

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1238—2014

RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)

RhD(IgM) blood grouping reagent (monoclonal antibody)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:马秋平、管利东、侯继锋。

RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)

1 范围

本标准规定了 RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)的试剂组成、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

中国药典 2010 版三部

3 试剂组成

试剂由 RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)组成。

4 要求

4.1 外观

应为无色或淡黄色透明液体,无摇不散的沉淀及异物。

4.2 装量

应不低于标示量。

4.3 pH

应为 6.0~9.0。

4.4 特异性

使用标准谱红细胞(至少含两例 Rh 阴性细胞)检测,与 RhD 阳性红细胞应出现凝集反应,与 RhD 阴性红细胞不应出现凝集反应。

4.5 效价

应不小于 1:64。

4.6 亲和力

凝集时间应不大于 15 s;3 min 内凝集块应不小于 1 mm²。

4.7 热稳定性

产品出厂前应进行此项检验,结果应符合 4.4、4.5、4.6 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

目测。应符合 4.1 的规定。

5.2 装量

按《中国药典》2010 年版三部附录 V F 最低装量检查法检测,结果应符合 4.2 的规定。

5.3 pH

按《中国药典》2010 年版三部附录 V A pH 测定法检测,结果应符合 4.3 的规定。

5.4 特异性

排列试管,各加待检试剂 0.1 mL,同时用生理盐水作阴性对照,然后在各试管中加入 2%~5% 标准谱红细胞悬液 0.1 mL,置 18℃~25℃ 15 min,1 000 r/min 离心 1 min,肉眼观察有无凝集。

结果应符合 4.4 的规定。

5.5 效价

操作步骤参见附录 A,结果应符合 4.5 的规定。

5.6 亲和力

将约 50 μ L 待检试剂置洁净瓷板或玻片上,加等体积 10% RhD 阳性 O 型红细胞悬液(3 人份混合),立即混匀,记录从混合到出现肉眼可见凝集的时间和 3 min 凝集块大小。

结果应符合 4.6 的规定。

5.7 热稳定性

将待检试剂置 37℃ 保温(如产品效期为一年则保温 7 d,如产品效期为两年则保温 14 d),按 5.4、5.5、5.6 进行试验,结果应符合 4.7 的规定。

6 标志、使用说明书

6.1 标志

试剂盒外包装上应有下列标志:

- a) 产品名称;
- b) 产品批号;
- c) 产品规格;
- d) 失效日期;
- e) 保存温度;
- f) 生产单位名称;
- g) 注册商标、注册号。

6.2 使用说明书

产品使用说明书应有下列内容:

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 检验原理；
- e) 主要组成成分；
- f) 储存条件及有效期；
- g) 样本要求；
- h) 检验方法；
- i) 检验结果的解释；
- j) 检验方法的局限性；
- k) 产品性能指标；
- l) 注意事项；
- m) 生产企业；
- n) 医疗器械注册证书编号；
- o) 产品标准编号；
- p) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)应采用玻璃瓶(塑料瓶)包装。

7.2 运输

产品运输应轻拿、轻放、避免撞击、高温和损坏。

7.3 贮存

试剂应贮存在 2℃~8℃。

附录 A
(资料性附录)
效价测定

A.1 倍比稀释

A.1.1 取试管排成两列,每列 9 支。

A.1.2 自第 2 管起每管中精确地加入 200 μL 2%牛血清白蛋白生理盐水。

A.1.3 用移液器在第 1 支试管中精确加入 200 μL 待检试剂。

A.1.4 用移液器在第 2 支试管中精确加入 200 μL 待检试剂,混匀。精确吸取第 2 支试管中的混合液,加入第 3 支试管,混匀。

A.1.5 如此按顺序对每管试管进行 2 倍系列稀释,最后一管弃去 200 μL 混合液体。

A.2 加入细胞

分别在各管中精确加入 200 μL 2%~5%的 Ror(ccDee)O 型细胞悬液,混匀。同时做红细胞悬液阴性对照。

A.3 放置、离心

置 18 $^{\circ}\text{C}$ ~25 $^{\circ}\text{C}$ 15 min,1 000 r/min 离心 1 min,观察结果,判断效价。

A.4 结果判断

效价滴度以产生“+”凝集的待检试剂最高稀释度计算,不计红细胞悬液体积,2 列试管终点相同作为待检试剂凝集效价,凝集效价应 $\geq 1:64$ 。如 2 列终点相差 1 管,且效价均符合要求,则以凝集效价低的判为终点;如 2 列终点相差 1 管,有 1 列效价不符合要求,则需取双倍量待检试剂复试,复试结果不得有 1 列试管终点不符合要求。

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010年版(三部)
 - [2] 中国生物制品标准化委员会.中国生物制品规程 2000年版
-

中华人民共和国医药
行业标准
RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)
YY/T 1238—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

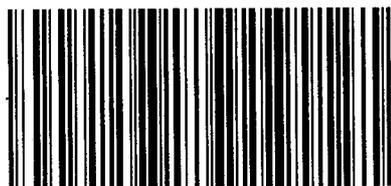
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26192 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1238-2014