



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

## 抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）

Anti-Human Globulin Reagents (Column agglutination technique, CAT)

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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/TC136）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）

## 1 范围

本标准规定了抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以凝胶、玻璃微珠等材料进行填充微柱，采用免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合的原理，进行定性检测的抗人球蛋白检测试剂，包括抗 IgG、抗 C3d、抗 IgG+ C3d。

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。

## 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，仅所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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.1-2013 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

GB/T 29791.2-2013 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 术语和定义

无

## 4 要求

### 4.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂各组分组成、性状；内外包装、标签清晰等的要求。

### 4.2 特异性

#### 4.2.1 抗 IgG 的特异性

制造商应选择包含但不限于以下 3 个系统的 IgG 抗体，分别是 Rh 系统的抗 D 抗体、Kidd 系统的抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体与 Duffy 系统的抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体，使用 RhD 阳性与阴性红细胞、Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 阳性与阴性红细

胞、Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 阳性与阴性红细胞，与待检抗人球蛋白检测卡进行间接抗人球蛋白试验和直接抗人球蛋白试验。

#### 4.2.1.1 间接抗人球蛋白试验 (indirect anti-human globulin test, IAT)

IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体与相应抗原阳性的红细胞在检测卡中反应，结果应均为阳性反应；与相应抗原阴性的红细胞在检测卡中反应，结果应均为阴性反应；健康人的血浆/血清与 O 型红细胞在检测卡中反应，结果应为阴性反应。

注 1：RhD 阳性红细胞是指正常 RhD 阳性红细胞，不包含 RhD 抗原变异体在内的 RhD 阳性红细胞。

注 2：“/”表示或者。

注 3：健康人是指其血浆/血清中无不规则抗体。

#### 4.2.1.2 直接抗人球蛋白试验 (direct anti-human globulin test, DAT)

a) 与 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体致敏的相应抗原阳性红细胞反应，结果应均为阳性反应；与同样致敏操作的相应抗原阴性红细胞反应，结果应为均阴性反应；与未致敏的红细胞反应，结果应为阴性反应。

b) 当此柱仅为抗 IgG 柱时，与 C3d 致敏的红细胞反应，结果应为阴性反应。

#### 4.2.2 抗 C3d 的特异性

a) 与 C3d 致敏的红细胞反应，结果应为阳性反应；与未致敏的红细胞反应，结果应为阴性反应。

b) 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。

### 4.3 灵敏度

#### 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 $\geq 3+$ ；在检测卡中 IgG 型抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体与含有相应抗原阳性红细胞发生阳性反应，凝集强度应 $\geq 1+$ 。

##### 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 $\geq 3+$ ；检测卡与 IgG 型抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体致敏的红细胞发生阳性反应，凝集强度应 $\geq 1+$ 。

##### 4.3.1.3 效价评价

检测卡间接抗人球蛋白试验检测 IgG 型抗 D 抗体的效价，应不低于用抗人球蛋白试剂国家标准品同步试管法测得的效价。

#### 4.3.2 抗 C3d 的灵敏度

与 C3d 致敏的红细胞发生阳性反应，凝集强度应 $\geq 1+$ 。

### 4.4 重复性

#### 4.4.1 抗 IgG 的重复性

##### 4.4.1.1 间接抗人球蛋白试验

用同批检测卡分别对能产生 1+~2+凝集强度稀释度的 IgG 型抗体与相应抗原阳性和阴性红细胞样本进行检测，各重复检测 10 次，结果均应一致；且阳性结果凝集强度的差异不超过 1 个+，阴性结果不应有凝集和溶血等不易分辨的现象。

#### 4.4.1.2 直接抗人球蛋白试验

用同批检测卡分别对能产生 1+~2+凝集强度稀释度的 IgG 型抗体致敏的红细胞进行检测，未致敏红细胞做阴性对照，各重复检测 10 次，结果均应一致；且阳性结果反应强度的差异不超过 1 个+，阴性结果不应有凝集和溶血等不易分辨的现象。

#### 4.4.2 抗 C3d 的重复性

用同批检测卡分别对同一 C3d 致敏和未致敏红细胞样本进行检测，各重复检测 10 次，结果均应一致；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。

