

受理号：CSZ2200197

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：抗人球蛋白检测试剂盒（水性胶法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：长春博迅生物技术有限责任公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	6
三、 临床评价概述.....	10
四、 产品受益风险判定.....	12
综合评价意见.....	15

基本信息

一、申请人名称

长春博迅生物技术有限责任公司

二、申请人住所

长春市高新北区新浦路 285 号

三、生产地址

长春市高新北区新浦路 285 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

反应板、水性胶、低离子强度盐溶液、封板膜、判读对照卡，主要成分见表 1。

表 1 试剂盒主要组成成分

组分	主要成分	规格
反应板	反应板由两部分组成，包括 U 型管及 U 型微孔板，U 型微孔板上包被有羊抗人多克隆抗人球蛋白抗体	96 孔/板 64 孔/板
水性胶	含聚蔗糖、明胶及叠氮钠	10mL/瓶
低离子强度盐溶液	含氯化钠、甘氨酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠及叠氮钠	100mL/瓶
封板膜	——	——
判读对照卡	——	——

(二) 产品预期用途

用于直接抗人球蛋白试验（自身免疫性溶血性疾病、新生儿溶血）和间接抗人球蛋白试验，主要用于不规则抗体筛查、交叉配血、IgG 型不规则抗体致敏红细胞的检测。本品仅用于临床检测，不用于血源筛查。

不规则抗体是引起临床输血反应的主要原因之一。临床为

确保安全输血、诊断治疗新生儿溶血病等，对既往史有输血、妊娠、血液病及输过血液制品的人群和孕妇等都要常规检测不规则抗体；所有人群在输血前均应用 Coombs 试验进行交叉配血检测。Coombs 试验是经典的检测不规则抗体（主要是 IgG 类）的方法，抗人球蛋白检测试剂盒（水性胶法）是基于 Coombs 试验结合免疫吸附原理研制的产品。

（三）产品包装规格

96T/盒（货号：BX9001）、64T/盒（货号：BX9002）

（四）产品检验原理

本产品是水性胶免疫分析技术结合免疫吸附原理的抗人球蛋白试验，检测被测红细胞在体内是否被 IgG 型不规则抗体致敏或被测血浆/血清中是否含有 IgG 型不规则抗体。水性胶是一种分离介质，可以将被测物中的细胞成分和非细胞成分进行分离从而去除非特异性干扰，因此检测过程中无需洗涤即可实现准确检测目的。

试剂盒 U 型微孔板包被羊抗人多克隆抗人球蛋白抗体（AHG），水性胶加入 U 型管后通过离心进入 U 型微孔板中。间接抗人球蛋白试验中红细胞与被测血浆/血清在 U 型管中 37℃ 孵育 15min，红细胞表面抗原与被测血浆/血清中 IgG 型不规则抗体结合，形成红细胞免疫复合物；直接抗人球蛋白试验中被

测红细胞已在体内被 IgG 型不规则抗体致敏，形成红细胞免疫复合物。在一定离心力的作用下，红细胞及其免疫复合物穿过水性胶到达 U 型微孔板底部，血浆/血清中非细胞成分不能通过水性胶。红细胞免疫复合物被 U 型微孔板上包被的 AHG 捕获，平铺在 U 型微孔板底部表面，形成阳性反应；若被测血浆/血清中不含 IgG 型不规则抗体或被测红细胞未在体内被 IgG 型不规则抗体致敏，则红细胞不能形成免疫复合物，不能被 U 型微孔板上的 AHG 捕获，在一定离心力的作用下红细胞聚集于 U 型微孔板底部中央，形成阴性反应。

二、临床前研究概述

(一) 主要原材料

主要原材料：包括羊抗人免疫球蛋白及水性胶，羊抗人免疫球蛋白为羊源多克隆抗体。

主要原材料均为外购。申请人制定了主要原材料质量要求并经检验合格。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过探索反应板抗体包被浓度，包被时间/温度条件，封闭液的种类，抗体保护剂的用量，反应板干燥条件，水性胶的浓度、pH 及防腐剂的种类，确定了最佳的生产工艺，包括：抗人球蛋白抗体的包被量、包被条件、封闭液配方、保护剂配

