**Rh血型鉴定、特殊介质交叉配血、新生儿溶血筛查、红细胞不规则抗体测定（8种谱红细胞）、ABO血型鉴定项目具体参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| Rh血型鉴定、特殊介质交叉配血、新生儿溶血筛查、红细胞不规则抗体测定（8种谱红细胞）、ABO血型鉴定 | RhD（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体） | **一．RhD（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）*** 1. 检测方法：试管法
	2. 适用范围：用于对人RhD血型进行体外检测和鉴定。
	3. 检测要求：抗体效价≥1：64，可凝集大部分弱D个体红细胞。
	4. 其他要求：在2℃-8℃的环境中可以保存24个月。
	5. 售后服务要求：代理商需在接到订单内3个工作日发货，且全程冷链配送。若产品质量存在问题，在查明质量问题非我方引起的情况下，需提供相同规格试剂的更换服务。
 |
| 凝聚胺介质试剂 | **二．凝聚胺介质试剂**1. 检测方法：试管法
2. 适用范围：作为介质辅助用于完全抗体及不完全抗体的临床筛选检测及辅助用于临床交叉配血实验。
3. 检测要求：
4. IgM抗A或抗B抗体（效价≥128）等比稀释至9支管，分别与A型或B型红细胞反应，结果呈阳性（包括若阳性）的管子数不少于7支。
5. IgG抗D抗体（效价≥128）等比稀释至9支管，分别与RhD阳性红细胞反应，结果呈阳性（包括若阳性）的管子数不少于7支。
6. IgM抗A或抗B抗体与A型或B型红细胞反应，重复3次,结果均为阳性且凝集强度一致；与B型或A型红细胞反应，重复3次，结果均为阴性。
7. IgG抗D抗体与RhD阳性红细胞反应，重复3次,结果均为阳性且凝集强度一致；与RhD阴性红细胞反应，重复3次，结果均为阴性。
8. 规格要求：150测试/盒。
9. 其他要求：在2℃-25℃的环境中可以保存24个月。
10. 售后服务要求：代理商需在接到订单内3个工作日发货。若产品质量存在问题，在查明质量问题非我方引起的情况下，需提供相同规格试剂的更换服务。
 |
| 人ABO血型反定型用红细胞试剂盒 | **三．人ABO血型反定型用红细胞试剂盒*** 1. 检测方法：试管法
	2. 适用范围：用于ABO血型的反定型检测。
	3. 检测要求：A1与B细胞分别与抗A抗B抗体反应，凝集3+抗体最高稀释度≥8，凝集1+抗体最高稀释度≥64。
	4. 其他要求：在2℃-8℃的环境中可以保存3个月。
	5. 代理商需在接到订单内3个工作日发货，且全程冷链配送。若产品质量存在问题，在查明质量问题非我方引起的情况下，需提供相同规格试剂的更换服务。
 |
| 抗A抗B血型定型试剂（单克隆抗体） | **四．抗A抗B血型定型试剂（单克隆抗体）*** 1. 检测方法：试管法
	2. 适用范围：用于ABO血型的正定型检测。
	3. 检测要求：抗A，抗B效价≥国家参考品同步检测结果。
	4. 其他要求：在2℃-8℃的环境中可以保存24个月。
	5. 售后服务要求：代理商需在接到订单内3个工作日发货，且全程冷链配送。若产品质量存在问题，在查明质量问题非我方引起的情况下，需提供相同规格试剂的更换服务。
 |
| 抗体筛选红细胞试剂盒 | **五．抗体筛选红细胞试剂盒*** 1. 检测方法：试管法
	2. 适用范围：用于血液不规则抗体筛查。
	3. 检测要求：溶血率应≤5%；抗体筛选红细胞表面须表达下列抗原：D,C,E,c,e,Jka,Jkb,M,N,S,s,Fya,Lea,Leb,P1。Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ号抗体筛选细胞所表达的抗原与随试剂提供的红细胞抗原格局表所标识的抗原一致。
	4. 其他要求：在2℃-8℃的环境中可以保存3个月。
	5. 售后服务要求：代理商需在接到订单内3个工作日发货，且全程冷链配送。若产品质量存在问题，在查明质量问题非我方引起的情况下，需提供相同规格试剂的更换服务。
 |
| 血型分析用稀释液 | **六．血型分析用稀释液*** 1. 检测方法：试管法
	2. 适用范围：用于制备红细胞悬液。
	3. 检测要求：使制备的红细胞悬液稳定保存2个月以上。
	4. 其他要求：在2℃-8℃的环境中可以存放24个月。
	5. 售后服务要求：代理商需在接到订单内3个工作日发货，且全程冷链配送。若产品质量存在问题，在查明质量问题非我方引起的情况下，需提供相同规格试剂的更换服务。
 |