



团 体 标 准

T/CAS XXXX—2024

输血相容性检测设备性能验证技术规范

Technical specifications for performance verification of
transfusion compatibility testing instrument

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼

邮政编码：100048 电话：010-88416788 传真：010-68486206

网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 一般要求 1

 4.1 输血相容性检测项目 1

 4.2 人员 2

 4.3 性能验证的标本 2

 4.4 设备、设施和环境 2

 4.5 性能验证的质量保证 2

 4.6 性能验证的结果 2

5 性能验证的时机 3

6 性能验证前准备 3

7 性能验证 3

 7.1 符合率验证 3

 7.2 精密度（重复性）验证 4

 7.3 携带污染率（如适用） 4

 7.4 抗干扰能力实验（如适用） 4

附录 A（资料性附录） 输血相容性检测设备性能验证报告 6

参考文献 8

前 言

本文件按照 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由提出。

本文件由归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

内部讨论资料，严禁非授权使用

内部讨论资料，严禁非授权使用

输血相容性检测设备性能验证技术规范

1 范围

本文件规定了输血相容性检测设备性能验证的一般要求、性能验证前准备和性能验证要求。
本文件适用于各级各类医疗机构实验室、生产厂家采用的经确认的输血相容性检测设备。
注：本文件描述的输血相容性检测设备仅限于全自动设备，半自动设备可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求
GB/T 22576.7—2021 医学实验室 质量和能力的要求 第7部分：输血领域的要求
WS/T 203—2020 输血医学术语
WS/T 416—2013 干扰实验指南
WS/T 505—2017 定性测定性能评价指南

3 术语和定义

WS/T 203—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输血相容性检测 transfusion compatibility testing

依据临床输血开展的检测项目，对检测结果进行综合分析，判断献血者与患者血液是否匹配的过程。

注：红细胞成分输血相容性检测主要包括：ABO 血型（正定型、反定型）、Rh 血型、抗体筛查、交叉配血等。

[来源：WS/T 794—2022，3.1]

4 一般要求

4.1 输血相容性检测项目

输血相容性检测项目包括：

- 患者的 ABO 血型、RhD 血型鉴定、抗体筛查；
- 献血者的 ABO 血型、RhD 血型鉴定；
- 交叉配血。

4.2 人员

4.2.1 实验室管理层应授权有能力的人员执行性能验证活动，并保留人员的授权、能力和教育及专业资格的记录。其中人员应至少应包括验证实施人员和质量监督人员。

注：验证实施人员负责设备性能验证的具体实施；质量监督人员负责对验证过程实施监督，确认性能验证结果的有效性。

4.2.2 参与性能验证的人员应符合 GB/T 22576.7—2021 中 5.1 要求，且根据职责满足下列要求：

- a) 验证实施人员应熟悉设备原理、操作和实际应用，能对标本进行正确处理；
- b) 质量监督人员宜从事输血专业工作五年以上并熟悉性能验证过程。

4.3 性能验证的标本

4.3.1 标本的采集

4.3.1.1 患者标本宜采集乙二胺四乙酸盐（EDTA）抗凝全血标本，并确认标本量足够。

4.3.1.2 献血者标本采集应按照生产厂家说明书要求进行标本处理。

4.3.1.3 患者标本信息应明确，包括但不限于：

- a) 姓名；
- b) 住院号（ID 号）；
- c) 性别；
- d) 出生日期（或年龄）；
- e) 标本采集时间；
- f) 标本类型。

4.3.1.4 除干扰实验的标本外，标本不应存在溶血、乳糜、血液凝集等情况。

4.3.2 标本的处理与使用

4.3.2.1 标本离心条件应设置为离心力 1000g，时间 5min。离心后尽快检测，不宜超过 24h。

4.3.2.2 所有标本均应按照具有生物传染危险性处理。

4.4 设备、设施和环境

4.4.1 检测设备应符合 GB/T 22576.7—2021 中 5.3 的规定，经过校准且各项性能指标合格。

4.4.2 设施维护和环境条件应符合 GB/T 22576.7—2021 中 5.2.6 以及下列规定：

- a) 若检测到设备和软件发生问题，应采取相应措施，并跟踪评价纠正措施；
- b) 应按照制造商使用说明书的要求每年进行一次评估。

4.5 性能验证的质量保证

常规使用期间，可基于检验程序的稳定性，利用日常工作产生的检验和质控数据，定期对检验程序的分析性能进行验证。包括但不限于：

- a) 持续的质量控制（quality control, QC）；
- b) 能力验证（quality control, PT）/室间质量评价（external quality assessment, EQA）；
- c) 当 PT/EQA 不适用时，可采用 PT/EQA 替代评估方法，应至少每半年进行一次正确度评价。