方以及干燥条件、水性胶的配方等。通过对样本用量，试剂用量，孵育条件和离心条件的探索确定了最佳的反应体系。

(三) 分析性能评估

本产品分析性能包括血清和血浆样本适用性、准确度、精密密度、灵敏度、干扰试验。申请人提交了三批产品(SY20200601、SY20200602、SY20200603)在适用机型上的性能评估资料。

针对适用的样本类型，申请人采用 15 份同源血清、血浆样本进行比较研究，试验结果显示添加 IgG 型抗体后检测结果均为阳性，且凝集强度均一致；未添加 IgG 型抗体的阴性血浆及血清样本检测结果均为阴性。血清和血浆检测结果完全一致；此外通过添加 EDTA、肝素、枸橼酸钠三种抗凝剂的方式考察不同抗凝剂对样本检测的影响，结果显示 EDTA 抗凝血浆符合检测要求。进一步验证 EDTA 终浓度为 0mg/mL、1.5mg/mL、2.2mg/mL 收集样本对检测结果无影响。

针对准确度研究，申请人使用 7 种 IgG 型血型抗体与相应抗原阳性红细胞及抗原阴性红细胞反应/制备致敏细胞，验证试剂盒间接/直接抗人球蛋白试验准确度；使用已知结果的间接抗人球阴性/阳性临床样本各 50 例比较检测结果与实际结果是否一致，直接抗人球试验阴性/阳性临床样本各 50 例比较检测结果与实际结果是否一致。结果显示本试剂盒间接抗人球蛋白试验

和直接抗人球蛋白试验准确度符合率 100%，检测结果与实际结果一致，且 2 种适用机型检测结果一致。

针对精密度研究，申请人分别采用能产生 2+、1+凝集强度的 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jka 抗体、抗 Fya 抗体及相应抗原阳性细胞反应、阴性血清与红细胞反应进行重复性验证。批内重复性采用同一批次试剂重复进行检测，重复次数不少于 10 次。日间重复性采用同一批次试剂每日重复进行检测，重复天数不少于 10 天。批间重复性采用至少 3 批试剂进行重复检测。结果显示本试剂盒间接抗人球蛋白试验批内、批间及日间重复性检测结果符合率均为 100%。

针对灵敏度评价，申请人使用临床有意义的血型系统至少 7 种不规则抗体 (IgG) 进行梯度稀释进行检测间接抗人球蛋白试验结果，抗体梯度稀释制备致敏细胞检测直接抗人球蛋白试验结果，同步比较不规则抗体水性胶法与试管法效价，试管法采用抗人球蛋白试剂国家标准品或用国家标准品标定的企业内部参考品，其中 D 抗体从 512 倍开始 2 倍倍比梯度稀释至 16384 倍，其余抗体从原倍开始 2 倍倍比稀释至 128 倍进行检测间接/直接抗人球试验。结果显示本试剂盒与已知抗体效价的血型抗体最高稀释倍数的凝集强度 > 1+，且抗体效价高于试管法间接/直接抗人球蛋白法测定结果。

针对干扰试验，申请人在强、中、弱性质的血型抗体及阴性样本中添加不同浓度血红蛋白、甘油三酯及胆红素，使用 3 批试剂进行检测，评估样本中能够产生影响的临界浓度。在强、中、弱性质的抗体致敏红细胞及未致敏红细胞中添加不同浓度血红蛋白、甘油三酯及胆红素进行评价。结果显示：血浆/血清中甘油三酯浓度 $\leq 5\text{mg/mL}$ ，胆红素 $\leq 1.5\text{mg/mL}$ ，血红蛋白 $\leq 50\text{mg/mL}$ 时不会对试剂盒间接抗人球蛋白试验、直接抗人球蛋白试验检测结果产生影响。

(四) 阳性判断值或参考区间研究

本产品是水性胶免疫分析技术结合免疫吸附原理的抗人球蛋白试验，通过倍比稀释 IgG 型抗 D、Fya 抗体及 Jka 抗体，使用试管法并同步使用三批试剂进行间接抗人球蛋白试验检测，使之形成 4+ ~ 1+ 依次减弱的阳性结果。综上确定本产品不同强度判定结果，对本产品阳性判断值的适用性进行了验证。

(五) 稳定性研究

申请人对本产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性、37℃加速稳定性、运输条件放置稳定性、试剂开封稳定性、运输稳定性等进行了系统的研究，确定了在各种条件下试剂的有效保存时间。

