

血型鉴定及不规则抗体筛查全血质控品说明书

【产品名称】

通用名称：血型鉴定及不规则抗体筛查全血质控品

【包装规格】

1mL/支，4支/盒；

2mL/支，4支/盒；

4mL/支，4支/盒；

6mL/支，4支/盒；

8mL/支，4支/盒。

【预期用途】

本质控品用于配合本公司人 ABO 血型正定型和 Rh(D)血型检测卡、人 ABO 血型反定型检测卡、人 ABO 血型正/反定型和 Rh(D)血型检测卡、抗人球蛋白检测卡、Rh 分型检测卡。用于手工法及全自动血型分析系统检测 ABO 正定型和 Rh(D)血型、ABO 反定型、Rh 分型、抗体筛查项目的质量控制。仅用于临床检测，不用于血源筛查。

【检测原理】

血型鉴定实验：ABO 正定型和 Rh(D)血型实验中，本产品中包含了 A 抗原、B 抗原、D 抗原；ABO 反定型实验中，本产品中包含了抗 A 抗体、抗 B 抗体；Rh 分型实验中，本产品包含了 C、c、D、E、e 抗原；检测时质控品中抗原/抗体与检测卡或试剂盒中的对应抗体/抗原反应，起到质量控制的作用。用户可以根据凝集结果，判断阴阳性，也可根据凝集强度，进行反应强度的判断。

不规则抗体筛查实验：质控品 1、3 不含有不规则抗体，质控品 2、4 含有不规则抗体。检测时，质控品中的不规则抗体可与试剂盒中的红细胞表面抗原结合。用户可以根据凝集结果，判断阴阳性，也可根据凝集强度，进行反应强度的判断。

【主要组成成分】

悬浮红细胞，磷酸盐缓冲液，血浆，IgG 抗体，防腐剂。

本产品共 4 支，分别为：

质控品 1：AB 型 RhD 阳性全血，分型 CcDEe；

质控品 2：O 型 RhD 阳性全血，分型 CCDee，IgG 抗 E；

质控品 3: A 型 RhD 阳性全血, 分型 ccDEE;

质控品 4: B 型 RhD 阴性全血, IgG 抗 D。

注: 质控品 1 中的质控品 1 红细胞为 A₁B 型试剂红细胞, 质控品 3 中的质控品 3 红细胞为 A₁ 型试剂红细胞。

【储存条件及有效期】

1~10℃ 储存, 有效期为 60 天。

开瓶后 1~10℃ 储存, 有效期为 30 天。

生产日期及失效日期见标签。

【适用仪器】

杭州奥盛仪器有限公司, TD2-12、TD2-24 医用离心机;

天津德祥生物技术股份有限公司, TD2-12 型低速离心机 (12 卡);

天津德祥生物技术股份有限公司, TD2-24 型低速离心机 (24 卡);

天津德祥生物技术股份有限公司, TD2-C1 型、TD2-C2 型低速离心机;

天津德祥生物技术股份有限公司, TD2-M 型、TD2-S 型低速离心机;

DiaMed GmbH, 医用离心机 ID-Centrifuge 12SII;

烟台艾德康生物科技有限公司, Blozer 72、Blozer 120、Blozer 200 全自动血型分析仪;

深圳市爱康生物科技股份有限公司, Aigel 300、Aigel 400 全自动血型分析仪;

苏州长光华医生物医学工程有限公司, SA-80、SA-120 全自动血型分析仪;

达亚美有限责任公司 DiaMed GmbH, IH-500、IH-1000 全自动血型分析仪。

【检验方法】

1. 取出质控品, 平衡至室温, 将质控品离心 (离心力要求: 716g, 离心 5min);
2. 具体操作步骤参照相关检测卡产品说明书进行, 预期结果如下表:

血型鉴定及不规则抗体筛查全血质控品预期反应结果

编号	ABO 正定型和 RhD			ABO 反定型			不规则抗体	Rh 其他抗原			
	抗 A	抗 B	抗 D	A ₁ 细胞	B 细胞	O 细胞		抗 C	抗 c	抗 E	抗 e
1	≥3+	≥3+	≥3+	-	-	-	无	≥3+	≥3+	≥3+	≥3+

