



中华人民共和国公共安全行业标准

GA 475—2004

抗 人 血 清 试 剂

Serum product of anti-human serum

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	I
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 标志、包装、运输、贮存	1
7 检测方法	2
8 检测规则	3

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、谢群、张海兵、李兆隆、张英兰、蒯应松、吴博韬。

抗 人 血 清 试 剂

1 范围

本标准规定了法医物证检验所用抗人血清试剂的质量要求、检测方法及检测规则。

本标准适用于法医生物样品人血液(斑)种属试验专用试剂的生产、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

抗人血清试剂 serum product of anti-human serum

一种检验血清种属的试剂,可确定被检验的生物样品是否含有人血清。

4 试剂分类

4.1 冻干试剂。

4.2 液体试剂。

5 质量要求

5.1 外观特性

5.1.1 抗人血清试剂为淡黄色透明液体。

5.1.2 冻干抗人血清试剂为淡黄色疏松体,加入标示量溶解液后应在2 min内完全溶解为淡黄色透明液体。

5.2 环状沉淀试验血清效价

抗人血清试剂在60 min内均应达到1万倍。

5.3 特异性

在60 min内,对常见动物如狗、牛、羊、马、鸡等的200倍血清稀释液无沉淀环出现。

5.4 病原微生物

应无乙型肝炎病毒、梅毒、艾滋病病毒污染。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 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。

6.2 包装

密封包装。

6.3 运输

保温(4℃~8℃)运输。

6.4 贮存

液体试剂:4℃~8℃,冻干试剂:≤8℃。

7 检测方法

7.1 外观特性

肉眼观察。

7.2 血清效价测定(环状沉淀试验)

7.2.1 材料

7.2.1.1 待检抗血清试剂。

7.2.1.2 沉降管、沉降管架、吸管、微量加样器。

7.2.1.3 用生理盐水稀释多人份混合人血清,制成5 000、10 000、20 000、40 000倍稀释人血清标样。

7.2.2 测定

取4支沉降管分别加入待检抗血清5 mm~8 mm高。然后,沿沉降管内壁分别轻轻加入稀释的人血清标样3 mm~5 mm高,并形成清晰界面,室温静置观察60 min。

7.2.3 结果判定

肉眼观察,60 min内,在抗血清和标样接触液面之间是否出现沉淀环。出现乳白色沉淀环的最大稀释倍数的倒数即为被检测抗血清试剂的效价。

7.3 特异性测定(环状沉淀试验)

7.3.1 材料

7.3.1.1 待检抗血清试剂。

7.3.1.2 同7.2.1.2。

7.3.1.3 用生理盐水分别将5.3中常见动物血清稀释200倍,制成200倍动物血清稀释液标样。

7.3.2 测定

取4支沉降管分别加入待检抗血清5 mm~8 mm高。然后,沿沉降管内壁分别轻轻加入各种常见动物血清稀释液3 mm~5 mm高,室温静置60 min,观察结果。

7.3.3 结果判定

肉眼观察,60 min内,在抗血清和常见动物血清稀释标样接触液面之间是否出现沉淀环。如均无沉淀环出现,则符合使用要求。

7.4 病原微生物检测

7.4.1 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。

7.4.2 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。

7.4.3 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。

7.5 标志、包装、运输、贮存

肉眼观察。

8 检测规则

8.1 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。

8.2 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。
