

• 专家共识 •

婴儿期输血前红细胞血型血清学检测中国专家共识*

中国输血协会临床输血管理专业委员会

DOI: 10.3969/j.issn.1671-2587.2024.01.002

*本专家共识受上海市2020年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目(No. 20S31902900)、中国输血协会威高科研基金项目(No.CSBT-WG-2018-06)资助

执笔作者:李丽玮,主要从事临床输血、血型血清学与分子生物学检测技术研究,(E-mail)alice_517@qq.com。

并列执笔作者/通信作者:李志强,主要从事血液病学诊治与输血医学研究,(E-mail)kcb039@126.com。

共同通信作者:宫济武,主要从事输血医学研究,(E-mail)13910066259@139.com。

【关键词】 婴儿期 红细胞 血型血清学 专家共识

【中图分类号】 R457.1¹ 【文献标识码】 A 【文章编号】 1671-2587(2024)01-0001-09

根据国家卫生健康委员会(原卫生部)颁布《临床输血技术规范》^[1]要求,临床输血前必须进行血型血清学检测,至少包括但不限于:ABO血型(正反定型)和RhD鉴定、红细胞血型意外抗体筛查(简称:意外抗体筛查)与交叉配血。

婴儿期指从出生到满1周岁以前的一段时期。由于新生儿出生时红细胞上A抗原或(和)B抗原数目较成人低,在进行ABO血型正定型时,会出现漏检弱抗原。另外,由于机体免疫功能尚未成熟,其血清中的抗A或(和)抗B效价相对较低,且存在来自母亲的抗体干扰^[2],极易引起ABO血型正反定型不符。另外,婴儿出生6个月后因来自母体获得的被动免疫力逐渐消失,机体自身免疫功能尚未成熟,易患各种感染性疾病;又由于此期间婴儿造血器官功能也不够完善,易出现贫血等,输血治疗不能避免^[3-4]。

美国促进血液与生物治疗学会(Association for the Advancement of Blood & Biotherapies, AABB)

^[5]和英国血液学标准委员会(British Committee for Standards in Haematology, BCSH)^[6]规定>4个月婴儿应进行ABO血型正反定型检测;国内WS/T794-2022《输血相容性检测标准》^[7]也明确规定<4个月婴儿标本不需要做反定型。然而,欧美国家目前的血型鉴定等血型血清学检测绝大多数采用微柱凝集法,而我国地域广阔,各级各类医疗机构采用的血型血清学检测方法不尽相同,其检测结果的判定存在相当大的差异。因此,为了确保1周岁内婴儿的输血安全性与有效性,我们组织相关领域专家制定《婴儿期输血前血型血清学检测中国专家共识》,以便规范婴儿期血型检测的行为。

1 采用GRADE系统证据水平与推荐级别^[8-9]

1.1 GRADE系统证据水平

GRADE系统证据质量分为高、中、低、极低即A、B、C、D共4级。高质量(A):①进一步研究也不可能改变该疗效评估结果的可信度;②我们非常确

[49] KIM J H, PARK Y B, HA C W, et al. Adverse reactions and clinical outcomes for leukocyte-poor versus leukocyte-rich platelet-rich plasma in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis[J]. Orthop J Sports Med, 2021, 9(6): 23259671211011948.

[50] ZHOU Y H, LIU Q M, BAI Y S, et al. Autologous activated platelet-rich plasma in hair growth: a pilot study in male androgenetic alopecia with in vitro bioactivity investigation[J]. J Cosmet Dermatol, 2021, 20(4): 1221-1230.

[51] GENTILE P, GARCOVICH S, BIELLI A, et al. The effect of platelet-rich plasma in hair regrowth: a randomized

placebo-controlled trial[J]. Stem Cells Transl Med, 2015, 4(11): 1317-1323.

[52] SHAPIRO J, HO A, SUKHDEO K, et al. Evaluation of platelet-rich plasma as a treatment for androgenetic alopecia: a randomized controlled trial[J]. J Am Acad Dermatol, 2020, 83(5): 1298-1303.

[53] UYSAL C A, ERTAS N M. Platelet-rich plasma increases pigmentation[J]. J Craniofac Surg, 2017, 28(8): e793.

[54] 赵树铭, 李忠俊, 夏荣, 主编. 实用临床输血学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022.

(收稿日期: 2024-02-03)

(本文编辑: 曹媛)

信真实的效应值接近效应估计值。中等质量（B）：
①进一步研究很可能影响该疗效评估结果的可信度，
且可能改变该评估结果；②对效应估计值我们有中
等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存
在二者很不相同的可能性。低质量（C）：①进一步
研究极有可能影响该疗效评估结果的可信度，且该
评估结果很可能改变；②我们对效应估计值的确信程
度有限，真实值可能与估计值大不相同。极低质量
（D）：①任何疗效评估结果都很不确定；②我们对
效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大
不相同。（注：①早期定义；②当前定义）

1.2 GRADE系统推荐级别：GRADE系统推荐级别只
分为“强”、“弱”即1、2两级。当明确显示干预措
施利大于弊或者弊大于利时，将其列为强推荐（推荐
级别1）。当利弊不确定或无论质量高低的证据均显
示利弊相当时，则列为弱推荐（推荐级别2）。

