

ICS 11.020

CCS C 50

T/SZSMDA

深圳市医师协会团体标准

T/SZSMA 004—2022

深圳市医疗机构输血科

免疫学检测技术规范

Standards for Immunological Techniques of Blood Transfusion of
Shenzhen Medical Services

2022-11-18 发布

2022-12-01 实施

深圳市医师协会发布

目 次

前言	IV
引言	V
1 目的	1
2 范围	1
3 名词与术语	1
4 技术要求	3
5 支持性文件和主要参考文献	13

前 言

本规范按照 GB/T1.1-2020 规则起草。

本规范由深圳市医师协会输血科医师分会提出。

本规范起草单位：深圳大学总医院、深圳市人民医院、广州市第一人民医院、华中科技大学协和深圳医院、北京大学深圳医院、深圳罗湖医院集团、中山大学附属第八医院、深圳市第三人民医院、香港大学深圳医院、中山大学附属第七医院、深圳市第二人民医院、深圳市龙岗中心医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市中西医结合医院、深圳市中医院、中国科学院大学深圳医院。

本规范主要起草人：张印则、孟庆宝、魏亚明、胡锋兰、戴芳、邓超干、吴正林、杨燕、张永顶、许晓军、邵超鹏、何国坚、陈群蓉、孙亚纯、袁咏梅、莫其农、卢春生。

引 言

医疗机构输血科血液免疫学检测技术是输血安全的基本保障，涉及实验室建设的规范化、方法学的选择、操作流程的标准化、设备和试剂的管理、疑难标本的处理等相关内容，不仅是输血医学二级学科（学科代码 32032）下的三级学科输血技术学（3203220）的核心内容，也是输血专业技术人员最基本的技能之一。深圳市医师协会输血科医师分会，从重基础、严要求的角度出发，提议制定本规范。

本规范主要参考《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令 2012 年第 85 号）、《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184 号）、《学科分类与代码》（GB/T 13745-2009）、《全血及成分血使用》（WS/T 623-2018）、《输血相容性检测标准》（WS/T 794-2022）、《全国临床检验操作规程》（第四版）等，结合深圳市输血医学目前的状况和中远期发展需求，提出符合当前实际情况并具有一定前瞻性的行业规范。

深圳市医疗机构输血科免疫学检测技术规范

1 目的

提高临床输血免疫血液学检测水平，保障患者用血安全。

2 适用范围

深圳市医疗机构输血科、血库。

3 名词与术语

3.1 强凝集

ABO 血型正、反定型试管法或柱凝集 $\geq 3+$ ；RhD 定型试管法凝集强度 $\geq 3+$ ，柱凝集法凝集强度 $4+$ 。

3.2 弱凝集

ABO 血型正、反定型试管法或柱凝集法凝集强度 $< 3+$ ；RhD 血型定型试管法凝集强度 $< 3+$ ，柱凝集法凝集强度 $< 4+$ 。

3.3 规则抗体

符合 Landsteiner 规则的抗体即为规则抗体。Landsteiner 规则描述的是抗原与抗体之间的对应关系，即 A 型个体血浆中存在抗-B，但无抗-A；B 型个体血浆中存在抗-A，但无抗-B；O 型个体血浆中存在抗-A 与抗-B，而 AB 型个体血浆中无抗-A 与抗-B（表 1）。规则抗体仅存在于 ABO 血型系统。

表 1 Landsteiner 规则

红细胞抗原	血型抗体	
	有	无
A	抗-B	抗-A
B	抗-A	抗-B
O	抗-A, 抗-B	/
AB	/	抗-A, 抗-B

3.4 不规则抗体

不符合 Landsteiner 规则的抗体即为不规则抗体（也称额外抗体、同种抗体、意外抗体）。不规则抗体主要通过输血、妊娠、移植等免疫途径产生。不规则抗体可存在于包括 ABO 血型系统在内的任何血型系统。

