



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1669—2019

ABO 反定型检测卡 (柱凝集法)

ABO reverse grouping reagents (Column agglutination technique, CAT)

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、长春博迅生物技术有限公司、上海血液生物医药有限责任公司。

本标准主要起草人:沈舒、张春涛、陈维佳、詹申宏。

ABO 反定型检测卡 (柱凝集法)

1 范围

本标准规定了 ABO 反定型检测卡(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 血型系统的反定型检测的诊断试剂。

本标准不适用于血源筛查进行 ABO 血型系统的反定型检测的诊断试剂。

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

中华人民共和国药典 (2015 年版) 三部

3 要求

3.1 外观

反定型柱应无色或微黄色;各柱应无干裂,内填充物表面上应有液体层,各柱填充物及液体应均一无异物;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

3.2.1 反定型柱中反定型红细胞与 ABO 反定型血型类诊断试剂特异性项目用血清国家参考品或经标化的血清(血浆)反应

加入已知的 A₁ 型反定型试剂红细胞,应与上述 B、O 型血清(血浆)反应为阳性,与上述 A₁、A₁B 型血清(血浆)反应为阴性;加入已知 B 型反定型试剂红细胞,应与上述 A₁、O 型血清(血浆)反应为阳性,与上述 B、A₁B 型血清(血浆)反应为阴性。阳性反应不应有双群现象等混合反应。阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。

3.2.2 反定型柱中反定型红细胞与单克隆抗体反应

加入已知的 A₁ 型反定型试剂红细胞,应与抗 A 单克隆抗体反应为阳性,与抗 B 单克隆抗体反应为阴性;加入已知 B 型反定型试剂红细胞,应与抗 B 单克隆抗体反应为阳性,与抗 A 单克隆抗体反应为阴性。阳性反应应均为 4+,无双群现象等混合反应。阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。反定型柱凝集强度 4+的判断标准应符合附录 A 的规定。

3.2.3 反定型柱中质控实验的反应

如无需加任何血清(血浆),则加入任何型别的试剂红细胞反应应为阴性;如需加入待检血清(血

浆),则加入已知的 O 型试剂红细胞,应与待检血清(血浆)反应为阴性。

注 1: 3.2.1 涉及的所有血清(血浆)均为无不规则抗体的健康成人(如献血者)3 人份以上混合制成。

注 2: 若检测卡中含有除 3.2.3 外的其他质控柱,宜根据各自产品说明书进行要求。

3.3 灵敏度

反定型柱中,使用 A₁ 型反定型试剂红细胞测定抗 A 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品效价应不低于同步反定型试管法测定的效价;使用 B 型反定型试剂红细胞测定抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品效价应不低于同步反定型试管法测定的效价。

3.4 重复性

同批检测卡应对下述两项进行验证:

- 检测卡使用能产生凝集强度 1+ 稀释度的抗 A 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品,与 A₁ 型和 B 型反定型试剂红细胞重复 10 次反应,要求结果应均一致,且阳性结果凝集强度不小于 1+,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。
- 检测卡使用能产生凝集强度 1+ 稀释度的抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品,与 A₁ 型和 B 型反定型试剂红细胞重复 10 次反应,要求结果应均一致,且阳性结果凝集强度不小于 1+,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。

注: 反定型柱 1+ 及以上凝集强度的判断标准见附录 A。

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:

- 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。
- 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 3.1、3.2、3.3、3.4 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 a)、b)方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在有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。在反定型各柱内分别加入 A₁ 型和 B 型反定型试剂红细胞的一种,然后每个柱内分别加入 A₁、A₁B、B、O 型血清(血浆)抗 A、抗 B 单克隆抗体的一种分别进行反应。质控柱内,如无需加任何血清(血浆),则加入任何型别的反定型试剂红细胞;如需加入待检血清(血浆),

则加入已知的 O 型试剂红细胞与待检血清(血浆)。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。将抗 A 和抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品使用生理盐水进行倍比稀释。分别使用 A_i 型、B 型试剂红细胞与对应的抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品稀释系列在反定型柱内进行反应。再次使用上述细胞和对应的稀释系列抗体在试管内进行效价测定,参见《中华人民共和国药典》2015 年版三部各论抗 A 抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)效价测定的方法。对比两种方法的测定结果,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。参考 3.3 灵敏度实验的结果,选用在反定型柱内能产生凝集强度 1+ 稀释度的抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)国家参考品,分别对 A_i 型和 B 型反定型试剂红细胞在反定型柱内各重复 10 次检测,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相应要求。

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 3.6 a) 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(效期为 1 年,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 3.6 b) 的规定。

5 标签和说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

包装贮运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,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)

柱凝集卡凝集强度判断标准

表 A.1 柱凝集卡凝集强度判断标准

凝集强度	红细胞在柱内的反应情况
4+	红细胞全部位于凝胶表面
3+	大部分红细胞位于凝胶表面,少部分位于凝胶中上部
2+	大部分红细胞位于凝胶中部,少部分位于凝集中下部
1+	红细胞位于凝胶中下近底部
+/-	绝大部分红细胞沉积在管尖底部,极少部分位于凝胶中下近底部
Dep	同时存在两群细胞,分别位于凝胶表面和管尖底部,即混合视野凝集
H	红细胞复合物部分或完全消失,柱内液体为均匀透明红色,即发生溶血
-	红细胞全部沉积在管尖底部

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] 《全国临床检验操作规程(第4版)》第五章 血型血清学检查
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准

ABO 反定型检测卡
(柱凝集法)

YY/T 1669—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年8月第一版

*

书号: 155066 · 2-34367

版权专有 侵权必究



YY/T 1669-2019