



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109239372 A

(43)申请公布日 2019.01.18

(21)申请号 201811300149.6

(22)申请日 2018.11.02

(71)申请人 上海市血液中心

地址 200051 上海市长宁区虹桥路1191号

(72)发明人 向东 金沙 沈伟

(74)专利代理机构 上海卓阳知识产权代理事务

所(普通合伙) 31262

代理人 周春洪

(51)Int.Cl.

G01N 33/80(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

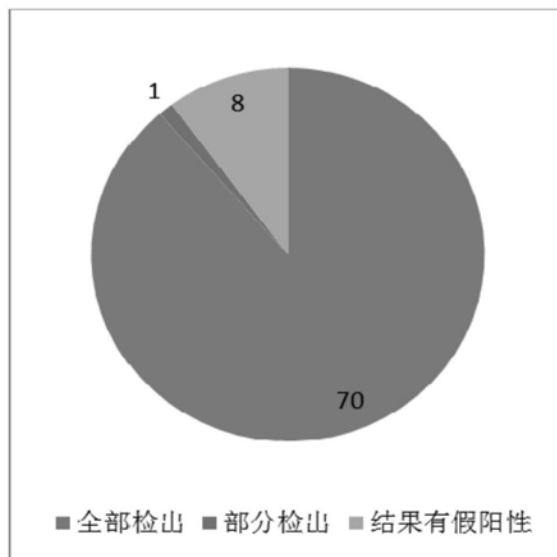
权利要求书1页 说明书7页 附图4页

### (54)发明名称

ABO血型抗原检测能力验证产品及其应用

### (57)摘要

本发明涉及一种评估ABO血型抗原的检测能力的方法及其试剂盒,所述试剂盒包括弱A、B抗原的质控红细胞和混合ABO弱抗原的红细胞,弱A、B抗原的质控红细胞的制备方法是:通过制备一系列含有相对定量A、B抗原的红细胞,其中可能包含一定数量O型红细胞作为阴性对照,制成能力验证产品。混合ABO弱抗原的制备方法是:按拟定的不同比例混合O型和A或B型红细胞,混匀后加入红细胞保存液,制成确定阴阳性比例的A或B“混合凝集”样品,其中可能包含一定数量O型红细胞作为阴性对照。本发明制备得到的试剂盒可用于评估参试实验室的ABO血型抗原的检测能力。



1. 一种评估ABO血型抗原检测能力的试剂盒,其特征在于,所述试剂盒包含弱A抗原、B抗原表达量不同的红细胞和已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品,

所述弱抗原表达量不同的红细胞的制备方法包括如下步骤:

(1) 首先用形成A或B抗原的糖基转移酶和相应底物将O型红细胞转化成A或B型红细胞;

(2) 通过控制酶、底物的含量、孵育时间或反应温度,达到控制O型红细胞表面生成弱A或B抗原数量的目的;

(3) 使用流式细胞仪检测,进一步定量确定人工制备的弱A或B型红细胞上弱A或B抗原的数量,即得到弱抗原表达量不同的红细胞;

所述已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品的制备方法包括如下步骤:

将上述制备得到的弱抗原表达量不同的红细胞分别加入O型红细胞中,混匀后加入红细胞保存液保存,即得到已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品。

2. 根据权利要求1所述试剂盒,其特征在于,所述红细胞是人类红细胞。

3. 根据权利要求1所述试剂盒,其特征在于,所述糖基转移酶包括N乙酰半乳糖转移酶、半乳糖转移酶;所述底物包括N乙酰半乳糖底物、半乳糖底物。

4. 权利要求1所述试剂盒在评估ABO血型抗原的检测能力中的应用。

5. 一种评估ABO血型抗原检测能力的方法,其特征在于,所述方法包括如下步骤:

(1) 制备弱A抗原、B抗原表达量不同的红细胞:首先用形成A或B抗原的糖基转移酶和相应底物将O型红细胞转化成A或B型红细胞;然后通过控制酶、底物的含量、孵育时间或反应温度,达到控制O型红细胞表面生成弱A或B抗原的数量的目的;最后使用流式细胞仪检测,进一步定量确定人工制备的弱A或B型红细胞上弱A或B抗原的数量,即得到弱抗原表达量不同的红细胞;

(2) 将上述制备得到的弱抗原表达量不同的红细胞用于待测试对象,并分析待测试对象的检测结果,即可达到评估弱ABO抗原的检测能力的目的;

(3) 制备已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品:将上述制备得到的弱抗原表达量不同的红细胞分别加到O型红细胞中,即得到已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品;