3.5 Rh 相容性输血

RhD、C、c、E、e 抗原相同或相容的输血。

3.6 低离子介质-间接抗球蛋白试验-试管法（low ionic strength saline-indirect antiglobulin-tube, LISS-IAT-Tube）。

3.7 低离子介质-间接抗球蛋白试验-柱凝集法（low ionic strength saline-indirect antiglobulin-gel, LISS-IAT-Gel）。

3.8 聚乙二醇-间接抗球蛋白试验（polyethylene glycol indirect antiglobulin test, PEG-IAT）。

3.9 CD38

也称环腺苷二磷酸核糖水解酶，分子量约为 45kDa，是 II 型跨膜糖蛋白，具有细胞黏附、信号传导及催化环腺苷二磷酸核糖合成与降解的作用。骨髓瘤是以高度表达 CD38 的浆细胞恶性增生为特征的恶性肿瘤，CD38 成为多发性骨髓瘤单克隆抗体药物治疗的理想靶点。

3.10 抗-CD38

一类以 CD38 为作用靶点的单克隆抗体药物，主要包括 Daratumumab（缩写为 DARA，中文名：达雷妥尤单抗、达雷木单抗等）、Isatuximab（中文名：伊沙妥昔单抗、赛诺菲等）、Engineered toxin bodies（缩写为 ETBs，工程化毒素体）、HexaBody-CD38、TJ202/MOR202 等。

3.11 CD47

也称整合素相关蛋白（integrin-associated protein, IAP），是多次跨膜糖蛋白，分子量为 50kDa。CD47 分布广泛，几乎所有组织细胞均有表达，红细胞表达丰富的 CD47。CD47 具有免疫防御功能，与巨噬细胞信号调节蛋白 α（Signal-regulatory protein alpha, SIRPα）结合，可起到抑制免疫吞噬的作用。

3.12 抗-CD47

肿瘤细胞可过度表达 CD47，是形成肿瘤免疫逃逸的重要原因。抗-CD47 是一类以 CD47 为作用靶点的单克隆抗体药物。

3.13 免疫检查点

T 淋巴细胞表达的具有调节免疫激活程度的蛋白质分子的统称，主要有细胞毒 T 淋巴细胞相关抗原 4（Cytotoxic T-lymphocyte antigen 4, CTLA-4）、程序性细胞死亡蛋白 1（Programmed cell death-1, PD-1）、程序性死亡配体 1/2（Programmed death ligand 1/2, PD-L1/PD-L2）等。

3.14 抗免疫检查点单克隆抗体药物

可起到消除 T 淋巴细胞免疫调节与免疫抑制的作用，常用于晚期肿瘤及难治性肿瘤患者的治疗。临床常用药物包括伊匹单抗（Ipilimumab）、替西木单抗（Tremelimumab）、利妥昔单抗（Pidilizumab）、纳武利尤单抗（Nivolumab）、派姆单抗（Pembrolizumab）、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利单抗、普雷利单抗、度伐利尤单抗（Durvalumab）、阿特珠单抗（Atezolizumab）等。

3.15 自身免疫性溶血性贫血（Autoimmune hemolytic anemia, AIHA）

4 技术要求

4.1 血型检测

4.1.1 检测对象与检测范围

4.1.1.1 患者

- 1) 入院患者应进行 ABO 正、反定型及 RhD 抗原检测。患者输血前应复核 ABO/RhD。
- 2) Rh 相容性输血前，应对患者进行 RhD、C、c、E、e 抗原检测。

