

团 体 标 准

T/GDPHA 004—2023

Rh 血型抗原检测应用标准

Standards of Identification and Application for Rh  
Blood Group Antigens

2024 - 03 - 14 发布

2024 - 03 - 14 实施

广东省医院协会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 Rh 血型检测临床应用范围 .....	2
5 样本要求 .....	2
6 Rh 血型检测方法 .....	2
7 检测结果解释与说明 .....	7
8 Rh 血型相容性血液选择方案 .....	7
附 录 A .....	9
附 录 B .....	12
参考文献 .....	14

## 前 言

本标准按照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。

本标准由广东省医院协会输血医学发展管理专业委员会提出。

本标准由广东省医院协会归口。

本标准起草单位：广州市第一人民医院、深圳市人民医院、深圳大学总医院、中山大学肿瘤防治中心、南方医科大学南方医院、广东省第二人民医院、佛山市第一人民医院、广州医科大学附属第三医院、东莞市厚街医院、南方医科大学珠江医院、深圳市爱康生物科技股份有限公司、长春博迅生物技术有限责任公司。

本标准主要起草人：魏亚明、孟庆宝、张印则、苑召虎、林文前、周华友、莫建坤、蔡葵、罗冰、章小东、徐国胜、彭永正、张传国、邵雪琛。

## 引 言

Rh 血型系统 (ISBT 004) 是最复杂的红细胞血型系统, 在临床输血中的重要性仅次于 ABO 血型系统。Rh 血型系统抗原 (Rh 抗原) 均为蛋白质类抗原, 由位于 1p36.11 的 RHD 和 RHCE 基因控制编码, RHD 基因编码 RhD 抗原, RHCE 基因编码 RhC/c 和 RhE/e 抗原。目前共发现 56 种 Rh 抗原, 包括 15 种多态性抗原、17 种高频抗原及 24 种低频抗原, 而本标准主要涉及与临床关系较为密切的 5 种抗原, 即 C、c、D、E、e 五种抗原。Rh 血型系统抗原发育较早, 在胎龄为 8 周的胎儿红细胞上即可检出。Rh 抗原具有不同强度的免疫原性, 临床实践发现, Rh 抗原以 RhD 抗原性最强, 其次为 E、C、c、e, 且 C/c、E/e 具有剂量效应。Rh 抗原的临床意义不仅体现在某一抗原是否相合, 更重要的是不同抗原组合, 即单倍型是否相合。

Rh 抗原单倍型呈偏态分布, 在中国汉族 RhD 阳性人群中, 不同单倍型表现频率由高至低依次为 CCDee (约 51.82%)、CcDEe (约 32.45%)、CcDee (约 7.71%)、ccDEE (约 3.98%)、ccDEe (约 2.18%)、CCDEe (约 1.24%)、ccDee (约 0.39%)、CcDEE (约 0.21%)、CCDEE (约 0.01%)。在中国汉族 RhD 阴性人群中, 不同单倍型表现频率由高至低依次为 ccdee (75~80%)、Ccdee (15%) 及 ccdEe (5~7%)。单倍型的表现频率是产生 Rh 血型系统不规则抗体及寻找相合血液的基础。

通过妊娠、输血等免疫途径产生的 Rh 血型系统不规则抗体在人群中亦呈偏态分布。在临床检出的不规则抗体中, Rh 血型系统抗体约占 60%, 中国汉族 RhD 阳性人群产生的不规则抗体的频率由高至低依次为抗-E、抗-C、抗-c、抗-e。Rh 血型系统不规则抗体可引起急性或迟发性溶血性输血反应、胎儿新生儿溶血病 (hemolytic disease of the fetus and newborn, HDFN), 医疗机构开展 Rh 血型相容性输血具有重要临床意义。

鉴于此, 由广东省医院协会输血医学发展管理专业委员会组织专家制定 Rh 血型抗原检测应用标准, 为临床输血提供专业的指导意见, 对进一步提高我省临床输血安全、输血疗效, 预防免疫性溶血性输血反应及减少 Rh 血型抗体引起的 HDFN 具有重要的指导意义。

## 1 范围

本文件规定了Rh抗原检测常用血清学和分子生物学方法及其临床应用范围。

## 2 规范性引用文件

下列文件的引用构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国献血法》（中华人民共和国主席令1997年第93号）；

