2 血清学仪器设备在接收、调整或经过维修可能影响检测结果时,应经过校准/检定合格后方可使用。
- 7.3 关键仪器设备在日常使用中应按照相关规定或生产商要求的时间间隔定期进行校准或检定。
- 7.4 实验室应制定相应保护措施,防止对设备进行影响校准设定的调整。
- 7.5 应建立对设备故障,或不良情况的调查及跟进措施。

8 试剂的质控

8.1 定型试剂的质量要求

- 8.1.1 应选择经国家食品药品监督管理总局(CFDA)批准使用的定型试剂,如无CFDA批准的相应试剂可供选择,应优先选择能提供产品质检报告的血型定型试剂。
- 8.1.2 在试剂使用之前,应使用已知血型的样本评估试剂质量。在使用和存贮过程中应定期通过质控品验证试剂质量和有效性。
- 8.1.3 经过国际或国家标准物质溯源的质控品,可用于评价定型试剂的质量。

8.2 ABO 正定型试剂

8.2.1 外观

每一新批次ABO正定型试剂肉眼检视,外观应清晰透明,无沉淀、无颗粒或混浊,无胶状物形成。抗A试剂呈蓝色,抗B试剂呈黄色。

8.2.2 特异性

与带有相应抗原弱表达的红细胞(如抗A与A₃或A_x或A型脐带血;抗B与B₃或B_x或B型脐带血)有明确的反应;与不带相应抗原的红细胞不反应。采用试管法或微柱凝集法,每一新批次ABO定型试剂在室温条件下,抗A试剂与A₁型红细胞定型试剂、抗B试剂与B型红细胞定型试剂在盐水介质中反应,凝集强度应能达到4+。无溶血或缙钱状凝集形成。

8.2.3 效价

应采用试管法测定程序测定抗A、抗B试剂的效价(附录B),抗A与A₁细胞,抗B与B细胞在盐水介质中反应效价应不低于1:128,抗A与A₂及A₂B细胞反应效价应不低于1:64。

8.2.4 亲和力

抗A、抗B定型试剂分别与10%的红细胞悬液于瓷板或玻片上混匀,抗A试剂与A₁、A₂、A₂B红细胞出现凝集的时间应分别不长于15秒、30秒、45秒;抗B试剂与B型红细胞出现凝集时间不应长于15秒,且3分钟内凝集块应达到1mm²以上。

8.3 ABO 反定型试剂

8.3.1 外观

每一新批次ABO反定型试剂肉眼检查,红细胞定型试剂无溶血,无混浊。

8.3.2 特异性

红细胞定型试剂应符合直接抗球蛋白试验阴性,且与相应的定型试剂反应结果清晰,无混合视野,无交叉反应。

8.3.3 来源

红细胞定型试剂应由至少3人份ABO同型的红细胞混合而成。红细胞定型试剂应来自艾滋、乙肝、丙肝及梅毒等传染性标志物筛选阴性的血液。

8.4 RhD 定型试剂

8.4.1 外观

对每一批次RhD定型试剂肉眼检视，外观应清晰透明，无沉淀、无颗粒或混浊，无胶状物形成。

8.4.2 特异性

与带有相应抗原弱表达的红细胞（如弱D细胞）有明确的反应，无溶血和缙钱状凝集形成，与不含相应抗原的红细胞不反应。

8.4.3 效价

IgM抗D定型试剂与随机三人份混合RhD阳性细胞采用试管法（附录B）测定抗D效价应不低于1:32，抗D定型试剂与上述阳性细胞反应达到3+~4+凝集；抗D定型试剂倍比稀释3~4管，仍能与上述D阳性细胞反应达到2+凝集强度以上。