4.1.1.2 献血者

- 1) 对红细胞成分进行 ABO 血型复核正、反定型。
- 2) 对血浆、冷沉淀凝血因子及血小板成分进行 ABO 反定型检测。

3) 开展 Rh 相容性输血的医疗机构, 需对红细胞成分进行 RhD、C、c、E、e 抗原检测或复核。

4.1.2 ABO 血型检测

4.1.2.1 试剂要求

实验室至少需备有两种不同克隆株的抗-A、抗-B 血型定型试剂。ABO 血型定型红细胞试剂宜包含 A₁、B 及 O 红细胞, 有条件的可配备 A₂ 红细胞。

4.1.2.2 方法学要求

实验室需要建立以下检测方法: 试管法、柱凝集法、吸收放散法等。疑难血型宜使用试管法(抗球蛋白试验、吸收放散试验等)或分子生物学等方法进行检测。

4.1.2.3 检测要求

为排除干扰因素对正、反定型检测结果的影响, 获得准确的试验结果, 检测时需正确设置指示细胞。指示细胞包括自身对照红细胞及 O 型红细胞试剂, 前者是判断正定型结果是否可信的依据, 而后者是判断反定型结果是否可信的依据。

4.1.2.4 判读标准

为准确鉴定血型, 保障输血安全, 必须严格掌握以下判断标准:

- 1) 指示细胞(自身对照红细胞及 O 型试剂红细胞)均为阴性方可判读结果;
- 2) 正、反定型凝集强度均为强凝集;
- 3) 正、反定型相符。

ABO 血型检测时必须完全符合以上三条方可发出血型报告(表 2), 否则需进一步确认。

表 2 ABO 血型检测结果判读要求

正定型			反定型			血型
抗-A	抗-B	自身对照	A ₁ 细胞	B 细胞	O 细胞	
≥3+	-	-	-	≥3+	-	A
-	≥3+	-	≥3+	-	-	B
-	-	-	≥3+	≥3+	-	O
≥3+	≥3+	-	-	-	-	AB

临床应重视抗-H 血型定型试剂的使用, 以发现 H 抗原缺失型。

4.1.2.5 ABO 血型鉴定异常反应格局确认

1) 指示细胞出现凝集

a. 自身对照红细胞出现凝集提示呈凝集反应的正定型结果受到干扰，正定型结果不可信。应使用温盐水对红细胞进行洗涤，或对红细胞进行放散处理，直至自身对照红细胞为阴性结果，并使用处理后红细胞重新进行正定型检测。

b. O 型试剂红细胞出现凝集提示呈凝集反应的反定型结果受到干扰，反定型结果不可信。应使用多人份 O 型混合压积红细胞（至少 3 人份红细胞洗涤 3 次后等量混合）在 4℃ 条件下对血浆中存在的干扰物质进行吸收，直至 O 型试剂红细胞为阴性结果，并使用处理后血浆重新进行反定型检测。

2) 正、反定型相符，存在弱凝集

a. 正定型存在弱凝集

鉴定重点为确认抗原的特异性。可通过更换不同克隆株的单克隆抗体试剂，或使用合格的人源抗体试剂进行验证，并发出弱抗原描述性报告，如 A_弱、B_弱、A_弱B 和 AB_弱。

b. 反定型存在弱凝集

首先需对弱凝集进行验证，确认后实验重点为判断是否存在弱抗原漏检，应采用灵敏度高的试验方法进行确认，避免血型误判。

按由简至繁的顺序，依次使用不同试验方法对怀疑漏检的抗原进行验证：

① 更换定型抗体试剂；

② 4℃ 孵育增强法；

③ 吸收放散法。

以上任何一种验证方法确认红细胞存在相应抗原时，则可发出描述性报告。若各种验证方法均为阴性结果时，则以灵敏度高的吸收放散试验结果为准，发出描述性报告。

3) 正、反定型不相符

a. 正定型少了预期的凝集验证重点为判断弱抗原是否漏检，试验方法与“正、反定型相符但反定型存在弱凝集”相同。

b. 反定型少了预期的凝集多由 ABO 抗体缺失引起，如婴幼儿、老年人，以及疾病与用药引起的抗体减弱等。除使用灵敏度高的试验方法进行确认外，鉴定的重点仍然是抗原的确认，发出描述性报告。

c. 正、反定型均存在弱凝集正、反定型结果符合弱抗原产生 ABO 血型系统不规则抗体的血清学特征，确认弱抗原特异性后可直接发出描述性报告。

d. 反定型存在弱凝集通常情况下，弱抗原与人源抗-A、抗-B 定型试剂呈弱凝集，但使用不同单克隆抗体检测 A、B 弱抗原时，凝集强度变化较大，可呈强凝集、弱凝集，甚至不凝集。处理方法与“正、反定型不符且均存在弱凝集”相同。

