



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1847—2022

抗人球蛋白检测卡(柱凝集法)

Anti-human globulin reagents(column agglutination technique, CAT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：胡泽斌、黄杰、毕春雷、陈维佳、侯磊、詹申宏。

抗人球蛋白检测卡(柱凝集法)

1 范围

本文件规定了抗人球蛋白检测卡(柱凝集法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本文件适用于以凝胶、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。

本文件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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 29791.2—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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

制造商应根据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

4.2.1.1 总则

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^a/Jk^b 抗体与 Duffy 系统的抗 Fy^a/Fy^b 抗体,使用 RhD 阳性与阴性红细胞、Jk^a/Jk^b 阳性与阴性红细胞、Fy^a/Fy^b 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。

注:本文件所涉及检测所用红细胞的信息见附录 A。

4.2.1.2 间接抗人球蛋白试验

IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk^a/Jk^b 抗体、抗 Fy^a/Fy^b 抗体与相应抗原阳性的红细胞在检测卡中反应,结