2	-	-	≥3+	≥2+	≥2+	-	IgG 抗 E 弱阳	≥3+	-	-	≥3+
3	≥3+	-	≥3+	-	≥2+	-	无	-	≥3+	≥3+	-
4	-	≥3+	-	≥2+	-	-	IgG 抗 D≥3+	/	/	/	/

注：“+”代表阳性，“-”代表阴性，“弱阳”为±~2+。

【检验结果的解释】

质控品检测结束后，用户应将检测结果与参考值进行比较，阳性质控结果与预期结果比较出现超过 1+凝集强度的差异，或与阴性质控出现阳性结果时，均视为失控。失控后要分析查找原因，可能失控原因：操作者失误、仪器不良状况、检测试剂或质控品变质污染等，要在确认失控原因消除后开展正常检测工作。

【检验方法的局限性】

1. 本产品为质控品，仅供临床实验室进行质量监控，不用于临床结果的阴阳性判断。
2. 在实际应用中，由于不同厂家，不同方法的试剂或仪器的灵敏度不尽相同，各实验室可对每个批号的产品自行建立相应的参考值。
3. 因各种原因造成的检测卡变化，本质控品无法对相关检测进行客观评价。
4. 仪器设备或操作技术出现缺陷或使用不标准的检测方法，本质控品无法对相关检测进行客观评价。
5. 部分试剂卡反定结果受 IgG 类抗体干扰，可能出现正反定不符现象。

【产品性能指标】

1. 外观

外包装及各组分外观应整洁，无破损，标签应清晰无撕毁等现象；质控品 1~质控品 4 混匀后为红色悬液，静置分层后上层为微黄色液体，下层为红色的红细胞。

2. 溶血率

质控品 1~质控品 4 的溶血率均应不大于 3.0%。

3. 特异性

- a. 质控品 1 红细胞与抗 A、抗 B、抗 D (IgM)、抗 C (IgM)、抗 c (IgM)、抗 E (IgM)、抗 e (IgM) 微柱均应发生阳性反应；质控品 1 血浆与 A₁ 型、B 型、O 型反定型试剂红细胞均应为阴性反应；阳性反应不应有双群现象等混合反应，阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。



- b. 质控品 2 红细胞与抗 D (IgM)、抗 C (IgM)、抗 e (IgM) 微柱均应发生阳性反应, 与抗 A、抗 B、抗 c (IgM)、抗 E (IgM) 微柱均应为阴性反应; 质控品 2 血浆与 A₁ 型、B 型反定型试剂红细胞均应发生阳性反应, 与 O 型反定型试剂红细胞应为阴性反应; 质控品 2 血浆与任意一个 RhE 阳性的抗体筛选细胞进行抗人球蛋白试验, 应发生阳性反应; 阳性反应不应有双群现象等混合反应, 阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。
- c. 质控品 3 红细胞与抗 A、抗 D (IgM)、抗 c (IgM)、抗 E (IgM) 微柱均应发生阳性反应, 与抗 B、抗 C (IgM)、抗 e (IgM) 微柱均应为阴性反应; 质控品 3 血浆与 B 型反定型试剂红细胞应发生阳性反应, 与 A₁ 型、O 型反定型试剂红细胞均应为阴性反应; 阳性反应不应有双群现象等混合反应, 阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。
- d. 质控品 4 红细胞与抗 B 微柱应发生阳性反应, 与抗 A、抗 D (IgM) 微柱均应为阴性反应; 质控品 4 血浆与 A₁ 型反定型试剂红细胞应发生阳性反应, 与 B 型、O 型反定型试剂红细胞均应为阴性反应; 质控品 4 血浆与任意一个 RhD 阳性的抗体筛选细胞进行抗人球蛋白试验, 应发生阳性反应; 阳性反应不应有双群现象等混合反应, 阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。
- e. 质控品 1 红细胞与 ABO 反定型试剂特异性检测用国家参考品中的 A₁ 型、B 型、O 型血清均应发生阳性反应, 与 A₁B 型血清应为阴性反应; 质控品 2 红细胞与 ABO 反定型试剂特异性检测用国家参考品中的 B 型、O 型、A₁ 型、A₁B 型血清均应为阴性反应; 质控品 3 红细胞与 ABO 反定型试剂特异性检测用国家参考品中的 B 型、O 型血清均应发生阳性反应, 与 A₁ 型、A₁B 型血清均应为阴性反应; 质控品 4 红细胞与 ABO 反定型试剂特异性检测用国家参考品中的 A₁ 型、O 型血清均应发生阳性反应, 与 B 型、A₁B 型血清均应为阴性反应。阳性反应不应有双群现象等混合反应, 阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。
4. 灵敏度
- a. 质控品 1 红细胞与抗 A、抗 B、抗 D (IgM)、抗 C (IgM)、抗 c (IgM)、抗 E (IgM)、抗 e (IgM) 微柱发生凝集反应, 凝集强度均应≥3+。
- b. 质控品 2 红细胞与抗 D (IgM)、抗 C (IgM)、抗 e (IgM) 微柱发生凝集