4.1.2.6 描述性报告

根据弱抗原样本是否已产生 ABO 血型系统不规则抗体，用下标的方式进行描述。例如，A 抗原减弱，无抗-A，其描述性报告形式为： $A_{弱}$ ；若存在抗-A，则为 $A_{弱}(Ab)$ 以便指导选择相应血型的血液成分。

ABO 亚型分类对临床输血的指导作用有限，而且各种亚型的输血原则相同，故推荐使用描述性报告。若出于研究目的需对亚型进行分类时，可进行抗-H 试验、吸收放散试验、唾液血型物质检测和分子生物学检测等。

4.1.3 RhD 抗原检测

4.1.3.1 试剂要求

实验室至少需备有两种不同克隆株的抗-D 血型定型试剂。

4.1.3.2 方法学要求

实验室宜建立以下检测方法：试管法、柱凝集法、分子生物学检测法。

4.1.3.3 检测要求

为排除干扰因素对 RhD 抗原检测的影响，检测时应设置自身对照红细胞。

对照细胞呈阴性反应时方可判断试验结果。若自身对照红细胞呈阳性反应，使用温盐水洗涤红细胞或使用放散法处理红细胞，并重新检测。

4.1.3.4 判读标准

自身对照红细胞呈阴性反应时方可判断试验结果：强凝集（RhD 阳性）、弱凝集（ $D_{弱}$ ）、阴性。

4.1.3.5 RhD 阴性与 $D_{弱}$

直接凝集法（包括盐水试管法、柱凝集法）检测为 RhD 阴性的患者，无需进行 RhD 阴性确认。直接凝集法检测为 RhD 阴性的献血者，应使用抗球蛋白法进行 RhD 阴性确认。

一般情况下， $D_{弱}$ 及 RhD 阴性患者输血时应选择 RhD 阴性红细胞成分。急诊抢救患者紧急输血时，按《临床输血技术规范》的要求，输注 ABO 同型或相容的红细胞成分，RhD 检查可除外。

4.1.3.6 进行 Rh 相容性输血时，RhC、c、E、e 抗原检测要求与 RhD 抗原检测相同。

4.2 不规则抗体检测

4.2.1 检测对象与检测范围

4.2.1.1 患者

- 1) 输注红细胞成分的患者，输血前应进行不规则抗体筛查。
- 2) 不规则抗体筛查呈阳性反应时，在排除非特异性干扰后，宜进行不规则抗体特异性鉴定，并选用相应抗原阴性的红细胞成分进行交叉配血。

4.2.1.2 献血者

- 1) 应对血浆、冷沉淀凝血因子进行不规则抗体筛查。
- 2) 不规则抗体筛查呈阳性反应时，在排除非特异性干扰后，应将呈阳性反应的血浆、冷沉淀凝血因子退回采供血机构。

4.2.2 试剂要求

实验室宜备有两套不同厂家生产的不规则抗体筛查红细胞及谱红细胞。

红细胞抗原种类宜尽可能覆盖当地人群所具有的抗原，并包含临床意义显著的抗原，如含有 RhD、RhC、RhE、Rhc、Rhe、M、N、S、s、Mur、Pl、Le^a、Le^b、K、k、Fy^a、Fy^b、Di^a、Jk^a、Jk^b 等抗原。

呈共显性表达的对偶抗原均具有剂量效应，如 RhE/e、RhC/c、M/N、S/s、Jk^a/Jk^b、Le^a/Le^b、Fy^a/Fy^b、Di^a/Di^b 等抗原，应选择纯合子作为红细胞试剂以检出弱抗体。

4.2.3 方法学要求

实验室宜建立以下不同检测方法：盐水介质试管法、低离子介质-间接抗球蛋白试验-柱凝集法、低离子介质-间接抗球蛋白试验-试管法、聚乙二醇-间接抗球蛋白试验、聚凝胺法等。