2 ABO血型鉴定

推荐1 月龄<4个月婴儿可只进行正定型检测；月龄
≥4个月婴儿应进行正反定型检测。（证据级别^[8-10]：
1A）

推荐2 正定型检测：抗A或（和）抗B凝集强度≥3+
（强度评分≥10分）。反定型检测：月龄≥4个月婴
儿微柱凝集法、月龄≥6个月婴儿室温水试管法和4℃试
管法A1细胞或（和）B细胞凝集强度≥±（强度评分
≥2分）。（证据级别：1A）

推荐3 1周岁内婴儿ABO血型正反定型不符时，由于
红细胞上A或（B）血型抗原数量较少，通常不使用
血型血清学检测技术进行ABO血型亚型鉴定，在条件
允许的情况下可使用分子生物学技术进行检测。（证
据级别：1A）

2.1 标本要求

EDTA 抗凝血标本≥1 mL。标本采集应是检测

前3 d 内，采集当日为第0天。宜采集后立即使用。

2.2 检测方法

试管法、微柱凝集法和微孔板法^[7]等。可选择手
工检测或（和）全自动血型分析仪检测。

2.3 试剂要求^[7, 11]

2.3.1 试管法

（1）正定型试剂：①单克隆抗-A、抗-B血型试
剂应符合国家相关要求。②效价：抗-A对A₁细胞效
价应不小于128，对A₂细胞应不小于32，对A₂B细胞
应不小于16；抗-B对B细胞效价应不小于128。③亲
和力：抗-A、抗-B血型试剂分别与10% A₁和B试剂
细胞试剂等量置于玻片（平板）上混匀，出现凝集的时间应分别≤15 s；且在3 min内凝集块应达到1 mm²以上。

（2）反定型试剂：①A₁和B试剂细胞应符合国家
相关要求。②A₁和B试剂红细胞浓度为2%~5%。

2.3.2 微柱凝集法

（1）ABO血型鉴定的微柱凝集卡应符合国家相
关要求。

（2）A₁和B试剂细胞应符合国家相关要求。A₁和
B试剂红细胞浓度为0.5%~1%或按试剂说明书要求。

2.3.3 微孔板法同试管法

2.4 结果判定

2.4.1 不同方法学凝集强度判读原则

（1）试管法和微孔板法：见表1。

（2）微柱凝集法：见表2。

（3）微孔板法：红细胞溶血或在微孔底部形成
凝集细胞扣（块状或散在颗粒状）者判为阳性；重悬
细胞扣后，无红细胞凝集（呈均匀悬浮状）者判为阴
性；凝集强度判读参见试管法^[11]，见表1。

2.4.2 正定型

试管法、微柱凝集法和微孔板法的抗A或（和）

表1 试管法凝集强度判读原则

凝集强度	评分结果	描述
4+	12	一个结实的凝集块
3+	10	若干个大凝集块
2+	8	中等大小凝集块，背景清楚
1+	5	小凝集块，背景浑浊
1 ^w	4	凝集块很小，背景浑浊
w+或±	2	凝集块几乎不可见，背景浑浊
-	0	无凝集块
mf		凝集和非凝集红细胞混合物（混合视野）
H		完全溶血
pH		部分溶血，部分红细胞残留

注：摘自AABB血站和输血机构标准（第33版）^[5]。

表2 微柱凝集法凝集强度判读原则^[3]

凝集强度	评分结果	描述
4+	12	凝集的红细胞全部集中在介质的顶部，基本上处于同一平面上
3+	10	凝集的红细胞绝大部分集中在介质的顶部，在上1/3处有少量凝集红细胞，呈“拖尾”状态
2+	8	凝集的红细胞绝大部分集中在介质的中上部，在下部有少量凝集红细胞，呈“凝集颗粒在凝胶介质中”的状态
1+	5	凝集的红细胞绝大部分集中在介质的底部，在中下部有少量的凝集红细胞，呈颗粒状
±	2	凝集的红细胞绝大部分集中在介质的底部，在介质的下1/3部有极少量的凝集红细胞，呈微颗粒状
-	0	红细胞全部沉在微柱介质的底部
DP		凝集的红细胞出现在介质的顶部，游离红细胞出现在介质的底部
H		完全溶血

抗B凝集强度≥3+（强度评分≥10分）。管法（4℃）是指在试管中加样后置入4℃冰箱内放置至少15 min后离心，观察检测结果。

2.4.3 反定型

（1）试管法和微柱凝集法凝集强度：见表3。试（2）微孔板法同试管法（室温）。

表3 ABO血型反定型试管法和微柱凝集法凝集强度^[12]

月龄（月）	试管法（室温）		试管法（4℃）		微柱凝集法	
	凝集强度	强度评分	凝集强度	强度评分	凝集强度	强度评分
4<月龄≤6	≥-	≥0分	≥-	≥0分	≥±	≥2分
6<月龄≤8	≥±	≥2分	≥1+	≥5分	≥1+	≥5分
8<月龄≤10	≥1 ^w	≥4分	≥1 ^s	≥6分	≥2+	≥8分
10<月龄≤12	≥2 ^w	≥7分	≥2+	≥8分	≥3+	≥10分
月龄>12	≥2 ^s	≥9分	≥3+	≥10分	4+	12分

