

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

# 团 体 标 准

T/CVMA XXXXX—XXXX

## 猫血型检测试剂的技术要求

Technical specification of feline blood type test reagent

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会  
征求意见稿

## 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。

本文件由华中农业大学提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中国兽医协会  
征求意见稿

## 引 言

猫的血型由三个等位基因（A、AB和B）决定，与人类ABO系统不同。A型猫有较弱的抗-B同种异体抗体，而B型猫有较强的抗-A同种异体抗体。A和B红细胞的抗原是唾液酸N-乙醇基和N-乙酰神经氨酸。血型在猫科动物中地域和品种间分布不同。在家养猫中，A型是最常见的，但B型在某些地区的家养短毛猫中较为普遍。了解血型对繁殖和输血至关重要，因为它影响着新生儿红细胞溶血和输血的相容性。为了节省时间和成本，目前广泛采用快速血液免疫学试剂盒来确定猫的血型。

中国兽医协会  
征求意见稿

# 猫血型检测试剂的技术要求

## 1 范围

本文件规定了猫血型检测试剂的要求、实验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本文件适用于使用固相、液相及固液混合材料包被猫血型特异性抗体，进行猫AB血型系统的血液免疫学检测。

## 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**特异性** specificity

体外诊断检验程序可以识别特定疾病或状态相关的目标标志物不存在的能力。

### 3.2

**重复性** repeatability

在一组测量条件下的测量精密度，包括相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点，并且在短时间内对同一或相似被测对象重复测量。

### 3.3

**稳定性** stability

体外诊断医疗器械在制造商规定界限内保持其性能特性的能力。

### 3.4

**批** batch, lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

## 4 要求

### 4.1 外观

制造商应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂各组分组成、性状；内外包装、标签标识清晰等要求。

#### 4.2 特异性

检测试剂各反应装置应符合以下规定：

- a) 抗 A 反应装置应与 A 型、AB 型红细胞发生阳性反应，与 B 型红细胞为阴性反应。
- b) 抗 B 反应装置应与 B 型、AB 型红细胞发生阳性反应，与 A 型红细胞为阴性反应。

#### 4.3 重复性

用同批次检测试剂分别对同一样本连续 10 次检测，结果均一致。

#### 4.4 批间重复性

用 3 个批次的检测试剂分别对重复性进行检测，比较 3 批的检测结果应符合重复性的相关要求。

#### 4.5 稳定性

制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品，检验外观、特异性、重复性，结果应符合 4.1、4.2、4.3 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

在自然光下目视检查外观，判定结果是否符合 4.1 的要求。

#### 5.2 特异性

按照产品说明书中的操作要求和判断标准，用 A 型、B 型、AB 型猫红细胞抗原分别对抗 A 孔和抗 B 孔进行检测，结果应符合 4.2 的要求。

#### 5.3 重复性

按照产品说明书中的操作要求和判断标准，使用 A 型红细胞加入抗 A 反应装置和抗 B 反应装置重复 10 次；B 型红细胞加入抗 A 反应装置和抗 B 反应装置重复 10 次；AB 型红细胞加入抗 A 反应装置和抗 B 反应装置重复 10 次；结果应符合 4.3 的要求。

#### 5.4 批间重复性

取 3 个批次的检测试剂分别对重复性进行检测，检测结果应符合 4.4 的要求。

#### 5.5 稳定性

取到有效期后一定时间内的产品，检验外观、特异性和重复性，结果应符合 4.5 的要求。

### 6 标签和说明书

标签和使用说明书应符合 GB/T 29791.2 的规定。

## 7 包装、运输、贮存

### 7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应确保密封性良好，完整，无泄露，无破损。

### 7.2 运输

检测应按照制造商的要求运输。在运输过程中应防潮，应防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

### 7.3 贮存

检测试剂应在制造商规定的条件下保存。

中国兽医协会  
征求意见稿

参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 29791.2-2013 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] GB/T 29791.1-2013 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
- [4] YY/T 1592-2018 ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）
- [5] Comparison of five blood-typing methods for the feline AB blood group system, *Am J Vet Res.* 2011 February; 72(2): 203-209.
- [6] Phenotypic and Genetic Characterization for Incompatible Cross-Match Cases in the Feline AB Blood Group System, *Front Vet Sci.* 2021 Sep 13;8:720445.
- [7] Giger U, Bücheler J, Patterson DF. Frequency and inheritance of A and B blood types in feline breeds of the United States. *J Hered* 1991; 82: 15-20.
- 

中国兽医临床杂志  
征水意见稿