

中國生物製品規程

二 部

一九九三年版

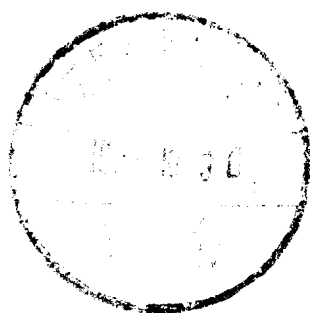
中華人民共和國衛生部

DF03/16

中国生物制品规程

二 部

一九九三年版



中华人民共和国卫生部

R392-33
WSB
V2



A1C01128710

责任编辑 陈起林 李桂萱 庄淑琴
封面题字 廖 平

中 国 生 物 制 品 规 程
二 部
1993 年版

卫生部生物制品标准化委员会编辑出版
(北京 天坛 检定所内)
北京市通县印刷厂印刷

序

DF03/10

《中国生物制品规程》(简称规程)是我国生物制品制造、检定的技术标准和法规。准确地理解和严格执行规程是生物制品质量的重要保证。

我国生物制品事业发展非常迅速,方兴未艾,其产品已广泛用于疾病的预防、治疗和诊断。一九九〇年版《中国生物制品规程》一部收载了 71 种预防和治疗用生物制品、以及体内诊断用制品规程。即将颁布的《中国生物制品规程》二部收载了体外诊断用生物制品规程 92 种。

正确的诊断是对疾病进行有效防治的基础和前提,体外诊断用生物制品是诊断疾病的重要手段。过去人们对诊断用生物制品的重要性认识不足,加上技术水平不高,管理工作也比较薄弱,生产不规范,标准不统一,产品质量良莠不齐,影响了疾病的正确诊断。《中国生物制品规程》二部的颁发对于纠正诊断用生物制品生产、使用中存在的问题将发挥重要的作用。同时,也标志着我国体外诊断用生物制品进入法制化、规范化、标准化的新阶段。希望全国所有从事体外诊断用生物制品生产和检定的单位严格执行我国《药品管理法》和有关规定,严格执行“规程”,保证产品质量。药政、药检等部门也要加强对体外诊断用生物制品的管理,共同为我国生物制品事业的健康发展做出应有的贡献。

陈敏章

一九九三年九月三十日

前 言

《中国生物制品规程》分为一、二部两部。一部收载预防、治疗和体内诊断用制品。二部收载体外诊断用制品。《中国生物制品规程》一部已于 1991 年印发颁布执行。

《中国生物制品规程》二部,在有关部门的大力支持下,经过卫生部生物制品标准化委员会组织各生物制品检定、科研、生产和使用单位的有关专家及专业技术人员进行了大量调查研究及实验论证,对所收载的规程进行了认真修订,并经卫生部生物制品标准化委员会各分委会扩大会议及卫生部生物制品标准化委员会二届一次全体委员会议审定,我部以卫药发(1993)第 51 号文批准,现予以颁布实施。

随着科技进步,规程要不断补充和完善。因此,希望各生产、检定和使用单位在实践中不断总结经验,提出补充、修订的意见和建议,使我国的生物制品标准能更好地为保障人民健康服务。

中华人民共和国卫生部

1993 年 9 月 30 日

第二届卫生部生物制品标准化委员会委员名单

名誉主任委员	陈敏章		
主任委员	胡熙明		
副主任委员	潘学田	江焕波	李德富
秘书长	李德富		
副秘书长	曹连之	周国安	阎介正

委员(按姓氏笔划顺序):

丁锡申	王国治	王德升	叶巨兵	白植生	阮力
庄辉	朱关福	朱既明	朱家鸿	全家妩	刘中民
刘文芳	刘淑英	刘新铭	向建之	李亦德	李河民
李泉根	李俊植	李惠发	李德富	苏万年	陈志慧
陈起林	杨洪举	杨震华	张嘉铭	周廷魁	周国安
赵铠	赵淑良	侯云德	俞永新	郭仁	唐巧英
倪道明	章以浩	曹连之	程明	程夷	程雅琴
蒋盘宏	雷殿良				

中国生物制品规程(二部)