《血液制品管理条例》（中华人民共和国国务院令1996年第208号，根据2016年2月6日国务院令第六六六号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）；

《医疗机构临床用血管理办法》（2012年6月7日原卫生部令第85号公布，根据2019年2月28日《国家卫生健康委关于修改<职业健康检查管理办法>等4件部门规章的决定》第一次修订）；

《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184号）；

《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）；

《静脉血液标本采集指南》（WS/T661-2020）；

《全血及成分血质量监测指南》中华人民共和国卫生行业标准WS/T 550-2017；

《输血相容性检测标准》中华人民共和国卫生行业标准WS/T794-2022；

《全血和成分血使用》中华人民共和国卫生行业标准WS/T623-2018；

GB/T 191 包装储运图示标志；

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂。

## 3 术语和定义

3.1 Rh血型 对Rh血型系统C、c、D、E、e抗原进行鉴定，确定其表现型（表型）。

3.2 Rh血型相容性输血 Rh血型C、c、D、E、e抗原同型或相容的异体红细胞输注。

3.3 血型同种免疫 异体红细胞抗原刺激机体产生相应同种抗体的过程。

3.4 Rh血型单特异性抗体 针对Rh血型某单一抗原产生的不规则抗体，如抗-E、抗-c、抗-D、抗-C、抗-e。

3.5 Rh血型多重抗体 针对Rh血型抗原产生的两种或两种以上特异性的不规则抗体,如抗-D合并抗-E、抗-c合并抗-E等。

3.6 Rh血型复合抗体 针对cE、Ce等复合抗原产生的多特异性不规则抗体,如抗-cE、抗-Ce。

#### 4 Rh血型检测临床应用范围

4.1 已产生Rh血型系统不规则抗体的患者,即使本次输血的标本不规则抗体筛查或鉴定为阴性。(强推荐)

4.2 预计需反复输血的患者,如地中海贫血患者、血液系统疾病患者、器官组织及干细胞移植患者、慢性消化道出血患者、肾病患者、肿瘤患者等。(强推荐)

4.3 不规则抗体特异性无法确定的患者。(强推荐)

4.4 自身免疫性溶血性贫血(Autoimmune hemolytic anemia, AIHA)等自身抗体阳性患者。(强推荐)

4.5 红细胞反复输注无效的患者,包括无法排除的非免疫性因素。(强推荐)

4.6 育龄女性、孕产妇等。(强推荐)

4.7 新生儿、婴幼儿及儿童。(强推荐)

4.8 需大量或多次输血的外科手术患者。(强推荐)

4.9 其他接受输注红细胞血液成分治疗的患者。(弱推荐)

4.10 抢救用血时按国家相关技术规范规定执行。

#### 5 样本要求

按照《输血相容性检测标准》要求采集EDTA抗凝血 $\geq 2\text{mL}$ 进行Rh血型血清学鉴定。若血清学方法无法准确鉴定Rh血型时,可使用分子生物学方法进行检测。

#### 6 Rh血型检测方法

目前用于Rh血型抗原检测的常见方法有:

①血清学方法，如试管法、柱凝集法、微孔板法、流式细胞术；

②分子生物学方法，如PCR基因分型和基因测序等，但不限于上述检测方法。C、c、E、e抗原检测只需在患者配血环节的血型复核时检测，常规血型检测时不作要求。

## 6.1 试管法

### 6.1.1 检测原理

盐水介质中，IgM型抗-C、抗-c、抗-D、抗-E、抗-e分型试剂可与红细胞呈现肉眼可见的凝集反应，根据反应格局可判断标本Rh血型

### 6.1.2 操作步骤

- a. 取洁净小试管(内径10mm×60mm)5只，分别标注抗-C、抗-c、抗-D、抗-E、抗-e，分别加入抗-C、抗-c、抗-D、抗-E、抗-e IgM型单克隆试剂各1滴于各试管底部，再分别加入2%-5%受检者红细胞悬液1滴。
- b. 混匀后以1000×g离心15秒。
- c. 将试管轻轻摇动，使沉于管底的红细胞浮起，先以肉眼观察有无凝集(或溶血)现象。如肉眼不见凝集，应将反应物倒于玻片上，再以低倍镜检查。
- d. 观察结果时既要看看有无凝集，也要注意凝集强度。

