



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1883—2023

## Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测卡(柱凝集法)

Rh blood system C、c、E、e blood grouping reagents(Column agglutination  
technique, CAT)

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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》的规定起草。

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、吉林省医疗器械检验研究院、长春博迅生物技术有限责任公司、江苏力博医药生物技术股份有限公司、迈克生物股份有限公司、伯乐生命医学产品(上海)有限公司、奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司、北京九强生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：胡泽斌、陈丽娟、陈维佳、王布强、王小波、侯磊、吕雄章、刘鹤、黄杰。

## Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测卡(柱凝集法)

### 1 范围

本文件规定了 Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测卡(柱凝集法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本文件适用于以凝胶、玻璃微珠等材料进行填充的微柱,微柱中抗 C、c、E、e 为 IgM 类型的单克隆抗体,采用免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合的原理,进行定性检测的 Rh 血型系统中 C、c、E、e 4 种抗原的检测试剂。

本文件不适用于血源筛查进行 Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测的诊断试剂。

### 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

检测卡中抗 C 柱、抗 E 柱、抗 c 柱、抗 e 柱、质控柱应无色、淡黄色或均匀乳白色;各柱均应无干裂,内填充物表面上应有液体层,各柱填充物及液体应均一、无异物;离心后,不应有气泡,填充物表面不应有明显倾斜。

#### 4.2 特异性

检测卡各柱应符合以下规定。

- a) 抗 C 柱应与正常 RhC 阳性红细胞(包含 C 抗原纯合子和杂合子)发生凝集反应,与 RhC 阴性红细胞呈阴性反应。
- b) 抗 c 柱应与正常 Rhc 阳性红细胞(包含 c 抗原纯合子和杂合子)发生凝集反应,与 Rhc 阴性红细胞呈阴性反应。
- c) 抗 E 柱应与正常 RhE 阳性红细胞(包含 E 抗原纯合子和杂合子)发生凝集反应,与 RhE 阴性红细胞呈阴性反应。
- d) 抗 e 柱应与正常 Rhe 阳性红细胞(包含 e 抗原纯合子和杂合子)发生凝集反应,与 Rhe 阴性红细胞呈阴性反应。