

· 临床输血专题:操作流程篇 ·

输血相容性试验标准检测流程

临床输血规范流程协作组[△](北京,100730)

关键词:输血;相容性试验;血型鉴定;抗体筛选;交叉配血;标准;流程

中图分类号:R457.1⁺1 文献标识码:A 文章编号:1004-549X(2012)09-0815-03

输血前相容性检测直接关系到输血安全,检测内容包括受血者和献血者的 ABO 和 RhD 血型测定,受血者的抗体筛选,受血者与献血者间的血液交叉匹配试验^[1-3]。建立本标准流程旨在规范输血前相容性试验采用的实验室检测程序,确保受血者的 ABO 及 RhD 血型抗原抗体与献血者的相容,确定受血者血清中是否有临床意义的不规则抗体、受血者血清与献血者红细胞是否有相对应的抗原抗体,从而达到安全、有效输血。

1 输血申请

1.1 受血者信息资料核对

1.1.1 受血者既往检测相关信息资料的核对 主要包括血型是否相符、既往是否存在抗体筛选阳性史、既往是否存在血液交叉匹配试验不合史等。

1.1.2 计算机或手工比对。

1.2 输血前试验项目组合

1.2.1 输血申请的作用 作为整个输血相容性检测过程的第一步,临床医师开据的《输血治疗申请单》具有双重作用——申请用血与申请相容性检测。

1.2.2 成分输血与检测组合 拟输注血液成分决定相容性检测组合,并根据检测结果确定是否继续增加检测项目,不需要医师填写检测项目申请单,《输血申请单》以最终发出的相容性血液为最终结果。检测组合分别为:1)申请含有红细胞成分时的项目组合,包括受血者 ABO 正反定型与 RhD 血型测定、抗体筛选,献血者 ABO 血型正反定型与 RhD 血型测定,受血者与献血者血液主次侧交叉匹配试验。2)申请血浆时的项目组合,包括受血者 ABO 正反定型与 RhD 血型测定,献血者 ABO 血型反定型测定,受血者与献血者血液次侧交叉匹配试验。3)申请血小板时的项目组合,包括受血者 ABO 正反定型与 RhD 血型测定,献血者 ABO 血型反定型测定,受血者与献血者血小板血清学血液交叉匹配试验。4)受血者抗体筛选为阳性结果时,须做抗体鉴定,同时测定献血者该阳性抗体的对应抗原;抗原阴性的献血者与受血者血液做主

次侧血液交叉匹配试验。5)ABO 正反定型不符时,须做疑难血型鉴定(含亚型),正定型增加抗-A1、抗-A、B 和抗-H 检测,反定型增加 A2 细胞、O 细胞及自身细胞检测,确定血型后实施血液交叉匹配试验相合或相容的血液输注。

1.2.3 建立应急输血的管理程序 1)建立紧急情况下的配合性输注检测的管理程序,当临床需紧急用血时,在保证安全的前提下使用快速的输血前检测方法。2)建立紧急情况下的非同型输注的管理程序,当临床需紧急用血时,在保证安全的前提下尽可能简化输血前检测。

2 检测标本

2.1 标本要求 输血前试验的标本要求为血清标本或 EDTA 抗凝血标本。不同的检测试剂原则上按照试剂生产厂家提供的说明书要求。

2.2 患者准备 在采集标本前,对患者应采取适宜措施,避免影响标本质量的情况发生,包括:1)患者的生理状态、服用药物、饮食控制等;2)注意输注静脉营养液后 < 8 h、肝素抗凝等因素对输血相容性检测的影响;3)部分抗生素的使用可产生药物性抗体影响抗体筛选和血液交叉匹配试验等。

2.3 标本采集

2.3.1 输血前试验标本采集的关键点 1)采集标本须征得患者知情同意。2)试管是否含有抗凝剂、抗凝剂种类。3)试管上的标记和患者信息的识别,应明确规定采血护士 1 次只能采集 1 名患者的标本,不得对多名患者同时采集,采集完毕并在患者床旁核对无误,确保标本与患者的唯一性,防止患者识别和标识发生错误;采血护士在病历中记录标本采集情况。4)对标本采集过程中所使用的材料进行安全处置。5)按照采集程序对标本采集人员进行上岗前培训,在必要时输血科(血库)人员提供详细咨询服务并予以必要指导。

2.3.2 输血前试验标本采集的时间 1)一般情况下,用于血液相容性检测的标本须是采集后 < 72 h 的标本;2)建议 3 ~ 30 d 有输血史的受血者,再次输血前的检测标本为输血前 < 24 h 采集的标本。

