

• 论著—研究报告 •

基于 Vision Max 全自动血型分析仪输血前
相容性检测性能评价张敏¹ 甘蕾¹ 李归宁¹ 陈凤花¹

[摘要] **目的:**对 Vision Max 全自动血型分析仪输血前相容性检测(包括 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查和交叉配血试验)进行性能评价,评价其是否满足临床应用要求。**方法:**收集已用 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确定 ABO 和 RhD 血型、意外抗体筛查和交叉配血试验结果的临床样本 97 例和血型检测质控品 DiaMed Basic QC 2 例,在 Vision Max 全自动血型分析仪上使用配套微柱卡分别从配套试剂细胞与非配套试剂细胞(反定型和筛选细胞)比对、方法符合率、重复性、携带污染和抗干扰能力 5 个方面对其进行输血前相容性检测性能评价。**结果:**对 Vision Max 全自动血型分析仪输血前相容性检测性能进行评价,在配套试剂细胞与非配套试剂细胞比对中,用 2 个厂家反定细胞进行 ABO 反定型检测结果一致,仅 1(1/10)例样本反定型出现 1+ 凝集强度差异,2 个厂家筛选细胞进行意外抗体筛查检测中有 1(1/11)例样本出现差异,配套筛选细胞检测结果为弱阳性,非配套筛选细胞检测结果为阴性,对于该例样本应用非配套细胞厂家另一批次筛选细胞进行检测,结果为阳性;ABO 和 RhD 血型、意外抗体筛查检测方法符合率均为 100%(10/10)、交叉配血试验方法符合率为 81.8%(9/11),2(2/11)对相样本 Vision Max 全自动血型分析仪次侧交叉配血结果为±;输血前相容性检测项目(包括 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查和交叉配血试验)重复性均为 100%,且凝集强度无明显差异;Vision Max 全自动血型分析仪进行输血前相容性检测过程中未发现携带污染;抗干扰试验中黄疸和脂血对 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查结果无明显影响,但溶血样本需人工判读结果。3 种干扰物质中各有 1 对已知交叉配血试验相合的样本,这 3 对样本在该仪器上次侧均提示±到 1+ 凝集。**结论:**在 Vision Max 全自动血型分析仪使用非配套试剂细胞和配套微柱卡进行 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查的性能评价通过,可应用于临床检测;但该仪器应用于交叉配血试验时次侧易出现弱阳性凝集,尚需进一步优化。

[关键词] Vision Max 全自动血型分析仪;输血前相容性检测;性能评价

DOI:10.13201/j.issn.1004-2806.2023.08.009

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A

Performance evaluation of pre-transfusion compatibility tests on automated blood grouping analyzer Vision Max

ZHANG Min GAN Lei LI Guining CHEN Fenghua

(Department of Transfusion Medicine, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, 430022, China)

Corresponding author: CHEN Fenghua, E-mail:chfh100@126.com

Abstract Objective: To evaluate the performance of pre-transfusion compatibility tests on automated blood grouping analyzer Vision Max, and assess whether it meets clinical application requirements. **Methods:** The analytic performance of the system including automated blood grouping analyzer Vision Max and matching micro-column was evaluated from five aspects: comparing non-matching reagent cells with matching reagent cells, concordance rate, repeatability, carryover contamination and anti-interference ability using 97 whole blood samples and 2 DiaMed Basic QC detected by BIORAD IH-1000 automated blood grouping analyzer for ABO and RhD blood group typing, unexpected antibody screening and cross-matching. **Results:** The detection results of 10 samples for ABO and RhD blood group typing on automated blood grouping analyzer Vision Max using non-matching reagent cells and matching reagent cells were consistent, and there was 1+ agglutination intensity difference in 1(1/10) sample. The detection results of 10(10/11) samples for unexpected antibody screening on automated analyzer Vision Max using non-matching screening cells and matching screening cells were consistent, and there was 1(1/11) sample with weakly positive result for matching screening cells, negative result for one batch of non-matching screen-

¹华中科技大学同济医学院附属协和医院输血科(武汉,430022)