### 6.1.3 Rh血型结果试管法凝集强度判定

- a. 4+：红细胞凝集成一大块，上清液清晰透明。
- b. 3+：红细胞凝集成数小块，上清液清晰。
- c. 2+：红细胞凝块分散成许多小块，见到游离红细胞。
- d. 1+：肉眼可见大颗粒，周围有较多游离红细胞。
- e. ±：镜下可见数个红细胞凝集在一起，周围有很多游离红细胞。
- f. -：镜下未见凝集，红细胞均匀分布。
- g. 混合视野（mf）：镜下可见少数红细胞凝集，而绝大多数红细胞仍呈分散分布。
- h. 部分溶血（PH）：部分溶血，部分红细胞残留。
- i. 溶血（H）：完全溶血。

### 6.1.4 检测方法的质量控制

- a. 抗-C、抗-c、抗-D、抗-E、抗-e的IgM型单克隆试剂应在有效期内使用，每批试剂在使用前应使用已知阴、阳性抗原红细胞做对照试验以确认其有效性。
- b. 每批试验应同步设置阴、阳性对照及自身对照。
- c. RhD阴性确认试验检测流程及质量控制等可参考《输血相容性检测实验室RhD血型检测策略专家共识》。

## 6.2 柱凝集法

### 6.2.1 检测原理

柱凝集法检测技术是目前最常用Rh血型检测技术，分为微柱凝胶技术和微柱玻璃珠技术，以微柱凝胶技术更为常见。微柱凝胶技术检测原理是通过离心力的作用将凝集及未凝集红细胞在凝胶介质中进行筛选，在离心力的作用下，未凝集的红细胞可以自由通过凝胶间隙沉于柱底，凝集的红细胞由于不能通过凝胶间隙而浮于凝胶表面或分散在凝胶中。微柱玻璃珠技术原理是在微柱中采用惰性物质组成的直径约70 $\mu\text{m}$ ~80 $\mu\text{m}$ 的玻璃珠紧密聚在一起形成一个红细胞直径大小的间隙，在离心作用下，未发生凝集的红细胞可顺利通过玻璃珠间隙，发生凝集的红细胞由于体积增大，无法通过玻璃珠间隙，从而达到血型检测的目的。

### 6.2.2 Rh血型鉴定步骤

目前临床Rh血型检测过程主要通过全自动血型分析仪完成。一般步骤如下（以微柱凝胶法为例，具体步骤请以各试剂说明书为准）：

- a. 样本准备：抽取新鲜的静脉血于含有EDTA的抗凝管中，充分摇匀。做好标记，并将患者信息录入系统内。
- b. 病人的血液标本以1400 $\times$ g离心3分钟。
- c. Rh系统血型检测卡放入前应观察检测卡有无干胶、杂质、气泡等，使用前应将卡温度平衡至室温（18~25 $^{\circ}\text{C}$ ），用专用离心机离心5分钟后放入匹配的全自动血型分析仪内。
- d. 将患者血标本放入血样孔，一般是取压积红细胞10 $\mu\text{L}$ ，用1mL红细胞稀释液或生理盐水稀释混匀成红细胞悬液。
- e. 仪器自动加样和分析结果。
- f. 观察判定结果并记录。

### 6.2.3 Rh 血型结果微柱法凝集强度判定

- a. 4+: 红细胞全部位于微柱顶部。
- b. 3+: 80%红细胞位于微柱上端1/3内。
- c. 2+: 80%红细胞位于微柱上端2/3内。
- d. 1+: 80%红细胞位于微柱下端2/3内。
- e. ±: 100%红细胞位于微柱下端1/3内。
- f. -: 100%红细胞位于微柱底部。
- g. 双群 (dp): 部分红细胞位于微柱顶部或微柱内部, 而另一部分红细胞位于底部。
- h. 部分溶血 (PH): 部分溶血, 部分红细胞残留。
- i. 溶血 (H): 红细胞发生溶血后, 细胞碎片、血红蛋白等成分重量较轻, 离心后不会进入微柱凝胶中, 仍位于反应腔内, 呈透明红色或暗红色。

### 6.2.4 检测方法的质量控制

- a. 微柱卡在有效期内使用, 每批试剂卡在使用前用已知阴、阳性抗原细胞做对照试验以确认其有效性。
- b. 试验应同步设置阴、阳性对照及自身对照。
- c. RhD阴性确认试验检测流程及质量控制等可参考《输血相容性检测实验室RhD血型检测策略专家共识》。