4.2.4 常规检测宜使用灵敏度高的低离子介质-间接抗球蛋白试验-柱凝集法进行不规则抗体筛查。

4.2.5 不规则抗体特异性鉴定

不规则抗体筛查阳性的样品，需进行抗体特异性鉴定。抗体特异性鉴定应根据抗体性质选择适当的试验方法，IgM 类抗体应选择盐水试管法，IgG 类抗体应选择抗球蛋白法。

当怀疑样品中有不规则抗体但常规检测又呈阴性时（如发生溶血反应后的原因分析），可选用灵敏度更高的聚乙二醇-间接抗球蛋白试验或经典低离子介质-间接抗球蛋白试验-试管法进行检测。

4.3 交叉配血

4.3.1 试剂要求

实验室应备有两种以上不同检测方法的配血试剂。

4.3.2 方法学要求

实验室需要建立以下不同检测方法：盐水试管法、盐水-柱凝集法、低离子介质-间接抗球蛋白试验-试管法、低离子介质-间接抗球蛋白试验-柱凝集法、聚凝胺法等。

4.3.3 常规交叉配血

4.3.3.1 配血方法

根据《全国临床检验操作规程》第4版要求，应同时采用盐水介质及可检出IgG类抗体的交叉配血方法。盐水介质法可选择盐水-试管法、盐水-柱凝集法，能检出IgG类抗体的交叉配血方法可选择聚凝胺介质-试管法、抗人球蛋白-试管法、抗人球蛋白-柱凝集法等。

4.3.3.2 自动化检测

为减少试验操作、记录、录入等人为差错，提高交叉配血的准确性，建议使用自动化检测系统进行常规交叉配血。

4.3.3.3 交叉配血不合

当出现交叉配血不合时，应根据实际情况对红细胞进行洗涤，然后采用低离子介质-间接抗球蛋白试验-试管法进行配血。

4.3.4 Rh 相容性输血

4.3.4.1 适用范围

存在以下情况时，宜进行Rh相容性输血：

- 1) 育龄期女性、女童及孕产妇；
- 2) 需多次输血的患者；
- 3) 已产生Rh血型系统不规则抗体的患者；
- 4) 不规则抗体特异性无法确定的患者；
- 5) 红细胞输注无效的患者；
- 6) AIHA患者及自身抗体阳性患者；
- 7) 有输血史的患者。

4.3.4.2 Rh 相容性输血方案

RhD 阳性患者采用电子交叉匹配的方式，按表 3 方案选择适合献血者，再进行交叉配血。

表3 RhD相容性输血方案

患者 Rh 表型	献血者 Rh 表型选择		
	推荐一 (同型)	推荐二 (相容)	推荐三 (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、CCEe

4.3.4.3 Rh 相容性输血要求

1) 技术要求 输血科应具备准确鉴定 Rh 血型的实验条件。为患者提供 Rh 血型相容红细胞成分，首先需对患者、献血者进行 Rh 抗原分型。近期输血患者检测结果呈双群时，无法准确判定患者 Rh 血型。宜采用毛细管离心、基因检测等方法进行确认。

2) 相容性选择

a.对于 CCee、CcEe、Ccee、CCEe 四种表型，在大多数输血科库存中较容易找到适合的红细胞成分。

b.对于 ccEe 表型，在中等规模的输血科库存中较易找到适合的红细胞成分。

c.对于 ccEE、CcEE 此 2 种表型，在较大规模的输血科库存中可找到适合的红细胞成分。以 ccEE 表型为例，相容性概率为 7.74%，经计算，当库存量达到 37 袋时，找到 1 袋相容红细胞成分的概率为 95%，当库存量达到 57 袋时，找到 1 袋相容红细胞成分的概率为 99%。

d.对于 ccee、CCEE 表型，相容性概率均小于 1%，属于稀有表型，难以提供表型相同的红细胞成分。

e.在选择献血者时，首选第一推荐（同型）、次选第二推荐（相容）、再选第三推荐（cE、Ce、ce 或 CE 同型）。当病人属于较低频率的表型而按本表推荐方案不能在库存中找相匹配的红细胞成分时，按交叉配血相合的原则，发出 ABO、RhD 同型红细胞成分。