2.5 注意事项

2.5.1 全自动血型分析仪判定结果时，应进行人工确认。

2.5.2 月龄≤4个月婴儿仅进行正定型检测时，应从原始血标本管再次取样复查正定型，宜采用不同检测方法或不同厂家检测试剂进行检测，确保检测结果正确性。

2.5.3 月龄≤1个月婴儿ABO正定型微柱凝集法、试管法（室温）的抗A或（和）抗B凝集强度≥3+（强度评分≥10分）的比例分别占100 %、70 %^[13]。

2.5.4 月龄≤1个月婴儿血清中的抗A或（和）抗B可能来源于母亲。婴儿自身产生抗A或（和）抗B，随着月龄增大，其效价会逐渐增高^[14]。

2.5.5 月龄>4个月婴儿，出现正反定型结果不一致时，首先应详细询问病史，而后可选择下列操作步骤：

- （1）重新采集血标本进行ABO正反定型。
- （2）设立自身对照，重复实验；同时进行直接抗人球试验。通常只有在自身对照或（和）直接抗人球试验阴性时，正反定型判定结果才有效。
- （3）反定型检测中应增加O试剂细胞（应符合国家相关要求）检测，初步确认是否存在意外抗体。

（4）采用试管法，且4℃孵育至少15 min，检测弱抗原抗体反应等。

（5）遇到1周岁内婴儿ABO血型正反定型不符时，由于红细胞上A或（B）血型抗原数量较少。因此，通常不使用血型血清学检测技术进行ABO血型亚型鉴定。建议1周岁后复查血型。对存在有疑问的血标本，在条件允许的情况下可使用分子生物学技术进行检测^[15-17]。

3 RhD抗原检测

推荐4 婴儿出生后RhD抗原检测凝集强度≥3+（强度评分≥10分）。（证据级别：1A）

推荐5 RhD抗原检测阴性的血标本应进行RhD抗原确认试验，宜使用3个或以上来源于不同克隆株的IgG或IgG+IgM抗-D试剂进行检测，确定是否存在弱D和部分D。（证据级别：1A）

推荐6 对RhD抗原检测阴性的婴儿未进行RhD抗原确认试验检测，应在报告单上注明“初检”。（证据级别：1A）

3.1 标本要求

EDTA抗凝血液标本或非抗凝血清标本≥1 mL（与ABO血型鉴定同时检测时，标本量总量不少于1 mL）。标本采集应是检测前3 d内，采集当日为第0

天。宜采集后立即使用。

3.2 检测方法

试管法、微柱凝集法和微孔板法等。可选择手工检测或（和）全自动血型仪检测。

3.3 试剂要求^[7, 11]

3.3.1 试管法

（1）单克隆IgM抗-D应符合国家相关要求。

（2）单克隆IgM抗-D试剂，效价应不小于128，与R1R1细胞亲和力 ≥ 20 s。

（3）用于婴儿的RhD抗原检测试剂不应检测到DVI 表型。

3.3.2 微柱凝集法：RhD抗原检测的微柱凝集卡应符合国家相关要求。

3.3.3 微孔板法同试管法。

3.4 结果判定

3.4.1 不同方法学凝集强度判读原则：见表1、2。

3.4.2 阳性：凝集（强度评分 ≥ 1 分）或溶血；同时自身对照或（和）直接抗人球试验阴性。

3.4.3 阴性：无凝集（强度评分0分）、无溶血。

3.5 注意事项

3.5.1 全自动血型分析仪判定结果时，应进行人工确认。

3.5.2 婴儿出生后RhD抗原检测凝集强度 $\geq 3+$ （强度评分 ≥ 10 分）的比例占100 %^[18-19]。

3.5.3 RhD抗原检测阴性的血标本应进行RhD抗原确认试验，宜使用3个或以上来源于不同克隆株的IgG或IgG+IgM抗-D试剂进行检测，确定是否存在弱D和部分D^[7, 11]。

3.5.4 为了提高RhD抗原检测结果的正确性，对RhD抗原检测阴性的婴儿未进行RhD抗原确认试验检测，应在血型报告单上注明“初检”^[20-21]。

3.5.5 高效价RhD抗体导致严重新生儿溶血病，可形成抗原遮蔽现象，导致月龄 ≤ 1 个月婴儿RhD抗原鉴定出现困难^[22-24]。宜进行直接抗人球蛋白试验，可排除抗原遮蔽现象引起的RhD结果假阴性现象。

4 直接抗人球试验

推荐7 适用于母婴ABO血型不合（尤其是母亲O型，父亲非O型）、母婴Rh血型不合（尤其是母亲RhD阴性）、母婴其他血型不合、母亲产前意外抗体筛查阳性、ABO血型正反定型不符、伴有高效价RhD抗体的RhD假阴性、意外抗体筛查细胞全部阳性、交叉配血结果凝集或溶血等情况的婴儿。（证据级别：1A）

推荐8 试管法直接抗人球蛋白试验肉眼观察无凝集时，必须通过显微镜观察进一步确认结果。（证据级

别：1A）

4.1 标本要求

EDTA 抗凝血液标本或非抗凝血清标本 ≥ 1 mL（与ABO血型鉴定、RhD抗原检测同时检测时，标本量总量不少于1 mL）。应使用当天采集标本。

4.2 检测方法

试管法、微柱凝集法和微孔板法等。可选择手工检测或（和）全自动血型仪检测。

4.3 试剂要求^[7, 11]