目 录

I. 细菌类

伤寒副伤寒及变形菌 OX19、OX2、OXK 诊断菌液制造及检定规程	(1)
沙门氏菌属诊断血清制造及检定规程	(5)
志贺氏菌属诊断血清制造及检定规程	(27)
肠道致病性大肠艾希氏菌诊断血清制造及检定规程	(33)
钩端螺旋体诊断血清制造及检定规程	(39)
脑膜炎奈瑟氏菌诊断血清制造及检定规程	(42)
冻干脑膜炎奈瑟氏菌分群及混合抗原致敏血球制造及检定规程	(46)
绿脓杆菌诊断血清制造及检定规程	(49)
冻干蜡样芽胞杆菌分型血清制造及检定规程	(53)
蜡样芽胞杆菌分型血清 SPA 试剂制造及检定规程	(57)
O1 群霍乱弧菌诊断血清制造及检定规程	(60)
百日咳菌 I 相诊断血清制造及检定规程	(65)
冻干白喉类毒素致敏血球制造及检定规程	(69)
冻干破伤风类毒素致敏血球制造及检定规程	(72)
鼠疫菌诊断血清制造及检定规程	(75)
冻干鼠疫菌 F1 诊断抗原制造及检定规程	(80)
冻干鼠疫菌 F1 抗原致敏血球制造及检定规程	(83)
鼠疫菌诊断用噬菌体制造及检定规程	(86)
抗鼠疫菌噬菌体血清制造及检定规程	(89)
布氏菌诊断血清制造及检定规程	(92)
布氏菌试管凝集反应用菌液制造及检定规程	(95)
布氏菌玻片凝集反应用菌液制造及检定规程	(98)
炭疽菌沉淀血清制造及检定规程	(101)
炭疽菌诊断抗原制造及检定规程	(104)
炭疽菌诊断噬菌体制造及检定规程	(107)
冻干肉毒诊断血清制造及检定规程	(110)
冻干梅毒螺旋体血凝试验(TPHA)试剂盒制造及检定规程	(116)
USR 梅毒诊断试剂盒制造及检定规程	(121)

RPR 梅毒诊断试剂盒制造及检定规程	(126)
链球菌溶血素“O”制造及检定规程	(129)

Ⅱ. 病毒类

冻干流行性乙型脑炎病毒血凝素制造及检定规程	(132)
流行性乙型脑炎病毒诊断血清制造及检定规程	(136)
流行性乙型脑炎 IgM 抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(138)
流行性乙型脑炎抗体诊断血球制造及检定规程	(141)
麻疹病毒血凝素制造及检定规程	(144)
麻疹 IgM 抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(147)
风疹病毒血凝素制造及检定规程	(151)
风疹 IgM 抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(154)
冻干脊髓灰质炎病毒诊断血清制造及检定规程	(158)
人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫印染法诊断试剂盒制造及检定规程	(161)
人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体酶标法诊断试剂盒制造及检定规程	(165)
甲型肝炎 IgM 抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(169)
甲型肝炎抗体(抗 HAV)酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(172)
冻干乙型肝炎病毒表面抗原诊断血清制造及检定规程	(175)
乙型肝炎病毒表面抗原放免诊断试剂制造及检定规程	(178)
乙型肝炎病毒表面抗体放免诊断试剂制造及检定规程	(182)
乙型肝炎病毒核心抗体放免诊断试剂制造及检定规程	(186)
乙型肝炎病毒表面抗原酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(189)
乙型肝炎病毒表面抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(193)
乙型肝炎病毒核心抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(197)
冻干乙型肝炎病毒表面抗原诊断血球制造及检定规程	(201)
冻干乙型肝炎病毒表面抗体诊断血球制造及检定规程	(204)
乙型肝炎病毒 e 抗原酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(208)
乙型肝炎病毒 e 抗体酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(212)
EB 病毒-IgA 酶染诊断试剂盒制造及检定规程	(215)
轮状病毒酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(219)
流行性出血热诊断血球制造及检定规程	(222)

Ⅲ. 立克次体类

斑疹伤寒诊断抗原制造及检定规程	(226)
斑疹伤寒诊断血清制造及检定规程	(228)
冻干斑疹伤寒诊断血球制造及检定规程	(231)
Q 热 I 相诊断抗原制造及检定规程	(235)
Q 热 II 相诊断抗原制造及检定规程	(237)