(4) 将上述制备得到的已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品用于待测试对象,并分析待测试对象的检测结果,即可达到评估混合凝集ABO抗原的检测能力的目的。

6. 根据权利要求5所述方法,其特征在于,所述红细胞是人类红细胞。

7. 根据权利要求5所述方法,其特征在于,所述糖基转移酶包括N乙酰半乳糖转移酶、半乳糖转移酶;所述底物包括N乙酰半乳糖底物、半乳糖底物。

8. 根据权利要求5所述方法,其特征在于,所述步骤(2)和步骤(4)中的测试方法包括试管法和微柱凝集法。

9. 根据权利要求5所述方法,其特征在于,所述方法用于评估ABO血型抗原检测能力时得到的结论包括使用不同厂商提供的实验测试卡会对实验结果产生影响。

10. 权利要求5所述方法在评估ABO血型抗原检测能力中的应用。

## ABO血型抗原检测能力验证产品及其应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及免疫血液学血清学检测能力的验证技术领域,具体地说,是ABO血型抗原检测能力验证产品及其应用。

### 背景技术

[0002] 血型是对血液分类的方法,通常是指红细胞(RBC)的分型,其依据是RBC表面是否存在某些可遗传的抗原物质。已经发现并为国际输血协会承认的血型系统有36种,与人类输血关系最密切的是ABO血型系统,其次是Rh血型系统,还有MNS、Kell等系统也与某些疾病息息相关。血型鉴定是指对血液成分中细胞表面抗原进行鉴定的技术。快速、准确的血型鉴定技术对遗传学、法医学、临床医学等学科都有广泛的实用价值,因此具有重要的理论和实践意义。血型鉴定对输血至关重要,尤其在医学创伤性大出血、脏器移植、新生儿溶血等时,以不相容的血型输血可能导致溶血反应的发生,造成溶血性贫血、肾衰竭、休克以至死亡。因此,快速、准确、简单的筛查血型可为抢救危急病人,应对突发事件提供保障。

[0003] 血液中心的功能是检测血液以准确判断个人的血型。对于血型的准确和精确的判断对于多项治疗是必需的,包括输血,器官移植和治疗新生儿的遗传性溶血。例如,一名病人在接受输血前必需知道其血型。献血者和受血者的血型的错配将会产生严重的后果,甚至会导致受血者的死亡。在输血血清学中,ABO血型分类是红细胞血型分类中最重要的一种分类方法。人的ABO血型主要被分成四种:A,B,AB和O型。每种血型的红细胞分别携带A抗原,B抗原,A抗原和B抗原,既无A抗原也无B抗原。在每个人的血液中,存在抗ABO血型抗原或红细胞中缺少的抗原的抗体。因此,A型血的人血中含有抗B抗原的抗体,B型血的人血中含有抗A抗原的抗体,O型血的人血中含有抗A抗原和B抗原的抗体,AB型血的人血中既无抗A抗原的抗体也无抗B抗原的抗体。人类ABO血型存在抗原弱表达的亚型,也会因为疾病,特别是白血病造成抗原减弱,或者形成混合型抗原。因此,确保弱ABO抗原以及混合型抗原的检出能力,才能保证ABO血型的正确鉴定。

[0004] 血型试剂的质量控制对于血型测定的准确性和可信性是必须的。血型试剂会在运输和储存过程中出现特异性和/或灵敏性的降低,或者是在制备和使用过程中造成的污染。

[0005] 另外,现有类似的质控品,为行业、组织或实验室发放的“室间质控品”,质检质控品是由一个或几个人血液样本组成,可以包括正常的ABO血型样本或ABO亚型样本。通过发放这些样本给参试实验室,并回收实验室的检测结果加以分析,获得该实验室对ABO血型检测能力的评估。这类室间质控品的不足之处,在于无法准确评估参试实验室的ABO血型抗原检测能力。ABO抗原的检测能力体现在两个方面,其一是对于遗传(如ABO亚型抗原)或疾病(如类B抗原)因素形成的ABO弱抗原的检测能力;其二是对于遗传或疾病(如白血病造成的抗原减弱)因素形成的“混合凝集”的检测能力。为了准确评估这两方面的能力,较为理想的方法是制备出具有不同抗原强度的能力验证品以模拟前者,或认为按一定比例混合特定ABO抗原阴性和阳性的红细胞,制备出已知阴阳性比例的能力验证品以模拟后者。而由于目前ABO抗原检测室间质控品均取自正常人血液,无论正常ABO血型还是使用罕见的ABO亚型