3) 信息系统要求 输血科需具备完善的信息管理系统，实现 Rh 血型定型结果双向自动传输，与历史结果自动比对，并能根据患者 Rh 血型定型结果从库存血中智能化检索匹配的红细胞成分。

4.3.5 AIHA 患者的交叉配血

AIHA 患者按照“最小不相合”的原则或按“血型分级相同”的原则进行配发血，同时应重视不规则抗体存在而引起的输血风险。

4.3.5.1 最小不相合

使用盐水法和抗球蛋白法配血，试验结果与自身对照比对，选择弱于自身对照的供血者红细胞。自身对照呈强凝集的样本，此时应选择配血结果凝集最弱的红细胞，并在配血结果报告中注明“该供血者与患者的配血结果弱于患者的自身对照”，以便帮助临床医生作出输血决策。也可把直抗阳性的患者红细胞放散成阴性后再进行次侧配血。

4.3.5.2 血型分级相同

根据本地区不规则抗体检出频率，按照不同血型系统完全相同的原则，对患者、献血者进行相应血型检测并进行交叉配血。

I 级：ABO 和 RhD 抗原相合。

II 级：ABO、Rh 血型系统抗原相合。

III 级：ABO、Rh 和 Kidd 血型系统抗原相合。

IV 级：ABO、Rh、Kidd、Lewis 和 Duffy 血型系统抗原相合。

V 级：ABO、Rh、Kidd、Lewis、Duffy、MNS、和 P 等血型系统抗原相合。

4.3.6 急诊抢救时的交叉配血

4.3.6.1 特急（立等取血）

血型未知的急救患者，不进行检测，直接发放 O 型红细胞。O 型红细胞可以是洗涤红细胞，也可以是悬浮红细胞。通常情况下特急发血量为 2U~4U，后续的用血尽快转为同型配合性输注。血浆、冷沉淀凝血因子、血小板，优先发 AB 型，根据临床救治需求也可考虑 ABO 非同型输注。

血液发出后，需对患血样进行以下检测：ABO/RhD 血型、交叉配血。若发现配血不合，应及时通知临床停止输血，并采取必要的措施以保证输血安全。

患者后续的输血需求，根据实验检测完成情况，应尽可能提供 ABO 血型相同且交叉配血相合的血液。

4.3.6.2 紧急（15min 内发血）

收到样本及输血申请单后，检测 ABO 血型，用快速配血方法（如盐水法、聚凝胺法）配血，并发出第一袋红细胞成分。

4.3.6.3 急诊（30min 内发血）

收到样本及输血申请单后，检测 ABO 血型、不规则抗体筛查和交叉配血，并发出临床所需的红细胞成分。

4.3.7 弱抗原（A_弱、B_弱、D_弱）及其它稀有血型患者的交叉配血与输血

4.3.7.1 弱抗原患者的交叉配血与输血

A_弱、B_弱患者，如果未产生 ABO 血型系统不规则抗体，选择 ABO 同型或相容的血液成分，如 A_弱患者可选 A 型红悬液、A_弱B 患者可选 AB 型红悬液。也可选择 O 型红悬液。

A_弱、B_弱患者，如果已产生 ABO 血型系统不规则抗体，应按 ABO 相容的原则选择血液成分，如 A_弱(Ab)患者选用 O 型红悬液、A_弱(Ab)B 型患者选用 B 型或 O 型红悬液。