Q 热 I、I 相诊断血清制造及检定规程	(239)
----------------------------	-------

IV. 血液、免疫类

抗 A 抗 B 血型定型试剂(血清)制造及检定规程	(242)
抗 A 抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)制造及检定规程	(247)
冻干诊断用鼠抗人 T 淋巴细胞亚群单克隆抗体制造及检定规程	(249)
血浆蛋白检测试剂制造及检定规程	(253)
冻干质量控制血清制造及检定规程	(258)
冻干人免疫球蛋白 G、A、M、D、E 诊断血清制造及检定规程	(261)
人免疫球蛋白 G、A、M、补体 C3 及 C 反应蛋白免疫扩散板制造及检定规程	(265)
抗人免疫球蛋白重链 $\gamma/\alpha/\mu$ 型诊断血清制造及检定规程	(267)
抗人免疫球蛋白轻链 κ/λ 型诊断血清制造及检定规程	(270)
人 IgE 酶标诊断试剂盒制造及检定规程	(273)
冻干马抗人 IgE 诊断血清制造及检定规程	(276)
抗鼠 IgG 及其亚类血清制造及检定规程	(279)
甲种胎儿蛋白放射自显影火箭免疫电泳试剂盒制造及检定规程	(282)
冻干甲种胎儿蛋白诊断血清制造及检定规程	(285)
冻干含钙凝血活酶制造及检定规程	(288)
冻干人补体 C3 诊断血清制造及检定规程	(291)
冻干鼠单克隆抗体 PAP 免疫组织化学染色试剂盒制造及检定规程	(294)
溶血素制造及检定要求	(298)
冻干总补体制造及检定要求	(302)
抗 IgG 血清制造及检定要求	(305)
冻干辣根过氧化物酶(HRP)标记 Ig 抗体结合物制造及检定要求	(308)
生物素标记 IgG 抗体制造及检定要求	(311)
荧光标记 Ig 抗体制造及检定要求	(313)
冻干大肠杆菌内毒素制造及检定要求	(316)

V. 其它

冻干鲎试剂制造及检定规程	(319)
妊娠胶乳诊断试剂制造及检定规程	(322)
冻干血吸虫虫卵抗体诊断血清制造及检定规程	(325)
血吸虫虫卵抗体诊断用酶标试剂盒制造及检定规程	(329)
CEA-EIA(单克隆抗体)试剂盒制造及检定规程	(332)

伤寒、副伤寒及变形菌 OX19、OX2、OXK 诊断菌液制造及检定规程

本品系用甲醛溶液杀死的伤寒、副伤寒及变形菌分别制成。供肥达氏或外斐氏反应用。

1 菌种

1.1 菌种及检定菌种用的血清由中国药品生物制品检定所分发或经同意。

1.2 菌种应冻干或用其它适宜的培养基定期传代。保存于 2~8℃。

1.3 菌种应具有典型的形态、培养、生化及血清学特性。

2 制造

2.1 菌种检定

2.1.1 应形成典型菌落,其中伤寒菌 O901、变形菌 OX19、OX2 及 OXK 株应无动力。各菌在生理盐水中不发生自凝,在 100℃水浴中加温 30 分钟,应为均匀悬液。革兰氏染色应为阴性杆菌,至少检查 10 个视野,应无杂菌。

2.1.2 菌种与相应的诊断血清做玻片凝集试验,应呈强阳性反应。其中丙型副伤寒菌种应选用与 Vi 血清呈阴性反应者,亦可用猪霍乱沙门氏菌代替。伤寒 H901 株不应与 Vi 血清、O901 株不应与 Vi 和 d 血清、变形菌不应与相应的 H 血清起反应。乙、丙型副伤寒菌应选用第 1 相菌。所用的血清种类见附录。

2.1.3 检查菌种的凝集性和类属凝集性时,做定量凝集试验。使用的诊断血清见附录。

血清用生理盐水做系列稀释,每管 0.5ml,然后加入等量 7 亿菌/ml 的甲醛溶液杀死的菌液,放置 37℃过夜,观察结果。菌液与相应血清凝集效价不得低于血清原效价之半;伤寒、副伤寒菌与各诊断血清的交叉凝集效价不应超过 1:40;OX19 株与 1:20 稀释的 H1 血清应为阴性反应。

2.2 原液制造

将菌种接种于 pH7.2~7.4 普通琼脂培养基(伤寒 H901 株以菌种悬液接种于软琼脂培养基)或其它适宜培养基上,37℃培育 18~24 小时,取菌苔用 pH7.0~7.2 磷酸盐缓冲生理盐水稀释成适宜的浓度,以纱布或绸布过滤,按菌液量的 0.5~1%加入甲醛溶液杀菌(乙型副伤寒菌液中可加至 1.5%),于 37℃放置 2~3 天。

