

YY/T 1225—2014

参 考 文 献

- [1] 叶应妩.全国临床检验操作规范.3版.南京:东南大学出版社,2006
[2] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
[3] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
[4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
[5] 中华医学会呼吸病学分会.社区获得性肺炎诊断和治疗指南[J].中华结核和呼吸杂志,2006,(10)651-655

YY/T 1225—2014

ICS 11.100
C 44

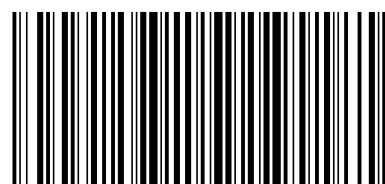
YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1225—2014

肺炎支原体抗体检测试剂盒

Diagnostic kit for detection of anti-mycoplasma pneumoniae



YY/T 1225-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27287

定价: 18.00 元

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

A.3 结果判定

补体结合试验结果,受检血清不溶血为阳性,溶血为阴性。

中华人民共和国医药
行业标准
肺炎支原体抗体检测试剂盒
YY/T 1225—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 15 千字
2014年10月第一版 2014年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27287 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

A.2.5 补体滴定

按表 A.2 逐步加入各试剂,温育后观察最少量补体能产生完全溶血者,确定为 1 个实用单位,正式试验中使用 2 个实用单位,如表 A.2 中的结果为 1:60 的补体 0.12 mL 可产生完全溶血,按比例公式: $(0.12 \times 2) : 60 = 0.2 : x$ 计算, $x=50$;即实际应用中的 2 个补体实用单位应为 1:50 稀释的补体 0.2 mL。

表 A.2 补体的滴定

管号	1:60 补体 mL	缓冲液 mL	稀释抗原 mL		致敏 srbc mL		结果
1	0.04	0.26	0.1	放置 37℃ 水浴 30 min	0.2	放置 37℃ 水浴 30min	
2	0.06	0.24	0.1		0.2		
3	0.08	0.22	0.1		0.2		
4	0.10	0.20	0.1		0.2		
5	0.12	0.18	0.1		0.2		
6	0.14	0.16	0.1		0.2		

A.2.6 血清标本

采集血液标本后及时分离血清,及时检验或将血清保存于 -20°C 。血清在试验前应先加热 56°C 30 min(或 60°C 3 min)以破坏补体和除去一些非特异因素。

A.2.7 正式试验

按表 A.3 逐步加入各种试剂,温育后先观察各类对照管,应与预期的结果吻合。阴性、阳性对照管中应分别为明确的溶血与不溶血;抗体或抗原对照管、待检血清对照管、阳性和阴性对照的对照管都应完全溶血。绵羊红细胞对照管不应出现自发性溶血。补体对照管应呈现 2-U 为全溶,1-U 为全溶略带少许红细胞,0.5-U 应不溶。如 0.5-U 补体对照出现全溶表明补体用量过多;如 2-U 对照管不出现溶血,说明补体用量不够,对结果都有影响,应重复进行试验。

表 A.3 测定抗体的补体结合试验操作程序

反应物 mL	待检血清管		阳性对照管		阴性对照管		抗原对 照管	补体对照管			红细胞 对照管
	测定	对照	测定	对照	测定	对照		2U	1U	0.5U	
稀释血清	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	—	—	—	—	—
抗原	0.1	—	0.1	—	0.1	—	0.1	0.1	0.1	0.1	—
缓冲液	—	0.1	—	0.1	—	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4
2U 补体	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	—	—	—
1U 补体	—	—	—	—	—	—	—	—	0.2	—	—
0.5U 补体	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.2	—
混匀,置 37°C 1 h 或 4°C 16 h~18 h											
致敏红细胞	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
混匀,置 37°C 30 min 后观察结果											

前 言

本标准按照 GB/T1.1—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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、刘艳、张春涛、高尚先。