#### 4.5 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 批检测卡的结果，应符合重复性的相应要求。

#### 4.6 稳定性

可选用效期稳定性或热稳定性进行验证：

##### 4.6.1 效期稳定性

制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品，检验其外观、特异性、灵敏度和重复性，结果应符合 4.1~4.4 的相应要求。

##### 4.6.2 热稳定性

在规定条件下处理试剂，检验其外观、特异性、灵敏度和重复性，结果应符合 4.1~4.4 的相应要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

在自然光下目视检查外观，结果应符合 4.1 的要求。

#### 5.2 特异性

##### 5.2.1 抗 IgG 的特异性

###### 5.2.1.1 间接抗人球蛋白试验

按照产品说明书中间接抗人球蛋白试验的方法进行操作和判断。将相应抗体和红细胞加入检测卡的微柱管中，37℃ 孵育后离心，目测观察，各检测一次，结果应符合 4.2.1.1 的要求。

注：试验所用血细胞、抗体和血清/血浆的要求参见附录，下同。

###### 5.2.1.2 直接抗人球蛋白试验

制造商应规定各致敏红细胞的制备方法，如 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体致敏的相应抗原阳性红细胞，以及同样致敏操作的相应抗原阴性红细胞。按照产品说明书中直接抗人球蛋白

试验的方法进行操作和判断，将致敏红细胞和对照红细胞分别加入微柱管中，离心后目测观察，各检测一次，结果应符合 4.2.1.2 的要求。

## 5.2.2 抗 C3d 的特异性

制造商应规定 C3d 致敏红细胞和 IgG 型抗 D 抗体致敏红细胞的制备方法，按照产品说明书中直接抗人球蛋白试验的方法进行操作和判断，将致敏红细胞或对照红细胞加入微柱管中，离心后目测观察，各检测一次，结果应符合 4.2.2 的要求。

## 5.3 灵敏度

### 5.3.1 抗 IgG 的灵敏度

间接抗人球蛋白试验和直接抗人球蛋白试验的操作方法同 5.2.1，各检测一次，结果应符合 4.3.1.1 和 4.3.1.2 的要求。

效价评价：待检抗人球蛋白检测卡应使用相应的抗人球蛋白试剂国家标准品进行同步比对实验。按国家标准品的说明书进行操作和判断，结果应符合 4.3.1.3 的要求。

### 5.3.2 抗 C3d 的灵敏度

制造商应规定 C3d 致敏红细胞的制备方法，按照产品说明书中直接抗人球蛋白试验的方法进行操作和判断，将致敏红细胞加入微柱管中，离心后目测观察，各检测一次，结果应符合 4.3.2 的要求。

## 5.4 重复性

### 5.4.1 抗 IgG 的重复性

#### 5.4.1.1 间接抗人球蛋白试验

按照 5.2.1.1 方法，选用在检测卡内能产生 1+~2+凝集强度稀释度的 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体中的 1 个抗体，分别与相应的抗原阳性和阴性红细胞在检测卡内进行检测，各重复 10 次，结果应符合 4.4.1.1 的要求。

#### 5.4.1.2 直接抗人球蛋白试验

按照 5.2.1.2 方法，选用能产生 1+~2+凝集强度稀释度的 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 抗体、抗 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 抗体中的 1 个抗体致敏的红细胞；同时使用未致敏的相应抗原阳性红细胞做阴性对照进行检测，各重复 10 次，结果应符合 4.4.1.2 的要求。

### 5.4.2 抗 C3d 的重复性

按照 5.2.2 方法，检测 C3d 致敏的 O 型红细胞，同时使用未致敏的该 O 型红细胞做阴性对照进行

检测，各重复 10 次，结果应符合 4.4.2 的要求。

## 5.5 批间重复性

取三个批次的试剂，按照 5.4 方法，对重复性项目进行检测，结果均应符合 4.5 的相应要求。

## 5.6 稳定性

可选用效期稳定性或热稳定性进行验证：

### 5.6.1 效期稳定性

取到效期后一定时间内的产品，按照产品说明书进行操作和判断，结果应符合 4.6.1 的相应要求。

### 5.6.2 热稳定性

制造商应规定热稳定性的放置时间是否与剩余效期有关，将试剂在一定温度下放置一定时间后，按照产品说明书进行操作和判断，结果应符合 4.6.2 的相应要求。

## 6 标签和说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

## 7 包装、运输、贮存

### 7.1 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，无泄露，无破损。

### 7.2 运输

试剂应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，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。