通信作者:陈凤花,E-mail:chfh100@126.com

ing cells and positive result for another batch of non-matching screening cells. The concordance rates of pre-transfusion compatibility tests including ABO and RhD blood group typing, unexpected antibody screening and cross-matching on automated blood grouping analyzer Vision Max and BIORAD IH-1000 were 100% (10/10), 100% (10/10) and 81.8% (9/11), respectively. The 2 (2/11) pairs of compatible cross-matching samples tested by BIORAD IH-1000 were weakly reactive in Vision Max automated minor cross-matching. The repeatability of pre-transfusion compatibility tests including ABO and RhD blood group typing, unexpected antibody screening and cross-matching on automated blood grouping analyzer Vision Max were all 100%, and there was no significant difference in agglutination intensity for the tests on Vision Max analyzer. No carryover contamination was found in pre-transfusion compatibility tests on automated analyzer Vision Max. No significant interference was found in the jaundice and lipid blood samples for ABO, RhD blood group typing and unexpected antibody screening on automated analyzer Vision Max, but manual interpretation was needed for the hemolytic samples. There was from \pm to 1+ agglutination intensity difference in Vision Max automated minor cross-matching for 3(3/3) pairs of BIORAD IH-1000 compatible cross-matching samples with jaundice, lipid and hemolysis. **Conclusion:** The automated analyzer Vision Max for ABO, RhD blood group typing and unexpected antibody screening with non-matching reagent cells and matching micro-column had good analytic performance with high precision and accuracy, anti-cross contamination ability and anti-interference capability, and exhibited good agreement with the automated BIORAD IH-1000 system, and could meet the clinical needs. The weak reaction occurred in Vision Max automated minor cross-matching, which need to be optimized further.

Key words automated blood grouping analyzer Vision Max; pre-transfusion compatibility tests; performance evaluation

ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查和交叉配血试验均是输血前相容性检测的核心试验,其检测结果的准确性是保证临床输血安全的关键^[1-3]。为满足日益增长的临床工作需求,我科引入 Vision Max 全自动血型分析仪,在其正式应用临床检测前,我们依据 CNAS-GL038《临床免疫学定性检验程序性能验证指南》、GB/T22576.7-2021《医学实验室质量和能力的要求第 7 部分:输血医学领域的要求》并结合临床检测项目性能评价经验,使用其配套微柱卡分别从配套与非配套试剂细胞比对、方法符合率、重复性、携带污染和抗干扰能力 5 个方面对 Vision Max 全自动血型分析仪输血前相容性检测进行性能评价,评估其检测性能是否满足临床应用要求。

1 资料与方法

1.1 资料

采用已通过性能评价的 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确定 ABO 和 RhD 血型、意外抗体筛查和交叉配血试验结果的临床样本 97 例和血型检测质控品 DiaMed Basic QC 2 例(1 例质控品样本为 A 型 RhD 阴性、含抗-D 0.05 IU/mL;另 1 例质控品样本为 B 型 RhD 阳性、含抗-Fy^a)。其中非配套细胞比对使用临床样本 21 例、方法学比对使用临床样本 42 例、重复性评价使用临床样本 8 例和血型检测质控品 2 例、携带污染评价使用临床样本 8 例和抗干扰试验使用临床样本 18 例。

1.2 材料

非配套 ABO 反定型细胞来自上海血液生物医药有限责任公司,非配套筛选细胞来自长春博讯生物技术有限责任公司,ABO 正/反定型和 RhD 血型

检测卡、低离子抗人球蛋白卡、血型检测质控品 DiaMed Basic QC、BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪、DiaMed 标准卡式孵育器、DiaMed 标准卡式离心机均来自达亚美有限责任公司;ABO 正/反定型和 RhD 血型定型试剂卡、抗人球蛋白(IgG, C3b/C3d)检测卡、血型分析用稀释液、配套人 ABO 血型反定型用 3%红细胞试剂盒、配套人不规则抗体检测用 3%红细胞试剂盒和 Vision Max 全自动血型分析仪,均来自奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司。所有试剂均在有效期内使用。

1.3 配套试剂细胞与非配套试剂细胞比对

1.3.1 ABO 反定型细胞 取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确定的 ABO 和 RhD 血型的正常人 EDTA 抗凝样本 10 例(包括 A 型、B 型、O 型和 AB 型),在 Vision Max 全自动血型分析仪上分别采用配套和非配套的 ABO 反定型细胞进行检测,并将两者结果进行比对(同天检测,不超过 12 h)。判断标准:检测结果与已知结果一致且凝集强度差别 $\leq 1+$ 。