4.3.1 试管法

多价抗-IgG试剂、单价抗-IgG试剂、抗-C3试剂应符合国家相关要求。

4.3.2 微柱凝集法

多价抗-IgG微柱凝集卡、单价抗-IgG微柱凝集卡、抗-C3微柱凝集卡应符合国家相关要求。

4.3.3 微孔板法同试管法。

4.4 结果判定

4.4.1 不同方法学凝集强度判读原则：见表1、2。

4.4.2 阳性：凝集（强度评分 ≥ 1 分）或溶血，说明受检红细胞已被抗体和（或）补体致敏。

4.4.3 阴性：无凝集（强度评分0分）、无溶血，说明受检红细胞未被抗体和（或）补体致敏。

4.5 注意事项

4.5.1 适用于：母婴ABO血型不合（尤其是母亲O型，父亲非O型）、母婴Rh血型不合（尤其是母亲RhD阴性）、母婴其他血型不合、母亲产前意外抗体筛查阳性、ABO血型正反定型不符、伴有高效价RhD抗体的RhD假阴性、意外抗体筛查细胞全部阳性、交叉配血结果凝集或溶血等情况的婴儿^[25-28]。

4.5.2 受检红细胞必须经过充分洗涤（ ≥ 3 次），以去除红细胞表面粘附的蛋白和游离抗体。

4.5.3 试管法添加抗人球蛋白试剂后，IgG致敏的红细胞通常在直接离心后出现凝集或溶血，而补体致敏的红细胞通常需要经过室温孵育一段时间后离心才能检测出来。

4.5.4 试管法直接抗人球蛋白试验肉眼观察无凝集时，必须通过显微镜观察进一步确认结果。

5 意外抗体筛查

推荐9 意外抗体筛查全部阳性时，应加做自身对照或（和）直接抗人球试验；宜进行抗体鉴定，明确抗体的特异性。（证据级别：1A）

推荐10 月龄 ≤ 4 个月婴儿意外抗体筛查阳性，应进行母亲意外抗体筛查，如结果阳性宜进行抗体鉴定。（证据级别：1A）

5.1 标本要求

EDTA抗凝血液标本或非抗凝血清标本 ≥ 1 mL。月龄 ≤ 4 个月患儿可用母亲血浆(血清)。应使用当天采集标本。

5.2 检测方法

试管法、微柱凝集法和微孔板法等。可选择手工检测或(和)全自动血型分析仪检测。检测介质包括但不限于盐水、凝聚胺、抗人球蛋白、酶^[29]。

5.3 试剂要求^[7]

5.3.1 意外抗体筛查试剂细胞和微柱凝集法的抗人球蛋白卡应符合国家相关要求。

5.3.2 试剂细胞来源 ≥ 2 个已知表型的O型供者(每个试剂细胞来源于单一供者,不能混合使用),其中红细胞抗原表达应当互补,至少包括R1R1与R2R2表型红细胞,表达Fya、Fyb、Jka、Jkb、M、N、S、s、P1、Lea、Leb等抗原,细胞组合中应至少有一个细胞为抗原阳性^[30-33]。

5.3.3 通常不包括自身对照或(和)直接抗人球蛋白试验(DAT)。

5.3.4 试管法和微孔板法检测试剂红细胞浓度为2%~5%;柱凝集法检测试剂红细胞浓度为0.5%~1%或按说明书要求。

5.4 结果判定

5.4.1 不同方法学凝集强度判读原则见表1、2。可按照试剂说明书推荐标准判定结果。

5.4.2 阳性:凝集(强度评分 ≥ 1 分)或溶血,说明检出意外抗体。

5.4.3 阴性:无凝集(强度评分0分)或无溶血,说明未检出意外抗体。

5.5 注意事项

5.5.1 全自动血型分析仪判定结果时,应进行人工确认。

5.5.2 检测结果中意外抗体筛查细胞全部阳性时,应加做自身对照或(和)直接抗人球试验。

5.5.3 已知婴儿存在意外抗体,应进行抗体特异性鉴定。

5.5.4 IgM、IgG性质意外抗体均可在凝聚胺介质法、微柱凝集卡中出现阳性结果,需加做盐水介质法试验,以区分阳性结果是由于单独IgG性质意外抗体所致,还是存在IgM性质意外抗体影响所致。

5.5.5 凝聚胺介质法对Kell血型系统的抗体易发生漏检。

5.5.6 月龄 ≤ 4 个月婴儿意外抗体筛查阳性,应进行母亲意外抗体筛查,如结果阳性应进行抗体鉴

定^[34-35]。

5.5.7 怀疑低频抗原导致的抗体时,可加用父亲红细胞进行意外抗体筛查^[36-37]。

6 交叉配血试验

推荐11 交叉配血试验应包括:盐水介质法和非盐水介质法(可检出IgG抗体)。(证据级别:1A)

推荐12 月龄 ≤ 4 个月婴儿,且ABO血型与母亲同型时,可用母亲血浆/血清做交叉配血试验。(证据级别:1A)

推荐13 输血前应对献血者血液进行ABO血型(正反定型)复核;对RhD阴性献血者血液还应进行RhD抗原复核。(证据级别:1A)

6.1 标本要求

EDTA抗凝血液标本或非抗凝血清标本 ≥ 1 mL。月龄 ≤ 4 个月婴儿,且ABO血型与母亲同型时,可用母亲血浆/血清。标本采集应是输血前3 d内,采集当日为第0天。宜采集后立即使用。多次输血已产生意外抗体时,应使用当天采集标本。