## 6.3 毛细管分离年幼红细胞技术

对于一些近期输血导致混合外观的Rh血型结果需用毛细管分离新生红细胞, 再进行Rh血型检测。

### 6.3.1 实验原理

毛细管离心分离技术是通过超速离心将受检者体内比重大小不同的红细胞(主要是新生红细胞和成熟红细胞)进行分离、浓缩和提纯的技术。当红细胞置毛细管中离心时, 自身新生红细胞将集中在毛细管的顶端(近心端); 而输入体内的老年红细胞由于不断产生囊泡, 丢失了较多的红细胞膜成分, 比重变大, 置于底部(远心端)。因此, 运用该技术可对有近期输血史的患者红细胞进行分离。分离后的细胞进行Rh血型鉴定, 确定患者血型。运用毛细管超速离心技术分离后, 可较好地鉴定患者Rh血型, 并可据此推断输入的献血者的Rh血型。

### 6.3.2 实验步骤

- a. 抽取病人静脉血3~4mL于EDTA抗凝管内，1400×g离心3分钟，分离血浆和红细胞。
- b. 取500uL病人的红细胞，用生理盐水洗涤3次，最后一次去掉上清液后混匀红细胞。
- c. 取2支毛细管，将混匀的红细胞装入毛细管内，将毛细管的远心端用橡皮泥封堵。
- d. 用砂轮在毛细管近心端截取60mm的毛细管，确保截取下来的整段毛细管充满红细胞，毛细管的近心端不需要用橡皮泥封堵。
- e. 将毛细管置于毛细管专用离心机内，封堵处在离心机朝外的一侧，近心端在离心机朝内一侧，配平后13800×g离心10分钟。
- f. 离心后取出毛细管，用砂轮分别在毛细管近心端和远心端切断5mm，将切断的毛细管放入试管内，用生理盐水洗涤毛细管内的红细胞3次后，通过试管法或微柱法进行Rh血型鉴定。

### 6.3.3 注意事项

- a. 将红细胞加入毛细管离心的时候要将红细胞充分混匀。
- b. 该分离技术只对产生正常数量或者大量网织红细胞的受检者有效，而对不能产生正常网织红细胞的患者无效，如再生障碍性贫血患者。
- c. 分离输血后3天以上的标本比刚输过血的标本分离效果好。
- d. 分离出来的红细胞可能纯度不高，在血型鉴定的过程中会出现双向或混合视野，但依然可根据患者分离前、分离后的Rh血型结果及结合献血员的Rh血型结果作出基本判断。
- e. 离心结束后用砂轮在近心端、远心端各5mm处切断，如太长会影响分离红细胞的纯度，如太短会影响收集红细胞的数目。

## 6.4 分子生物学技术在 Rh 血型检测中的辅助应用

对于一些难以判断的Rh血型分型结果，特别是对于再障患者，短期内输注年轻红细胞的患者等如需要进行Rh血型检测，可考虑分子生物学方法进行鉴定。

### 6.4.1 PCR 基因分型

目前商品化的试剂盒依据美国国家生物技术信息中心（National Center for Biotechnology Information, NCBI）建立的DNA序列数据库（Genbank）中公开的人类基因序列，针对Rh血型相关基因突变或缺失、插入等信息设计特异性引物，通过聚合酶链反应检测患者RH基因型，常用方法有PCR-SSP

法和荧光定量PCR法，可有效检测已知的RH基因多态性。对于输血后因各种原因无法有效分离患者自身细胞而提取高纯度自身DNA的患者，可通过提取皮肤黏膜或毛发DNA再进行其RH分型，具体检测步骤、结果判读及质量控制等依据试剂盒说明书执行。

#### 6.4.2 基因测序

基因测序（Sequencing）是指通过测序设备对DNA分子的碱基排列顺序进行的测定，即测定和解读DNA分子中的腺嘌呤（A）、胸腺嘧啶（T）、胞嘧啶（C）和鸟嘌呤（G）四种碱基的排列顺序，目前常用RH基因测序技术有一代测序技术（Sanger测序）、二代测序技术（Next Generation Sequencing, NGS）和三代测序技术（单分子测序）。基因测序很好地弥补了PCR技术无法检测未知基因多态性的缺陷，常用于发现新的基因多态性。

