



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) A ₁ 型、A ₂ 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)医疗器械有限公司、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