6.2 检测方法

6.2.1 试管法、微柱凝集法等。可选择手工检测或(和)全自动血型分析仪检测。

6.2.2 意外抗体筛查阳性且月龄 ≤ 4 个月婴儿,其体内的抗体来自母亲,能透过胎盘屏障的只有IgG性质抗体,应至少选择一种可检出IgG抗体方法进行交叉配血。

意外抗体筛查阴性且月龄 > 4 个月和意外抗体筛查阳性婴儿,应采用盐水介质法和至少选择一种可检出IgG抗体方法进行交叉配血。

6.3 试剂要求^[7, 11]

6.3.1 应符合国家相关要求。

6.3.2 检测介质包括但不限于盐水、凝聚胺、抗人球蛋白、酶、PEG、LISS等。

6.4 结果判定

6.4.1 不同方法学凝集强度判读原则见表1、2。

6.4.2 相合性输注:主、次侧无凝集(强度评分0分)和无溶血,包括但不限于ABO血型同型、RhD抗原同型。

6.4.3 相容性输注:主侧无凝集(强度评分0分)和无溶血,ABO血型不同型,见表4。

6.5 注意事项

6.5.1 全自动血型分析仪判定结果时,应进行人工确认。

6.5.2 输血前应对献血者血液进行ABO血型(正反定型)复核;对RhD阴性献血者血液还应进行RhD抗原

表4 ABO血型红细胞输注原则

婴儿血型	献血者血型	
	相合性（同型）输注	相容性输注
A	A	O
B	B	O
O	O	O
AB	AB	O、A、B

复核。

6.5.3 遇到特殊情况

(1) 疾病与药物对交叉配血试验影响

1) 婴儿尤其是月龄≤1个月体内出现冷凝集素、自身抗体、意外抗体、血浆蛋白异常、溶血病、使用某些药物（如：扩容剂、止血药、静脉丙种免疫球蛋白）等因素可导致ABO同型红细胞成分交叉配血不合^[38-40]。

2) 由于婴儿期诸多疾病治疗会使用静脉丙种免疫球蛋白（IVIG），IVIG中如含有效价较高的ABO血型系统抗体，可引起交叉配血不合，输血时可选择O型洗涤红细胞输注^[41]。

(2) 如果母亲O型，新生儿（患儿）非O型，选择输注ABO同型红细胞，需在输注前确认患儿游离抗体试验和直接抗人球蛋白试验均为阴性^[27]。

(3) 如果母亲或患儿的血标本中检测到非ABO血型系统意外抗体，患儿宜输注意外抗体对应抗原阴性的红细胞成分，直至患儿的血清（血浆）中检测不到意外抗体为止^[42-43]。

(4) 患儿意外抗体筛查阴性时，紧急情况下宜使用能检出意外抗体且检测时间较短的方法。

(5) 月龄≤4个月婴儿意外抗体筛查阴性时，且同型输血交叉配血出现凝集或溶血，宜增加A1或（和）B型试剂细胞进行检测，排除IVIG或母亲抗-A或（和）抗-B干扰。

(6) 急症必须接受输血治疗，应当遵循生命权第一的原则，权衡利弊后制定针对性的输血策略，明确告知患方并获取书面委托代理人、监护人或近亲属知情同意，做好输血过程中以及输血后的医学监测与必要的医疗干预^[7]。

1) RhD阴性婴儿无法及时获取RhD阴性的血液成分时；

2) 婴儿血液中检出具有临床意义的红细胞意外抗体且无法获得相应抗原阴性的红细胞成分时；

3) 患者无法通过自身吸收等方法消除自身抗体对输血相容性检测的干扰时。

7 质量控制^[3, 5, 11, 44]

推荐14 输血前血型血清学检测项目应有室内质控、室间质评和人员比对结果报告。（证据级别：1A）

推荐15 检测试剂每批次入库存放前应进行室内质控；至少在每天试验开始前、试验中途更换试剂批号后应再次进行质控试验。（证据级别：1A）

推荐16 每年应参加国家和省（市）室间质评开展的所有输血相容性检测项目。国家和省（市）的室间质评未开展的输血相容性检测项目，需与其他已获得国家和省（市）输血相容性检测室间质评认可实验室进行实验比对。（证据级别：1A）

推荐17 ABO血型鉴定、RhD抗原检测和交叉配血试验结果应100%符合要求；直接抗人球蛋白试验和意外抗体筛查结果应≥80%符合要求。（证据级别：1A）

7.1 室内质控

7.1.1 基本原则

(1) ABO血型鉴定：对抗-A、抗-B试剂血清，每次室内质控应至少选择一个阳性对照质控品，一个阴性对照质控品。对于A1、B、O试剂细胞，每次室内质控应至少选择一个阳性对照质控品，一个阴性对照质控品；阳性质控品宜选择凝集强度2+（强度评分8分）的反应强度。

(2) RhD抗原检测：对抗-D试剂血清，每次室内质控应至少选择一个阳性对照质控品，一个阴性对照质控品。阳性质控品宜选择凝集强度3+（强度评分10分）的反应强度。