### 7.3 贮存

试剂应在制造商规定条件下保存。

## 附 录 A

(规范性附录)

## 抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）关键原料的要求

## A.1 抗体属性

应在附录资料中明确抗体的生物学来源、明确刺激免疫原及其来源（天然或重组），如为单克隆抗体应明确细胞株、克隆号等内容。

## A.2 抗体效价

应在附录资料中明确提供产品灌装前，抗人球蛋白检测卡内填充的抗 IgG、抗 C3d 抗体的效价。

## 附 录 B

(规范性附录)

## 检测所用红细胞的质量要求

## B.1 检测用试剂红细胞

建议使用商品化不规则抗体检测试剂(人血红细胞)中已知 Rh 型别及 Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>b</sup> 及 Jk<sup>a</sup>/Jk<sup>b</sup> 型别红细胞，如采用自备红细胞，应明确其 ABO 血型并满足以下要求。

## B.1.1 外观

红细胞无溶血、无凝集及异常。

## B.1.2 抗原特异性

使用已批准上市的 ABO 血型定型试剂、以及 RhD 血型定型试剂；使用商品化抗 Jk<sup>a</sup>，抗 Jk<sup>b</sup>，抗 Fy<sup>a</sup>，抗 Fy<sup>b</sup> 抗体试剂对红细胞进行抗原鉴定。O 型红细胞的抗原特异性应符合下表要求。

抗体	O 型 RhD(+) 红细胞	O 型 RhD(-) 红细胞	O 型 Fy (a+) 红细胞	O 型 Fy (a-) 红细胞	O 型 Fy(b+) 红细胞	O 型 Fy(b-) 红细胞	O 型 Jk(a+) 红细胞	O 型 Jk(a-) 红细胞	O 型 Jk(b+) 红细胞	O 型 Jk(b-) 红细胞
抗 A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抗 B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
抗 D	+	-	/	/	/	/	/	/	/	/
抗 Fy <sup>a</sup>	/	/	+	-	/	/	/	/	/	/
抗 Fy <sup>b</sup>	/	/	/	/	+	-	/	/	/	/
抗 Jk <sup>a</sup>	/	/	/	/	/	/	+	-	/	/
抗 Jk <sup>b</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	+	-

注：“+”表示阳性，“-”表示阴性。

## B.1.3 直接抗人球蛋白试验

使用已注册上市的抗人球蛋白检测试剂进行红细胞直接抗人球蛋白试验（DAT），结果应为阴性。

## B.2 C3d 致敏红细胞

## B.2.1 特异性

C3d 致敏红细胞使用已注册上市的抗人球蛋白检测试剂（抗 IgG）进行检测，结果应为阴性，使用已注册上市的抗人球蛋白检测试剂（抗 C3d）进行检测，结果应为阳性。



## 附 录 C

### (规范性附录)

#### 检测所用血清或血浆的质量要求

建议使用商品化 A、B、O、AB 血清或血浆进行检测。如采用自备血清或血浆，应进行检验确认，并符合以下要求。

##### C.1 生物安全性

检测所用血清或血浆经乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎(HCV)抗体、艾滋病病毒(HIV-1/HIV-2)抗体、梅毒血清学检测应为阴性。

##### C.2 特异性

使用已注册上市的不规则抗体检测试剂(人红细胞)和抗人球蛋白检测试剂，将血清或血浆与不规则抗体检测试剂(人红细胞)按照抗人球蛋白检测试剂说明书操作进行间接抗人球蛋白试验，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
  - [2] 《全国临床检验操作规程第4版）》第五章 血型血清学检查
  - [3] 抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则
-