



中华人民共和国公共安全行业标准

GA 471—2004

抗 A、抗 B 血清试剂

Serum products of anti-A,anti-B antibodies

2004-03-16 发布

2004-07-01 实施

中华人民共和国公安部 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试剂分类	1
5 质量要求	1
6 病原微生物检测	2
7 标志、包装、运输、贮存	2
8 检测方法	2
9 检测规则	4

前　　言

本标准全部技术内容为强制性。

本标准由全国刑事技术标准化委员会提出并归口。

本标准起草单位：公安部物证鉴定中心。

本标准起草人：温佩忠、程薇薇、谢群、张春环、张海兵、李兆隆、张英兰、蒯应松。

抗 A、抗 B 血清试剂

1 范围

本标准规定了法医学样品检验所用抗 A、抗 B 血清试剂的质量要求、检测方法及检测规则。

本标准适用于法医学样品 ABO 血型鉴定专用的抗 A、抗 B 血清试剂的生产、检验和贸易等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接受质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

3.1

抗 A、抗 B 血清试剂 serum products of anti-A, anti-B antibodies

一种检测人血液(斑)、体液(斑)、毛发、骨骼等生物样品 ABO 血型的试剂。两种试剂同时检测同一检材，可初步判定其 ABO 血型是 A 型、B 型、AB 型或 O 型。

4 试剂分类

4.1 按制剂类型分类

4.1.1 冻干试剂。

4.1.2 液体试剂。

4.2 按试剂来源分类

4.2.1 人源抗 A、抗 B 血清试剂。

4.2.2 免疫抗 A、抗 B 血清试剂。

5 质量要求

5.1 外观特性

5.1.1 加入指示剂后，抗 A 血清试剂为蓝色透明液体，抗 B 血清试剂为黄色或红色透明液体。

5.1.2 加入指示剂后，冻干抗 A 血清试剂为蓝色疏松体，抗 B 血清试剂为黄色或红色疏松体，加入标量溶解液后应在 2 min 内完全溶解为蓝色和黄色或红色透明液体。

5.2 凝集效价

抗 A 血清试剂、抗 B 血清试剂在 60 min 内均应大于或等于 128 倍。

5.3 特异性

在 60 min 内，特异性应符合表 1 要求。

表 1 抗 A、抗 B 血清抗体特异性凝集反应

抗血清	A 型红细胞	B 型红细胞	O 型红细胞	AB 型红细胞
抗 A 血清试剂	+	-	-	+
抗 B 血清试剂	-	+	-	+

5.4 不含冷凝集抗体和不规则抗体

5.5 亲和力应符合下列要求

- a) 抗 A 血清与 A₁ 红细胞出现凝集的时间: ≤15 s;
- b) 抗 A 血清与 A₂ 红细胞出现凝集的时间: ≤30 s;
- c) 抗 A 血清与 A₂B 红细胞出现凝集的时间: ≤45 s;
- d) 抗 B 血清与 B 红细胞出现凝集的时间: ≤15 s;
- e) 3 min 内凝集块必须达到 1 mm² 以上。

6 病原微生物检测

产品应无艾滋病、梅毒、乙型肝炎等污染。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

包装应有以下标志:

- a) 试剂名称;
- b) 效价;
- c) 特异性;
- d) 试剂剂量;
- e) 生产日期、有效期、批号;
- f) 保存条件;
- g) 生产厂家;
- h) 试剂使用说明及注意事项。

7.2 包装

密封包装。

7.3 运输

保温(4℃~8℃)运输。

7.4 贮存

液体试剂: 4℃~8℃, 冻干试剂: ≤8℃。

8 检测方法

8.1 外观特性

肉眼观察。

8.2 凝集效价测定(采用玻板法)

8.2.1 材料

8.2.1.1 待检抗血清试剂。

8.2.1.2 10 凹凸玻板两块、吸管、微量加样器。

8.2.1.3 A 型、B 型指示红细胞

新鲜 A 型、B 型红细胞各 3 人份, 分别混合后, 用生理盐水洗涤 3 次, 再用生理盐水配成 5% (V/V)

的 A 型和 B 型红细胞悬液。

8.2.2 测定

将两块凹玻板分别标上抗 A 和抗 B 字样,然后每凹加入 100 μL 生理盐水,在标有抗 A 的凹玻板的第一凹中加入待检抗 A 血清试剂 100 μL ,混匀后移入第二凹中 100 μL ,以此类推,进行倍比稀释,最后一凹多余 100 μL 弃去。在标有抗 B 的凹玻板的第一凹中加入 100 μL 抗 B 血清试剂,用以上方法进行倍比稀释。然后分别在两块板的每一凹中分别加入 50 μL 相应的指示红细胞,同时做红细胞悬液对照,摇动观察细胞凝集情况。