(3) 直接抗人球蛋白试验和意外抗体筛查：每次室内质控应至少选择一个阳性对照质控品，一个阴性对照质控品。阳性质控品宜选择凝集强度2+（强度评分8分）的反应强度。

(4) 交叉配血：每次室内质控应至少选择一个受血者质控品（含有IgM抗体），一个抗原阳性供血者质控品和一个抗原阴性供血者质控品。阳性质控品宜选择凝集强度2+（强度评分8分）的反应强度。

7.1.2 频次要求

(1) 每批次检测试剂入库存放前应进行室内质控。

(2) 至少在每天试验开始前、试验中途更换试剂批号后应再次进行质控试验。

7.1.3 质控品选择

可选择商品化质控品；也可使用实验室标本资源自制质控品。

(1) 应使用与血型血清学检验系统响应方式尽可能接近患者样品的质控品。

(2) 应定期检验质控品。检验频率应基于血型血清学检验程序的稳定性和错误结果对受检者(婴儿)危害的风险而确定。

(3) 宜选择临床决定值水平或与其值接近的质控品浓度,以保证决定值的有效性;宜使用独立的第三方质控品,作为试剂或仪器制造商提供的质控品的替代或补充。

7.1.4 质控结果分析

(1) 质控结果与预期结果相符,提示结果在控,受检者(婴儿)血标本检测结果可靠。质控结果与预期结果不相符,提示结果失控,受检者(婴儿)血标本检测结果不可靠,需查找原因纠正影响因素后,重复检测。

(2) 应定期评审质控数据,以便发现可能提示血型血清学检验系统问题的检验性能变化趋势,采取预防措施并记录。

7.2 室间质评

7.2.1 国家和省市室间质评

(1) 每年应参加国家和省(市)室间质评开展的所有输血相容性检测项目。

(2) 应保留参加室间质评的结果和证书。科室负责人应监控室间质评活动的结果,并在结果报告上签字。

7.2.2 与其他实验室比对

(1) 国家和省(市)的室间质评未开展的输血相容性检测项目,需与其他实验室进行实验比对。

(2) 比对实验室应是已获得国家和省市的输血相容性检测室间质评认可,且使用相同检测方法和使用配套系统。

(3) 比对方式应满足要求:

1) 样品数量 至少5份,包括正常和异常水平。

2) 频率 至少每年2次;

3) 判定标准 ABO血型鉴定、RhD抗原检测和交叉配血试验结果应100%符合要求;直接抗人球蛋白试验和意外抗体筛查结果应 $\geq 80\%$ 符合要求。

7.3 人员比对

7.3.1 应至少每年1次进行科室内部人员比对,包括人员和不同方法/检测系统间的比对。

7.3.2 检测标本至少选择2份阴性、2份弱阳性、1份阳性样品进行比对,评价比对结果的可接受性。

7.3.3 比对记录应由科室负责人审核并签字。

7.4 记录与保存:输血前血型血清学检测项目质量控制过程均应有记录,且保存至少10年,备查。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

并列共识第一作者(按汉语拼音字母顺序排列)

卞茂红(安徽医科大学第一附属医院)、毕晓琳(大连市血液中心)、蔡娟(六安市人民医院)、蔡兴权(海南省人民医院)、陈剑(四川大学华西第二医院)、陈陆飞(福建省妇幼保健院)、陈秉宇(浙江省人民医院)、陈凯(奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司)、陈玉平(江苏力博医药生物技术股份有限公司)、陈伟(新疆维吾尔自治区人民医院)、董伟群(昆明医科大学第一附属医院)、杜春红(天津医科大学总医院)、樊瑞军(宁夏回族自治区人民医院)、宫济武(北京医院)、高莉莉(延安大学附属医院)、高宗帅(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、顾松琴(青海省人民医院)、郝一文(中国医科大学附属第一医院)、韩梅宁(西安交通大学第二附属医院)、胡俊华(北京医院)、贺雪花(山西白求恩医院)、浑守永(山东第一医科大学附属省立医院)、霍彩虹(榆林市第二医院)、黄远帅(西南医科大学附属医院)、黄巍峰(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、焦安秀(日照市中心血站)、金皎(贵州医科大学附属医院)、李碧娟(中南大学湘雅医院)、李翠莹(空军军医大学空军特色医学中心)、李代红(天津市第一中心医院)、李莉萍(深圳大学总医院)、李丽玮(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、李淑萍(首都医科大学附属北京同仁医院)、李晓娟(兰州大学第二医院)、李喜莹(中国医学科学院肿瘤医院)、李英晨(黑龙江省农垦总医院)、李正秋(湖南省儿童医院)、李尊严(北华大学附属医院)、李志强(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、梁文华(内蒙古兴安盟人民医院)、林甲进(温州医科大学附属第二医院)、刘莹(宝鸡市妇幼保健院)、刘冰(吉林大学第一医院)、刘铁梅(吉林大学中日联谊医院)、刘晓艳(复旦大学附属妇产科医院)、罗冰(广州医科大学第三附属医院)、吕孟兴(昆明市儿童医院)、吕先萍(郑州大学第一附属医院)、马丽佳(兴义市人民医院)、马艳焱(乌鲁木齐市血液中心)、马凤莲(郑州市第七人民医院)、苗天红(北京市血液中心)、孟妍(上海市血液中心)、潘健(中国科学技术大学附属第一医院)、秦莉(四川大学华西医院)、邵峰(宁夏回族自治区血液中心)、石海燕(淄博市第一医院)、孙小纯(珠海市人民医院)、孙泉(湖州市中心血站)、孙宏华(中山大学附属第七医院)、沈伟(上海市血液中心)