1.3.2 抗体筛选细胞 取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确认的意外抗体筛查阴性样本 4 例和不同反应格局意外抗体筛查阳性(包括强阳和弱阳)样本 7 例,在 Vision Max 全自动血型分析仪上分别采用配套和非配套的筛选细胞进行检测,并将两者结果进行比对(同天检测,不超过 12 h)。判断标准:检测结果与已知结果一致。

1.4 方法符合率

1.4.1 ABO 和 RhD 血型 取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确定的 ABO 和 RhD 血型的健康成人 EDTA 抗凝样本 10 例(包括 A 型、B 型、O

型和 AB 型,其中 6 例 RhD 阳性、4 例 RhD 阴性),在 Vision Max 全自动血型分析仪上进行检测,并和 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪结果进行比对(同天检测,不超过 12 h),评估方法符合率。

1.4.2 意外抗体筛查 取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确认的意外抗体筛查阴性样本 5 例和不同反应格局意外抗体筛查阳性(包括强阳和弱阳)样本 5 例,在 Vision Max 全自动血型分析仪上进行检测,并和 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪结果进行比对(同天检测,不超过 12 h),评估方法符合率。

1.4.3 交叉配血试验 取受血者和献血者临床标本各 11 例,其中交叉配血相合 8 对样本(ABO、RhD 血型一致的受血者和献血者),交叉配血不合 3 对样本(包括 1 对为 A 型 RhD 阳性受血者和 B 型 RhD 阳性献血者,1 对为 A 型 RhD 阳性受血者和含抗-D 的 A 型 RhD 阴性献血者,1 对为含抗-E 的 O 型受血者和 E 抗原阳性的 O 型献血者),在 Vision Max 全自动血型分析仪上进行交叉配血,并和 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪结果进行对比(同天检测,不超过 12 h),评估方法符合率。

1.4.4 判断标准 检测结果与已知结果一致且凝集强度差别 $\leq 1+$ 。

1.5 重复性

1.5.1 ABO 和 RhD 血型鉴定批内和批间重复性

取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确认血型结果分别为 A 型 RhD 阳性、B 型 RhD 阴性的 2 例样本,使用 Vision Max 全自动血型分析仪同一天内分别对这 2 例样本进行 ABO 和 RhD 血型检测 20 次,以评价其批内重复性;另 2 例样本每天检测 4 次,连续检测 5 d,以评价 ABO 和 RhD 血型鉴定批间重复性。

1.5.2 意外抗体筛查批内和批间重复性 取 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪确认意外抗体筛查结果的血型质控品 2 例,使用 Vision Max 全自动血型分析仪同一天内分别对这 2 例质控品进行意外抗体筛查检测 20 次,以评价其批内重复性;这 2 例质控品每天检测 4 次,连续检测 5 d,以评价意外抗体筛查批间重复性。

1.5.3 交叉配血试验批内和批间重复性 收集采用手工卡式法已确定交叉配血结果的 2 对样本,包括 1 对主侧交叉配血不合[受血者为 A⁻(含抗-D)、献血者为 A⁺]和 1 对次侧交叉配血不合(受血者 A⁺、献血者 O⁺),使用 Vision Max 全自动血型分析仪同一天分别对这 2 对样本进行交叉配血试验 20 次,以评价其批内重复性;这 2 对样本每天检测 4 次,连续检测 5 d,以评价交叉配血试验批间重复性。

手工卡式法:取 DiaMed 低离子抗人球蛋白试

剂卡,标记主侧和次侧孔,撕开铝箔备用,主侧孔加入 0.8% 献血者红细胞悬液 50 μ L,再加入受血者血浆 25 μ L,次侧孔加入 0.8% 受血者红细胞悬液 50 μ L,再加入献血者血浆 25 μ L,37 $^{\circ}$ C 孵育 15 min,1 030 r/min 离心 10 min,判读结果。

