• 论著-临床研究 •

输血相容性检测试验室内质控品 的制备与可行性分析

郑妍! 王文婷! 穆士杰! 杨世明! 王琛! 谢霞

[摘要] 目的:探讨利用基层输血科现有资源配制输血相容性检测试验室内质控品,建立符合本实验室的质控方法。方法:回顾性分析 2015-06-2016-06 配制的输血相容性检测室内质控品(ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、不规则抗体筛查、交叉配血)的稳定性和均一性,并与商品化室内质控品结果比较,评价自制室内质控品的临床可行性。结果:自制输血相容性检测室内质控品与商品化质控品在批内稳定性及重复性检测、批间检测差异均无统计学意义(P>0.05)。结论:自制输血相容性检测室内质控品批间差小,抗原抗体反应稳定性好,可以满足输血相容性检测室内质量控制的基本要求。

[关键词] 输血相容性检测;室内质量控制;质控品;均一性;稳定性

doi: 10. 13201/j. issn. 1004-2806-b. 2017. 08. 001

[中图分类号] R457.1 [文献标志码] A

Preparation and feasibility analysis of internal quality control products for blood compatibility testing

ZHENG Yan WANG Wenting MU Shijie YANG Shiming WANG Chen XIE Xia (Department of Blood Transfusion, Tangdu Hospital Fourth Military Medical University, Xi'an, 710038, China)

Correspond author: MU Shijie, E-mail: musj1963@fmmu. edu. cn

Abstract Objective: To investigate how to configuration internal quality control products for blood compatibility testing using the indoor existing resources in the grass-roots level quality control division, and establish the method of laboratory quality control. Method: From June 2015 to June 2016 the uniformity and stability of configuration internal quality products (ABO blood type identification, RhD blood type identification, irregular antibody screening and cross matching test) for blood compatibility testing were analyzed, retrospectively, and compared with the results of commercial laboratory quality products, to evaluate clinical feasibility of homemade quality products. Result: Self-made internal quality control products for blood compatibility testing were good correlated with commercial quality products in stability and repeatability test of intra-and inter-assay, there was no obvious difference (P>0.05). Conclusion: The self-made blood compatibility testing internal quality control products have small batch-to-batch difference, good stability of antigen-antibody reaction and could satisfy the basic requirement of blood compatibility testing internal quality control.

Key words blood compatibility testing; internal quality control (IQC); quality control products; uniformity; stability

随着输血医学二级学科的正式成立,输血相容性检测质量控制越来越受到关注,室内质量控制(IQC)作为医学实验室全面质量管理的一个重要组成部分,其结果直接反映实验室批间及日间标本检测的一致性,合理有效的 IQC 是保证输血安全的前提⁽¹⁾。由于部分医院的输血科(血库)属于检验科的一个实验室,对输血相容性检测室内质量控制的重视度不够,认识也参差不齐,大多数输血相容性检测实验室不使用或很少使用 IQC 质控品,同时

又缺乏统一和标准化 IQC 的方法⁽²⁾。但制约输血相容性检测室内质控的是缺乏合理有效的室内质控品。市场上的进口室内质控品价格昂贵,且存在效期短,断货等情况不能满足 IQC 的实际需要⁽³⁾,国产室内质控品虽然能满足 IQC 的需要但同样价格不菲,因此本实验室因地制宜,利用现有资源,按照 ISO15189:2012《医学实验室-质量和能力的专用要求》⁽⁴⁾、参照《输血相容性检测实验室质量控制与管理》,结合本实验室的实际工作情况进行输血相容性检测试验(ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、不规则抗体筛查、交叉配血)室内质控品的配制,不仅