### 7 检测结果解释与说明

按Fisher-Race模型及CDE命名法，RhD阳性个体与RhC、c、E、e抗原可形成9种表型，26种基因型。Rh表型及对应基因型如表1所示。

表1 Rh表型及RH基因型分析表

Rh 抗血清反应					表型	RH 基因型
抗-C	抗-c	抗-D	抗-E	抗-e		
+	-	+	-	+	CCDee	DcE/dCe, DcE/DCe
+	+	+	+	+	CcDEe	DCE/dce, dCE/Dce, DcE/dCe, dcE/DCe, DcE/DcE, Dce/DCE
+	+	+	-	+	CcDee	DcE/dce, DcE/Dce, dCe/Dce
-	+	+	+	-	ccDEE	DcE/dcE, DcE/DcE
-	+	+	+	+	ccDEe	DcE/dce, DcE/Dce, dcE/Dce
+	-	+	+	+	CCDEe	DCE/dCe, dCE/DCe, DCE/DCe
-	+	+	-	+	ccDee	Dce/dce, Dce/Dce
+	+	+	+	-	CcDEE	DCE/dcE, dCE/DcE, DCE/DcE
+	-	+	+	-	CCDEE	DCE/dCE, DCE/DCE

### 8 Rh血型相容性血液选择方案

RhD阳性患者建议按表2选择适合供者，优先选择Rh同型或Rh位点抗原少于患者的相容性红细胞。当无同型或相容红细胞可供选择时，可根据交叉配血结果选择血液成分；RhD阴性的红细胞可以输注给RhD

阳性患者。RhD阴性患者输血遵从现有输血技术规范要求，首选D抗原阴性献血员红细胞，在D抗原阴性基础上尽量选择其他抗原相容的红细胞。

表 2 Rh血型相同或相容的红细胞选择方案

患者Rh表型	献血员Rh表型		
	首选		次选
	同型	相容	(cE、Ce、ce或CE同型)
CCee	CCee	/	Ccee、ccee
CcEe	CcEe	CCee、Ccee、ccEE、 ccEe、CCEe、ccee、 CcEE、CCEE	/
Ccee	Ccee	CCee、ccee	CCEe
ccEE	ccEE	/	CcEE、ccEe
ccEe	ccEe	ccEE、ccee	CcEE、Ccee
CCEe	CCEe	CCee、CCEE	Ccee
ccee	ccee	/	Ccee
CcEE	CcEE	CCEE、ccEE	ccEe、CCEe
CCEE	CCEE	/	CcEE、CCEe

## 附录 A

### (资料性附录)

#### Rh 血型抗原检测卡（微柱凝胶法）原料要求

##### A.1 Rh 血型抗原检测卡抗体属性

Rh血型抗原检测卡应在附录资料中明确提供卡内灌装的抗-D、抗-C、抗-c、抗-E、抗-e抗体的属性，是IgM型或IgG型或IgM、IgG型均含有。

##### A.2 Rh 血型抗原检测卡填充抗体的效价标注

Rh血型抗原检测卡应在附录资料中提供已填充的抗-D、抗-C、抗-c、抗-E、抗-e抗体效价及制备抗体的细胞株。

##### A.3 组成

Rh血型抗原检测卡通常由充填葡聚糖凝胶的凝胶微柱构成，不同柱内分别含有抗-D单克隆抗体、抗-C单克隆抗体、抗-c单克隆抗体、抗-E单克隆抗体、抗-e单克隆抗体。

##### A.4 外观

- A.4.1. 在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，外观应符合如下要求；
- A.4.2. 试剂盒包装应完整，字迹应清晰；
- A.4.3. 检测卡应无液体外漏，标记清晰；
- A.4.4. 凝胶微柱各柱应无干裂，内填充物表面上应有液体层，各柱填充物及液体中不应有杂质；
- A.4.5. 抗-D柱、抗-C柱、抗-c柱、抗-E柱、抗-e柱略呈乳白色或无色或微黄色；
- A.4.6. 不应有气泡，填充物表面不应有明显的倾斜。

##### A.5 特异性

- A.5.1. 抗-D应与正常RhD阳性试剂红细胞及RhD阳性样本红细胞（脂血、黄疸）均应发生阳性反应，与RhD阴性试剂红细胞及RhD阴性样本红细胞（脂血、黄疸）均应为阴性反应；