4.6 性能验证的结果

4.6.1 性能验证的异常结果应进行其他确认实验（如试管法）。确认后的异常结果（如疑难血型、

意外抗体等)应由审核人员及时上报实验室负责人。

4.6.2 应根据 GB/T 22576.1—2018 中 4.13 规定对性能验证的过程进行记录控制。

5 性能验证的时机

5.1 实验室在下述情况下,应对检测设备进行性能验证。

- a) 新检测设备常规使用前;
- b) 更换检验程序任一要素(检测设备、试剂等);
- c) 任何严重影响检测设备分析性能的情况发生后,应在检测设备重新使用前对受影响的性能进行验证。影响检测设备分析性能情况包括但不限于:仪器主要部件故障、仪器迁移、设施(如纯水系统)和环境的严重失控等;
- d) 常规使用期间,实验室可基于检测设备的稳定性,利用定期验证结果评审,应能满足检测结果预期用途的要求。

5.2 更换检测设备或试剂时,应根据 WS/T 505—2017 的规定,充分评估确保其必要性。

6 性能验证前准备

6.1 性能验证前,参与人员应接受培训并考核合格,培训内容包括但不限于:

- a) 设备的操作和维护;
- b) 设备的质量控制;
- c) 样本采集、处理和保存的要求;
- d) 试剂处理和保存的要求;
- e) 合理的检验程序;
- f) 合理解释实验结果。

6.2 应确认所有涉及人员胜任且受到监督,定期评估人员能力,如培训、考核及工作能力评估等。

6.3 应制定质量保证计划,并采用符合 WS/T 505—2017 规定的质控品进行质量控制,以监督设备性能是否能满足实验室的预期用途。

6.4 应确定用于性能验证的标本类型和数量,及参比仪器和试剂(同一批号)符合性要求。

6.5 检测设备为多通道系统时,应对各通道进行验证。

7 性能验证

7.1 符合率验证

7.1.1 验证要求

检测设备与参比设备定性结果应一致。

7.1.2 验证方案

使用检测设备和参比设备同时检测标本,每个检测项目宜选择 20 份标本,包含 10 份阴性标本和 10 份弱阳性标本(不适用于 ABO 血型正定型、RhD 血型鉴定),且满足:

注:弱阳性为凝集反应强度 $<3+$ 。

- a) 血型鉴定标本宜选取已知 ABO 血型和 RhD 血型结果的标本。宜选择 A、B、O、AB 各 5

份，RhD 血型应包括阳性和阴性，反定型应包括弱阳性；

- b) 抗体筛查弱阳性标本宜包括 2 种以上抗体类型（如抗-D/抗-E、抗-Fy^b）；
- c) 交叉配血应包括配血相合和配血不相合结果；
- d) 将检测设备结果与参比设备/已知结果进行比对，计算符合率。

7.1.3 接受标准

凝集强度偏差不超过±1 等级，且结果判读符合率达到 100%。

注 1：根据 WS/T 505—2017 规定，符合率为检测结果与已知结果相符的标本数/标本总数×100%。

注 2：符合率包括：阳性符合率，阴性符合率和凝集强度符合率。

注 3：凝集强度符合率：检测结果与已知结果凝集反应强度偏差不超过±1 等级，且阳性结果不能为阴性判读结果，阴性结果不能为阳性判读结果。

7.2 精密度（重复性）验证

7.2.1 验证要求

血型检测、抗体筛查和交叉配血验证结果均应符合可接受标准。

7.2.2 验证方案

使用检测设备每份标本重复检测 10 次，且满足：

- a) ABO 血型（正定型、反定型）、RhD 血型应采用正常人 EDTA 抗凝全血标本 A、B、O、AB 血型各 1 份，其中 1 份反定型应包含弱阳性结果；
- b) 抗体筛查应包含 3 份阳性标本（含 2 份凝集强度<3+的弱阳性标本）和 2 份阴性标本；
注：弱阳性标本宜采用抗 D/抗 E 及抗 Fy^b 标本各 1 份。
- c) 交叉配血应包括配血相合和配血不相合结果。