2.4 标本运送

2.4.1 标本采集后须由经培训的专职医务人员及时送至输血科(血库)。

2.4.2 使用专用运输箱运送标本。

2.4.3 运送人员须在核对《输血申请单》与标本无误后,详细填写标本运送记录,保证标本运送安全和质量,确保运送

△协作组成员:1. 卫生部北京医院输血科 宫济武;2. 上海交通大学附属第六人民医院输血科 李志强;执笔:宫济武(1965.12~)男,卫生部北京医院输血科主任,主任技师,主要从事临床输血与质量控制研究,电话 010-65289292,邮箱: xkgjw2@yahoo.com.cn;李志强(1962.9~)男,主任医师,教授,硕士研究生导师,主要从事血液系统疾病诊治与临床输血不良反应研究,电话:021-24058722,Email: kcb039@yahoo.com.cn

记录的溯源性。

2.5 标本接收和处理

2.5.1 接收确认 输血科(血库)接到标本,须在核对标本标识、标本信息无误后立即离心,观察标本无溶血、无乳糜及标本量符合要求后做接收确认。

2.5.2 签字接收 输血科(血库)在标本接收单上记录接收时间和质量检查结果后,与运送人员双方共同签字。

2.5.3 拒绝接收 输血科(血库)依据所制定的拒收标本及拒收回告方式的规定,对拒收的标本理由回告给临床用血科室并详细记录。

2.5.4 标本处理 输血科(血库)对接收的标本在用于血液相容性检测前须充分离心,尤其是以微柱凝集法测定时。

2.6 标本保存 检测后及不能及时检测的标本应置于 2~6℃ 保存。

3 检测过程

3.1 通有要求

3.1.1 人员培训 对血液相容检测相关人员上岗前的培训和考核内容,包括免疫血液学相关知识、输血相关检测技能、检测方法原理等,相关人员只有在经过对已建立的检测方法和检测程序的培训和考核合格后,方允许上岗。

3.1.2 检测方法和程序确认 1) 对本实验室检测设备的确认,如血型血清学专用离心机、全自动(半自动)血库检测系统等参数的技术参数,按照所使用的试剂说明书中的参数要求验证,确定测定时间和温度及离子强度等相关条件,确定检测结果及判定标准,并在质量相关文件中做详细描述,最终确定本实验室检测程序。2) 其他确认,包括人员、设备校准、检测结果判读和检验结果判定,确保符合预期要求。

3.1.3 遵从既定检测程序 1) 确保对检测过程中离心力、离心时间、血细胞浓度、血清与细胞比例、结果判定方式等关键点进行监控。2) 明确人员资质授权、设备操作记录等记录内容。3) 明确检测过程中的操作要点,确定检测结果标准、传输数据的录入内容及核对内容等符合既定要求,如血型检测要记录抗原抗体反应格局及凝集强度,而不单纯描述血型表型。

3.1.4 输血相容性检测室内质量控制 1) 输血相容性检测室内质量控制应遵循定性检测的室内质控原则。2) 实验中应常规设置室内质控,并按照工作模式确定质控频率。3) 使用自动化系统 24 h 开机,每天检测标本前应对全套检测项目的室内质控品进行测定。4) 手工批量(≥1 份标本)操作时,每批内应设置同项目室内质控品。5) 使用自动化系统批量检测时,检测的室内质控品应随患者标本同批检测。6) 当试剂批号改变或仪器重新开机时,应重新进行室内质量控制。

3.1.5 检测报告签发 1) 检测报告为相容性检测报告单,内容为 ABO 血型、RhD 血型、抗体筛选、血液交叉匹配试验;应指定有相应资质的人员负责检测报告和签发,明确其职责,按照本实验室既定的检测结果核对内容、检测结论判定标准和检测报告的时间、方式并签发报告。2) 相关技术人员应经过输血相容性检测技术的培训,经过有效评估可以胜任并得到授权。3) 输血相容性检测报告最终是确认血液是否

相合或相容,相合则可随时发血,相容则应根据临床患者输血治疗的迫切程度、国家或行业规范及本医疗机构临床用血管理规定,决定是否发出相容性血液,此属应急用血管理范畴。4) 检测报告应完整、明晰,须报告的内容包括:检测实验室名称、标本信息、标本送检日期、检测项目、检测日期、检测方法、检测结果、检测者、复核者和检测报告者的签名与报告日期。5) 检测报告须经最后审核和签发,以确保检测报告正确和完整,须有签发者签名和签发日期。

