

抗 A 抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)说明书

通用名: 抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)

英文名: Anti-A and Anti-B Blood Grouping Reagents (Monoclonal Antibody)

用途: 鉴定人 ABO 血型用。

试验原理:

本品系用产生抗 A 或抗 B 血型抗体的杂交瘤细胞培养上清液(或在上清液中加入少量同型腹水)配制而成,采用凝集试验原理,专供鉴定人 ABO 血型用。

主要组成成分:

- | | |
|------------------------|-----|
| 1. 抗 A 血型定型试剂(蓝色) 10ml | 1 瓶 |
| 2. 抗 B 血型定型试剂(黄色) 10ml | 1 瓶 |
| 3. 说明书 | 1 张 |

保存:

2-8℃避光保存,有效期 12 个月

样本要求:

本试剂适用于全血或 10%、5%红细胞悬液。

试验方法:

1. 平板法(玻片法):本品与受检者全血或 10%红细胞生理氯化钠悬液按 1:1 搅匀,不必再稀释,按照有无凝集判定结果。
2. 试管法:本品与受检者 5%红细胞生理氯化钠悬液按 1:1 使用,不必再稀释,摇匀,1000rpm 离心 1 分钟或室温静置 1 小时,按照有无凝集判定结果。

结果判断:

血型	抗 A 试剂	抗 B 试剂
A	+	-
B	-	+
O	-	-
AB	+	+

注:“+”有凝集反应,“-”无凝集反应

对试验结果的解释:

将已知的抗 A、抗 B 血型定型试剂与受检者的红细胞混合时，与抗 A 血型定型试剂发生凝集者即为 A 型血型，与抗 B 血型定型试剂发生凝集者即为 B 型血型，与抗 A、抗 B 血型定型试剂均发生凝集者即为 AB 型血型，与抗 A、抗 B 血型定型试剂均不发生凝集者即为 O 型血型。

该试验方法的局限性：

本试验仅做为正定型检测 ABO 血型用。

产品性能指标：

[亲和力] < 15 秒，效价不得低于国家参考品的同步测定结果。

注意事项：

1. 对含有较多自身冷凝集的受检者，在鉴定血型时往往被误认为 AB 血型，遇到此种情况，需用 37℃ 生理氯化钠溶液洗涤受检者细胞 2-3 次，以去除吸附在红细胞上的凝集素，然后再鉴定血型。
2. 在做配型试验时，如发现有不配合现象，则取受检者血清，用已知 A 血型或 B 血型细胞进行反定型试验，以核实原鉴定的血型是否正确。
3. 用立即试管法不能测出亚型（如 Ax），需延长作用时间。
4. 本品如出现浑浊或变色则不能使用，若开瓶使用时间较长后，最好用已知 ABO 血型红细胞检查结果是否与已知血型相符，以防制品污染，变质失效，而造成鉴定错误。
5. 在有效期内使用。

参考文献：

1. 《中国药典》三部，2010 年版