心)、苏斌(上海市第十人民医院)、谭栲(沈阳市儿童医院)、陶翠华(武汉亚洲心脏病医院)、翁巍(上海交通大学医学院附属同仁医院)、汪艳(大连市妇女儿童医院)、王宝燕(西安交通大学医学院第一附属医院)、王淑平(上海市第一妇婴保健院)、王晓平(邯郸市第一医院)、王振雷(河北省血液中心)、韦海春(柳州市妇幼保健院)、文军(新疆维吾尔自治区人民医院)、伍昌林(深圳市第二人民医院)、伍燕(海口市人民医院)、向东(上海市血液中心)、熊荣(文山市人民医院)、徐晶(南昌市中心血站)、谢珏(浙江大学医学院附属第一医院)、央金(日喀则市人民医院)、杨江存(陕西省人民医院)、杨君青(秦皇岛市中心血站)、杨茹(武汉血液中心)、杨勇毅(甘肃省血液中心)、姚中吉(海南医学院第二附属医院)、易思华(兰州大学第一医院)、原敏(福建医科大学附属漳州市医院)、余泽波(重庆医科大学附属第一医院)、尹文(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院)、钟宁(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、周俊(圣湘生物科技股份有限公司)、张绍基(遵义医学院附属医院)、张曦(上海交通大学医学院附属第六人民医院)、张承伟(遵义市中心血站)、张亚南(首都医科大学附属北京天坛医院)、周春浪(广西壮族自治区妇幼保健院)、周世乔(南方医科大学深圳医院)、周小玉(江苏省人民医院)、周肇魁(青海省妇产儿童医院)

秘书组

李兴龙、高宗帅(上海交通大学医学院附属第六人民医院)

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部.临床输血技术规范[S].2000.
- [2] CHEN C X,TAN J Z,WANG L X,et al.Unexpected red blood cell antibody distributions in Chinese people by a systematic literature review[J].Transfusion,2016,56(4):975-979.
- [3] 李志强编著.简明临床输血理论与实践[M].上海:世界图书出版公司,2010.
- [4] LUBAN N L C,MCBRIDE E,FORD J C,et al.Transfusion medicine problems and solutions for the pediatric hematologist/oncologist[J].Pediatr Blood Cancer,2012,58(7):1106-1111.
- [5] Association for the Advancement of Blood & Biotherapies.血站和输血机构标准[M].徐蓓,聂晓绚,邱颖婕,主译.林俊杰,王迅,主审.第33版.上海:上海科学技术出版社,2023,43-44.
- [6] NEW H V,BERRYMAN J,BOLTON-MAGGS P H B,et al.Guidelines on transfusion for fetuses,neonates and older children[J].Br J Haematol,2016,175(5):784-828.
- [7] 国家卫生健康委员会.输血相容性检测标准[S].2022.
- [8] GUYATT G H,OXMAN A D,VIST G E,et al.GRADE:an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J].BMJ,2008,336(7650):924-926.
- [9] BROZEK J L,AKL E A,ALONSO-COELLO P,et al.Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3.An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions[J].Allergy,2009,64(5):669-677.
- [10] CROWE E P,GOEL R,AL-MOZAIN N,et al.Neonatal blood banking practices[J].Clin Perinatol,2023,50(4):821-837.
- [11] 汪德清主编.输血技术操作规范(输血科部分)[M].北京:人民卫生出版社,2016.
- [12] 李志强,吕先萍,刘铁梅,等.1周岁内婴幼儿月龄与ABO血型抗体凝集强度消长的多中心前瞻性研究[J].临床输血与检验,2021,23(4):450-454.
- [13] 杨志诚.微柱凝胶法在新生儿ABO血型鉴定中的应用[J].检验医学与临床,2008,5(24):1500-1501.
- [14] KAPLAN A,GABERT K A,YAZER M H.Unexpectedly weak anti-B in 2 group O pediatric patients on parenteral nutrition and disease specific supplemental enteral feeds[J].Lab Med,2020,51(3):296-300.
- [15] 尹明伟,陈学军,徐军,等.血型血清学结合PCR-SSP基因分型法在新生儿ABO血型鉴定中的应用[J].中国输血杂志,2020,33(10):1012-1016.
- [16] HOWE J G,STACK G.Relationship of epitope glycosylation and other properties of blood group proteins to the immunogenicity of blood group antigens[J].Transfusion,2018,58(7):1739-1751.
- [17] WESTHOFF C M.Blood group genotyping[J].Blood,2019,133(17):1814-1820.
- [18] 邵明,杨乾坤,朱伟涛,等.6月龄内婴幼儿ABO/RhD的血型结果及两种检测方法的对比分析[J].中国实验血液学杂志,2021,29(5):1589-1594.
- [19] 马曙轩,田军,薛晖.2种微柱凝胶卡鉴定3岁以下婴幼儿ABO及血型对比研究[J].临床输血与检验,2012,14(1):29-31.
- [20] SANDLER S G,QUEENAN J T.A guide to terminology for Rh immunoprophylaxis[J].Obstet Gynecol,2017,130(3):633-635.
- [21] BARRITEAU C M,LINDHOLM P F,HARTMAN K,et