8.4.4 种类

8.4.4.1 用于 RhD 定型试验的抗 D 试剂包括 IgM 和 IgG 两种。

8.4.4.2 RhD 初筛和阴性确认试验所需试剂种类分别参见 3.9 和 3.10。

8.4.4.3 RhD 阴性确认试验与 RhD 初筛试验所使用的 IgM 抗 D 试剂宜来源于不同细胞株。

8.4.4.4 用于献血者 RhD 阴性确认试验的 IgG 抗 D 定型试剂应能够识别重要的 D 变异型（例如弱 D15 和 DVI 变异型）。

8.5 抗球蛋白试剂

8.5.1 外观

每批次抗球蛋白试剂肉眼检视，外观应清晰透明，无沉淀、无颗粒或混浊，无胶状物形成。

8.5.2 种类

抗球蛋白试剂分为广谱抗球蛋白试剂和单特异性抗IgG试剂。

8.5.3 特异性

8.5.3.1 广谱抗球蛋白试剂

8.5.3.1.1 阴性质控

直接抗球蛋白试验阴性的红细胞与阴性质控血清共同孵育，经间接抗球蛋白试验检测应无溶血、无凝集反应。

8.5.3.1.2 与 IgG 的反应性

抗球蛋白试剂与IgG单克隆或多克隆抗D试剂致敏的红细胞应发生凝集反应（抗D浓度不宜超过10ng/ml）。

8.5.3.1.3 与补体的反应性

对于每一新批次抗球蛋白试剂，应比较结合补体的血型抗体在补体存在和缺少时，与相应抗原阳性红细胞反应效价的强弱，补体存在时应高于补体缺少时的效价；也可检测抗球蛋白试剂是否凝集C3d致敏的红细胞。

8.5.3.2 单特异性抗 IgG 试剂

参照8.5.3.1.1和8.5.3.1.2。

9 技术方法的质控

9.1 ABO/RhD 定型通用质量要求

9.1.1 实验室 ABO 和 RhD 血型鉴定试验均应进行室内质控。

9.1.2 ABO 和 RhD 定型技术方法的室内质控可通过过程控制和抽样检验来实现。

9.1.3 实验室应对初次献血者的 ABO 和 RhD 血型进行复检；对于重复献血者，在有历史记录比对的前提下，可只进行一次完整的 ABO 正反定型和 RhD 定型试验。

9.1.4 不常规进行复检的试验，如 ABO 亚型鉴定、RhD 阴性确认试验，RhD 阴性献血者抗体筛选和鉴定以及抗体效价测定试验，可进行抽样检测。随机抽检比例可控制在 5%左右。抽样应由实验室主管或其指定的资深技术人员负责。

9.1.5 批量定型试验中每一批次应设置阴性对照和阳性对照，以保证检测过程的有效性，有条件的实验室宜设置弱阳性对照，提高检测灵敏度，避免假阴性。

9.1.6 实验室可根据检测样本数量或定型试剂批号的更换等情况，增加或调整质控品检测次数，但应保障最低检测频次（参过程质控细则）。

9.1.7 应在 ABO 和 RhD 血型报告签发之前，解决 ABO 定型不一致和 RhD 阴性确认的问题。

9.2 ABO 定型的技术要求

9.2.1 献血者 ABO 血型鉴定应包括正定型和反定型两部分，ABO 正反定型试验具有互相质控作用。

9.2.2 ABO 血型正定型的检测方法包括平板法（如纸卡、玻片或瓷板）、试管法、微板法和微柱凝集法等。

9.2.3 ABO 反定型的检测方法包括试管法、微板法和微柱凝集法等。

9.2.4 实验室应根据实际情况选择一种或几种方法进行 ABO 血型鉴定。

9.2.5 平板法不能作为 ABO 血型鉴定的唯一方法。采血前献血者的初步正定型以及少量样本的初筛可选择平板法。

9.2.6 献血后样本应进行 ABO 血型正定型和反定型试验，批量定型宜选择微板法或微柱凝集法。

9.2.7 对于弱凝集反应、正反定型不一致或者模棱两可的试验结果，样本宜由免疫血液学实验室或相关技术人员进一步鉴定，必要时可在血清学定型试验的基础上，进一步采取基因定型等方法。