3.1.6 标本保存 1) 检测后的标本须存放在有明确采集时间或用血时间的试管架中并放置冰箱内保存 ≥7 d。2) 建立标本保存记录。

3.1.7 标本销毁 1) 输血科(血库)规定标本的销毁种类和方式、审批程序和相应责任人。2) 建立标本销毁记录。

3.2 红细胞 ABO 血型鉴定

3.2.1 检测方法 试管法、微柱法、微孔板法。

3.2.2 抗原检测 应用单克隆抗-A、抗-B 血型试剂对红细胞 ABO 血型抗原做正定型检测。抗-B 试剂应不与获得性 B 起反应。

3.2.3 抗体检测 应用 A1 和 B 试剂细胞对红细胞 ABO 血型抗体做反定型检测,当 A1 和 B 试剂细胞上的 D 抗原呈阳性时,需增加 O 型试剂细胞;但遇到下列情况除外:1) 既往有血型检测记录并有同型输血安全记录时;2) 新生儿标本。

3.2.4 溶血处理 应用血清标本做 ABO 血型反定型时,有时会出现溶血现象,导致结果难以解释;这时应将血清稀释后,再用反定型试剂红细胞测定。

3.2.5 鉴定操作步骤和技术参数 按照已确认的技术操作规程或经确认的说明书推荐的操作步骤进行。

3.2.6 结果解释 1) 按照经确认的试剂说明书推荐的结果判定标准执行。2) 应分别记录正反定型试验反应格局与凝集强度、表型结果。3) 自动判读时,须给予人工复核确认。

3.2.7 结果确认 1) 结果确认前,须将标本的信息及检测记录与申请单进行核对,确认一致无误。2) 须将本次标本红细胞 ABO 血型结果与以前的记录结果进行核对。

3.3 红细胞 RhD 血型鉴定

3.3.1 检测方法 试管法、微柱法、微孔板法。

3.3.2 抗原检测 应用单克隆 IgM 抗-D 试剂:1) 鉴定不必应用间接抗球蛋白试验方法;2) 检测结果阴性时,须应用 IgM + IgG 抗-D 试剂进一步鉴定。

3.3.3 鉴定操作步骤和技术参数 按照已确认的技术操作规程或经确认的说明书推荐的操作步骤进行。

3.3.4 结果解释 1) 按照经确认的试剂说明书推荐结果的判定标准执行;2) 应分别记录试验反应格局与凝集强度、表型结果;3) 自动判读时,须给予人工复核确认。

3.3.5 结果确认 1) 结果确认前,须将标本的信息及检测记录与申请单进行核对,确认一致无误。2) 将本次红细胞 RhD 鉴定结果与以前的记录结果进行核对。

3.3.6 定型异常时执行特殊检测程序 确定 RhD 血型后方能做血液交叉匹配试验,紧急情况不能确定患者的 RhD 血型而患者又必须输血时,执行既定的经医院输血管理委员会批准的紧急非同型输血管理程序。

3.4 抗体筛选试验

3.4.1 抗体筛选是输血前相容性试验中除血型外最重要的检测项目 1) 输血前检测时,倘若抗体筛选试验阳性,提示应选择配合性血液输注,在非紧急情况下可做抗体鉴定,血液输注可能需要延期。2) 与血液交叉匹配试验结果相比,抗体筛选结果更灵敏可靠;输血前检测须做抗体筛选试验。

3.4.2 试验技术选择 1) 须选择灵敏可靠的检测红细胞不规则抗体的方法。2) 抗球蛋白法技术(间接抗球蛋白试验、微柱凝集试验)、固相微孔板技术。3) 间接抗球蛋白试验在检测某些具临床意义的抗体时,敏感性优于酶法和聚凝胺技术。4) 应在采用以上检测技术的同时,采用盐水法技术检测盐水介质。

3.4.3 抗体筛选细胞 1) 抗体筛选细胞须使用细胞保存液保存在温控环境中,在推荐的保存期间内使用。2) 抗体筛选细胞应至少涵盖 C、c、D、E、e、K、k、Fy^a、Fy^b、Jk^a、Jk^b、S、s、M、N、Le^a、Le^b 和 P 等临床有意义的血型系统的主要抗原,细胞组合中至少有 1 个细胞为阳性或阴性(中国人群中极特殊血型系统除外);不宜将多个不同供者的红细胞混和以达到包含各种抗原的目的。