样本稳定性研究：为考察该产品对不同条件下不同储存时

间的样本检出性能，申请人使用该产品分别对短期储存、长期储存的样本进行测试，研究结果支持说明书声称。

三、临床评价概述

申请人在吉林大学第一医院、吉林省人民医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院和吉林大学中日联谊医院共 4 家临床机构完成了临床试验。入组病例包括需要进行抗人球蛋白检测的病例，其中包括肿瘤、血液病、自身免疫病等病例。采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究试验，确认本产品的临床性能。对比试剂为长春博迅生物技术有限责任公司的抗人球蛋白检测卡。

针对不规则抗体筛查试验，临床试验共入组受试者 4023 例，其中不规则抗体阳性病例 128 例，不规则抗体阴性病例 3895 例；试验结果显示，本产品与对比试剂比较的阳性符合率为 100.00%（95%CI: 97.09%，100.00%），阴性符合率为 100.00%（95%CI: 99.90%，100.00%），总符合率为 100.00%（95%CI: 99.90%，100.00%）。另外，还开展了试验试剂手工法和试验试剂全自动仪器检测结果的一致性比较研究，共入组受试者 1006 例，其中不规则抗体阳性病例 17 例，不规则抗体阴性病例 989 例；试验结果显示，试验试剂手工法和试验试剂全自动仪器检测结果的符合率为 100%。

针对交叉配血试验，临床试验共入组受试者 3885 例，交叉配血主侧试验，相合病例 3825 例，不相合病例 60 例，交叉配血次侧试验，相合病例 3755 例，不相合病例 130 例；试验结果显示，本产品与对比试剂比较的阳性符合率为 100.00% (95%CI: 97.72%, 100.00%)，阴性符合率为 100.00% (95%CI: 99.90%, 100.00%)，总符合率为 100.00% (95%CI: 99.90%, 100.00%)。另外，还开展试验试剂手工法和试验试剂全自动仪器检测结果的一致性比较研究，共入组受试者 1022 例，交叉配血主侧试验，相合病例 1018 例，不相合病例 4 例，交叉配血次侧试验，相合病例 989 例，不相合病例 33 例；试验结果显示，试验试剂手工法和试验试剂全自动仪器检测结果的符合率为 100%。

针对 IgG 型不规则抗体致敏红细胞检测试验，临床试验共入组受试者 4068 例，其中自身免疫性溶血性疾病 190 例，新生儿溶血病 103 例；阳性样本 251 例，阴性样本 3817 例；试验结果显示，本产品与对比试剂比较的阳性符合率为 100.00% (95%CI: 98.49%, 100.00%)，阴性符合率为 100.00% (95%CI: 99.90%, 100.00%)，总符合率为 100.00% (95%CI: 99.91%, 100.00%)。另外，还开展试验试剂手工法和试验试剂全自动仪器检测结果的一致性比较研究，临床试验共入组受试者 1051 例，其中阳性样本 104 例，阴性样本 947 例；试验结果显示，试验

试剂手工法和试验试剂全自动仪器检测结果的符合率为 100%。

综上所述，临床试验结果显示该产品与已上市同类产品的一致性较好。

四、产品受益风险判定

根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理标准，对本产品进行风险和受益分析。经综合评价，本产品的受益大于风险。

（一）受益评估

不规则抗体是引起临床输血反应的主要原因之一。临床为确保安全输血，对既往史有输血、妊娠、血液病及输过血液制品的所有受血者和供血者及孕妇等都要求常规检测不完全抗体以及受血者和供血者交叉配血是否相容。已有大量的临床研究证明抗人球蛋白试验能够检出受血者及供血者中不规则抗体，能够提高输血安全，提高了患者的临床受益。该产品为一种用于不规则抗体筛查、交叉配血以及致敏细胞检测的水性胶法抗人球蛋白试剂，为临床常规进行间接抗人球蛋白试验以及直接抗人球蛋白试验提供了检测方法。

综合回顾性临床研究和分析性能等前期实验室研究，产品分析结果的准确性和重复性可控，临床试验结果显示该产品与已上市同类产品的一致性较好。

产品同时能够免除样本中纤维蛋白等其他大分子非特异性

成分的干扰，能够保证输血安全。本产品为体外诊断试剂，不接触患者，不会对患者造成意外的伤害。

(二) 风险评估

1.假阳性和假阴性分析结果导致的风险

目前未在前期研究或临床试验过程中发现假阳性或假阴性结果，若出现假阳性或假阴性结果，影响患者进行输血配血或可能导致输注不合血液出现溶血现象。对检测结果存疑样本，增加说明书提示，临床应结合实际情况使用其他方法学产品或参照金标准进行重复检测，进一步降低风险。

