

交叉配血全血质控品说明书

【产品名称】

通用名称：交叉配血全血质控品

【包装规格】

1mL/支，6支/盒；

2mL/支，6支/盒；

5mL/支，6支/盒；

8mL/支，6支/盒。

【预期用途】

该产品用于交叉配血项目的质量控制。

本质控品用于配合本公司抗人球蛋白检测卡，用于手工法及全自动血型分析系统检测交叉配血项目的质量控制，仅用于临床检测，不用于血源筛查。

【检测原理】

交叉配血试验分为 IgG 组和 IgM 组。

(1) IgG 组：由 3 支质控品组成，质控品 1、质控品 2 和质控品 3。质控品 2 和质控品 3 两个质控品中，一个 RhD 阴性（质控品 2），一个 RhD 阳性（质控品 3），作为供者质控品；质控品 1 中含抗 D（IgG）抗体，作为受者质控品。检测时，如供者中含有抗原，可与受者质控品中的抗体结合。用户根据凝集结果判断阴阳性，根据凝集强度，判断反应强度。

(2) IgM 组：由 3 支质控品组成，质控品 4、质控品 5 和质控品 6。质控品 5 和质控品 6 两个质控品中，一个含 B 抗原，抗 A（IgM）抗体（质控品 5），一个不含 A、B 抗原，含抗 A（IgM）、抗 B（IgM）抗体（质控品 6），作为供者质控品；质控品 4 中含有 A 抗原，抗 B（IgM）抗体，作为受者质控品。检测时，如供者中含有抗原，可与受者质控品中的抗体结合。用户根据凝集结果判断阴阳性，根据凝集强度，判断反应强度。

【主要组成成分】

悬浮红细胞，血浆，抗 D（IgG）抗体，防腐剂。

本产品共 6 支，组成成分见下表：

交叉配血全血质控品主要组成成分

质控品 编号	质控红细胞		质控血浆
	ABO 血型	RhD 血型	抗体
1	A	阴性	IgM 抗 B、IgG 抗 D
2	A	阴性	IgM 抗 B
3	A	阳性	IgM 抗 B
4	A	阳性	IgM 抗 B
5	B	阳性	IgM 抗 A
6	O	阳性	IgM 抗 A、IgM 抗 B

注：质控品 1~质控品 4 中的质控品 1~质控品 4 红细胞为 A₁ 型试剂红细胞。

预期反应结果如下：

交叉配血全血质控品预期反应结果

组别		IgG 组		IgM 组	
受血者	供血者	主侧	次侧	主侧	次侧
质控品 1	质控品 2	-	-		
	质控品 3	≥2+	-		
质控品 4	质控品 5			≥3+	≥3+
	质控品 6			-	≥3+

注：“+”代表阳性/不相合，“-”代表阴性/相合。

【储存条件及有效期】

1~10℃储存，有效期 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）；

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；
2. 交叉配血实验按照以下组合进行：组合 1（质控品 1+质控品 2）、组合 2（质控品 1+质控品 3）、组合 3（质控品 4+质控品 5）、组合 4（质控品 4+质控品 6）；
3. 将平衡至室温的质控品离心（离心力要求：716g，离心 5min），取供血者红细胞与受血者血浆反应（主侧配血）和受血者红细胞与供血者血浆反应（次侧配血），具体操作步骤参照相关检测卡产品说明书进行。

【检验结果的解释】

1. 交叉配血：为特定抗体检测的有效性测定。交叉配血的室内质量控制可分为 IgG 组和 IgM 组，交叉配血组合说明：

交叉配血全血质控品各组合检测结果及作用

质控品组合		检测结果		检测作用
		主侧	次侧	
组合 1	质控品 1+质控品 2	-	-	检测 IgG 类抗原抗体反应
组合 2	质控品 1+质控品 3	+	-	检测 IgG 类抗原抗体反应
组合 3	质控品 4+质控品 5	+	+	检测 IgM 类抗原抗体反应
组合 4	质控品 4+质控品 6	-	+	检测 IgM 类抗原抗体反应

注：“+”代表阳性/不相合，“-”代表阴性/相合。

2. 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。

【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 6 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 6 的溶血率均不应大于 3.0%。

3. 特异性

- a. 质控品 1 红细胞与抗 A 微柱应发生阳性反应，与抗 B、抗 D (IgM) 微柱均应为阴性反应；质控品 1 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；质控品 1 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。
- b. 质控品 2 红细胞与抗 A 微柱应发生阳性反应，与抗 B、抗 D (IgM) 微柱均应为阴性反应；质控品 2 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。
- c. 质控品 3 红细胞与抗 A、抗 D (IgM) 微柱均应发生阳性反应，与抗 B 微柱应为阴性反应；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 A、抗 D (IgM) 微柱均应发生阳性反应，与抗 B 微柱应为阴性反应；质控品 4 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。
- e. 质控品 5 红细胞与抗 B、抗 D (IgM) 微柱均应发生阳性反应，与抗 A 微柱应为阴性反应；质控品 5 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；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。

- f. 质控品 6 红细胞与抗 D (IgM) 微柱应发生阳性反应，与抗 A、抗 B 微柱均应为阴性反应；质控品 6 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；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。
- g. 质控品 1 红细胞~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 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 5 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；质控品 6 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、A₁B 型、B 型、O 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 微柱发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 3+$ ；质控品 1 血浆与 B 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 2+$ ；质控品 1 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 $\geq 2+$ 。
- b. 质控品 2 红细胞与抗 A 微柱发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 3+$ ；质控品 2 血浆与 B 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 2+$ 。
- c. 质控品 3 红细胞与抗 A、抗 D (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 A、抗 D (IgM) 微柱发生凝集反应，凝集强度均应 $\geq 3+$ ；质控品 4 血浆与 B 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 2+$ 。
- e. 质控品 5 红细胞与抗 B、抗 D (IgM) 微柱发生凝集反应，凝集强度均应 $\geq 3+$ ；质控品 5 血浆与 A₁ 型反定型试剂红细胞发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 2+$ 。
- f. 质控品 6 红细胞与抗 D (IgM) 微柱发生凝集反应，凝集强度应 $\geq 3+$ ；质控品 6 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 $\geq 2+$ 。
- g. 质控品 1 红细胞~质控品 2 红细胞与抗 A 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~

质控品 4 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 5 红细胞与抗 B 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 6 红细胞与抗 D 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 6 红细胞的直接抗人球蛋白试验结果均应为阴性。

6. 交叉配血试验

a. 质控品 1 作为受血者, 质控品 2、质控品 3 作为供血者, 进行交叉配血试验, 质控品 1 和质控品 2 的主侧和次侧结果均应相合 (-); 质控品 1 和质控品 3 的主侧结果应不相合 (+), 次侧结果应相合 (-)。

b. 质控品 4 作为受血者, 质控品 5、质控品 6 作为供血者, 进行交叉配血试验, 质控品 4 和质控品 5 的主侧和次侧结果均应不相合 (+); 质控品 4 和质控品 6 的主侧结果应相合 (-), 次侧结果应不相合 (+)。

7. 均一性

随机取同批次的 5 盒交叉配血全血质控品, 分别进行特异性 (a-f)、灵敏度 (a-f) 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。

8. 稳定性

8.1. 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 1~7 的规定。

8.2. 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 1~7 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°C 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. 全血质控品使用前先离心。
9. 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】