



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1592—2018

ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡 (柱凝集法)

ABO forward blood grouping and RhD typing reagents
(column agglutination technique, CAT)

2018-02-24 发布

2019-03-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 要求 1

4 试验方法 2

5 标签和说明书 3

6 包装、运输、贮存 3

附录 A（规范性附录） ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡(柱凝集法)原料资料要求 4

附录 B（资料性附录） A₁ 型、A₂ 型、B 型、O 型、RhD 阳性及 RhD 阴性试剂红细胞质量要求 5

参考文献..... 6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、上海血液生物医药有限责任公司、江阴力博医药生物技术有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、长春博迅生物技术有限责任公司。

本标准主要起草人:沈舒、张春涛、詹申宏、陈玉平、祁欣、陈维佳。

ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡 (柱凝集法)

1 范围

本标准规定了 ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡(柱凝集法)的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于使用凝胶、玻璃微珠等材料进行填充微柱,以免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合为原理,进行临床红细胞 ABO 血型系统的正定型鉴定和 Rh 系统中正常 D 抗原的检测。

本标准不适用于血源筛查进行 ABO 正定型和 RhD 血型鉴别的诊断试剂。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 要求

3.1 外观

抗 A 柱应为蓝色,抗 B 柱应为黄色,抗 D 柱应为无色或微黄色;各柱应无干裂,内填充物表面上应有液体层,各柱填充物及液体中不应有杂质;离心后,不应有气泡,填充物表面不应有明显倾斜。

3.2 特异性

检测卡各柱应符合以下规定:

- 抗 A 柱应与 A₁ 型、A₂ 型、A₂B 型试剂红细胞发生阳性反应,与 B 型、O 型试剂红细胞为阴性反应。
- 抗 B 柱应与 B 型、A₂B 型试剂红细胞发生阳性反应,与 A₁ 型、A₂ 型、O 型试剂红细胞为阴性反应。
- 抗 D 柱应与正常 RhD 阳性试剂红细胞发生阳性反应,与 RhD 阴性试剂红细胞为阴性反应。
- 所有阳性反应不应有双群现象等混合反应。所有阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。

注 1: 正常 RhD 阳性红细胞,是指不包括 RhD 抗原变异体在内的 RhD 阳性红细胞。下同。

注 2: 阴性反应的不易分辨现象包括柱内肉眼可见的红细胞拖尾。

3.3 灵敏度

检测卡各柱应符合以下规定:

- 抗 A 柱与 A₁ 型试剂红细胞发生凝集反应时,反应强度应不小于 4+;与 A₂ 型及 AB 型试剂红细胞发生凝集反应时,反应强度应不小于 3+。
- 抗 B 柱与 B 型试剂红细胞发生凝集反应时,反应强度应不小于 4+;与 AB 型试剂红细胞发生

凝集反应时,反应强度应不小于 3+。

c) 抗 D 柱与正常 RhD 阳性试剂红细胞发生凝集反应时,反应强度应不小于 4+。

d) 所有阳性反应不应有双群现象等混合反应。所有阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。

注: AB 型试剂红细胞,是指 A₁B 型或 A₂B 型试剂红细胞。

3.4 重复性

用同批检测卡分别对同一样本连续 10 次检测,结果均一致;且阳性结果凝集强度差异不超过 1 个+,阴性结果不应有凝集、溶血等不易分辨现象。

3.5 批间重复性

用 3 个批次的检测卡分别对重复性进行检测,比较 3 批试剂的结果,应符合重复性的相应要求。

3.6 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证:

a) 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品,检验外观、特异性、灵敏度、重复性,结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4 的要求。

b) 热稳定性试验

在规定条件下处理检测卡,检验外观、特异性、灵敏度、重复性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4 的要求。

注 1: 热稳定性试验不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2: 一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注 3: 根据产品特性可选择 3.6a)、3.6b) 方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 3.1 要求。

4.2 特异性

按照产品说明书进行操作及判断。使用 A₁ 型、A₂ 型、A₂B 型、B 型、O 型试剂红细胞对抗 A 柱各检测 1 次;使用 A₁ 型、A₂ 型、A₂B 型、B 型和 O 型试剂红细胞对抗 B 柱各检测 1 次;使用正常 RhD 阳性、RhD 阴性试剂红细胞对抗 D 柱各检测 1 次。结果应符合 3.2 的要求。