样本,均无法相对定量地控制抗原ABO抗原强度,也无法控制特定ABO抗原阴阳性比例,因此无法准确评估参试实验室的ABO抗原检测能力。

[0006] 中国专利申请:CN105785055B公开了一种细菌表面的ABO血型抗原的检测方法。所述检测方法基于细菌表面多糖的结构与人类ABO血型抗原相似而具有血型物质活性的特点,通过细菌固定化处理并利用人的ABO血型天然抗体与细菌表面多糖相互作用,以多功能酶标仪实现细菌表面ABO血型抗原的检测。

[0007] 中国专利申请:CN100588719C公开了一种制备低表达血型抗原红细胞的方法及其在血型试剂质量控制中的应用,该发明采用至少一个优势免疫糖修饰化酶制备低表达血型抗原的红细胞的方法,如N-乙酰半乳糖胺酶或 $\alpha$ -半乳糖苷酶。

[0008] 但是关于本发明ABO血型抗原检测能力验证产品及其应用目前还未见报道。

## 发明内容

[0009] 本发明的第一个目的是针对现有技术的不足,提供一种评估ABO血型抗原检测能力的试剂盒。

[0010] 本发明的第二个目的是针对现有技术的不足,提供上述试剂盒的应用。

[0011] 本发明的第三个目的是针对现有技术的不足,提供一种评估ABO血型抗原检测能力的方法。

[0012] 本发明的第四个目的是针对现有技术的不足,提供上述方法的应用。

[0013] 为实现上述第一个目的,本发明采取的技术方案是:

[0014] 一种评估ABO血型抗原检测能力的试剂盒,所述试剂盒包含弱A抗原、B抗原表达量不同的红细胞和已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品,

[0015] 所述弱抗原表达量不同的红细胞的制备方法包括如下步骤:

[0016] (1) 首先用形成A或B抗原的糖基转移酶和相应底物将O型红细胞转化成A或B型红细胞;

[0017] (2) 通过控制酶、底物的含量、孵育时间或反应温度,达到控制O型红细胞表面生成弱A或B抗原的数量的目的;

[0018] (3) 使用流式细胞仪检测,进一步定量确定人工制备的弱A或B型红细胞上弱A或B抗原的数量,即得到弱抗原表达量不同的红细胞;

[0019] 所述已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品的制备方法包括如下步骤:

[0020] 将上述制备得到的弱抗原表达量不同的红细胞分别加入O型红细胞中,混匀后加入红细胞保存液保存,即得到已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品。

[0021] 作为本发明的一个优选实施方案,所述红细胞是人类红细胞。

[0022] 作为本发明的一个优选实施方案,所述糖基转移酶包括N乙酰半乳糖转移酶、半乳糖转移酶;所述底物包括N乙酰半乳糖底物、半乳糖底物。

[0023] 为实现上述第二个目的,本发明采取的技术方案是:

[0024] 如上所述试剂盒在评估ABO血型抗原检测能力中的应用。

[0025] 为实现上述第三个目的,本发明采取的技术方案是:

[0026] 一种评估ABO血型抗原检测能力的方法,所述方法包括如下步骤:

[0027] (1) 制备弱A抗原、B抗原表达量不同的红细胞:首先用形成A或B抗原的糖基转移酶

和相应底物将O型红细胞转化成A或B型红细胞；然后通过控制酶、底物的含量、孵育时间或反应温度，达到控制O型红细胞表面生成弱A或B抗原的数量的目的；最后使用流式细胞仪检测，进一步定量确定人工制备的弱A或B型红细胞上弱A或B抗原的数量，即得到弱抗原表达量不同的红细胞；

[0028] (2) 将上述制备得到的弱抗原表达量不同的红细胞用于待测试对象，并分析待测试对象的检测结果，即可达到评估弱ABO抗原的检测能力的目的；

[0029] (3) 制备已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品：将上述制备得到的弱抗原表达量不同的红细胞分别加到O型红细胞中，即得到已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品；

[0030] (4) 将上述制备得到的已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品用于待测试对象，并分析待测试对象的检测结果，即可达到评估混合凝集ABO抗原检测能力的目的。

[0031] 作为本发明的一个优选实施方案，所述红细胞是人类红细胞。

[0032] 作为本发明的一个优选实施方案，所述糖基转移酶包括N乙酰半乳糖转移酶、半乳糖转移酶；所述底物包括N乙酰半乳糖底物、半乳糖底物。

[0033] 作为本发明的一个优选实施方案，所述步骤(2)和步骤(4)中的测试方法包括试管法和微柱凝集法。

[0034] 作为本发明的一个优选实施方案，所述弱A、B、AB抗原红细胞按照表1所述试剂制备：

[0035] 表1制备弱A、B、AB抗原红细胞的试剂

细胞	酶	底物	反应	测试
O型红细胞	N乙酰半乳糖转移酶	N乙酰半乳糖底物	混合孵育	检测A抗原
O型红细胞	半乳糖转移酶	半乳糖底物	混合孵育	检测B抗原
[0036] O型红细胞	N乙酰半乳糖转移酶	N乙酰半乳糖底物	混合孵育	检测A抗原
	半乳糖转移酶	半乳糖底物		检测B抗原
A型红细胞	半乳糖转移酶	半乳糖底物	混合孵育	检测B抗原
B型红细胞	N乙酰半乳糖转移酶	N乙酰半乳糖底物	混合孵育	检测A抗原

