

行业标准《人红细胞不规则抗体检测试剂盒》征求意见稿

编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注[2025]24号，本项目计划号为I2025026-T-zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2025年03月20日在北京召开2025年SAC/TC136归口标准制修订工作线上启动会，来自企业、审评、检测机构、医院等多家单位参加了讨论。会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围，《人红细胞不规则抗体检测试剂盒》适用于采用红细胞凝集反应（包括试管法、柱凝集法）筛查待检血浆、血清中不规则抗体的体外诊断检测试剂盒，不适用于血源筛查试剂盒。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2025年06月19日-20日在北京召开，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计200余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。童明庆主任、郭健（北京医院）、周伟燕（卫健委临检中心）、欧元祝（上海临检中心）、孙嵘（北京器审中心）、何蕊（浙江器审中

心)、许志远(北京红十字血液中心)、邓新立(解放军总医院)等专家参加了本次标准讨论会。

与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论,形成以下主要意见:

第 4.1 外观是否明确界定“明显溶血”或考虑删除;考虑到这是必要指标且采用目测检查,此处不做修改。

第 4.3 溶血率“应 $\leq 5.0\%$ 或游离血红蛋白浓度 $\leq 0.5\text{g/L}$ ”,要求稍显宽泛,建议根据后面标准实际验证情况做进一步调整,接受此条建议。

第 4.4 特异性 “由两支或三支单人份的 O 型试剂红细胞悬液组成,每支试剂红细胞均应来自单个供者,不得将来自不同供者的红细胞混合以达到所需的抗原表达。红细胞抗原格局表应至少涵盖 7 个血型系统”,建议明确对应的试验方法,如查看说明书和格局表,接受此条建议。

第 4.4 特异性 b) 细胞组成:建议将“还宜包含 M、N、Jka、Jkb 抗原纯合子试剂红细胞”改为应至少包含的要求;考虑到试剂红细胞血液样本来源困难,将根据后面标准实际验证情况再确定是否修改。

第 4.5 抗原强度对应的试验方法 5.5 中,建议讨论各商品化抗体如何描述可确保操作统一,如优先选择有证抗体试剂,规定抗体效价或稀释度等;接受此条建议,将根据后面标准实际验证情况进行修改。

附录 A 溶血率的检测方法,建议列举通用的操作性强的共识检测

方法，接受此条建议，将在文中修改。

其他编辑性修改。

会议决定，起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善，随后在秘书处组织下开始进行标准验证工作。

2025 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 21 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

1、标准制定的意义、原则

不规则抗体筛查的目的是检出具有临床意义的抗体，包括与新生儿溶血病，溶血性输血反应或显著降低输注红细胞存活率相关的抗体。抗体筛查采用间接抗球蛋白试验，通过血清或血浆与细胞的孵育，在体外证明红细胞和抗体存在反应。不规则抗体筛查试验已成为临床上保障安全输血，诊断预防新生儿溶血病、自身免疫溶血性疾病、药物免疫溶血性疾病以及血型学研究工作中重要的实验技术。

抗体检测的可靠性在很大程度上取决于具有适当抗原的试验细胞的可用性和所用试验方法的敏感性。不规则抗体筛查红细胞被广泛应用于医院输血科做输血相容性检测，不同厂家在原材料的选择和设计、样本的选取及成品质量控制等方面有所差异，导致检测结果的准确性也受到影响，不仅已有众多企业的此类产品已上市销售，而且还有不少企业正在申报此类产品。不同厂家的产品在细胞浓度，抗原系

统，抗原类型，纯合子杂合子以及酶处理设置上均不同，而这些直接影响到不规则抗体筛查的检测结果。因此制定一个不规则抗体筛查用试剂红细胞的通用标准，统一规范及要求，将有助于该产品的质量提升，更好满足临床需求和监管要求。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

对现有人红细胞不规则抗体检测试剂盒（包括试管法、柱凝集法）的性能指标进行调研评估，考虑到不同厂家不同材料和工艺可能存在不同的结果评价指标，因此需要在这些指标中找到具有代表性的通用评价指标，才可以对人红细胞不规则抗体检测试剂盒的检测结果进行规范性评判，以满足标准制定需要简化、统一的要求。经过研究与分析，选定符合的评价指标，主要包括外观、装量、溶血率、试剂盒组成、特异性、抗原强度、直接抗人球蛋白试验、稳定性。

本标准所有技术指标均需全面验证，溶血率指标根据验证结果来确定。未发生有争议指标。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果、社会效益和生态效益；

在输血实践中，人们发现许多不规则抗体对输血可产生巨大的影响，为了保证输血的安全性和有效性，输血工作者开始在输血前进行患者和献血者的抗体筛查试验，从而发现具有临床意义的不规则抗体。2022年1月21日发布的输血相容性检测标准(WS/T794—2022)规定在临床常规的输血相容性检测项目中，应对所有患者和献

血者进行不规则抗体筛查。不规则抗体筛查试验已成为临床上保障安全输血，诊断预防新生儿溶血病、自身免疫溶血性疾病、药物免疫溶血性疾病以及血型学研究工作中重要的实验技术。

但是由于目前国内外都尚未有标准可供参考，无法对相应试剂盒的性能评价和使用进行规范。因此中国食品检定研究院联合国内外主要生产、科研、临床使用单位制定相应的行业标准。对于所选择的具体评价指标值的设定，在本标准成稿过程中也被反复斟酌考量验证，通过实验验证，综合比较分析选定了现有的标准项目。本标准若经批准实施后，可以规范这个行业，确保企业产品质量，从而更好地服务于临床输血事业，为保障人民群众的安全输血贡献力量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有此产品的官方标准，在标准制定过程中参考了生产企业的产品标准和技术要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2025 年 07 月 28 日