



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责任公司、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