[0037] 作为本发明的一个优选实施方案，所述方法用于评估ABO血型抗原的检测能力时得到的结论包括使用不同厂商提供的实验测试卡会对实验结果产生影响。

[0038] 为实现上述第四个目的，本发明采取的技术方案是：

[0039] 如上所述方法在评估ABO血型抗原的检测能力中的应用。

[0040] 本发明优点在于：

[0041] 1、本发明的验证产品已经在国内近200家实验室进行了试用研究，从反馈的结果分析，该方法可以有效评估实验室对ABO血型抗原检测的能力，特别是对ABO亚型、疾病造成的ABO抗原减弱等异常情况的检测能力效果更佳。

[0042] 2、本发明的验证产品可用于验证或评估免疫血液学实验室(从事红细胞血型检测的实验室)或专业技术人员的ABO血型检测能力。也可以为验证专业实验室在ABO抗原检测能力方面，是否符合质量体系要求，提供评估工具。

[0043] 3、本发明的方法实施性强,评估效果佳,能够克服现存在的无法准确评估参试实验室的ABO抗原检测能力的问题,具有很好的应用前景。

#### 附图说明

[0044] 附图1是B抗原红细胞的表达量不同实验中各单位的ABO亚型测试有效答卷汇总的结果(79例)。

[0045] 附图2是B抗原红细胞的表达量不同实验中不同单位分类汇总结果柱形图。

[0046] 附图3是B抗原红细胞的表达量不同的实验中各方法汇总结果柱形图。

[0047] 附图4是混合弱ABO抗原质控品应用实验中检出不同比例B-O混合细胞单位数量的结果柱形图。

[0048] 附图5是混合弱ABO抗原质控品应用实验中相同类型实验室检出不同比例B-O混合细胞比例的结果柱形图。

[0049] 附图6是混合弱ABO抗原质控品应用实验中各厂商检出不同比例混合的B细胞所占百分比的结果柱形图。

[0050] 附图7是混合弱ABO抗原质控品应用实验中试管法与微柱凝集法的分析结果折线图。

#### 具体实施方式

[0051] 下面结合具体实施方式,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而不用于限制本发明的范围。此外应理解,在阅读了本发明记载的内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

[0052] 实施例1评估ABO血型抗原的检测能力的试剂盒的制备

[0053] 按照如下所述方法制备评估ABO血型抗原的检测能力的试剂盒。

[0054] 所述试剂盒包括弱A抗原、B抗原表达量不同的红细胞和已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品。

[0055] 1、弱A抗原、B抗原表达量不同的红细胞的制备

[0056] (1) 加入表1所述各项试剂,用形成A或B抗原的糖基转移酶和相应底物将O型红细胞转化成A或B型红细胞;

[0057] 表1制备弱A、B、AB抗原红细胞的试剂

[0058]	细胞	酶	底物	反应	测试
--------	----	---	----	----	----

[0059]	0型红细胞	N乙酰半乳糖转移酶	N乙酰半乳糖底物	混合孵育	检测A抗原
	0型红细胞	半乳糖转移酶	半乳糖底物	混合孵育	检测B抗原
	0型红细胞	N乙酰半乳糖转移酶	N乙酰半乳糖底物	混合孵育	检测A抗原
		半乳糖转移酶	半乳糖底物		检测B抗原
	A型红细胞	半乳糖转移酶	半乳糖底物	混合孵育	检测B抗原
	B型红细胞	N乙酰半乳糖转移酶	N乙酰半乳糖底物	混合孵育	检测A抗原

[0060] (2) 通过改变酶、底物的含量、孵育时间或反应温度,分别制备得到每个红细胞的抗原表达量为 $1 \times 10^4$ 、 $0.8 \times 10^4$ 、 $0.5 \times 10^4$ 、 $0.2 \times 10^4$ 、 $0.1 \times 10^4$ ;

[0061] (3) 使用流式细胞仪检测,进一步定量确定人工制备的弱A或B型红细胞上弱A或B抗原的数量,即得到弱抗原表达量不同的红细胞;