2.3 原液检定

2.3.1 无菌试验

取原液 5ml 接种于 100ml 葡萄糖肉汤内,37℃培育 2 天,分别取 0.5ml 移种于琼脂斜面及硫乙醇酸盐培养基(不含琼脂)各 1 管,30~35℃培育 5 天,不得有任何细菌生长。

2.3.2 纯度检查

将原液稀释涂片,革兰氏染色镜检,应为阴性杆菌,至少检查 10 个视野,应无杂菌。

2.3.3 定量凝集试验

同 2.1.3 项。

变形菌 OX19 与 H1 血清凝集时,可于原液中加入等量经除菌过滤的无水乙醇(化学纯)处理,重新检定合格后方可稀释。

2.3.4 浓度测定

用中国细菌浊度标准测定原液浓度。

2.4 原液保存

自检定合格之日起,于 2~8℃可保存半年,变形菌 OXK 菌液应及时稀释使用。

2.5 原液稀释

用 pH7.0~7.2 磷酸盐缓冲生理盐水将原液稀释成 70 亿菌/ml 的悬液,补加甲醛溶液,使其最终含量为 0.25%。

3 半成品检定

稀释后的菌液做无菌试验、浓度测定、纯度检查及凝集性检查,方法及要求同 2.3 项。

4 分装

每瓶分装量为 2ml、5ml 或 10ml。

5 成品检定

5.1 外观

应为乳白色悬液(可带有培养基的淡黄色),不应有摇不散的菌块及其它异物。

5.2 无菌试验

按《生物制品无菌试验规程》进行。

5.3 浓度测定

按中国细菌浊度标准测定浓度,应为 $70 \pm 10\%$ 亿菌/ml。

5.4 pH 值

应为 6.6~7.4。

5.5 纯度检查

同 2.3.2 项。

5.6 定量凝集试验

同 2.1.3 项。

6 保存与效期

保存于 2~8℃暗处,自菌液检定合格之日起效期为 1 年半,其中变形菌 OXK 菌液为 10 个月。

附录 各个菌种使用的血清种类

菌种名称	玻片凝集试验用血清	定量凝集试验用血清
伤寒菌 H901	O9, Vi, Hd	伤寒、甲、乙、丙型副伤寒菌诊断血清 同 上 同 上 同 上 同 上
伤寒菌 O901	O9, Vi, Hd	
甲型副伤寒菌	O1, O2, Ha	
乙型副伤寒菌	O4, O5, Hb, H2	
丙型副伤寒菌	O7, Vi, Hc, H5	
变形菌 (OX19, OX2, OXK 株)	OX19, OX2, OXK 诊断血清及变形菌 H1 因子血清	OX19, OX2, OXK 诊断血清

伤寒、副伤寒及变形菌 OX19,OX2,OXK 诊断菌液使用说明书

本品系用甲醛溶液杀死的伤寒、副伤寒及变形菌分别制成。供肥达氏或外斐氏反应应用。

使用方法

以生理盐水稀释成为每 ml 含 7 亿菌的悬液。将待检血清稀释成 1 : 10、1 : 20、…… 1 : 1280(每管 0.5ml),然后逐管分别加入稀释菌液各 0.5ml,最后血清稀释度为 1 : 20、1 : 40、…… 1 : 2560,充分振荡使其混匀,于 37℃ 放置 16~20 小时判定结果。

根据凝集反应的强弱或有无,分别以++++、+++、++、+、±、-记录,以能清晰见到凝集反应(+)的最高稀释度为凝集效价。

注意事项

1. 应在光亮处先观察管底凝集状态,然后轻轻摇动判定结果。
2. 菌液稀释后应及时使用。
3. 菌液有摇不散的凝块时,不能使用。
4. 应在标签载明的效期内使用。

保 存

保存于 2~8℃ 暗处。

沙门氏菌属诊断血清制造及检定规程

本品系用沙门氏菌属的代表菌株做成死菌抗原分别或混合免疫家兔所得的血清,经吸收除去非特异性凝集素制成。供凝集试验诊断各型沙门氏菌用。

1 菌种

- 1.1 菌种及检定菌种用的血清由中国药品生物制品检定所分发或经同意。
- 1.2 菌种应冻干或用适宜的培养基定期传代,保存于 2~8℃。
- 1.3 菌种应具有典型的形态、培养、生化及血清学特征。
- 1.4 制备血清用的菌种可参照表 1~3。亦可使用具有相应抗原的其它菌种。