A. 5. 2. 抗-C 应与含有 C 抗原的试剂红细胞及含有 C 抗原的样本红细胞（脂血、黄疸）均应发生阳性反应，与不含 C 抗原的试剂红细胞及不含有 C 抗原的样本红细胞（脂血、黄疸）均应为阴性反应；

A. 5. 3. 抗-c 应与含有 c 抗原的试剂红细胞及含有 c 抗原样本红细胞（脂血、黄疸）均应发生阳性反应，与不含 c 抗原的试剂红细胞及不含有 c 抗原样本红细胞（脂血、黄疸）均应为阴性反应；

A. 5. 4. 抗-E 应与含有 E 抗原的试剂红细胞及含有 E 抗原样本红细胞（脂血、黄疸）均应发生阳性反应，与不含 E 抗原的试剂红细胞及不含有 E 抗原样本红细胞（脂血、黄疸）均应为阴性反应；

A. 5. 5. 抗-e 应与含有 e 抗原的试剂红细胞及含有 e 抗原样本红细胞（脂血、黄疸）均应发生阳性反应，与不含 e 抗原的试剂红细胞及不含有 e 抗原样本红细胞（脂血、黄疸）均应为阴性反应。

注1：正常RhD阳性红细胞或RhD阳性样本红细胞，是指不包括RhD抗原变异体在内的RhD阳性红细胞，下同。

注2：阳性反应不应有双群现象等混合反应。

注3：阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。阴性反应的不易分辨现象包括柱内肉眼可见的红细胞碎片拖尾。

## A. 6 灵敏度

A. 6. 1. 抗-D 与正常 RhD 阳性试剂红细胞发生凝集反应时，反应强度应不小于 4+；抗-D 柱与正常 RhD 阳性的凝集强度为 2+的样本红细胞发生凝集反应时，反应强度均应不小于 2+；

A. 6. 2. 抗-C 与含有 C 抗原的试剂红细胞发生凝集反应时，反应强度应不小于 3+；抗-C 柱以及含有 C 抗原的凝集强度为 2+的样本红细胞凝集反应时，反应强度均应不小于 2+；

A. 6. 3. 抗-c 与含有 c 抗原的试剂红细胞发生凝集反应时，反应强度应不小于 3+；抗-c 柱以及含有 c 抗原的凝集强度为 2+的样本红细胞凝集反应时，反应强度均应不小于 2+；

A. 6. 4. 抗-E 与含有 E 抗原的试剂红细胞发生凝集反应时，反应强度应不小于 3+；抗-E 柱以及含有 E 抗原的凝集强度为 2+的样本红细胞凝集反应时，反应强度均应不小于 2+；

A. 6. 5. 抗-e 与含有 e 抗原的试剂红细胞发生凝集反应时，反应强度应不小于 3+；抗-e 柱以及含有 e 抗原的凝集强度为 2+的样本红细胞凝集反应时，反应强度均应不小于 2+。

## A. 7 重复性

用同批次检测卡分别对同一样本连续检测 20 次，阴阳性结果均应一致，且阳性结果凝集强度在±1 级差范围内，阴性结果不应有凝集、溶血等现象。

#### A.8 批量重复性

用 3 个批次的检测卡分别对同一样本连续检测 10 次，比较 3 批检测卡的结果，应符合重复性的相应要求。

#### A.9 稳定性

其稳定性包括效期稳定性和（或）热稳定性：

A.9.1. 效期稳定性 生产企业应规定产品的有效期。取说明书规定条件下保存至有效期前或后 1 个月内的检测卡，检验其外观、特异性、灵敏度、重复性，结果均应符合 A.4.1~A.4.4 的相应要求。

A.9.2. 热稳定性 在规定条件下处理检测卡，检验其外观、特异性、灵敏度、重复性，结果均应符合 A.4.1~A.4.4 的相应要求。将待检检测卡按照产品剩余效期在 37℃ 放置一定天数（如 37℃ 放置天数为 X，计算公式  $X = \text{剩余有效期月数} / 12 * 7$ ，例：产品剩余有效期为 12 个月则 37℃ 最多放置 7 天）。