2.操作不规范导致的风险

检测人员操作不规范会增加结果出现错误的风险。对检测医生进行规范化培训，可控制风险。

(三) 受益-风险的确定

患有肿瘤疾病、血液病、自身免疫性疾病、手术患者或其他涉及输注全血、浓缩红细胞、红细胞悬液、洗涤红细胞、冰冻红细胞、浓缩白细胞、手工分离浓缩血小板等患者，需要常规进行交叉配血及不规则抗体筛查，患有或疑似自身免疫性溶血、新生儿溶血以及药物性溶血患者均需进行致敏红细胞检测，本产品能够为患者提供符合要求的检测结果，能够检出临床弱抗体及去除样本中干扰成分对检测结果的干扰，患者可获得受

益。

通过风险/受益综合评价, 目前已知及可预见风险是可控的, 认为该产品上市带来的预期受益大于风险。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025 年 1 月 2 日

附件：产品说明书

抗人球蛋白检测试剂盒（水性胶法）说明书

【产品名称】

通用名称：抗人球蛋白检测试剂盒（水性胶法）

【包装规格】96T/盒（货号：BX9001）、64T/盒（货号：BX9002）

【预期用途】

用于直接抗人球蛋白试验（自身免疫性溶血性疾病、新生儿溶血）和间接抗人球蛋白试验，主要用于不规则抗体筛查、交叉配血、IgG型不规则抗体致敏红细胞的检测。本品仅用于临床检测，不用于血源筛查。

不规则抗体是引起临床输血反应的主要原因之一。临床为确保安全输血、诊断治疗新生儿溶血病等，对既往史有输血、妊娠、血液病及输过血液制品的人群和孕妇等都要求常规检测不规则抗体；所有人群在输血前均应用Coombs试验进行交叉配血检测。Coombs试验是经典检测不规则抗体（主要是IgG类）的方法，抗人球蛋白检测试剂盒（水性胶法）是基于Coombs试验结合免疫吸附原理研制的产品。

【检验原理】

本产品是水性胶免疫分析技术结合免疫吸附原理的抗人球蛋白试验，检测被测红细胞在体内是否被IgG型不规则抗体致敏或被测血浆/血清中是否含有IgG型不规则抗体。水性胶是一种分离介质，可以将被测物中的细胞成分和非细胞成分进行分离从而去除非特异性干扰，因此检测过程中无需洗涤即可实现准确检测目的。

试剂盒U型微孔板包被羊抗人多克隆抗人球蛋白抗体（AHG），水性胶加入U型管后通过离心进入U型微孔板中。间接抗人球蛋白试验中红细胞与被测血浆/血清在U型管中37℃孵育15min，红细胞表面抗原与被测血浆/血清中IgG型不规则抗体结合，形成红细胞免疫复合物；直接抗人球蛋白试验中被测红细胞已在体内被IgG型不规则抗体致敏，形成红细胞免疫复合物。在一定离心力的作用下，红细胞及其免疫复合物穿过水性胶到达U型微孔板底部，血浆/血清中非细胞成分不能通过水性胶。红细胞免疫复合物被U型微孔板上包被的AHG捕获，平铺在U型微孔板底部表面，形成阳性反应；若被测血浆/血清中不含IgG型不规则抗体或被测红细胞未在体内被IgG型不规则抗体致敏，则红细胞不能形成免疫复合物，不能被U型微孔板上的AHG捕获，在一定离心力的作用下红细胞聚集于U型微孔板底部中央，形成阴性反应。

【主要组成成分】

组分	主要成分	规格	数量
反应板	反应板由两部分组成,包括 U 型管及 U 型微孔板, U 型微孔板上包被有羊抗人多克隆抗人球蛋白抗体	96 孔/板 64 孔/板	1 板
水性胶	含聚蔗糖、明胶及叠氮钠	10mL/瓶	2 瓶
低离子强度盐溶液	含氯化钠、甘氨酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠及叠氮钠	100mL/瓶	2 瓶
封板膜	——	——	2 张
判读对照卡	——	——	1 张

