ICS 11.100.10
CCS C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2017—2026

血小板抗体检测试剂盒

Platelet antibody detection kit

2026-08-11 发布　　2027-08-01 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、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、上海市血液中心、北京市红十字血液中心、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院卫生勤务与血液研究所、河南省红十字血液中心、长春博迅生物技术有限责任公司、深圳市爱康试剂有限公司、长春博德生物技术有限责任公司、天津德祥生物技术股份有限公司、宜美康股份有限公司、北京博富瑞基因诊断技术有限公司、北京汉泰旭和生物科技有限公司、宝锐生物科技泰州有限公司。

本文件主要起草人：胡泽斌、段生宝、陆萍、贾延军、詹林盛、刘铮、见晓明、张传国、孔维臣、王丽、林裕翔、刘向军、谢海雄、王红梅、王小慧、陈维佳、曲守方、于婷、孙楠。

血小板抗体检测试剂盒

1 范围

本文件规定了血小板抗体检测试剂盒的要求、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。

本文件适用于以固相红细胞粘附法(solid-phase red cell adherence，SPRCA)、柱凝集法(column agglutination technique，CAT)进行血小板抗体检测的试剂盒。

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 包装储运图形符号标志

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分：术语、定义和通用要求

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

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

a) 试剂盒各组分齐全、完整，液体无渗漏；

b) 包装标签文字和符号清晰。

4.2 阴性参考品符合率

使用阴性参考品进行检测，结果应均为阴性。

阴性参考品的设置符合如下要求：

a) 至少应包含3份不同个体来源的AB血型血浆或血清样品；

b) 阴性样品中不应含血小板相关抗体。

4.3 阳性参考品符合率

使用阳性参考品进行检测，结果应均为阳性。如果制造商声称可以检测抗-CD36抗体，则其企业阳性参考品中宜增加强阳性和弱阳性的抗-CD36抗体样品。

阳性参考品的设置符合如下要求：