9.2.8 应在报告签发之前解决 ABO 定型不一致的问题。

9.3 ABO 定型的过程控制

9.3.1 ABO 正反定型室内质控

ABO正反定型试验宜使用已知的O型以及含有A抗原和B抗原的全血样本（单人份）各一支作为质控品，细胞和血浆可分开放置也可混合放置。质控时应将质控品当作普通样本、采用本实验室标准定型方法、与待测样本同时进行正反定型试验，检测结果如符合已知结果和凝集强度则为质控通过，否则所有样本重做。每一批次试验宜质控一次。使用相同试剂进行多批次试验时，可每天至少质控一次。

9.3.2 对于可疑结果的处理

应由不同技术人员采用两种或两种以上不同方法独立完成试验，结果由资深技术人员审核通过。

9.4 RhD 定型的技术要求

9.4.1 RhD 定型包括 RhD 初筛试验和 RhD 阴性确认试验两部分。

9.4.2 RhD 抗原检测方法包括平板法、试管法、微板法、微柱凝集法等。

9.4.3 实验室应根据实际情况选择一种或几种检测方法进行献血者 RhD 抗原检测。平板法不能作为 RhD 血型鉴定的唯一方法。

9.4.4 批量检测推荐微板法或微柱凝集法，RhD 阴性确认试验宜使用试管法或微柱凝集法。

9.4.5 对初筛阴性或弱阳性结果，应使用 IgM 或 IgM/IgG 抗 D 试剂复检，并采用间接抗球蛋白技术进行 RhD 阴性确认试验。确认试验阳性的结果应排除直接抗球蛋白试验阳性；被确认为 D 变异型的献血者应视为 RhD 阳性。

9.4.6 对于 RhD 阴性和 D 变异型献血者应进行意外抗体筛选，有条件的实验室可进一步进行抗体鉴定，明确抗体特异性。

9.4.7 对于不能明确 RhD 血型或模棱两可的试验结果，宜由免疫血液学实验室或相关技术人员进一步鉴定，必要时可在血清学定型试验基础上，采取基因定型等方法。

9.4.8 应在报告签发之前，完成 RhD 阴性和 RhD 变异型确认。

9.5 RhD 定型的过程控制

9.5.1 RhD 初筛试验的质控

选择RhD阴性和RhD阳性样本各1份作为质控细胞；每一试验批次宜质控1次；使用相同试剂进行多批次试验，可每天至少质控1次。

9.5.2 对于可疑结果的处理

应由不同技术人员采用两种或两种以上不同方法独立完成试验，结果由资深技术人员审核通过。

9.5.3 RhD 阴性确认试验的质控

试管法RhD阴性确认试验，宜使用IgG致敏细胞质控阴性抗球蛋白试验。抗球蛋白试验结果为阴性时，滴加IgG致敏细胞后离心，应出现阳性结果，否则为无效结果。有条件的实验室，应质控每一个阴性的间接抗球蛋白试验。

9.5.4 RhD 阴性抗体筛选试验的质控

采用抗球蛋白试验或达到同等灵敏度的试验，选择抗体筛选阴性的AB血浆或6%的白蛋白溶液作为稀释液，将IgG抗体试剂（如抗D）稀释到与相应抗原阳性细胞呈1+的反应，稀释后的抗体作为阳性质控样本，稀释液作为阴性质控样本与抗体筛选细胞反应，由实验室操作人员将质控样本与待检样本进行平行

检测，作为意外抗体筛选试验的质控。每一试验批次宜质控1次，使用相同试剂进行多批次试验，可每天至少质控1次。

9.6 ABO亚型和D变异型的质控

有条件的实验室，可由实验室主管或资深技术人员选择已知为ABO亚型（如A₂，A_x或A₃），RhD阴性、以及D变异型（如弱D15或D VI型）样本，采用单盲设计，由实验室操作人员将所选样本与待检样本进行平行检测，作为ABO亚型和D变异型的室内质控。可每月质控1次或由实验室根据实际情况决定质控频次。