1.5.4 判断标准 检测结果与已知结果一致且凝集强度差别 $\leq 1+$ 。

1.6 携带污染

1.6.1 ABO 正定型携带污染 取 AB 型红细胞作为阳性样本、O 型红细胞作为阴性样本各 1 例,进行 ABO 正定型检测。

1.6.2 ABO 反定型携带污染 取 O 型血浆作为阳性样本、AB 型血浆作为阴性样本各 1 例,进行 ABO 反定型检测。

1.6.3 RhD 血型鉴定携带污染 取 RhD 阳性红细胞作为阳性样本,RhD 阴性红细胞作为阴性样本各 1 例,进行 RhD 血型检测。

1.6.4 意外抗体筛查携带污染 取意外抗体筛查强阳性样本作为阳性样本,意外抗体筛查阴性样本作为阴性样本各 1 例,进行意外抗体筛查检测。

1.6.5 交叉配血试验携带污染 取 A 型 RhD 阳性受血者样本、B 型 RhD 阳性献血者样本各 1 例作为阳性组,O 型 RhD 阳性受血者样本、O 型 RhD 阳性献血者样本各 1 例作为阴性组进行交叉配血试验。

1.6.6 判断标准 以上所有输血前相容性检测试验均按照三阳、三阴、三阳、三阴的顺序测定,阳性样本检测结果均为阳性,阴性样本检测结果均为阴性^[4]。

1.7 抗干扰能力试验

分别选取轻度、中度、重度脂血样本、黄疸样本、溶血样本各 1 例(共 9 例),在 Vision Max 全自动血型分析仪上进行 ABO 和 RhD 血型、意外抗体筛查检测;9 例含有干扰物质的样本和 9 例献血者样本分别在 Vision Max 全自动血型分析仪上进行交叉配血试验,以评价干扰物质是否对 3 项输血前相容性检测试验有影响。

2 结果

2.1 配套试剂细胞与非配套试剂细胞比对

Vision Max 全自动血型分析仪结合配套血型卡进行 ABO 血型鉴定,10 例样本配套与非配套反定细胞检测结果一致,其中 1(1/10)例样本反定型与配套 A 型红细胞凝集 3+,与非配套 A 型红细胞凝集 2+,凝集强度差别 $\leq 1+$ 。Vision Max 全自动血型分析仪结合配套抗人球蛋白卡进行意外抗体筛查,配套与非配套筛选细胞检测 11 例样本中 10(10/11)例结果一致,4 例意外抗体筛查阴性样本检测结果一致,7 例意外抗体筛查阳性(包括强阳和弱阳)样本中有 1 例(1/11,含抗-M)检测结果

出现差异,配套筛选细胞检测结果为弱阳性(凝集强度为 \pm),非配套细胞检测结果为阴性,增加非配套细胞厂家另一批次含 M 抗原纯合子的筛选细胞进行检测,结果则为阳性。

2.2 方法符合率

10 例样本分别在 Vision Max 与 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪上进行 ABO 和 RhD 血型鉴定,检测结果一致。ABO 正定型、RhD 定型凝集强度均一致,其中有 6 例样本(6/10) ABO 反定型凝集强度有差别,但差异均 $\leq 1+$ 。10 例样本在 2 种全自动血型分析仪上进行意外抗体筛查结果一致,其中 4 例(4/5)阳性样本凝集强度有差别,但差异均 $\leq 1+$ 。11 对样本分别在 Vision Max 与 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪上进行交叉配血试验,9(9/11)对交叉配血试验结果一致,符合率为 81.8%,其中 3 对样本在 2 种仪器检测时凝集强度有差异,但差异均 $\leq 1+$;2(2/11)对样本在 2 种仪器上交叉配血试验结果不相符,Vision Max 全自动血型分析仪次侧交叉配血结果均为 \pm ,而 IH1000 全自动血型分析仪结果为阴性。

2.3 重复性

2.3.1 批内重复性 Vision Max 全自动血型分析仪对 2 例样本在 1 d 内进行 20 次 ABO 和 RhD 血型鉴定结果一致,A 型 RhD 阳性样本正定型凝集强度均一致,RhD 均为阳性 4+,反定型凝集强度 13 次为 2+,7 次为 3+,凝集强度差别 $\leq 1+$;B 型 RhD 阴性样本正定型均为 4+,RhD 均为阴性,反定型凝集强度均为 2+。2 例质控品样本于 1 d 内在 Vision Max 全自动血型分析仪上分别进行 20 次意外抗体筛查,结果均一致,抗体筛查反应格局均无变化,凝集强度有差异,但差别均 $\leq 1+$;2 对样本在 Vision Max 全自动血型分析仪进行 20 次交叉配血试验结果一致,主侧不合样本主侧凝集强度均为 3+;次侧不合样本次侧凝集强度均为 4+。