能节约成本,又能质控手工操作及全自动血型配血 分析仪的运行情况。现就质控品的稳定性和均一 性情况报道如下。

1 材料与方法

1.1 主要试剂与仪器

抗A、抗B标准血清,抗D(IgM)血清,IgG抗D血清(上海血液生物医药有限责任公司),ABO反定型细胞(长春博德生物技术有限责任公司),不规则抗体筛查红细胞(Grifols),改良凝聚胺试剂(中山生物技术有限公司),血型鉴定及不规则抗体筛查试验质控品(北京金豪制药有限公司),低离子抗人球蛋白卡(Grifols)、血型正定型卡(DiaMed),血型正反定型卡(苏州苏大赛尔免疫生物技术有限公司),CPDA保存液(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司),以上产品均在有效期内使用。KA-2200免疫学离心机(日本久保田),台式离心机(Baso),低速离心机(中佳 SC-2546),孵育器、微柱凝胶卡离心机(DiaMed-ID),全自动血型分析仪(WaDiana、IH-1000、Metis160)。

1.2 标本来源

原料标本来源于西安市中心血站的健康献血员或传染病检测指标符合献血标准的患者,人选标本均为采集 10 d 内的血液,无溶血、异常凝集、直抗阴性、不规则抗体筛查阴性且排除 ABO、RhD 血型亚型或弱表达抗原的标本。

1.3 IgG 抗 D 效价的检测

用盐水介质或混合离心后的多人份 AB 型血浆介质进行倍比稀释,低离子抗人球蛋白卡检测,选择凝集强度为 2+的最高稀释倍数。

1.4 制备方法

将所有标本在 1 760×g 条件下,离心 5 min 后,选取上清清亮的血液按不同血型分别汇集压积红细胞和血浆,汇集的血浆 1 760×g 离心 5 min,取上清于 56℃水浴 30 min 灭活补体后,1 760×g 离心 5 min 取上清备用。汇集后的压积红细胞用CPDA 保存液洗涤 3 次,前 2 次 1 760×g 离心 3 min,第 3 次 1 760×g 离心 5 min 制成压积红细胞角备用^[5]。制备量按照每月进行室内质量控制的全自动血型分析仪及手工法检测的最大用量进行计算(排除仪器的最低检测量),血浆和保存液的比例采用倍比稀释的方法,选择凝集强度为理想凝集强度的最高稀释倍数配制(ABO 血型鉴定凝集强度为3+,抗体筛查及交叉配血为2+),用于血型鉴定及交叉配血试验的标本为全血,不规则抗体筛查试验的标本为血浆,分别分装于硬质试管内,试管

塞封口、编号、2~6℃冰箱保存。

1.5 检测方法

采用实验室报告结果所用的方法学,ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定用卡式法和试管法、不规则抗体筛查用卡式法、交叉配血用凝聚胺法、卡式法和盐水法。

1.6 批内重复性和稳定性试验

取同一批次室内质控品分别于制备后的 0、7、14、21、28、35 d,观察质控品有无肉眼溶血,红细胞有无异常凝集,有无细菌生长,上清有无血浆蛋白析出等及镜下红细胞形态,并用同一仪器、试剂进行 ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、不规则抗体筛查、交叉配血试验,记录所有反应的凝集强度。

1.7 批间重复性试验

取 2 个批次室内质控品与商品化质控品,用同一仪器、试剂分别进行上述试验,记录所有反应的凝集强度。

1.8 评分标准

根据凝集强度评分。 $4+:12 \, \mathcal{O}_{,3}+:10 \, \mathcal{O}_{,3}$ $2+:8 \, \mathcal{O}_{,1}+:5 \, \mathcal{O}_{,1}$ 阴性: $0 \, \mathcal{O}_{,0}$ 。

1.9 统计学方法

应用 SPSS22.0 统计软件,所得数据用 $x \pm s$ 表示,2 组间数据比较采用 t 检验,同组内不同保存时间数据比较采用单向 χ^2 分析, P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