10 室内质控品的要求

10.1 室内质控品应与检测样本性质相同或相似，无基质效应，检测值宜处于能发现变异型或弱阳性反应的水平。

10.2 室内质控品应小量分装，经稳定性、均匀性检验合格。血清类可以冰冻、冻干或以化学方式保存，冻干品应能够准确复原，复溶后应满足检测精密度要求。

10.3 ABO和RhD定型的室内质控细胞应至少包括具有和不具有A、B和D三种抗原的红细胞。室内质控血清应包括含有和不含有抗A、抗B和抗D抗体的血清。

10.4 可选择抗原表达相对较弱的红细胞质控相应血型定型试剂。

10.5 当采用杂合子表现型作为阳性质控细胞时，除经血清学试验确认外，宜通过基因型确认。

10.6 实验室除直接采用生产商提供的质控品外，还应选择质量可靠，来源稳定，无基质效应的质控品进行室内质控。

附 录 A
(资料性附录)
凝集强度判读规则 (试管法)

A.1 目的

凝集强度分级的目的是用来比较红细胞抗原抗体反应的强度。在检测单份样本同时存在多种抗体特异性或显示抗体的剂量效应时更加重要。

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，以重悬试管中的细胞扣。倾斜技术是用倾斜试管中的弯月面溶液轻轻冲击细胞扣，使之从管壁脱离。

A.3.2 观察细胞从细胞扣中散开的方式。

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A.1。

表A.1 试管法凝集强度判断标准

肉眼观察所见	反应强度	评分
一个结实的凝集块	4+	12
数个大的凝集块	3+	10
中等大小的凝块，清晰的背景	2+	8
小凝集块，浑浊的背景	1+	5
非常细小的凝集，浑浊的背景	1+w	4
几乎不可见的凝集，浑浊的背景	+/-	2
没有凝集	-	0
完全溶血	H	
部分溶血，仍可见部分红细胞	PH	
凝集和不凝集的细胞同时存在，即混合视野	mf	

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

A.5 注意事项

- A.5.1 为保证试验结果的一致性和再现性，凝集反应分级应在实验室所有成员之间标准化。
- A.5.2 有些系统使用评分的形式评价观察到的凝集反应（表A.1）。
- A.5.3 评分标准应以书面形式提供给实验室所有员工。
- A.5.4 上面的判断标准并不适用于微板法、微柱凝集试验和固相试验技术。

附 录 B
(资料性附录)
抗体效价测定程序 (试管法)

B.1 目的

效价测定(又称效价滴定)是一种半定量方法,用来确定血清等待测样本中抗体的反应能力或比较红细胞表面抗原表达强度的差异。

B.2 试剂

B.2.1 含抗体的待测样本,包括血清、血浆、抗体试剂或培养上清等。

B.2.2 2%表达相应抗原的红细胞悬液。

B.2.3 生理盐水(也可用牛血清白蛋白作稀释液)。

B.3 试验过程

B.3.1 根据血清或血浆稀释度标记10支试管(比如1:1, 1:2等)。

B.3.2 除第1管(未稀释1:1)外,向每支试管中加1体积生理盐水。

B.3.3 前两管(未稀释和1:2)中,各加1体积血清或血浆。

B.3.4 用干净的吸管,混匀1:2中的液体数次,转移1体积至下一支试管(1:4管)。

B.3.5 重复相同的步骤,直至完成所有稀释,每次使用干净的吸管混匀并转移液体。

B.3.6 从最后一根试管中吸出1体积稀释过的血清或血浆并留存,以备后续稀释使用。

B.3.7 按稀释度标记10支试管。

B.3.8 使用移液器从每份稀释管中吸取50或100 μ l血清或血浆,倍比稀释液至对应标记的试管,每个稀释度使用一支独立的吸头。每管加等体积浓度为2%的红细胞悬液。

B.3.9 充分混匀,根据抗体性质,用合适的血清学技术进行相应检测。

B.3.10 肉眼观察结果,评分并记录。

B.3.11 前带效应可能会造成稀释度低的血清反应比稀释度高的血清弱。

B.3.12 如果要避免结果误读,宜先观察稀释度最高的试管,依次判读,直至未稀释样本管。

B.4 结果判定与解释

B.4.1 效价是肉眼观察凝集强度为1+的最高稀释倍数。效价用最高稀释度的倒数表示(如:32,而不是1/32或1:32)。如果稀释度最高的血清仍有凝集,说明还未到达反应终点,应继续稀释并检测。