2.3.2 批间重复性 Vision Max 全自动血型分析仪对 2 例样本在 5 d 内,每天 4 次,共计 20 次,ABO 和 RhD 血型鉴定结果一致,A 型 RhD 阳性样本正定型凝集强度均为 4+,RhD 定型均为 4+,反定型凝集强度 8 次为 2+,12 次为 3+,反定型凝集强度差别 $\leq 1+$;B 型 RhD 阴性样本正定型均为 4+,RhD 均为阴性,反定型凝集强度 2 次为 2+,18 次为 3+,凝集强度差别 $\leq 1+$ 。Vision Max 全自动血型分析仪对 2 例质控品样本在 5 d 内,每天 4 次,共计 20 次,意外抗体筛查结果一致,反应格局均无变化,凝集强度出现差异,但均 $\leq 1+$ 。Vision Max 全自动血型分析仪对 2 对样本在 5 d 内,每天 4 次,共计 20 次,交叉配血试验结果一致,主侧不合样本主侧凝集强度均为 3+,次侧不合样本次侧凝集强度均为 4+。

2.4 携带污染评价

在 Vision Max 全自动血型分析仪对 ABO 正定型、ABO 反定型、RhD 血型、意外抗体筛查和交叉配血试验均按照三阳、三阴、三阳、三阴的顺序进行携带污染评价,阳性样本检测结果均为阳性,阴性样本检测结果均为阴性,携带污染验证通过。

2.5 抗干扰能力评价

黄疸和脂血对 Vision Max 全自动血型分析仪 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查结果无明显影响,但部分溶血样本需人工判读结果。3 种干扰物质中各有 1 对已知交叉配血试验相合的样本,这 3 对样本在该仪器上侧均提示 \pm 到 1+凝集。

3 讨论

输血科引入全自动血型分析仪,能减少人为误差,使检验程序标准化,缩短样本周转时间,提高工作效率^[5];但在正式应用于临床实验室前,需对其检测性能进行评价。CNAS-GL038《临床免疫学定性检验程序性能验证指南》中指出,实验室应在新检验程序常规应用前对其进行性能验证,实验室应根据不同检验项目的预期用途,选择对检验结果质量有重要影响的参数进行验证。中华人民共和国国家标准 GB/T22576.7-2021《医学实验室质量和能力的要求第 7 部分:输血医学领域的要求》中指出验证的检验程序性能指标应符合产品声明、预期用途,国家/行业标准或相关规定的要求。输血相容性检测至少应对符合性进行验证。本研究中我们选择使用其配套微柱卡从配套试剂细胞与非配套试剂细胞比对、方法符合率、重复性、携带污染和抗干扰能力 5 个方面对 Vision Max 全自动血型分析仪输血前相容性检测进行性能评价。

我科目前采用的 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪及其手工卡法进行输血相容性检测已通过性能评价。文献报道微柱凝胶法和微柱玻璃珠法检测结果一致性较好^[4,6]。因此,本研究性能评价所使用的样本均来自 BIORAD-IH1000 全自动血型分析仪和手工卡法确认结果的样本。本研究在 Vision Max 全自动血型分析仪上进行配套试剂细胞与非配套试剂细胞比对,应用 2 种反定型细胞检测 10 例样本 ABO 反定型结果一致,其中 1 例样本两者结果出现 1+凝集强度差异;用 2 种筛选细胞对 11 例已知结果的样本进行意外抗体筛查检测,其中 10 例样本检测结果一致,另 1 例样本非配套与配套筛选细胞检测结果有明显差异。进一步分析发现,该样本意外抗体为抗-M,且效价低,该批次非配套筛选细胞 I、II 和 III 号中 M 抗原分别为阴性、杂合子和杂合子,在 Vision Max 上筛查该样本意外抗体结果为阴性;而配套筛选细胞 I、II 和 III 号中 M 抗原分别为杂合子、纯合子、杂合子,仅 II 号 M 抗原纯合子筛选细胞在 Vision Max 上筛