所有质控品在观察期内均无细菌生长、红细胞 异常凝集、中度以上溶血、上清无血浆蛋白析出等, 50%以上红细胞镜下形态为双凹圆盘状。

ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定批内稳定性及重复性检测,不同保存时间质控品的凝集强度比较(P > 0.05),见表 1.2。

不规则抗体筛查试验批内稳定性及重复性检测,不同保存时间质控品的凝集强度比较(P>0.05),见表3。

交叉配血试验批内稳定性及重复性检测,不同保存时间质控品的凝集强度比较(P>0.05),见表4.5.6。

ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定批间检测结果,不同批次间比较(P>0.05),表 7、8。

交叉配血试验批间检测结果,不同批次间比较 (P>0.05),见表 9。

不规则抗体筛查试验批间检测结果,不同批次间比较(P>0.05),见表 10。

表 1 ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定批内稳定性及重复性检测结果(卡式法)

 $\bar{x} \pm s$

		抗 A	抗 B	抗 D	A细胞	B细胞
0 d	A+*	12.00 ± 0	0±0	12.00 ± 0	0±0	10.00±0
	B- *	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 ± 0	0 ± 0
7 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.90 ± 0.47
	В—	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.90 ± 0.47	0 ± 0
14 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	10.00 \pm 0
	В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 ± 0	0 ± 0
21 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.90 ± 0.47
	В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 ± 0	0 ± 0
28 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.80 ± 0.61
	В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.90 ± 0.47	0 ± 0
35 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.80 ± 0.61
	В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.80 ± 0.61	0 ± 0

注:*B-代表B型RhD阴性;A+代表A型RhD阳性(以下各表相同)。

表 2 ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定批内稳定性及重复性检测结果(试管法)

 $\bar{x} \pm s$

		抗 A	抗 B	抗 D	A细胞	B细胞
0 d	A+*	12.00±0	0±0	12.00 ± 0	0±0	9.45±0.51
	B- *	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.30 ± 0.47	0 ± 0
7 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.45 ± 0.51
	B-	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.45 ± 0.51	0 ± 0
14 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.25 ± 0.44
	B-	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.30 ± 0.47	0 ± 0
21 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.45 ± 0.51
	B-	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.25 ± 0.44	0 ± 0
28 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.15 \pm 0.37
	B-	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.30 ± 0.47	0 ± 0
35 d	A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.25 ± 0.44
	B-	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.25 ± 0.44	0 ± 0

表 3 不规则抗体筛查试验批内稳定性及重复性检测结果(卡式法)

 $\bar{x} \pm s$

	0 d	7 d	14 d	21 d	28 d	35 d
抗筛阳性						
I	8.00±0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	8.00±0	8.00 \pm 0
Π	8.00 ± 0	8.00 \pm 0				
抗筛阴性						
I	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
<u>II</u>	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0±0

表 4 交叉配血试验批内稳定性及重复性检测结果(卡式法)

 $\overline{x} \pm s$

		B+/	· *		B-/+(IgG 抗 D)*				
	В+	/-	A+/-	- *	В-	/—	B+/-	-	
	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧	
0 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00±0	8.00±0	0 ± 0	0 ± 0	8.00±0	0 ± 0	
7 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	7.85 \pm 0.67	0 ± 0	
14 d	0 ± 0	0 ± 0	7.85 \pm 0.67	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	
21 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	7.85 \pm 0.67	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	
28 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	7.85 \pm 0.67	0 ± 0	0 ± 0	7.85 \pm 0.67	0 ± 0	
35 d	0±0	0 ± 0	7.85 \pm 0.67	8.00±0	0 ± 0	0 ± 0	8.00±0	0 ± 0	

表 5 交叉配血试验批内稳定性及重复性检测结果(凝聚胺法)