- al.RHD genotyping to resolve weak and discrepant RhD patient phenotypes[J].*Transfusion*,2022,62(11):2194-2199.
- [22] 陈伟,李菲,马筱洁,等.9例新生儿高效价RhD抗体导致胎儿新生儿溶血病且形成RhD抗原遮蔽现象的回顾性分析与对策[J].*临床血液学杂志*,2021,34(6):423-427.
- [23] WANG H J,CHEN J,JIANG Y M.A case of a newborn with blocked RhD antigen and HDFN[J].*Lab Med*,2017,48(4):381-383.
- [24] DAS S,SHASTRY S,BALIGA P B.Severe haemolytic disease of a newborn with variant D mimicking blocked-D phenomenon[J].*BMJ Case Rep*,2019,12(12):e231891.
- [25] CROWE E P,GOEL R,ANDREWS J,et al.Survey of newborn direct antiglobulin testing practice in United States and Canadian transfusion services[J].*Transfusion*,2021,61(4):1080-1092.
- [26] ZONNEVELD R,LAMERS M,SCHONEWILLE H,et al.Prevalence of positive direct antiglobulin test and clinical outcomes in Surinamese newborns from D-negative women[J].*Transfusion*,2017,57(10):2496-2501.
- [27] SHIN K H,LEE H J,SONG D,et al.Characteristics of bilirubin according to the results of the direct antiglobulin test and its impact in hemolytic disease of the newborn[J].*Lab Med*,2019,50(2):138-144.
- [28] DAS S,SHASTRY S,CHAKRAVARTHY P K,et al.Clinical Implication of Immunohaematological Tests in ABO haemolytic disease of newborn:Revisiting an old disease[J].*Transfus Med*,2021,31(1):30-35.
- [29] IRVING C,CRENNAN M,VANNIASINKAM T.Can serological methods help distinguish between prophylactic and alloimmune anti-D?[J].*Transfus Med*,2017,27(Suppl 5):362-368.
- [30] BRANCH D R,SCOFIELD T L,MOULDS J J,et al.Unexpected suppression of anti-Fya and prevention of hemolytic disease of the fetus and newborn after administration of Rh immune globulin[J].*Transfusion*,2011,51(4):816-819.
- [31] RAGUZ M J,PRCE Z,BJELANOVIC V,et al.20 years of follow-up alloimmunization and hemolytic disease in newborn:has anything changed in the field over the years?[J].*Klin Padiatr*,2020,232(6):314-320.
- [32] YU Y,MA C,SUN X,et al.Frequencies of red blood cell major blood group antigens and phenotypes in the Chinese Han population from Mainland China[J].*Int J Immunogenet*,2016,43(4):226-235.
- [33] TAMAI Y,OHTO H,YASUDA H,et al.Allo-anti-M:detection peaks around 2 years of age,but may be attenuated by red blood cell transfusion[J].*Transfusion*,2021,61(9):2718-2726.
- [34] JUDD W J.When should tests for unexpected antibodies be done during pregnancy?[J].*Transfusion*,2011,51(7):1366-1368.
- [35] MAROTO A,MARTINEZ-DIAGO C,TIO G,et al.Autoimmune hemolytic anemia in pregnancy:a challenge for maternal and fetal follow-up[J].*J Matern Fetal Neonatal Med*,2022,35(5):996-998.
- [36] HUNDRIC-HASPL Z,BALEN-MARUNIC S,TOMASIC-SUSANJ E,et al.Anti-Diego a red blood cell alloantibody as a possible cause of anemia in a 3-week-old infant[J].*Arch Med Res*,2003,34(2):149-151.
- [37] CHEN J H,LIU F.A case of mild HDFN caused by anti-C,anti-D,and anti-G:diagnostic strategy and clinical significance of distinguishing anti-G from anti-D and anti-C[J].*Transfus Apher Sci*,2020,59(1):102602.
- [38] 党创伟,李自锋,刘钊锋,等.新生儿ABO同型血交叉配血不合原因及安全输血分析[J].*内科*,2022,17(1):102-104.
- [39] BERENTSEN S,RANDEN U,OKSMAN M,et al.Bendamustine plus rituximab for chronic cold agglutinin disease:results of a Nordic prospective multicenter trial[J].*Blood*,2017,130(4):537-541.
- [40] WEBB J,DELANEY M.Red blood cell alloimmunization in the pregnant patient[J].*Transfus Med Rev*,2018,32(4):213-219.
- [41] 金晓红,屈柯暄,陈蕊,等.静脉丙种球蛋白致婴幼儿产生IgG类抗体及交叉配血不合6例[J].*中国输血杂志*,2021,34(7):776-778.
- [42] LOH C L Y,LAM J C M.Importance of antenatal blood group typing and antibody screening in non-ABO/Rh haemolytic disease of the newborn[J].*Ann Acad Med Singap*,2021,50(1):84-85.
- [43] BU X M,SUN P,WAN Y Z.ABO haemolytic disease of the fetus and newborn in a blood group AB neonate due to maternal immunoglobulin G anti-A and anti-B antibodies[J].*Br J Haematol*,2021,192(3):416.
- [44] 李志强主编.输血医学精编[M].上海:上海交通大学出版社,2023.

(收稿日期:2024-01-10)

(本文编辑:曹媛)