

《抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

抗人球蛋白检测试剂以凝胶或玻璃珠柱的卡式法为主流，是一个量大面广的产品。从监管角度，属于 III 类高风险产品。随着检测技术发展和临床需要的增加，国内外已有 20 多家生产企业开发的抗人球蛋白检测卡获得批准，并且仍有不少企业正在申报该类产品的注册。但是该类试剂盒没有相应的国家标准或行业标准。

根据《关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》药监综械注〔2020〕48 号，项目编号为：I2020007-T-ZJY，项目名称定为：“抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）”。标准起草由中国食品药品检定研究院发起，北京市医疗器械检验所、长春博迅生物技术有限责任公司、伯乐生命医学产品（上海）有限公司、上海血液生物医药有限责任公司等单位共同参与撰写。

2、工作过程

本标准于 2020 年 3 月工作组启动，2020 年 4 月至 5 月形成工作组草案，6 月 2 日召开工作组讨论稿研讨会，针对工作组草案和验证方案进行了讨论。会后在 2020 年 6 月至 7 月组织企业对标准进行了验证，并形成征求意见稿。预计 2020 年 10 月将收到 TC136 委员的征求意见汇总，并根据该意见和验证结果完成标准送审稿。预计 2020 年 11 月召开标准审查会，完成标准的最终复审。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

抗人球蛋白试验已成为临床上保障安全输血，诊断预防新生儿溶血病、自身免疫溶血性疾病、药物免疫溶血性疾病以及血型学研究工作中最重要的实验技术。抗人球蛋白检测试剂以凝胶或玻璃珠柱的卡式法为主流，是一个量大面广的产品。

目前尚无相关的标准对试剂盒的性能及使用进行规范，对临床使用上的风险不易把控。所以需要确认此类产品的技术评价指标，并制定其行业标准对试剂盒进行评估。行业标准的制定将有助于提高并统一产品标准。

本标准编写格式按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》的格式要求进行编写。制定的标准应能反映我国抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）的水平。制定标准时尽可能地做到简化、统一、协调、优化；既要考虑其先进性，也要考虑到实用性、可行性；既要符合国内外发展的需要，也要结合国内目前的实际状况。

本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存、附录 A（规范性附录）、附录 B（规范性附录）、附录 C（规范性附录）、参考文献。本标准编制时遵守了 GB/T 1.1《标准

化工作导则》系列标准确定的规则。本标准在相关技术指标的确定参考了相关文件以及目前市场上产品说明书和性能评估资料,并结合临床要求,确定了本标准。

2、本标准性能指标制定依据,对于有争议指标的处理及验证情况。

对现有抗人球蛋白检测卡(柱凝集法)性能指标进行调研评估,考虑到不同厂家不同材料和工艺可能存在不同的结果评价指标,因此需要在这些指标中找到具有代表性的通用评价指标,才可以对抗人球蛋白检测卡(柱凝集法)的试剂盒检测结果进行规范性评判,以满足标准制定需要简化、统一的要求。经过研究与分析,选定符合的评价指标,主要包括外观、特异性、灵敏度、重复性、批间重复性、稳定性。

以上指标即作为本标准评定抗人球蛋白检测卡(柱凝集法)的评价指标。

经过验证后形成征求意见稿,征求意见稿形成前,对标准中以下问题进行了探讨:

1)针对范围中“本标准不适用于血源筛查进行抗人球蛋白检测的诊断试剂”是否修改,经会议讨论并参考类似发布的行标,暂时保留不做修改。

2)针对要求中“重复性”这一指标是否需要使用3个系统的抗体(Rh系统的抗D抗体、Kidd系统的抗Jka/Jkb抗体与Duffy系统的抗Fya/Fyb抗体)均做10次重复,与会代表认为,特异性和灵敏度指标中已经能够保证强、中、弱抗体能够检出,重复性用1+~2弱凝集强度的阳性样本和阴性样本重复10次检测,可以说明批内的一致性。故修改为重复性不规定哪个系统,选做一个系统即可。

3)针对“抗C3d的特异性”中“当此柱仅为抗C3d柱时,与IgG型抗D抗体致敏的红细胞反应,结果应为阴性反应。”,研讨会有与会代表认为需要限定致敏的红细胞凝集强度,经讨论,建议可以先通过验证试验,再进行讨论。经验证,此要求可以满足,故不做修改。

4)针对4.3.1抗IgG的灵敏度:4.3.1.1间接抗人球蛋白试验“在检测卡中IgG型抗D抗体与RhD阳性红细胞发生阳性反应,凝集强度应为4+”,4.3.1.2直接抗人球蛋白试验“检测卡与IgG型抗D抗体致敏的红细胞发生阳性反应,凝集强度应 $\geq 3+$ ”,验证过程发现有单位的实验结果表明,在相同实验条件下直抗凝集强度为4+情况下,间抗凝集强度有时4+较为勉强,同时考虑到4.6稳定性条款中过效期试剂和热加速之后的试剂也需要达到本条要求,故将4.3.1.1间接抗人球蛋白

试验修改为“在检测卡中 IgG 型抗 D 抗体与 RhD 阳性红细胞发生阳性反应，凝集强度应 $\geq 3+$ ”。

本标准在制定过程中，为了充分验证标准各条款的可操作性和合理性，制定了科学的验证方案，选择国内外的产品进行验证。参与验证的单位是：中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、长春博迅生物技术有限责任公司、伯乐生命医学产品（上海）有限公司、上海血液生物医药有限责任公司、江苏力博医药生物技术股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司、盖立复医药科技（上海）有限公司等。经验证，行标中各项指标均可达到标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

目前国内外已广泛开展了抗人球蛋白试验，应用抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）进行检测已成为临床上保障安全输血，诊断预防新生儿溶血病、自身免疫溶血性疾病、药物免疫溶血性疾病以及血型学研究工作中最重要的实验技术。临床对该试剂的需要也越来越强烈。但是由于目前国内外都尚未有标准可供参考，无法对相应试剂盒的性能评价和使用进行规范。因此中国食品药品检定研究院联合国内外主要生产单位制定相应的行业标准。对于所选择的具体评价指标值的设定，在本标准成稿过程中也被反复斟酌考量。本标准通过综合比较分析选定了现有的标准项目。

制定本标准的目的在于对抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）标准制定性能验证通则，保证此类产品质量。本标准若经批准实施后，可以规范这个行业，确保企业产品质量，从而更好的服务于临床输血事业，为保障人民群众的安全输血贡献力量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在标准制定过程中参考了生产企业的产品标准和技术要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准引用了 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 1 部分：术语、定义和通用要求、第 2 部分：专业用体外诊断试剂，以及 GB/T 191-2008 包装储运图示标志两个标准。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

该标准申报时为推荐性标准。随着检测技术的进步和临床应用的普及，可能会带来相应产品技术指标的提高，制造商在制定产品标准的过程中应参考该标准，同时，鼓励大家通过不断完善产品，不断提高产品的性能。国家食品药品监督管理局以推荐性标准下达了项目计划（项目编号为：I2020007-T-ZJY），本标准按计划实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

建议在本行业标准自发布之日起 12 个月实施并进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2020 年 7 月 9 日