7.2.3 可接受标准

凝集强度偏差不超过±1 等级，且结果判读符合率达到 100%。

7.3 携带污染率（如适用）

7.3.1 验证要求

设备使用固定加样针时，不同样本间应无携带污染。

7.3.2 验证方案

携带污染率验证方案为：

- a) 选取 IgM 抗-D 血清作为高值标本（效价≥1:64），生理盐水作为低值标本，高值标本与抗体筛查红细胞进行间接抗人球蛋白试验。
- b) 连续检测 3 次高值标本后，随后立即连续检测 3 次低值标本。

7.3.3 可接受标准

符合相应设备厂家声明的要求，并以低值标本结果判读阴性为无携带污染。

7.4 抗干扰能力实验（如适用）

7.4.1 验证要求

根据 WS/T 416—2013 的建议实验浓度选择标本，实验结果判读应不受影响。

7.4.2 验证方案

将高浓度的甘油三脂、总胆红素和血红蛋白标本，分别加入 IgG 抗-D 血清中，将抗-D 血清配制浓度为 1:8 的待测标本各 1 份，分别进行间接抗人球蛋白试验。

注：标本中干扰物浓度宜选择：高脂标本的甘油三酯浓度为 37mmol/L、高胆红素标本的结合胆红素为 342 μ mol/L)、溶血标本的血红蛋白浓度为 2g/L。

7.4.3 可接受标准

含干扰物的标本与原始标本结果判读符合率应达到 100%。

内部讨论资料，严禁非授权使用

附录 A
(资料性附录)

输血相容性检测设备性能验证报告

A.1 输血相容性检测设备性能验证报告见表 A.1。

表 A.1 输血相容性检测设备性能验证报告

实验室名称	
设备名称及型号	
设备编号	
环境温度	℃ 是否符合要求： ☐ 是 ☒ 否
环境湿度	% 是否符合要求： ☐ 是 ☒ 否
包含项目	☐ ABO 血型鉴定（正反定型）、 ☐ RhD 血型鉴定、 ☐ 抗体筛查、 ☐ 交叉配血
验证目的	确定设备主要性能指标是否能满足实际工作需要，是否需校准或更新设备，以保证检测结果的准确可靠
项目性质	1. ABO 血型鉴定（正反定型）： ☐ 定量， ☐ 免疫定性， ☐ 其它定性或半定量试验项目 2. RhD 鉴定： ☐ 定量， ☐ 免疫定性， ☐ 其它定性或半定量试验项目 3. 交叉配血： ☐ 定量， ☐ 免疫定性， ☐ 其它定性或半定量试验项目 4. 抗体筛选： ☐ 定量， ☐ 免疫定性， ☐ 其它定性或半定量试验项目
验证材料	1. ABO 血型鉴定（正反定型）： 2. RhD 鉴定： 3. 交叉配血： 4. 抗体筛选：
验证方法	1. 符合率验证 2. 精密度验证 3. 抗干扰能力验证 4. 其他：
验证结果	1. 符合率验证 2. 精密度验证 3. 抗干扰能力验证 4. 其他，包括以下内容： a) ABO 血型鉴定（正反定型）符合率： b) Rh（D）鉴定符合率： c) 交叉配血符合率 d) 抗体筛选符合率：
统计分析	计算符合率 1. ABO 血型鉴定（正反定型）： 判断标准：A 型、B 型、O 型、AB 型； 测定结果：A 型、B 型、O 型、AB 型。 2. RhD 鉴定： 判断标准：阴性或阳性（ ）； 测定结果：阴性或阳性（ ）。 3. 交叉配血： 判断标准：相合或不相合（ ）； 测定结果：相合或不相合（ ）。 4. 不规则抗体筛选。 判断标准：阴性或阳性（ ）； 测定结果：阴性或阳性（ ）。

表 A.1 输血相容性检测设备性能验证报告（续）

验证结论	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求
验证人	
审核人	
其它说明	

内部讨论资料，严禁非授权使用

参考文献

- [1] WS/T 794—2022 输血相容性检测标准
 - [2] 医疗机构临床用血管理办法. 卫生部 85 号令
 - [3] 临床输血技术规范. 卫医发[2000] 184 号
-

内部讨论资料，严禁非授权使用

ICS 11.100

CCS C 05

关键词：中国标准化协会、模板