8.2.3 结果判定

肉眼观察,在 60 min 内,凝集发生的最大稀释倍数的倒数即为被检血清试剂的凝集效价。

8.3 特异性测定(采用玻板法)

8.3.1 材料

8.3.1.1 待检抗血清试剂。

8.3.1.2 凹玻板、吸管、微量加样器。

8.3.1.3 新鲜 A 型、B 型、O 型、AB 型红细胞各 3 例分别混合,先用生理盐水洗涤 3 次,再用生理盐水分别配成 5% 的 A 型、B 型、O 型、AB 型红细胞悬液。

8.3.2 测定

将凹玻板每四凹为一排,共放三排。第一、二、三排的每凹内分别加待检抗 A 血清、抗 B 血清及生理盐水 100 μL ,每排第一、二、三、四凹内依次分别加 50 μL 5% 的 A 型、B 型、O 型及 AB 型红细胞悬液,在室温中摇动。观察 60 min 内凝集情况。

8.3.3 结果判定

判定结果应符合表 2 要求。

表 2 抗 A、抗 B 血清抗体特异性凝集反应检测结果

抗血清	红细胞			
	A 型凹	B 型凹	O 型凹	AB 型凹
抗 A 血清	+	-	-	+
抗 B 血清	-	+	-	+
生理盐水	-	-	-	-

8.4 冷凝集素和不规则抗体测定

8.4.1 材料

8.4.1.1 待检抗血清试剂。

8.4.1.2 试管、吸管、微量加样器。

8.4.1.3 指示红细胞配制:新鲜 10 例 O 型红细胞,3 例 B 型红细胞(检测抗 A 用)和 3 例 A 型红细胞(检测抗 B 用)。红细胞处理同 8.3.1.3 项。用生理盐水配成 2% 红细胞悬液,用 20% 牛血清白蛋白生理盐水配成 5%(V/V)细胞悬液。

8.4.2 测定

将试管排三排,每排 13 支,各加待检抗血清 0.2 mL,每排前三管分别加入相应 3 例 2% 红细胞悬液 0.1 mL(检测抗 A 血清加 2% B 型红细胞,检测抗 B 血清加 2% A 型红细胞),每排后 10 管分别加入 10 例 O 型红细胞悬液 0.1 mL,三排分别置于 4℃、18℃~25℃、37℃,2 h 后分别于 4℃ 和室温观察结果。

5% 红细胞牛血清白蛋白悬液按上法做二排,分别置于 18℃~25℃、37℃,2 h 后观察结果。

8.4.3 结果判定

全部试管均无凝集反应,无溶血,无缗串样细胞等不易判定血型的现象。

8.5 亲和力测定

8.5.1 材料

8.5.1.1 待检抗血清试剂。

8.5.1.2 凹玻板、吸管、微量加样器。

8.5.1.3 3 例以上 A 型或 B 型同型红细胞混合后,用生理盐水洗涤 3 次,然后用生理盐水配成 10% (V/V)A 型和 B 型红细胞悬液。

8.5.2 测定

将待检抗血清 100 μL 加至玻片上或凹玻板的凹中,加等体积的相应指示红细胞,并立即混匀,记录时间,肉眼观察凝集情况,并记录出现凝集的时间及 3 min 时凝集块的大小。

8.5.3 结果判定

应符合 5.5 要求。

8.6 病原微生物检验

8.6.1 乙型肝炎表面抗原检测

用卫生部批准生产并推荐的试剂盒,检验结果为阴性。

8.6.2 梅毒检测

用卫生部批准生产并推荐的梅毒检验试剂盒,检验结果为阴性。

8.6.3 艾滋病(HIV)病毒检测

用卫生部批准生产并推荐的抗 HIV 检验试剂盒,检验结果为阴性。

8.7 标志、包装、运输、贮存

肉眼观察。

9 检测规则

9.1 试剂以一次相同批号的出货量为一批,出厂时,每批产品均应按 GB/T 2828.1—2003 中的检查水平(IL)为 S-2,接收质量限(AQL)为 1.5 的方案进行抽样检验。符合各项质量要求,即为合格产品,检测项目中有一项不合格,判断单位产品不合格。

9.2 抽样检测时出现不合格产品,应通知生产厂家一起进行复查,若仍不合格,则该批产品为不合格。