B.4.2 在比较研究中,效价相差3个或3个以上稀释管,为有显著差异。技术差异和生物学固有的可变性会导致重复试验的结果提前或推迟1个稀释管。比如,血清中抗体的真实效价为32,在重复试验中,终点可能出现1:32、1:64或1:16的试管中。

B.4.3 如果不评估凝集强度,效价值就会引起误解。可给待观察的凝集强度评分(表A.1),效价试验中所有试管的分数总和为最终分数,这是另一种测量抗体活性的半定量方法(表B.1)。不同的样品相差10分或以上,可以粗略地判定两者的分数有显著差异。

B. 4. 4 高效价低亲和力抗体的效价通常大于64，而且大部分试管表现出一致的弱反应。

B. 4. 5 大体积比小体积测量准确。同一组试验中，大量稀释得到的结果比每个实验分别稀释的结果更可靠。要计算所有试验需要的体积，每个稀释度都要准备足够的量。

B. 4. 6 表B. 1显示3份血清，均在1:256倍稀释后不再凝集，然而评分不同，表明在反应强度上的显著差异。

表B. 1 抗体效价、凝集终点和评分

		血清稀释度的倒数											
		1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	效价	评分
样本 1	强度	3+	3+	3+	2+	2+	2+	1+	±	±	0	64 (256)	64
	评分	10	10	10	8	8	8	5	3	2	0		
样本 2	强度	4+	4+	4+	3+	3+	2+	2+	1+	±	0	128 (256)	80
	评分	12	12	12	10	10	8	8	5	3	0		
样本 3	强度	1+	1+	1+	1+	±	±	±	±	±	0	8 (256)	33
	评分	5	5	5	5	3	3	3	2	2	0		
^a 效价通常是给出 1+ (5 分) 凝集反应的最高稀释倍数。													
^b 凝集终点效价 (括号内数据) 相同的抗体，反应性可能差异很大，尤其是对高效价低亲和力抗体而言。													
注：引自 Technical manual 18 th ed. USA: AABB, 2014													

B. 5 注意事项

B. 5. 1 移液过程非常关键。推荐使用可更换吸头的移液器。

B. 5. 2 效价是半定量试验，操作上的差异对结果影响显著。

B. 5. 3 检测所用红细胞的贮存时间、表型和浓度会影响试验结果。

B. 5. 4 孵育的时间和温度、离心的时间和转速均应保持一致。

B. 5. 5 试管法效价测定宜使用2%的红细胞悬液。

B. 5. 6 可使用3%~5%的市售试剂红细胞，效价测定结果较不精确。

B. 5. 7 要保证结果的可比性，红细胞悬液浓度的一致性非常重要。

B. 5. 8 如果要比较多份含抗体血清的效价，所用红细胞应来自同一献血者，宜新鲜采集。如果没有条件，应选择表型相同的混合红细胞，且所用红细胞浓度应严格一致。

B. 5. 9 如果一份血清或血浆要和不同的红细胞样本反应，所有红细胞都应采用相同的采集和保存方法，并稀释到相同的浓度，所有试验都应来自同一份原液。

B. 5. 10 样本只有在同样条件下同时检测，相互之间的比较才有效。

参 考 文 献

- [1] 血站技术操作规程 第4部分：血液检测 4.11 血型检测 2015
 - [2] 全国临床检验操作规程 第4版 第六章 血型血清学检查 2014
 - [3] 中华人民共和国药典 三部 抗A抗B血型定型试剂（单克隆抗体） 2015
 - [4] Standards for blood banks and transfusion services. 29th ed. Bethesda, MD: AABB 2014
 - [5] Guidelines for the blood transfusion service in the United Kingdom. 8th ed London. TSO 2013
 - [6] Technical manual 18th ed. USA: AABB 2014
 - [7] Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 16th edition. European Directorate for the quality of medicine & health care, 2010
 - [8] Standards for immunohematology reference laboratories. 9th Edition. AABB 2016
 - [9] Geoff Daniels. Human blood groups. 3rd. UK: Wiley-Blackwell, 2013
-