



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

血小板抗体检测试剂盒

Platelet antibody detection kit

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

征求意见稿

2024年07月30日

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 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》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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

血小板抗体检测试剂盒

1 范围

本文件规定了血小板抗体检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以固相红细胞粘附法 (solid-phase red cell adherence, SPRCA)、柱凝集法 (column agglutination technique, CAT)、酶联免疫吸附法(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)进行血小板抗体检测、血小板交叉配型的血小板抗体检测试剂盒。

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 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

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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签文字符号应清晰。

4.2 阴性参考品符合率

使用阴性参考品进行检测,结果应均为阴性。

阴性参考品的设置应符合如下 a) 和 b)的要求:

- a) 至少包含三份不同个体来源的 AB 血型血浆或血清样本;
- b) 阴性样本中不含血小板相关抗体。

4.3 阳性参考品符合率

使用阳性参考品进行检测,结果应均为阳性。如果制造商声称可以检测抗-CD36 抗体,则其企业阳性参考品中宜增加强阳性和弱阳性的抗-CD36 抗体样本。

阳性参考品的设置应符合如下 a)、b) 和 c)的要求:

- a) 至少包含抗-HLA-I 抗体和抗-HPA 抗体；
- b) 至少包含三份强阳性和三份弱阳性样本；
- c) 尽量采用临床血浆或血清样本，部分难获得样本可以采用明确抗体特异性的人源化单克隆抗体或多克隆抗体样本。

4.4 检出限

使用检出限参考品进行检测，结果应均检出阳性。

检出限参考品的设置应符合如下 a) 和 b) 的要求：

- a) 至少包含抗-HLA-I 抗体和抗-HPA 抗体；
- b) 尽量采用临床血浆或血清样本，部分难获得样本可以采用明确抗体特异性的人源化单克隆抗体或多克隆抗体样本。

4.5 重复性

使用 1 份弱阳性重复性参考品和 1 份阴性重复性参考品对同一批试剂分别重复检测 10 次，弱阳性重复性参考品结果应反应程度一致且均为阳性；阴性重复性参考品结果应均为阴性。

4.6 批间精密度

用 3 个批次的试剂盒，分别对 1 份弱阳性重复性参考品和 1 份阴性重复性参考品进行重复检测 10 次，弱阳性重复性参考品结果应反应程度一致且均为阳性；阴性重复性参考品结果应均为阴性。

4.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证：

a) 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、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、重复性，结果应符合 4.1 ~ 4.5 的相应要求。

b) 热稳定性：取有效期内产品，根据制造商规定的热稳定性条件，检验其外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、重复性，结果应符合 4.1 ~ 4.5 的相应要求。

注 1：一般情况下，有效期为 1 年时选择过有效期不超过 1 个月的产品，有效期为半年时选择过有效期不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

注 2：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 3：根据产品特性可选择 a), b) 方法的任意一种或两种，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查外观，判定结果是否符合 4.1 的要求。

5.2 阴性参考品符合率

用阴性参考品各检测一次，按照产品说明书进行操作，判定结果是否符合 4.2 的要求。

5.3 阳性参考品符合率

用阳性参考品各检测一次，按照产品说明书进行操作，判定结果是否符合 4.3 的要求。

5.4 检出限

用阳性参考品稀释至出现最后一个弱阳性稀释倍数（稀释倍数应 ≥ 8 ）作为检出限参考品，各检测一次，按照产品说明书进行操作，判定结果是否符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

取同一批号试剂盒，对 2 份重复性参考品各检测 10 次，按照产品说明书进行操作，判定结果是否符合 4.5 的要求。

5.6 批间精密度

取 3 个批号试剂盒，分别对 2 份重复性参考品进行检测，按照产品说明书进行操作，判定结果是否符合 4.6 的要求。

5.7 稳定性

可选用以下一种或两种方法进行验证：

a) 效期稳定性：取到有效期后一定时间内的产品，按照 5.1 ~ 5.5 方法进行检测，判定结果是否符合 4.7 a) 的要求。

b) 热稳定性：取有效期内试剂盒，根据制造商声称的热稳定性条件（制造商应规定热稳定性的放置时间是否与剩余效期有关），按照 5.1 ~ 5.5 方法进行检测，判定结果是否符合 4.7 b) 的要求。

6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合 GB/T 29791.2 的规定。

产品说明书中，固相红细胞粘附法及酶联免疫吸附法宜明确反应板中包被的物质组成，若为抗体宜明确抗体特异性、种属来源、克隆号等信息；柱凝集法宜明确微柱中填充的抗体种属来源、克隆号等信息。若反应板中已包被血小板或血小板抗原，宜明确其抗原覆盖范围等质控要求。若需另外提供血小板悬液，对于抗体检测试剂，宜明确其抗原覆盖范围和血小板浓度等质控要求；对于血小板交叉配型试剂，宜明确供者血小板悬液制备方法、适宜包被浓度等质控要求。说明书结果判定中宜明确给出强阳性、弱阳性、阴性的判读标准。

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。包装应保证密封性良好，完整，无泄漏，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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
- [2] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用