#### A.10 标志、使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。说明书中应提供填充柱中所有单克隆抗体的细胞株名称。

#### A.11 包装、运输、贮存

A.11.1. 包装 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄露，无破损。

A.11.2. 运输 检测卡应在 2℃-25℃ 的温度范围内运输。在运输过程中，应防潮，防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

A.11.3. 贮存 检测卡应在 2℃-25℃ 的温度范围内保存。

## 附录 B

(资料性附录)

## Rh 血型试剂红细胞质量要求

## B.1 外观

Rh 血型试剂红细胞无溶血、无凝集及异常。

## B.2 抗原特异性

使用试管法用已注册上市的抗-D、抗-C、抗-c、抗-E、抗-e 抗体试剂与相应细胞反应，各试剂红细胞特异性应符合以下要求：

抗体	Rh 血型试剂红细胞 (浓度 2%~4%)									
	RhD 阳性	RhD 阴性	RhC 阳性	RhC 阴性	Rhc 阳性	Rhc 阴性	RhE 阳性	RhE 阴性	Rhe 阳性	Rhe 阴性
抗-D (IgM)	+	-	/	/	/	/	/	/	/	/
抗-C (IgM)	/	/	+	-	/	/	/	/	/	/
抗-c (IgM)	/	/	/	/	+	-	/	/	/	/
抗-E (IgM)	/	/	/	/	/	/	+	-	/	/
抗-e (IgM)	/	/	/	/	/	/	/	/	+	-

注：“+”表示结果为阳性，“-”表示结果为阴性，“/”表示可不进行此项实验。

## B.3 抗原凝集强度

使用试管法用已注册上市的抗-D、抗-C、抗-c、抗-E、抗-e 抗体试剂与相应细胞反应，各抗原凝集强度应符合以下要求：

抗体	试剂红细胞 (2%~4%)	凝集强度为3+ 抗体最高稀释度	凝集强度为1+ 抗体最高稀释度
抗-D (效价1:64)	RhD 阳性试剂红细胞	≥4	≥16
抗-C (效价1:8)	RhC 阳性试剂红细胞	≥2	≥8
抗-c (效价 1:8)	Rhc 阳性试剂红细胞	≥2	≥8
抗-E (效价 1:8)	RhE 阳性试剂红细胞	≥2	≥8
抗-e (效价 1:8)	Rhe 阳性试剂红细胞	≥2	≥8

#### B.4 直接抗人球蛋白试验

使用已注册上市的抗人球蛋白试剂抗-IgG+抗-C3d抗体检测RhD阳性试剂红细胞、RhD阴性试剂红细胞、RhC阳性试剂红细胞、RhC阴性试剂红细胞、Rhc阳性试剂红细胞、Rhc阴性试剂红细胞、RhE阳性试剂红细胞、RhE阴性试剂红细胞、Rhe阳性试剂红细胞、Rhe阴性试剂红细胞这10种红细胞直接抗人球蛋白试验，结果应为阴性。



## 参考文献

- [1] YY/T 1592-2018 ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）
- [2] 《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令2012年第85号）
- [3] 《临床输血技术规范》（卫医发〔2000〕184号）
- [4] 尚红,王毓三,申子瑜.《全国临床检验操作规程》（第四版）:2015年3月
- [5] Shao CP, Zhao CJ, Wu CL, Xu H, Wang XD, Wu XY, Yi P, Dang XT. Rh-Matched Transfusion through Molecular Typing for  $\beta$ -Thalassemia Patients Is Required and Feasible in Chinese[J]. Transfus Med Hemother. 2018;45(4):252-257.
- [6] 蓝燕飞,钟明璐,陈小洁,杨秀华,刘珍,童欣欣,黄慧瑛,阳雪新,刘昌杰,苑召虎,魏亚明.红细胞Rh血型相容性输血临床意义与经济性分析[J].临床输血与检验,2023,25(6):783-788.
- [7] 张印则,徐华,周华友.《红细胞血型原理与检测策略》（第三版）:2023年9月
- [8] Claudia S. Cohn. AABB Technical Manual (20th edition) [M]. Bethesda, MD: AABB Press, 2020
- [9] 201 Table of blood group systems. ISBT, 2023 [Cited 2024 March 4]. Available from: <https://www.isbtweb.org/resource/tableofbloodgroupsystems.html>

（本规范由广东省医院协会发布，解释权为广东省医院协会）