 $\bar{x} \pm s$

		B+/	*		B-/+(IgG 抗 D)*				
•	В+	-/-	A+/-	*	В-	/—	B+/-		
	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧	
0 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00±0	8.00±0	0 ± 0	0 ± 0	7.00 ± 0	0 ± 0	
7 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	7.00 ± 0	0 ± 0	
14 d	0 ± 0	0 ± 0	7.60 \pm 0.55	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	7.20 \pm 0.45	0 ± 0	
21 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	7.60 \pm 0.55	0 ± 0	0 ± 0	6.80 ± 0.45	0 ± 0	
28 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	6.80 ± 0.45	0 ± 0	
35 d	0 ± 0	0 ± 0	7.60 \pm 0.55	7.60 \pm 0.55	0 ± 0	0 ± 0	7.00 ± 0	0 ± 0	

注: $^*B-/+$ 代表 B 型 RhD 阴性及 IgG 抗 D 阳性; B+/-代表 B 型 RhD 阳性及无不规则抗体; A+/-代表 A 型 RhD 阳性及无不规则抗体(以下各表相同)。

表 6 交叉配血试验皮内稳定性及重复性检测(盐水法)

		B+	/— *		B-/+(IgG 抗 D)*			
•	B+/-		A+/-*		B-/-		B+/-	
	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧
0 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
7 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
14 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
21 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
28 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
35 d	0 ± 0	0 ± 0	8.00 ± 0	8.00 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0

表 7 ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定批间检测结果(卡式法)

 $\overline{x} \pm s$

	抗 A	抗 B	抗 D	A细胞	B细胞
自制第1批					
A+	12.00 ± 0	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 ± 0
В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.90 ± 0.47	0 ± 0
自制第2批					
A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.80 ± 0.61
В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 \pm 0	0 ± 0
商品化质控品					
A+	12.00 \pm 0	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 ± 0
В-	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	10.00 \pm 0	0 ± 0

表 8 ABO 血型鉴定和 RhD 血型鉴定批间检测结果(试管法)

 $\bar{x} \pm s$

	抗 A	抗B	抗 D	A细胞	B细胞
自制第1批					
A+	12.00 ± 0	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.30 ± 0.47
В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.45 \pm 0.51	0 ± 0
自制第2批					
A+	12.00 ± 0	0 ± 0	12.00 ± 0	0 ± 0	9.25 ± 0.44
В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.25 \pm 0.44	0 ± 0
商品化质控品					
A+	12.00 ± 0	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.45 ± 0.51
В—	0 ± 0	12.00 \pm 0	0 ± 0	9.45 ± 0.51	0±0

表 9 交叉配血试验批间检测结果

 $\bar{x} \pm s$

亚山土	/# #u ±%	卡式	卡式法		凝聚胺法		水法
受血者	供血者	主侧	次侧	主侧	次侧	主侧	次侧
第一批							
$\mathrm{B}+/-$	$\mathrm{B}+/-$	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
	A+/-	8.00 ± 0	8.00 ± 0	8.00±0	8.00 ± 0	8.00 \pm 0	8.00 ± 0
B-/+(IgG 抗 D)	$\mathrm{B}-/-$	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
	$\mathrm{B}+/-$	8.00 ± 0	0 ± 0	7.60 \pm 0.55	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
第二批							
B+/-	$\mathrm{B}+/-$	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
	A+/-	8.00 ± 0	8.00 ± 0	8.00±0	7.60 ± 0.55	8.00 \pm 0	8.00 ± 0
B-/+(IgG 抗 D)	$\mathrm{B}-/-$	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0	0 ± 0
	$\mathrm{B}+/-$	7.85 \pm 0.67	0 ± 0	6.80 ± 0.45	$0 \pm 00 \pm 0$	0 ± 0	

表 10 不规则抗体筛查试验批间检测结果(卡式法)

 $x\pm :$

		X = 5
	Ι	II
自制第1批		
阳性	8.00 ± 0	8.00 ± 0
阴性	0 ± 0	0 ± 0
自制第2批		
阳性	8.00 ± 0	8.00 ± 0
阴性	0 ± 0	0 ± 0
商品化质控品		
阳性	8.00 ± 0	8.00 ± 0
阴性	0 ± 0	0±0