不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

不规则抗体筛查配套使用长春博迅生物技术有限责任公司生产的不规则抗体检测试剂(人血红细胞),规格为 5mL/瓶,浓度 4%,注册证号:国械注准 20173401208。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2~8℃ 保存,有效期 12 个月。反应板及水性胶 2~8℃ 保存,有效期 12 个月;低离子强度盐溶液 2~30℃ 保存,有效期 12 个月。

生产日期及失效日期见标签。

【适用仪器】

长春博研科学仪器有限责任公司生产的 TD-3A 型医用离心机;长春厚微生
物技术有限公司生产的 Hw-A12 型离心机;长春博研科学仪器有限责任公司生产的
FYQ 型试剂卡孵育器。瑞士 Hamilton Bonaduz AG 生产的全自动血型分析仪。

【样本要求】

- 1.血浆/血清标本:血浆要求为 EDTA 抗凝采集标本;血清要求为新鲜采集标本。
- 2.红细胞标本:红细胞要求为 EDTA 抗凝采集标本。直接抗人球蛋白试验检测前,红细胞应使用生理盐水配制成终浓度为 0.1%~0.15% 红细胞生理盐水悬液;间接抗人球蛋白试验检测前,应使用低离子强度盐溶液配制成终浓度为 0.1%~0.15% 红细胞低离子悬液。

3.血浆中甘油三酯浓度 $\leq 5\text{mg/ml}$,胆红素 $\leq 1.5\text{mg/mL}$,血红蛋白 $\leq 50\text{mg/mL}$,不会对结果产生影响。

4.样本稳定性:

(1) 血浆样本,室温(18~25℃)条件下有效期为 1 天;冷藏(2~8℃)条件下有效期为 15 天;冷冻(-20℃)条件下有效期为 60 天;-20℃ 条件下反复冻融 2 次不影响检测结果。

(2) 血清样本，室温（18~25℃）条件下有效期为 1 天；冷藏（2~8℃）条件下有效期为 15 天；冷冻（-20℃）条件下有效期为 90 天；-20℃条件下反复冻融 2 次不影响检测结果。

(3) 红细胞样本，室温（18~25℃）条件下有效期为 2 天；冷藏（2~8℃）条件下有效期为 7 天。

【检验方法】

1. 手工法

(1) 直接抗人球蛋白试验（DAT）

- ① U 型管中加入水性胶 150 μ L/孔，131g（1000rpm）离心 10s。
- ② 在 U 型管中加入生理盐水 75 μ L/孔，加入待检红细胞悬液 50 μ L/孔。
- ③ 即刻使用专用离心机 335g（1600rpm）离心 3min，256g（1400rpm）离心 5min，取出，肉眼判定结果。

(2) 间接抗人球蛋白试验（IAT）

① 交叉配血

- 1) 将受血者与献血者的红细胞和血浆/血清分离。
- 2) 用低离子强度盐溶液分别将受血者和献血者红细胞配成 0.1%~0.15% 红细胞悬液。
- 3) 取待检试剂盒，U 型管中加入水性胶 150 μ L/孔，131g（1000rpm）离心 10s。
- 4) 每个待测样本检测 2 孔，在 U 型管中加入低离子强度盐溶液 50 μ L/孔。
- 5) 第一孔（主侧）依次加入受血者血浆/血清 25 μ L 及献血者红细胞悬液 50 μ L；第二孔（次侧）依次加入献血者血浆/血清 25 μ L 及受血者红细胞悬液 50 μ L，37℃ 孵育 15min。
- 6) 即刻使用专用离心机 335g（1600rpm）离心 3min，256g（1400rpm）离心 5min，取出，肉眼判定结果。

② 不规则抗体筛查

- 1) 用低离子强度盐溶液将不规则抗体检测试剂（人血红细胞）配成 0.1%~0.15% 红细胞悬液。
- 2) U 型管中加入水性胶 150 μ L/孔，131g（1000rpm）离心 10s。
- 3) 在 U 型管中加入低离子强度盐溶液 50 μ L/孔。加入待检血浆/血清 25 μ L/孔，不规则抗体检测试剂（人血红细胞）（生产厂家：长春博迅生物技术有限责任公司，规格：为 5mL/瓶，浓度 4%，注册证号：国械注准 20173401208）悬液 50 μ L/孔，37℃ 孵育 15min。