[0062] 2、已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品的制备

[0063] 分别在0型红细胞中加入0.1%、0.3%、0.5%、0.8%、1.5%、3.0%、10%B型红细胞,混匀后加入红细胞保存液保存,制成已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品。

[0064] 实施例2弱ABO血型抗原质控品的应用评价

[0065] 一、资料

[0066] 1.1一般资料

[0067] 参试实验室

[0068] 来自血液中心、中心血站、综合三甲医院、专科医院,共有90家参试实验室,其中79家提交完整数据,包括血液中心共有12家,中心血站或综合三甲医院共有57家,专科医院共有10家。

[0069] 参试实验品

[0070] 本次实验选用实施例1中制备的5个表达不同量的B抗原红细胞。

[0071] 血型测试卡提供厂商(排列不分先后):奥森多(OCD)公司,博讯公司,BioRad(Diamed)公司,GRIFOLS(戴安娜)公司,Sanquin公司

[0072] 试管法试剂提供厂商(排列不分先后):珠海贝索公司,上海血液生物公司,长春博德公司。

[0073] 1.2纳入标准

[0074] 参试实验室的实验完成,且参试实验室的答卷完整有效。

[0075] 二、实验方法

[0076] 将实施例1制备得到的参试实验品及相应答卷分别发放给各参试实验室,各参试实验室按照常规的测试方法并随机选用厂商提供的血型测试卡来检测表达量不同的B抗原红细胞,并完成相应答卷。

[0077] 三、实验结果

[0078] 本次能力验证共回收90份答卷,完整有效答卷79份,实验结果如图1-图3所示,其中来自血液中心12份;来自中心血站或综合三甲医院57份;来自专科医院10份。

[0079] 结果显示在弱ABO抗原检测中存在约10%的假阳性现象;而这些假阳性现象集中在中心血站和三甲医院实验室中;不同厂商的试剂对检测的可靠性也产生了一定的影响。

- [0080] 实施例3已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品的应用评价
- [0081] 一、资料
- [0082] 1.1一般资料
- [0083] 参试实验室
- [0084] 来自血液中心、中心血站、三甲综合、三甲专科、三甲以下医院。参试实验室共有190家。
- [0085] 参试实验品
- [0086] 本次实验选用实施例1中制备的已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品。
- [0087] 血型测试卡提供厂商(排列不分先后):奥森多(OCD)公司,博讯公司,BioRad(Diamed)公司,GRIFOLS(戴安娜)公司,Sanquin公司
- [0088] 试管法试剂提供厂商(排列不分先后):珠海贝索公司,上海血液生物公司,长春博德公司。
- [0089] 1.2纳入标准
- [0090] 参试实验室的实验完成,且参试实验室的答卷完整有效。
- [0091] 二、实验方法
- [0092] 将实施例1制备得到的参试实验品及相应答卷分别发放给各参试实验室,各参试实验室按照常规的测试方法并随机选用厂商提供的血型测试卡来检测已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品,并完成相应答卷。
- [0093] 三、实验结果
- [0094] 本次实验有效回收答卷共164份。分析结果如见图4-图6,结果表明:各个实验室之间对该质控品的检出能力存在巨大差异性,不同性质的实验室也会对实验结果产生较大影响,其中三甲综合医院和血液中心的检测能力相对高于中心血站和非三甲综合医院的实验室,最重要的是,不同厂商提供的试剂对检测结果产生较大影响。
- [0095] 实施例4血型检测不同方法的应用评价
- [0096] 一、资料
- [0097] 1.1一般资料
- [0098] 参试实验室
- [0099] 来自血液中心。参试实验室共有151家。
- [0100] 参试实验品
- [0101] 本次实验选用实施例1中制备的已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品。
- [0102] 血型测试卡来源如下:
- [0103] 上海羽朵生物科技有限公司命名为厂商6。
- [0104] 1.2纳入标准
- [0105] 参试实验室的实验完成,且参试实验室的答卷完整有效。
- [0106] 二、实验方法
- [0107] 将实施例1制备得到的参试实验品及相应答卷分别发放给各参试实验室,各参试实验室均使用厂商6提供的血型测试卡,并且其中有52家参试实验室选用微柱凝集法,99家参试实验室选用试管法,来检测已知弱抗原阴阳性比例的A、B混合凝集产品,并完成相应答卷。

