



中华人民共和国公共安全行业标准

GA 476—2004

人血红蛋白金标检验试剂条

Rapid test strips for human hemoglobin

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 试剂条分类	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。

本标准主要起草单位：公安部物证鉴定中心、内蒙古自治区公安厅。

本标准起草人：温佩忠、李兆隆、张英兰、常彩琴、谢群、张海兵、蒯应松、刘新俭。

人血红蛋白金标检验试剂条

1 范围

本标准规定了法医物证检验所用人血红蛋白金标检验试剂条的质量要求、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)确证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

人血红蛋白金标检验试剂条 rapid test strips for human hemoglobin

一种检验血液(斑)种属的试剂条,可确定生物样品是否含人血红蛋白。

4 试剂条分类

4.1 条形。

4.2 板形。

5 质量要求

5.1 外观特性

5.1.1 试剂条平直、整洁。

5.1.2 试剂条宽度应不少于3 mm。

5.1.3 密封包装内有干燥剂包。

5.1.4 真空包装(选择)。

5.1.5 板形包装内有塑料加样吸管。

5.2 效价及灵敏度

检验试剂条在30 min内均应达到8万倍(即对稀释8万倍的多人份混合人血红蛋白溶液反应呈阳性);对浓度大于或等于1 000 ng/mL的人血红蛋白溶液反应呈阳性。

5.3 特异性

在30 min内,对常见动物如狗、牛、羊、马、驴、猪、兔、鸡、鸭、鹅等200倍、1 000倍和5 000倍血红蛋白稀释液无阳性反应。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

包装应有以下标志:

7.3.3 结果判定

肉眼观察,30 min 内,所有试剂条的质控线应均为阳性,而检测线应均为阴性。

7.4 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。