4) 即刻使用专用离心机 335g (1600rpm) 离心 3min, 256g (1400rpm) 离心 5min, 取出, 肉眼判定结果。

2. 选择瑞士 Hamilton Bonaduz AG 全自动血型分析仪“直接抗人球蛋白试验(水性胶法)”、“不规则抗体筛查检测(水性胶法)”或“交叉配血检测(水性胶法)”项目进行操作。

【阳性判断值】

阳性结果: 红细胞分散于 U 型微孔板底部, 为阳性反应。反应强度从 4+~1+ 依次减弱。

阴性结果: 红细胞聚集于 U 型微孔板底部中央, 形成红细胞扣, 为阴性反应。

溶血为反应腔中出现透明红色。



【检验结果的解释】

1. 直接抗人球蛋白试验: 阳性结果表示待检者红细胞在体内已被 IgG 型不规则抗体致敏; 阴性结果表示待检者红细胞在体内未被 IgG 型不规则抗体致敏。

2. 间接抗人球蛋白试验:

(1) 交叉配血: 阳性结果表示受血者与献血者交叉配血不相合; 阴性结果表示受血者与献血者交叉配血相合。主侧交叉配血阳性结果表示受血者血清/血浆中含有针对献血者红细胞的 IgG 型不规则抗体; 阴性结果表示受血者血清/血浆中不含有针对献血者红细胞的 IgG 型不规则抗体。次侧交叉配血阳性结果表示献血者血清/血浆中含有针对受血者红细胞的 IgG 型不规则抗体; 阴性结果表示献血者血清/血浆中不含有针对受血者红细胞的 IgG 型不规则抗体。

(2) 不规则抗体筛查: 阳性结果表示待检血浆/血清含有不规则抗体检测试剂(人血红细胞)抗原对应的 IgG 型不规则抗体, 具体抗体特异性应使用谱细胞进行鉴定; 阴性结果表示待检血浆/血清中不含有不规则抗体检测试剂(人血红细胞)抗原对应的 IgG 型不规则抗体。

3. 如在反应中出现溶血现象, 强烈提示为红细胞抗原抗体阳性反应, 也不排除其他原因所致溶血, 故对此标本一定认真分析, 并向上级主管技术人员报告并讨论。

【检验方法的局限性】

不规则抗体筛查检测结果为阴性不代表待测样本中不含有 IgG 型不规则抗体, 只能说明不含有不规则抗体检测试剂(人血红细胞)中红细胞表面抗原相应的

IgG 型不规则抗体。未被检出的 IgG 型不规则抗体在某些病例中可能有临床意义。

【产品性能指标】

1.外观

反应板密封完好，无破损，无漏气；水性胶为透明或微带乳光液体，低离子强度盐溶液为无色透明液体，以上液体均无摇不散的沉淀或异物。

2.间接抗人球蛋白试验

(1) 特异性

使用 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反应，结果均应为阳性反应；与相应抗原阴性的红细胞反应，结果均应为阴性反应；健康人的血浆/血清与红细胞反应，结果应为阴性反应。

(2) 效价

用 IgG 型抗 D 抗体与相应抗原阳性红细胞进行效价检测，应不低于抗人球蛋白试剂国家标准品或用国家标准品标定的企业内部参考品同步试管法的效价。

(3) 灵敏度

使用试管法凝集强度为 1+ 的 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红细胞进行检测，检测结果应为阳性且凝集强度应 \geq 1+。

(4) 重复性

用能产生 1+~2+ 凝集强度的 IgG 型抗 D 抗体和 RhD 抗原阳性、阴性红细胞进行重复性检测，各检测 10 次。IgG 型抗 D 抗体与 RhD 抗原阳性细胞检测结果均应为阳性反应，且阳性结果凝集强度的差异不超过 1+；IgG 型抗 D 抗体与 RhD 抗原阴性细胞检测结果均应为阴性反应，且阴性结果不应有凝集和溶血等不易分辨的现象。

3.直接抗人球蛋白试验

(1) 特异性

使用 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk^a/Jk^b 抗体、抗 Fy^a/Fy^b 抗体致敏的相应抗原阳性红细胞检测，结果应为阳性反应；使用同样致敏操作的相应抗原阴性红细胞检测，结果均应为阴性反应；使用未致敏的 A₁、B、O 型红细胞检测，结果应为阴性反应。使用 C3d/C4d 包被红细胞检测，结果应为阴性反应。