3.4.4 对照试验 1) 抗体筛选常规检测时可不包括自身对照或直接抗球蛋白试验(DAT)。2) 为确保整个试验的有效性,包括筛选细胞的抗原表达,试验中应选择高低值室内质控血清做质控。3) 检测结果中筛选细胞全部阳性时应增加自身对照检测或 DAT。

3.4.5 试验操作步骤和技术参数 按照确认的技术操作规程或确认的说明书推荐的操作步骤进行。

3.4.6 结果解释 1) 按照确认的试剂说明书推荐的结果判定标准执行。2) 应分别记录抗体筛选反应格局与凝集强度、判断结果。3) 自动判读时,须给予人工复核确认。

3.4.7 结果确认 须将标本的信息及检测记录与和申请单加以核对,确认一致无误。

3.5 血液交叉匹配试验

3.5.1 试验意义与目标 排除受血者和献血者之间的血液不相容性。由于国内采供血机构对献血者血液未做抗体筛选,故选择血液交叉匹配试验的方法应具有检测不规则抗体能力。

3.5.2 盐水法和电子配血 在保证抗体筛选试验检测灵敏度及受血者与献血者血液抗体筛选检测阴性的前提下,可选择盐水法或/和电子配血方法进行血液交叉匹配试验,特别是大量输血时采用电子配血方法更能保证输血安全;电子血液交叉匹配试验的管理程序须确保血液输注的相容性。

3.5.3 血液选择 制定明确的规程并由医院输血管理委员

会审核批准,内容应至少包括以下几种情况:1) 红细胞成分的 ABO 血型、RhD 血型原则上与受血者一致。2) 在红细胞 ABO 同型血液供应缺乏的情况下,可以选择去除血浆或血浆中无高滴度凝集素的 O 型红细胞输注。3) 在 RhD 血型阴性血液供应缺乏情况下,可以对 RhD 血型阴性受血者输注 RhD 血型阳性血液;但此原则对具有生育需要的妇女应当慎用。4) 受血者体内存在有临床意义的同种不规则抗体,须选择经过检测为相应抗原阴性的血液;当受血者体内曾经存在临床意义同种不规则抗体,但在目前的标本中不能检出时,也应选择相应抗原阴性的血液。5) 受血者体内存在非临床意义的同种不规则抗体或针对低频抗原的抗体,可输注间接抗球蛋白法血液交叉匹配试验相合的血液。6) 自身免疫性溶血性贫血患者受血者在输血前须检测是否同时存在同种不规则抗体,在确认无同种不规则抗体的情况下,可根据直接和间接抗球蛋白试验结果选择同型悬浮红细胞或 O 型洗涤细胞。

3.5.4 检测要求 1) 血液交叉匹配试验过程须同一人操作完成。2) 受血者抗体筛选阴性时,血液交叉匹配试验方法可选择检测时间较短的方法。3) 试验技术包括酶法、聚凝胺法、抗球蛋白法(间接抗球蛋白试验、微柱凝集试验)、固相微孔板技术等。4) 盐水法只能在献血者及受血者抗体筛选均阴性的情况下应用。

3.5.5 试验操作步骤和技术参数 按照确认的技术操作规程或确认的说明书推荐的操作步骤进行。

3.5.6 结果解释 1) 按照确认的试剂说明书推荐结果判定标准执行。2) 应分别记录血液交叉匹配试验反应格局与凝集强度、判断结果。3) 自动判读时,须给予人工复核确认。

参 考 文 献

- [1] Working Party of the British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force. Guidelines for compatibility procedures in blood transfusion laboratories. *Transfus Med.* 2004; 14 (1):59-73
- [2] 丛玉隆,王前. 实用临床实验室管理学. 北京:人民卫生出版社,2011:603-644.
- [3] Petz LD, Swisher SN. *Clinical practice of transfusion medicine*. 2nd ed, New York: Churchill Livingstone 1989:174-790
- [4] 中华人民共和国卫生部. 临床输血技术规范, 2000-06-01.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 卫生标准编写技术指南, 2006-04-18.

(2012-07-09 收稿, 09-15 修回)

本文编辑:蔡辉

本刊重要启事

《中国输血杂志》编辑部已于 2010 年 8 月随中国医学科学院输血研究所搬迁至:四川省成都市成华区东三环路段龙潭总部经济城华彩路 26 号。敬请新老朋友按此地址联系我们。

邮政编码:610052 电话:028-61648584, 83373857 Email: cjbt@ cjbt. cn

本刊网址: www. cjbt. cn 投稿采编平台: http://bloo. cb. cnki. net