2 免疫抗原

2.1 免疫抗原的制备

2.1.1 O 抗原的制备

将菌种接种于 pH7.2~7.4 琼脂培养基上(或普通肉汤),置 37℃ 培育 18~20 小时,制成适宜浓度的菌液,于 100℃ 水浴中加热 2.5 小时,然后按菌液量的 0.3% 加入甲醛溶液后备用。使用无鞭毛菌株制备 O 抗原时,可用按菌液量的 0.5% 加入甲醛溶液杀死的菌液。亦可采用其它方法制备的 O 抗原。

2.1.2 H 抗原的制备

菌种应具有活泼的动力。

单相菌接种于普通肉汤,置 37℃ 培育 18~20 小时,制成适宜浓度的菌液,按菌液量的 0.3% 加入甲醛溶液杀菌。

用双相菌制备单相抗原时可用 Gard 氏血清平皿法。亦可采用其它方法制备 H 免疫抗原。

2.1.3 Vi 抗原的制备

用玻片凝集法选择与 Vi 血清凝集良好的伤寒沙门氏菌变种(例如 Vi 1 或 6 S 株等),接种于 pH7.2~7.4 琼脂培养基,置 37℃ 培育 18~20 小时,制成适宜浓度的菌液,按菌液量的 0.5% 加入甲醛溶液杀菌,并可加入 50% 灭菌氯化钙溶液,使氯化钙最终含量为 0.25%,以保护 Vi 抗原。

2.2 免疫抗原的检定

2.2.1 镜检

革兰氏染色应为阴性杆菌,至少检查 10 个视野,应无杂菌。

2.2.2 无菌试验

分别以 0.5ml 菌液接种于琼脂斜面及硫乙醇酸盐培养基(不含琼脂)各 1 管,置 37℃ 观察 7 天,不得有菌生长。

2.2.3 血清凝集试验

与相应血清做定量凝集试验,效价不得低于原血清效价之半。

2.3 抗原保存

抗原经检定合格后,保存于 2~8℃。

3 免疫

3.1 一般用体重 2 kg 左右的健康家兔做耳静脉注射,可根据血清种类、动物体重及健康情况,决定注射次数、间隔日期及剂量,或采用其它免疫方法。

3.2 末次注射后 6~8 天试血,用免疫菌测定血清效价,应不低于下列要求:

O 及 Vi 血清 $\geq 1:640$

H 血清 $\geq 1:3200$

O 多价血清分别 $\geq 1:320$

H 多价血清分别 $\geq 1:800$

试血合格后即可采血,分离血清,合并,加入硫柳汞溶液使其最终含量为 0.01~0.02%。

4 多价血清的组合

多价血清的制备可用多个抗原适量混合后免疫制成,亦可用单个抗原分别免疫,采血后将血清适量混合制成。多价血清的组合见附表 1~3。

5 吸收

5.1 吸收菌的制备

将菌种接种于 pH7.2~7.4 琼脂培养基上(做 H 凝集素吸收菌时最好用菌液接种于软琼脂培养基),置 37℃ 培育 18~24 小时,制成 300~600 亿/ml 或 100mg/ml 的菌液,按菌液量的 1~2% 加入甲醛溶液,置 37℃ 1~2 天杀菌。用于吸收 OH 血清中之 O 凝集素时,菌液使用前须用 100℃ 加热 2 小时,亦可采用其它方法制备吸收菌。

5.2 吸收菌的检定

5.2.1 镜检

必要时可做革兰氏染色镜检,应为阴性杆菌,至少检查 10 个视野,应无杂菌。

5.2.2 无菌试验

取原液 3~5ml 接种于 50~100ml 葡萄糖肉汤内,置 37℃ 培育 2 天后,分别取 0.5ml 移种琼脂斜面及硫乙醇酸盐培养基(不含琼脂)各 1 管,于 37℃ 培育 5 天。

5.2.3 血清凝集试验

取菌液与相应血清做玻片凝集试验,反应正确时方可使用。

5.3 吸收方法

血清吸收前应测定特异性凝集素效价及类属凝集反应,大量吸收前可进行小量吸收试验。应根据类属凝集反应的强弱,决定吸收菌用量(每 ml 原血清 1 次用量一般不超过 800mg 或 5000 亿菌),吸收菌使用前须以生理盐水洗涤(甲醛处理的菌液必须洗涤 3 次)。

吸收时可用 0.01~0.02% 硫柳汞生理盐水将血清作适当稀释,与吸收菌充分混合,置 37℃ 2~3 小时,并经常摇动。然后离心沉淀,取血清按出品时的稀释倍数与本菌及其它有关的代表性菌株做玻片凝集试验,如吸收不完全时,须继续吸收。