D_弱型患者，选择 RhD 阴性红细胞。

4.3.7.2 其它稀有血型患者的交叉配血与输血

应启动区域性的稀有血型库为稀有血型患者找到血型匹配的红细胞。

4.4 单克隆抗体药物对输血前检查干扰的排除

患者使用单克隆抗体药物前，应完成血型检测及不规则抗体筛查。

4.4.1 抗-CD38 单克隆抗体药物

进行不规则抗体检测、交叉配血试验，出现全凝集试验结果时，应主动了解患者的临床诊断及用药情况。怀疑异常结果由抗-CD38 单克隆抗体药物引起时，可按以下方法进行检测：

4.4.1.1 不规则抗体检测

DTT 处理不规则抗体筛查红细胞或谱红细胞试剂，使用处理后红细胞试剂进行不规则抗体筛查或特异性鉴定。

4.4.1.2 交叉配血

DTT 处理献血者及患者红细胞，使用处理后红细胞采用 IAT 法进行交叉配血。若样本不规则抗体筛查呈阴性结果，可用盐水即刻离心法或聚凝胺法进行交叉配血。

4.4.1.3 血型基因分型

某些市售血型定型试剂仅有 IgG 型抗体，需使用 IAT 法进行检测，患者应在用药前完成相关血型抗原的检测。若用药前未检测，宜使用基因分型法对抗原进行检测。

4.4.1.4 血液提供

通常情况下，应根据实验室检测结果，并结合既往不规则抗体检测史，为患者提供相应抗原性的红细胞成分。

4.4.2 抗-CD47 单克隆抗体药物

输血前检查及供血的基本原则与接受抗-CD38 药物治疗基本相同。区别在于进行不规则抗体检测及交叉配血时，需先对自身红细胞进行放散处理（热放散或二磷酸氯喹放散），并对样本血浆进行吸收处理，使用处理后红细胞及血浆进行以上检测。若仍无法排除干扰，可采用基因分型法检测患者血型，并按血型相容的原则选择适合的红细胞成分。

4.4.3 抗免疫检查点单克隆抗体药物诱发自身抗体

抑制 T 淋巴细胞免疫的单克隆抗体药物诱发的 AIHA 可表现为温自身抗体型、冷自身抗体型或混合型 AIHA。输血前检查血清学特征为：样本可出现自发凝集、DAT(+)、不规则抗体检测呈广谱反应性。

参照 AIHA 患者用血原则进行处理。

4.5 输血相容性实验质量控制

根据卫生管理部门要求，输血科（血库、储血室）应参加国家卫生健康委员会临床检测中心室内质评，并开展室内质控。

室内质控项目至少应包括关键试剂和过程质控，并使用质控品对输血前检查关键项目（血型、不规则抗体筛查、交叉配血等）反应体系的稳定性进行质量控制。质控品应包括强阳性、弱阳性及阴性质控品。质控品应可使用商品化的质控品，也可由实验室自行配制。实验室自行配制的质控品，应有明确的制备流程、制备记录、性能及稳定性验证等记录。

对于失控结果，应查找失控原因，纠正后重新进行检测，并对当前和以前批次检测的影响进行评估，必要时采取纠正措施。

5 支持性文件和主要参考文献

- 5.1 《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令 2012 年第 85 号）；
 - 5.2 《临床输血技术规范》（卫医发[2000]184 号）
 - 5.3 尚红, 王毓三、申子瑜. 全国临床检验操作规程. 北京: 人民卫生出版社（第 4 版）, 2015.
 - 5.4 WS/T 794-2022 输血相容性检测标准
 - 5.5 WS/T 623-2018 全血和成分血使用
 - 5.6 AABB: Technical Manual (18th Edition). 2014.
 - 5.7 川畑絹代. 第三章输血前検査第三节不规则抗体スクリーニング//ニホン/リンシヨウ/エイセイ/ケンサ/ギンカイ. 輸血・移植検査技術教本. 東京都:丸善出版, 2016.
 - 5.8 张印则, 徐华, 周华友. 红细胞血型原理与检测策略（第 2 版）. 北京: 人民卫生出版社, 2019.
 - 5.9 孙亚纯, 黎海澜, 郭仲辉, 等. Rh 血型系统分型与相容性输血研究. 中国输血杂志, 2022,35(3):272-274.
-