4.3 灵敏度

按照产品说明书进行操作及判断。使用 A₁ 型、A₂ 型、AB 型试剂红细胞对抗 A 柱各检测 1 次;使用 B 型、AB 型试剂红细胞对抗 B 柱各检测 1 次;使用正常 RhD 阳性试剂红细胞对抗 D 柱检测 1 次。结果应符合 3.3 的要求。

4.4 重复性

按照产品说明书进行操作及判断。使用 A₁ 型试剂红细胞加入抗 A 柱、抗 B 柱,各重复 10 次;B 型

试剂红细胞加入抗 A 柱、抗 B 柱,各重复 10 次;使用 RhD 阳性和 RhD 阴性试剂红细胞加入抗 D 柱,各重复 10 次,结果应符合 3.4 的要求。

4.5 批间重复性

取 3 个批次试剂,对重复性进行检测,3 个批号的检测卡结果应符合 3.5 相应的要求。

4.6 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性

取到效期后一定时间内的产品,按产品说明书进行操作及判断,结果应符合 3.6a) 的要求。

b) 热稳定性试验

将试剂盒在一定温度条件下放置一定时间(通常为 37 ℃放置 7 d),按产品说明书进行操作及判断,结果应符合 3.6b) 的规定。

5 标签和说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。说明书中应提供填充柱中所有单克隆抗体的细胞株名称。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄漏,无破损。

6.2 运输

检测卡应按生产企业的要求运输。在运输过程中,应防潮,防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

6.3 贮存

检测卡应在生产企业规定条件下保存。

附 录 A
(规范性附录)

ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡(柱凝集法)原料资料要求

A.1 血型检测卡 RhD 部分抗体属性

此种血型检测卡 RhD 定型部分应在附录资料中明确提供卡内灌装的抗 D 抗体的属性,是 IgM 型或 IgG 型或 IgM、IgG 型均含有。

A.2 血型检测卡填充抗体的效价

此种血型检测卡 ABO 正定型以及 RhD 定型部分应在附录资料中明确提供产品灌装前,向卡中填充的抗 A、抗 B 和抗 D 抗体的效价。

附录 B
(资料性附录)

A₁ 型、A₂ 型、B 型、O 型、RhD 阳性及 RhD 阴性试剂红细胞质量要求

B.1 外观

红细胞无溶血、无凝集及异常。

B.2 抗原特异性

使用试管法用已注册上市的抗 A 抗 B 血型定型试剂、抗 A₁、抗 H 试剂与相应细胞反应,各试剂红细胞特异性应符合以下要求。

抗体	A ₁ 型试剂 红细胞 (浓度 2%)	A ₂ 型试剂 红细胞 (浓度 2%)	B 型试剂 红细胞 (浓度 2%)	O 型试剂 红细胞 (浓度 2%)	RhD 阳性 试剂红细胞 (浓度 2%)	RhD 阴性 试剂红细胞 (浓度 2%)
抗 A	+	+	0	0	—	—
抗 A ₁	+	0	—	—	—	—
抗 B	0	0	+	0	—	—
抗 H	—	—	—	+	—	—
抗 D(IgM)	—	—	—	—	+	0
AB 型血清(血浆)	0	0	0	0	—	—

注：“+”表示结果为阳性，“0”表示结果为阴性，“—”表示可不进行此项实验。

B.3 抗原凝集强度

使用试管法用已注册上市的抗 A 抗 B 血型定型试剂和抗 H 试剂与相应细胞反应,各试剂红细胞抗原凝集强度应符合以下要求。

抗体	试剂红细胞	凝集强度为 3+ 抗体最高稀释度	凝集强度为 1+ 抗体最高稀释度
抗 A(效价在 1 : 256~1 : 512 之间)	A ₁ 型(浓度 2%)	≥8	≥64
抗 A(效价在 1 : 256~1 : 512 之间)	A ₂ 型(浓度 2%)	≥8	≥32
抗 B(效价在 1 : 256~1 : 512 之间)	B 型(浓度 2%)	≥16	≥64
抗 H(效价在 1 : 16~1 : 32 之间)	O 型(浓度 2%)	≥1	≥2

B.4 直接抗人球蛋白试验

使用已注册上市的抗人球蛋白试剂(包含抗 IgG 和抗补体)检测所有试剂红细胞直接抗人球蛋白试验(DAT),结果应为阴性。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971,IDT)
 - [2] YY/T 1238—2014 RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)
 - [3] 中华人民共和国药典 2015 年版 三部 IV 体外诊断
-