



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。