3 讨论

输血相容性检测是确保临床用血安全的唯一 决定性实验,是输血科工作的重要组成部分。根据 《临床输血技术规范》要求,输血前应复查受血者和 供血者 ABO 血型(正、反定型),并常规检查患者 RhD 血型(急诊抢救患者紧急输血时 RhD 检查可 除外),正确无误时可进行交叉配血,对有输血史、 妊娠史或短期内需要接受多次输血者,进行抗体筛 选试验,只有相合的血液才能给予患者输注。因此 做好输血相容性检测的质量控制工作才能确保结 果的准确,减少患者因输注非同型或配合型血液引 起的溶血性输血不良反应,保障患者救治有效。室 内质量控制主要目的是在于监测过程,以评价检验 结果是否可靠,可以发出,以排除质量环节的所有 阶段中导致不满意的原因,确保日常的一致性分析 过程[7-9],包括质控品、质控图、质控规则[10]。输血 相容性检测试验由于是定性试验,无法应用 westgard 多规则质控方法,也无法绘制 Levey-Jennings 质控图,一般以超过靶值1+以上定为失控,本室为 了兼顾交叉配血试验中抗体检测故将质控品靶值 的凝集强度定2+。输血相容性检测试验室内质量 控制是否合理、行之有效,不只与质控规则及靶值 的设定有关,其很大程度上取决于所选用质控品的 质量。稳定、均一、足量的质控品是输血相容性室 内质量控制的基础,储存的红细胞又受存储前处理 和供者细胞质量2个因素的影响[11],因而技术上的 优化也不容忽视。离心力、离心时间的控制不仅可 以洗去血浆蛋白及血液微聚物也可以使红细胞破 碎,缩短质控品的保存时间。血液是天然的培养 液,实验初期选用生理盐水洗涤红细胞再取 CPDA 保存液配制,每次检测后随即加盖放入2~6℃冰箱 保存,观察 15 d 左右就有细菌生长,为防止细菌污 染致质控品变质,本室选用输血保存液洗涤红细 胞,配制后的质控品各管加入终浓度为 0.05 mg/ ml的硫酸庆大霉素[12]。试验所用 A 或 B 型 RhD 阴性的血液来源于血站提供的用于配血的血样部 分及病原学检验符合献血要求的患者血样,均为采 集 10 d 内血液,但对于一次足量配制用量的要求, 还是存在短缺及标本收集过程中对先收集到标本 的分离、保存问题。有效期较商品化质控品2个月 短,但自制质控品1个月有效期已能满足输血科 (血库)使用要求,且较商品化质控品费用几乎可不 计。文献 53 中所写质控品配制的比例为红细胞: MAP 保存液:血浆为1:2:3,如此血浆量过多、红 细胞偏少,红细胞的量制约了质控品的使用时间, 本室将输血保存液和血浆的量按照不同实验对抗 体凝集强度的需要,先进行倍比稀释再按不同的稀 释度进行配制,忽略对红细胞量的比例要求,这样 可以模拟出近似人体血液的红细胞压积的标本,红 细胞适当加大可减少每批质控品的个数,在一定程 度上也缩小了瓶间差。将用于抗体筛查检测的标 本只用血浆标本,这样使得阴性、阳性标本各一支 即可,同时也减小了红细胞溶血对血浆抗体效价的 影响,标本最多可使用至 60 d。由于交叉配血试验 质控品的配制方法及质控规则与商品化质控品不 同,故只进行自制质控品的批内、批间结果比较。 通过对多批次质控品批内、批间的检测,观察试验 结果的可比性、一致性[13],本室自制室内质控品稳