[0108] 血型测试方法包括试管法和微柱凝集法。

[0109] 三、实验结果

[0110] 实验结果如图7所示,本次实验中,52家使用微柱凝集法;99家使用试管法。试管法对混合弱B抗原阴阳性比例的检测能力明显较高。

[0111] 实验结论

[0112] 通过上述实施例2与3的结果表明:对实验测试结果会产生重大影响的因素包括:不同性质的参试实验室、不同厂商提供的血型检测卡以及不同的血型检测方法。

[0113] 本发明的验证产品已经在国内近200家实验室进行了试用研究,从反馈的结果分析,该方法可以有效评估实验室对ABO血型抗原检测的能力,特别是对ABO亚型、疾病造成的ABO抗原减弱等异常情况的检测能力效果更佳。本发明的验证产品可用于验证或评估免疫血液学实验室(从事红细胞血型检测的实验室)或专业技术人员的ABO血型检测能力。也可以为验证专业实验室在ABO抗原检测能力方面,是否符合质量体系要求,提供评估工具。本发明的方法实施性强,评估效果佳,能够克服现存在的无法准确评估参试实验室的ABO抗原检测能力的问题,具有很好的应用前景。

[0114] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和补充,这些改进和补充也应视为本发明的保护范围。

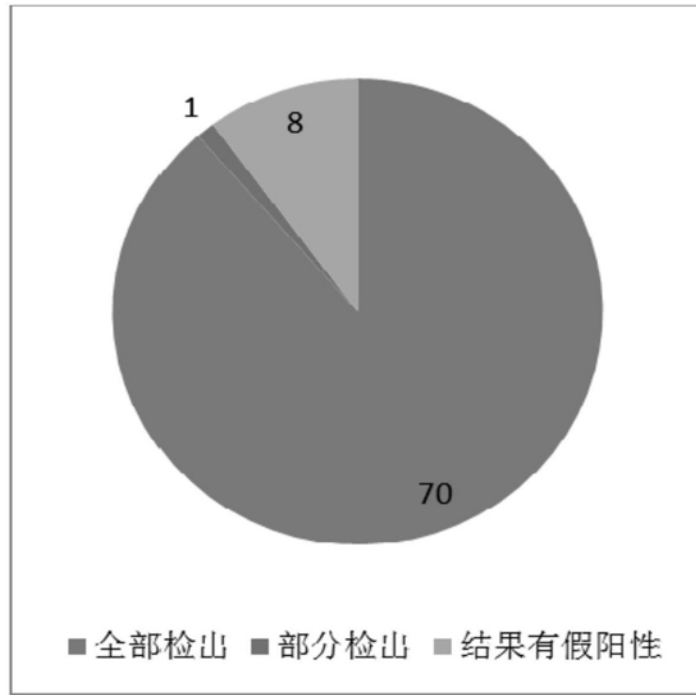


图1

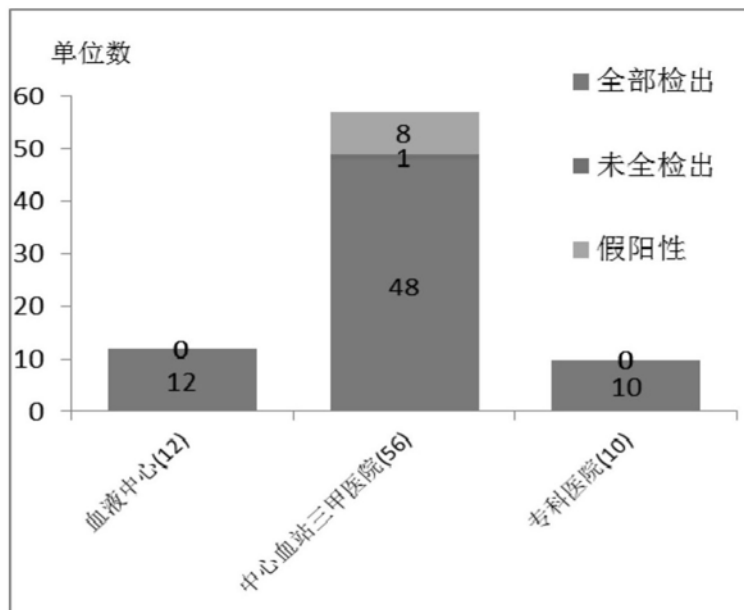


图2

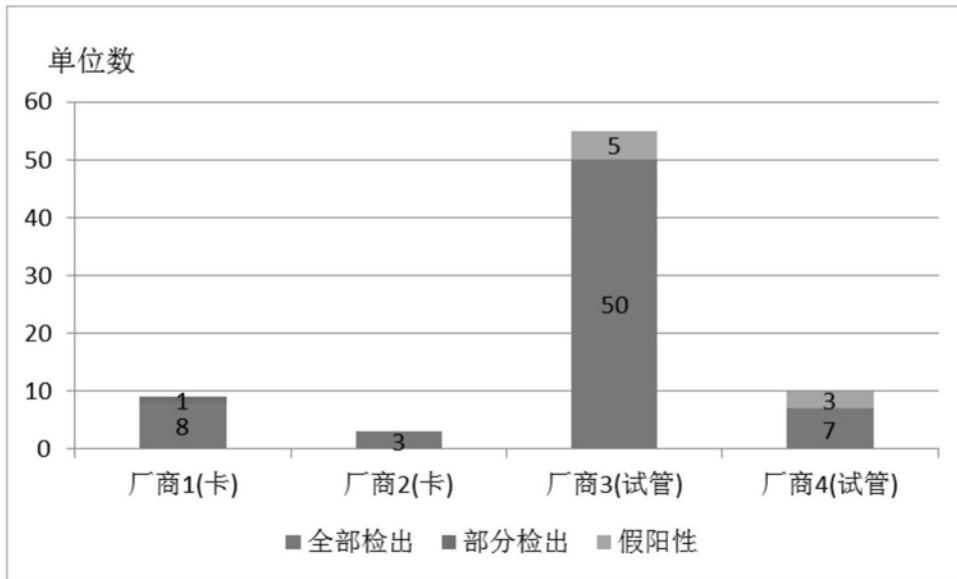


图3

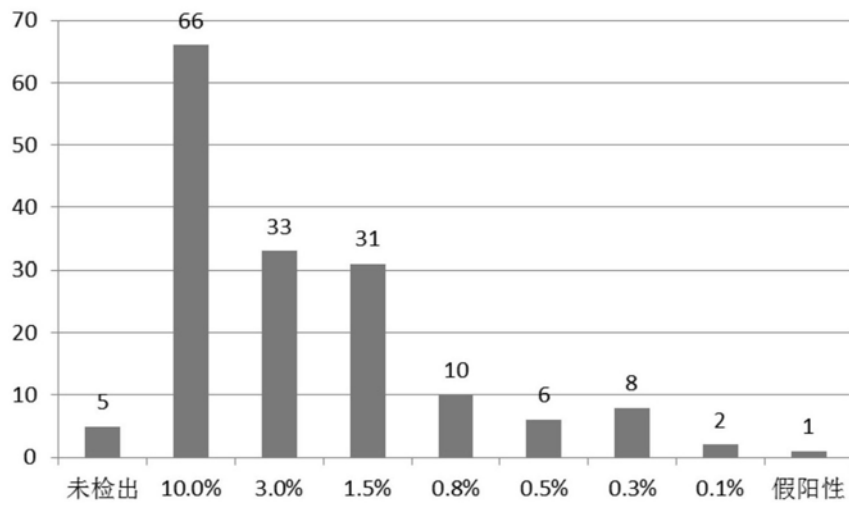


图4

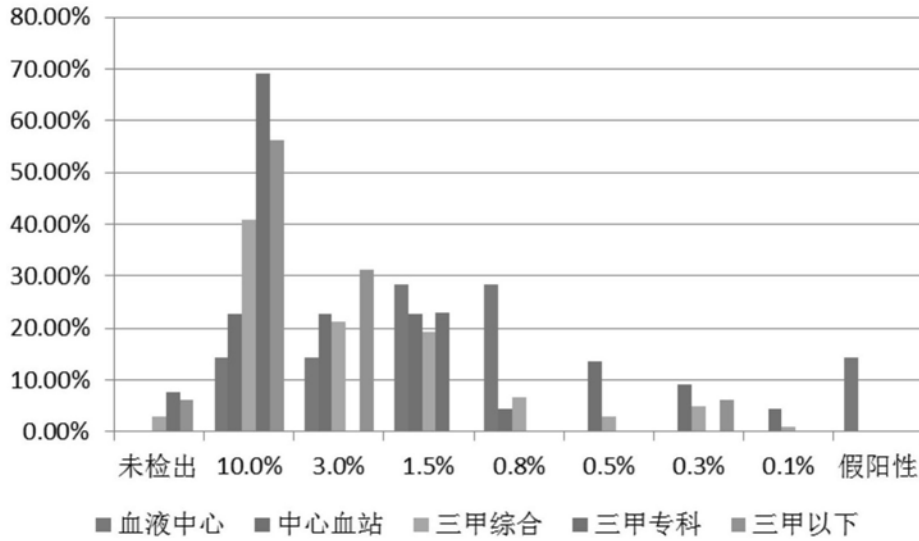


图5

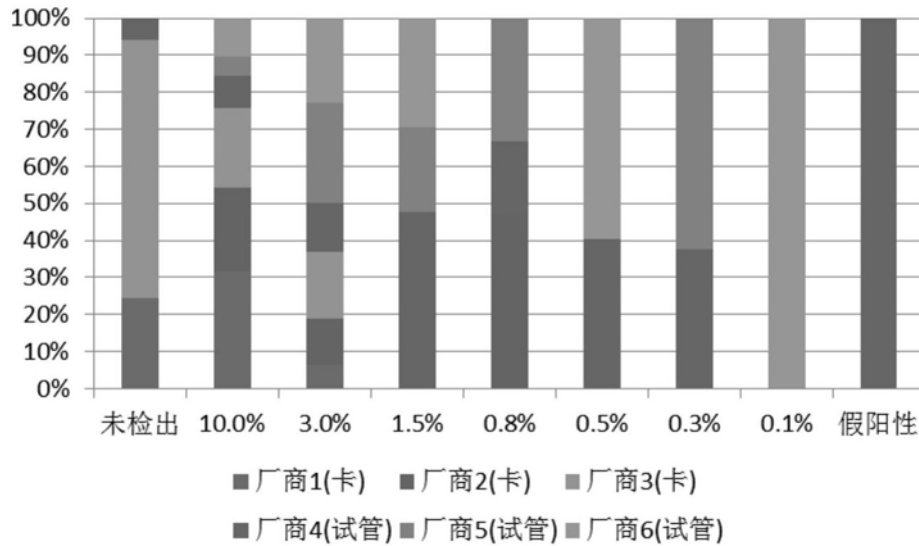


图6

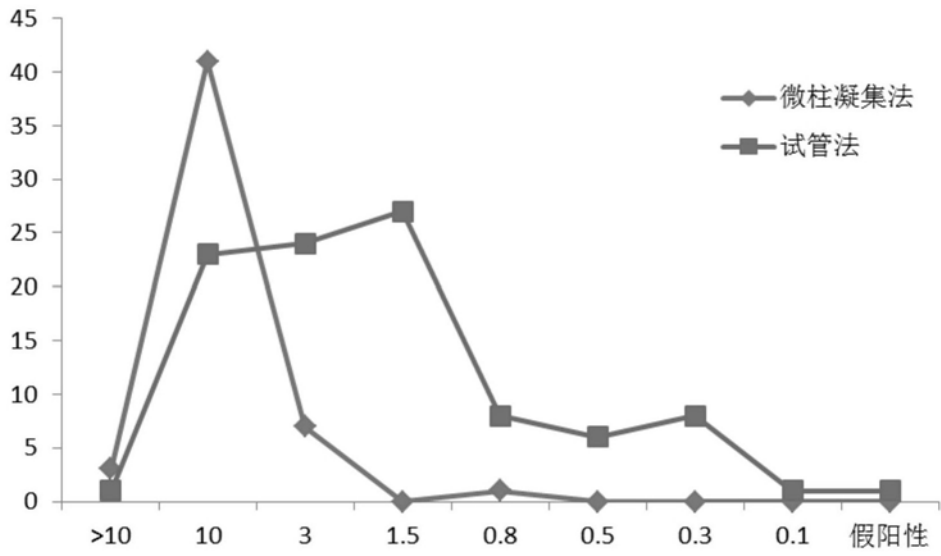


图7

专利名称(译)	ABO血型抗原检测能力验证产品及其应用		
公开(公告)号	<a href="#">CN109239372A</a>	公开(公告)日	2019-01-18
申请号	CN201811300149.6	申请日	2018-11-02
[标]申请(专利权)人(译)	上海市血液中心		
申请(专利权)人(译)	上海市血液中心		
当前申请(专利权)人(译)	上海市血液中心		
[标]发明人	向东 金沙 沈伟		
发明人	向东 金沙 沈伟		
IPC分类号	G01N33/80 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/80 G01N33/531		
代理人(译)	周春洪		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种评估ABO血型抗原的检测能力的方法及其试剂盒，所述试剂盒包括弱A、B抗原的质控红细胞和混合ABO弱抗原的红细胞，弱A、B抗原的质控红细胞的制备方法是：通过制备一系列含有相对定量A、B抗原的红细胞，其中可能包含一定数量O型红细胞作为阴性对照，制成能力验证产品。混合ABO弱抗原的制备方法是：按拟定的不同比例混合O型和A或B型红细胞，混匀后加入红细胞保存液，制成确定阴阳性比例的A或B“混合凝集”样品，其中可能包含一定数量O型红细胞作为阴性对照。本发明制备得到的试剂盒可用于评估参试实验室的ABO血型抗原的检测能力。