反应，凝集强度均应 $\geq 3+$ ；质控品 2 血浆与 A₁ 型、B 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度均应 $\geq 2+$ ；质控品 2 血浆与任意一个 RhE 阳性的抗体筛选细胞进行抗人球蛋白试验，发生凝集反应，凝集强度应为弱阳（ $\pm \sim 2+$ ）。

- c. 质控品 3 红细胞与抗 A、抗 D（IgM）、抗 c（IgM）、抗 E（IgM）微柱发生凝集反应，凝集强度均应 $\geq 3+$ ；质控品 3 血浆与 B 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 2+$ 。
- d. 质控品 4 红细胞与抗 B 微柱发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 3+$ ；质控品 4 血浆与 A₁ 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 2+$ ；质控品 4 血浆与任意一个 RhD 阳性的抗体筛选细胞进行抗人球蛋白试验，发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 3+$ 。
- e. 质控品 1 红细胞与抗 C（IgM）血型定型试剂效价测定用国家参考品、抗 D（IgM）血型定型试剂效价测定用国家参考品进行效价测定，结果应不低于国家参考品的相应要求；质控品 2 红细胞与抗 C（IgM）血型定型试剂效价测定用国家参考品、抗 D（IgM）血型定型试剂效价测定用国家参考品进行效价测定，结果应不低于国家参考品的相应要求；质控品 3 红细胞与抗 A 血型定型试剂效价测定用国家参考品、抗 D（IgM）血型定型试剂效价测定用国家参考品进行效价测定，结果应不低于国家参考品的相应要求；质控品 4 红细胞与抗 B 血型定型试剂效价测定用国家参考品进行效价测定，结果应不低于国家参考品的相应要求。

5. 直接抗人球蛋白试验

质控品 1 红细胞~质控品 4 红细胞的直接抗人球蛋白试验结果均应为阴性。

6. 均一性

随机取同批次的 5 盒血型鉴定及不规则抗体筛查全血质控品，分别进行特异性（a-d）和灵敏度（a-d）的检测，每盒各检测 1 次，结果均应一致，且阳性结果凝集强度的差异不超过 1+，阴性反应不应有凝集、溶血等不易分辨现象。

7. 稳定性

7.1. 使用效期稳定性进行稳定性考察。产品按照说明书的保存条件储存，取效期后近 10 天的产品进行检测，结果应符合 1~6 的规定。

7.2. 开瓶后产品按照说明书的保存条件储存可稳定 30 天，取开瓶近 30 天的产品



进行检测，结果应符合 1~6 的规定。

【注意事项】

1. 本产品作为室内质控品，仅供临床实验室进行质量控制，不用于临床检测结果的判断。
2. 使用时要轻拿轻放，避免剧烈震荡。
3. 室内质控品严禁在室温长期存放，室内质控实验完毕后立即将剩余试剂放在 1~10℃ 储存。
4. 用后剩余的质控品不宜与新质控品混合，以防污染，且不同批号的质控品不得混用。
5. 如质控品出现菌落或严重溶血，请不要使用；若质控品仅出现轻微溶血不影响仪器或人工判读，可正常使用。
6. 本产品来源于人血液，无法保障绝对安全，应视为潜在传染性质控品进行处理。
7. 操作过程中使用了污染的材料，可能会出现假阳性或假阴性结果。
8. 该产品仅用于体外诊断。

【参考文献】

- [1] 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 17 号）。
- [2] 《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）。
- [3] 尚红，王毓三，申子瑜.全国临床检验操作规程 [M].第 4 版.北京：人民卫生出版社，2015.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：天津德祥生物技术股份有限公司

住所：天津经济技术开发区西区新业七街 29 号

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：天津经济技术开发区西区新业七街 29 号毛衫车间和纺织车间

生产许可证编号：



【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