- complement C4d and C₃d in chinese renal allograft biopsies[J]. Dis Markers, 2015, 2015; 397613.
- [11] De Groot AS, Ross TM, Levitz L. C₃d adjuvant effects are mediated through the activation of C₃d-specific autoreactive T cells[J]. Immunol Cell Biol, 2015, 93:189—197.
- [12] 郭峰,查占山,钱宝华.体外血液实验创新:用系统模式研究红细胞多种调节功能的进展[J].中国免疫学杂志,2014,30(5):705-707.
- [13] 李勇,李一. 实用血小板免疫生物学[M]. 北京:科学出版社,2013:116-117,185.
- [14] 杨志钊,陈信,蒋旭,等. 多发性骨髓瘤引起的输血前试验干扰两例[J]. 中国输血杂志,2015,28(5):583-

584

- [15] 晋淑媛,杨薏蓉,马艳萍,等. C 反应蛋白对多发性骨髓瘤细胞生长影响的研究[J]. 中国药物与临床,2010,10(5):504-506.
- [16] 赖静兰. 自发性细菌性腹膜炎早期联合检测血清降钙素原及 C-反应蛋白的临床意义[J]. 福建医药杂志,2013,35(1):65-67.
- [17] 唐仕超,王赓,张志国,等.补体 C₃、补体 C₄ 和 C 反应 蛋白在系统性红斑狼疮活动和感染中的临床价值 [J].第二军医大学学报,2016,37(4):397-400.
- [18] 郭峰. 新鲜血快速培养系统免疫学实验研究[J]. 临床 医学工程,2011,18(1):1-3.

(收稿日期:2007-03-14)

(上接第 581 页)

定性和重复性好,瓶间差小,与商品化质控品相关 性好,可满足本室输血相容性检测室内质量控制的 要求。

参考文献

- [1] 冯万周,王凤岚,田华,等. 输血前相容性检测试验的室内质控体会[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(5):702-704.
- [2] Xu GP, Wu LF, Li JJ, et al. Performance Assessment of Internal Quality Control (IQC) Products in Blood Transfusion Compatibility Testing in China[J]. PLoS One, 2015, 10:e0141145.
- [3] Yu Y, Ma C, Feng Q, et al. Establishment and performance assessment of preparation technology of internal quality control products for blood transfusion compatibility testing [J]. Exp Ther Med, 2013, 5: 1466—1470.
- [4] International Organization for Standardization (ISO).

 Medical Laboratories-Particular Requirements for
 Quality and Competence [S]. Geneva, Swizerland:
 ISO15189;2012.
- [5] 汪德清,于洋. 输血相容性检测实验室质量控制与管理[M]. 北京:人民军医出版社,2011:64-67.
- [6] 李勇,马学严.实用血液免疫学:血型理论和实验技术 [M].北京:科学出版社,2006:588-591.

- [7] 鲍维珍,徐畅,付晋.输血相容性检测自制质控品制备设计方案及管理程序[J].世界最新医学信息文摘:连续型电子期刊,2015,15(48):157-158.
- [8] 袁晓阳,马晓露,陈洁.基层输血科自制室内质控品的方法与可行性分析[J].中国输血杂志,2015,28(4): 398-401.
- [9] 张敏, 芦慧霞, 辛琪, 等. 不规则抗体筛查室内质控品的制备及初步应用[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(12): 929-931.
- [10] Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. Internal quality control: best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66: 1027—1032.
- [11] Jordan A, Chen D, Yi QL, et al. Assessing the influence of component processing and donor characteristics on quality of red cell concentrates using quality control data[J]. Vox Sang, 2016, 111:8—15.
- [12] 于洋,马春娅,冯倩,等. 自制输血相容性检测室内质 控品保存条件的研究[J]. 中国实验血液学杂志, 2010,18(3):780-784.
- [13] Chan RC, Kotner JS, Chuang CM, et al. Stabilization of pre-optimized multicolor antibody cocktails for flow cytometry applications[J]. Cytometry B Clin Cytom, 2016.

(收稿日期:2017-01-09)