查该样本意外抗体检出弱阳性凝集;随后我们增加了另一批次非配套筛选细胞(含 M 抗原纯合子)检测该样本,意外抗体筛查结果为阳性。

本研究中我们还对 Vision Max 全自动血型分析仪 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查和交叉配血试验进行了方法符合率、批内和批间重复性以及携带污染的性能评价,ABO 和 RhD 血型鉴定以及意外抗体筛查的符合率均为 100%、批内和批间重复性均为 100%,未发现携带污染,达到了临床实验室应用要求;但 Vision Max 交叉配血试验在方法符合率评价中 11 对样本中有 2 对交叉配血试验结果不相符,其次侧结果均为±。抗干扰能力评价中干扰物质胆红素、甘油三酯和血红蛋白对临床样本 ABO、RhD 血型鉴定、意外抗体筛查检测无明显影响,其中黄疸、脂血对 Vision Max 自动判读结果无影响,但对于部分溶血样本 Vision Max 在自动判读结果时易报“对比度干扰”,需人工判读结果。Vision Max 全自动血型分析仪报“对比度干扰”提示该柱中的液体在介质以上的部分呈黑色,成像系统无法对反应结果做出确切解读,需重新检测或人工判读,此现象可能由溶血、黄疸、混浊或脂血样本造成。对 Vision Max 交叉配血试验进行抗干扰能力评价,3 种干扰物质中各有 1 对已知交叉配血试验相合的样本,这 3 对样本在该仪器上次侧均提示±到 1+凝集。这与文献报道的使用 Vision Max 进行自动化交叉配血是一种安全、实用、可靠的输血前相容性检测有一定差异^[3]。该文献中使用 Vision Max 自动化交叉配血与其配套手工卡法进行比较,有 7 例(320/327)结果不一致, Vision Max 自动化交叉配血结果为不相合,手工卡法交叉配血结果为相合,7 例中有 2 例意外抗体筛查为阳性(抗-Le^a 和抗-P1),5 例意外抗体筛查为阴性^[3]。

综上所述,采用 Vision Max 全自动血型分析仪结合其配套微柱卡对 ABO 和 RhD 血型鉴定、意外抗体筛查的配套与非配套试剂细胞比对、方法符合率、重复性、携带污染和抗干扰能力 5 个方面进行评价,其检测性能全部符合要求,可在临床输血前相容性检测中使用。但 Vision Max 自动化交叉配血试验次侧易出现弱阳性凝集,需进一步优化。同时,我们建议在选择筛选细胞时,对于有剂量效应的血型系统抗原,在一套筛选细胞中尽量保证至少有 1 个为纯合子,避免漏检弱抗体,从而保障临床输血的安全性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Javadzadeh Shahshahani H, Hayati A. Blood group discrepancies at a regional blood center[J]. *Int J Hematol Oncol Stem Cell Res*, 2020, 14(1): 38-44.
- [2] Blomme S, De Maertelaere E, Verhoye E. A comparison of three column agglutination tests for red blood cell alloantibody identification[J]. *BMC Res Notes*, 2020, 13(1): 129.
- [3] Chung HJ, Hur M, Choi SG, et al. Benefits of VISION Max automated cross-matching in comparison with manual cross-matching: a multidimensional analysis[J]. *PLoS One*, 2019, 14(12): e0226477.
- [4] Cheng YW, Wilkinson JM. An experience of the introduction of a blood bank automation system (Ortho AutoVue Innova) in a regional acute hospital[J]. *Transfus Apher Sci*, 2015, 53(1): 58-63.
- [5] Lazarova E, Scott Y, van den Bos A, et al. Multicentre evaluation of the new ORTHO VISION® analyser[J]. *Transfus Med*, 2017, 27(Suppl 5): 354-361.
- [6] 张敏, 孙浩然, 李坚, 等. AUTOVUE INNOVA 全自动血型分析仪意外抗体筛查性能评价[J]. *临床血液学杂志*, 2022, 35(6): 402-403, 409.

(收稿日期: 2022-12-25)