

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	不规则抗体检测试剂盒		
项目名称 (英文)	Irregular antibody detection reagents		
起草单位	中国食品药品检定研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	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。
范围和主要技术内容	本文件规定了不规则抗体检测试剂的要求、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。本文件适用于采用红细胞凝集反应（包括试管法、柱凝集法、微孔板法等）检测待检血浆、血清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。主要技术内容包括：外观、装量、溶血率、特异性、抗原性、直接抗人球蛋白试验和稳定性。
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1—2020相关要求编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	1) 不规则抗体检测试剂（人血红细胞）北京乐普医疗科技有限责任公司 国械注准20173401418 2) 不规则抗体检测试剂（人血红细胞）长春博迅生物技术有限公司 国械注准20173401208 3) 不规则抗体筛选红细胞试剂江苏力博医药生物技术股份有限公司 国械注准20163400856 4) 不规则抗体检测试剂盒（人红细胞）长春博德生物技术有限公司 国械注准20153400424 5) 抗体筛选红细胞试剂盒 上海血液生物医药有限责任公司 国械注准20163402229 6) 不规则抗体筛查红细胞试剂盒（血清学凝集法）广东营安生物科技有限公司 国械注准20223400540 7) 红细胞血型抗体筛选细胞（微柱凝胶法）Serascan Diana 3 盖立复医药科技（上海）有限公司 国械注进20173400483 8) 人不规则抗体检测用3%红细胞试剂盒（凝集法）Screening panel 123 北京汉泰旭和生物科技有限公司 国械注进20173405178 9) 不规则抗体筛查用红细胞试剂（间接抗人球蛋白法）伯乐生命医学产品（上海）有限公司 国械注进20153402292 10) 人不规则抗体检测用3%红细胞试剂盒（柱凝集法）奥森多医疗器械贸易（中国）有限公司 国械注进20173401913 11) 不规则抗体筛查红细胞试剂盒（红细胞磁化法）HEMASCREEN 法国迪卡斯公司DIAGAST/北京万泰生物药业股份有限公司 国械注进20173400807 12) 不规则抗体筛选红细胞试剂（血清学凝集法）无锡托马自然生物技术有限公司 国械注准20243401401
国内外有关情况和发展趋势	目前国内外已有12家企业生产该类产品（进口5个国产7个），但尚无相关的国标或行标。

制定标准拟采用的方法和技术依据	采用的方法：采用红细胞凝集反应（包括试管法、柱凝集法、微孔板法）。 技术依据：标准的适用范围。
拟开展的主要工作（注2）	1、现有注册证的不规则抗体筛查用红细胞试剂情况调研 2、不规则抗体筛查用红细胞试剂相关文献调研 3、现有技术指标的比较和确定 4、起草标准草案，并制定验证方案 5、验证样品的发放和验证试验的开展 6、标准各指标的确定及编制说明等文件编写
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 第一起草单位：中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，依法承担着药品、生物制品、医疗器械（包括体外诊断试剂）和实验动物质量的监督检验、仲裁检验、委托检验以及进口药品、生物制品、医疗器械和新药、新生物制品、新医疗器械的质量复核，药品标准物质的标定、分发等工作，是国家药品、生物制品质量最高检验和仲裁机构。我院在体外诊断试剂（血型、化学、生化、微生物、免疫、放免等）检定、血筛试剂批签发及标准物质研制，特别是在高风险的传染病及与血源筛查有关的体外诊断试剂标准物质的标定、分发及与国际交流工作中做了大量工作；我院在工作体外诊断试剂行业标准制定方面，已制修订完成了几十项行业标准，积累了丰富的经验。 2. 第一起草人：胡泽斌，女，博士，研究员。主要从事输血移植类体外诊断试剂质量评价、标准化研究以及标准物质研制工作10年。作为第一起草人完成了多项体外诊断试剂行业标准的制修订工作。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

项目预算				
	序号	列支项目	参考标准	数量
	1	出版印刷费	1	1
	2.1	资料费		
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	0
	2.1.2	资料购买费	0.2	0
	2.1.5	市场调研费	0.2	0
	2.2	起草费		
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.8	0
	2.2.2	校对费	0.5	0
	2.2.3	印刷	0.2	0
	2.3	试验费	1	10
	2.4	差旅费		
	2.4.1	标准调研工作差旅费	1	0
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	1	0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1	0
	2.5	咨询费	0.2	0
	2.6	验证费		
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	2
	2.7	会议费		
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	50
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	10
	2.8	审查费	0.01	79
	预 算 总 额			19.9900
工作进度 （注明时间）	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12			

起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报	批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 70 票，弃权 7 票，不赞成 0 票，赞成率 90.9% 无			
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件			
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见 （签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。