(2) 灵敏度

使用试管法凝集强度为 1+ 的 IgG 型抗 D 抗体、抗 Jk^a/Jk^b 抗体、抗 Fy^a/Fy^b 抗体致敏的红细胞进行检测，检测结果应为阳性且凝集强度应 \geq 1+。

(3) 重复性

用能产生 1+~2+ 凝集强度的 IgG 型抗 D 抗体致敏的 RhD 抗原阳性细胞及未致敏

的红细胞进行重复性检测，各检测 10 次。IgG 型抗 D 抗体致敏细胞检测结果均应为阳性反应，且阳性结果凝集强度的差异不超过 1+；未致敏的红细胞检测结果应为阴性反应，且阴性结果不应有凝集和溶血等不易分辨的现象。

4.批间精密度

使用三批试剂分别对间接抗人球蛋白试验重复性及直接抗人球蛋白试验重复性进行检测，三批试剂检测结果均应符合要求。

5.稳定性

将试剂于 37℃ 放置 7 天，检测 2.1~2.3 项，结果应符合相应要求。

6.干扰

血浆中甘油三酯浓度 $\leq 5\text{mg/mL}$ ，胆红素 $\leq 1.5\text{mg/mL}$ ，血红蛋白 $\leq 50\text{mg/mL}$ ，不会对结果产生影响。

7.抗凝剂的适用性研究

1.5~2.2 mg/mL EDTA 抗凝剂采集全血样本对检测结果无干扰。

8.临床试验

针对不规则抗体筛查试验，临床试验共入组受试者 4023 例，试验结果显示，本产品与对比试剂比较的阳性符合率为 100.00%(95%CI: 97.09%, 100.00%)，阴性符合率为 100.00%(95%CI:99.90%, 100.00%)；针对交叉配血试验，临床试验共入组受试者 3885 例，试验结果显示，本产品与对比试剂比较的阳性符合率为 100.00%(95%CI: 97.72%, 100.00%)，阴性符合率为 100.00%(95%CI: 99.90%, 100.00%)；针对 IgG 型不规则抗体致敏红细胞检测试验，临床试验共入组受试者 4068 例，试验结果显示，本产品与对比试剂比较的阳性符合率为 100.00%(95%CI: 98.49%, 100.00%)，阴性符合率为 100.00%(95%CI: 99.90%, 100.00%)。

【注意事项】

- 1.在不规则抗体筛查、交叉配血试验中低离子强度盐溶液可以增强抗原抗体的反应，应严格按产品说明书规范使用低离子强度盐溶液。
- 2.浓度过高或过低的红细胞悬液会引起异常结果。
- 3.红细胞标本一定不能污染，否则出现假阳性反应。
- 4.本品含有防腐剂，对人体有毒，严禁摄入。
- 5.如发现反应板密封出现破损或漏气等情况，该反应板不能使用。

【参考文献】

- 1.李勇,杨贵贞.人类红细胞血型学实用理论与实验技术[M].北京:中国科学技术出版社,1999.

2.李勇,马学严.实用血液免疫学:血型理论和实验技术[M].北京:科学出版社,2006.

3.尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程(第4版)[M].北京:人民卫生出版社,2014.

【基本信息】

注册人/生产企业名称:长春博迅生物技术有限责任公司

住 所:

联系方式:电话:

网址:

邮政编码:

售后服务单位名称:长春博迅生物技术有限责任公司

联系方式:电话:

网址:

邮政编码:

生产地址:

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】

目视判读对照卡样稿

尺寸：13cm*8.5cm

目视判读对照卡		
结果	图示	肉眼观察
4+		红细胞完全平铺于U型微孔板底部，U型板底部无肉眼可见红细胞聚集
3+		大部分红细胞平铺于U型微孔板底部，U型微孔板底部边缘或中央可见较少红细胞聚集
2+		部分红细胞平铺于U型微孔板底部，U型微孔板底部可见少量红细胞聚集
1+		少部分红细胞平铺于U型微孔板底部，大部分红细胞在U型微孔板底部聚集，形成不完整红细胞扣
+		红细胞在U型板底部中央形成较为完整细胞扣，细胞扣略有缺损或周围存在明显分散红细胞
阴性		红细胞聚集于U型微孔板底部中央，形成圆形且边缘整齐光滑的红细胞扣