已使用过的吸收 O 凝集素的吸收菌适当处理后可反复使用。

5.4 血清稀释

血清吸收完毕后,以 0.01~0.02% 硫柳汞生理盐水按出品倍数进行稀释。

6 半成品检定

6.1 无菌试验

按《生物制品无菌试验规程》进行。

6.2 血清凝集试验

会同检定部门进行。

6.2.1 玻片凝集试验:应与免疫菌种及含有相应抗原的菌种在 1 分钟内出现明显凝集(强度达++以上),与不含有相应抗原的菌种(H 血清并应与本菌 100℃ 加热 30 分钟的浓厚菌液)及含有 α 抗原的菌种至少在 3 分钟内不出现凝集。O 多价血清和 O₁、O₁₄ 因子血清需用全套 O 抗原代表菌株检定,其它 O 因子及 O 复合因子血清必须用其所属的 O 多价血清包括的免疫菌种检定。H 多价血清须用全套 H 抗原代表菌株检定,H 因子及 H 复合因子血清必须用下列菌株进行检定:

- (1)该因子血清所属的 H 多价血清所包括的免疫菌种;
- (2)免疫菌种的另一相抗原的代表菌株;
- (3)已知具有相关抗原的代表菌株。

检定用的参考菌株见表 2~5。

定量凝集试验:将血清作 2 倍系列稀释后与每 ml 内约含菌 8 亿的免疫菌液(O 血清可用 100℃ 加热 30 分钟的菌液,O₂、O₅、Vi 及 H 血清必须用甲醛溶液杀死的菌液)等量混合,置 37℃ 16~20 小时,观察结果,以肉眼能清晰见到凝集反应(+)的最高稀释度为血清效价。O 及 Vi 血清特异性凝集素效价应不低于 1:160,H 血清不低于 1:400。

7 分装与冻干

每瓶分装血清量为 1ml 或 2ml 等,亦可制成冻干制品。

8 成品的品种规格

本品有以下四组规格:

(1)沙门氏菌属诊断血清(11 种)

本组血清主要供伤寒、副伤寒、鼠伤寒沙门氏菌初步诊断用。包括 Vi 及 O 多价 1(A~F 群)血清各 1 种;O 因子血清 4 种:2,4,7,9;H 因子血清 5 种:a,b,c,d,i。

(2)沙门氏菌属诊断血清(30 种)

本组血清主要供沙门氏菌属常见菌型定群和初步定型用。包括 Vi 及 O 多价 1(A~F 群)血清各 1 种;O 因子血清 9 种:2,4,7,8,9,10,11,15,19;H 因子血清 15 种:a,b,c,d,

f, h, i, k, s, v, w, z₁₅, 2, 5, 6; H 复合因子血清 4 种: e, n, x; g, p; 1, 2; 1, 2, 3, 5。

(3) 沙门氏菌属诊断血清(56 种)

本组血清供沙门氏菌属常见菌型定型用。包括 Vi 及 O 多价 1(A~F 群)血清各 1 种; O 因子血清 16 种: 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 19, 20, 27, 34, 46; O 复合因子血清 1 种: 3, 19; H 多价血清 4 种: H 多价 1, H 多价 2, H 多价 3, H 多价 4; H 因子血清 31 种: a, b, c, d, f, g, h, i, k, m, n, p, r, s, t, u, v, w, x, y, z, z₆, z₁₀, z₁₃, z₁₅, z₂₈, z₂₉, 2, 5, 6, 7; H 复合因子血清 2 种: e, h; 1, v。

(4) 沙门氏菌属诊断血清(全套)

本组血清供各型沙门氏菌诊断用。包括诊断各型沙门氏菌用的各种 O 多价, H 多价血清和单因子及复合因子血清。

以上血清规格,也可根据用户需要适当组合。

9 成品检定

9.1 物理检查

液体血清应澄明,无明显溶血及杂质。冻干制品应为白色疏松体,加生理盐水后在 3 分钟内溶解。水分含量应 $\leq 3\%$ 。

9.2 无菌试验

按《生物制品无菌试验规程》进行。

9.3 鉴别试验

包装后应作特异性玻片凝集试验。

10 保存与效期

保存于 2~8℃ 暗处,液体血清自检定合格之日起效期为 2 年。冻干血清效期为 5 年。