



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

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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

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。

肺炎支原体抗体检测试剂盒

1 范围

本标准规定了肺炎支原体抗体检测试剂盒的产品分类、要求、检验方法、检验规则、标识、标签、包装、运输及储存。

本标准适用于胶体金法、酶联免疫法定性测定人血清、血浆和全血中的肺炎支原体 IgG、IgM 抗体的检测试剂盒。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

3 分类

根据方法原理的不同可分胶体金法、酶联免疫法等。

4 要求

4.1 物理检查

4.1.1 外观

应符合制造商规定的要求。

4.1.2 液体移行速度(只限胶体金层析法)

应符合制造商规定的要求。

4.1.3 膜条宽度(只限胶体金层析法)

应符合制造商规定的要求。

4.2 特异性(阴性参考品符合率)

用肺炎支原体抗体阴性参考品检测，检测结果应均为阴性。

4.3 准确性(阳性参考品符合率)

用肺炎支原体阳性(包括强、中、弱阳性)参考品检测，结果应均为阳性。

4.4 最低检出限

以一定浓度的最低检出限参考品进行检测，结果应为阳性，该参考品浓度应不高于 1 : 64(补体结

合试验法)。

注：上述参考品浓度可以为企业参考品规定的稀释度，但要能够互换到金标准定量浓度。

4.5 重复性

4.5.1 胶体金法

用重复性参考品进行 10 个测试，结果应均为阳性，显色度均一。

4.5.2 酶联免疫法

用重复性参考品进行 10 个测试，结果应均为阳性，CV(OD 值)应不大于 10.0%。

4.6 稳定性

4.6.1 效期末稳定性

试剂盒在规定的条件下保存至有效期末，检验结果应符合 4.3~4.5 规定。

4.6.2 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间(通常是 3 d~7 d)，检验结果应符合 4.3~4.5 规定。

注 1：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2：根据产品特性可选择以上方法之一进行验证，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

5 检验方法

5.1 物理检查

5.1.1 外观

以正常或矫正目力观察，应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 液体移行速度(只限胶体金层析法)

以秒表计，自加样本开始时，移行一定的距离，结果应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 膜条宽度(只限胶体金层析法)

以游标卡尺测量，应符合 4.1.3 的要求。

5.2 特异性(阴性参考品符合率)

用 10 份肺炎支原体抗体阴性参考品检测，按说明书操作，结果应符合 4.2 的要求。

注：检测肺炎支原体 IgM 抗体的阴性参考品至少应包括肺炎支原体 IgG 抗体。

5.3 准确性(阳性参考品符合率)

用 10 份肺炎支原体抗体阳性(包括强、中、弱阳性)参考品检测，严格按说明书操作，结果应符合 4.3 的要求。

5.4 最低检出限

用最低检出限参考品检测，严格按说明书操作，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

用重复性参考品做 10 个测试,严格按说明书操作,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 稳定性

试剂盒按照 4.6.1 或 4.6.2 规定的条件保存后,检验 4.3~4.5,结果应符合相应规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 有效期;
- g) 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称和规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 有效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

一般应包括如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及有效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值(参考范围);
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;
- m) 产品性能指标;
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明;

- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明;
- p) 注意事项;
- q) 参考文献;
- r) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式;
- s) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号;
- t) 医疗器械注册证书编号;
- u) 产品标准编号;
- v) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

试剂盒应按生产企业的要求包装,并符合 GB/T 191 的规定。

7.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。

7.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

附 录 A
(资料性附录)
补体结合试验

A.1 实验材料

绵羊红细胞,溶血素(兔抗绵羊红细胞),补体(可以为豚鼠血清),巴比妥缓冲液(BBS)(pH 7.4),0.9%生理盐水。

A.2 实验步骤

A.2.1 2%绵羊红细胞制备

绵羊红细胞 20 mL,加同体积生理盐水,2 000 r/min,5 min,弃上清,加生理盐水至 40 mL,重复洗 3 次,用 BBS 稀释沉淀成。

A.2.2 致敏红细胞制备

50 mL 2%绵羊红细胞加 50 mL 溶血素(2 个单位)。

A.2.3 溶血标准管

全溶血标准管:2%绵羊红细胞 0.8 mL+3.2 mL 纯化水 ;50%溶血管:取 1.6 mL 全溶血 + 1.6 mL BBS。

A.2.4 方阵法选择适宜的抗原和抗体浓度

选择抗原与抗体两者都呈强阳性反应(100%不溶血)的最高稀释度作为抗原和抗体的效价(单价)。如表 A.1,在试管中加入不同稀释度的抗原,配加不同稀释度的抗血清,另作不加抗原的抗体对照管和不加抗血清的抗原对照管。加补体和指示系统(致敏红细胞),温育后观察结果。选择完全不溶血时的最高稀释度的抗原、抗体各作为 1 个单位,在正式试验中,抗原一般采用 2~4 个单位(1:64~1:32)。

表 A.1 抗原和抗体的方阵滴定

抗原	抗血清稀释倍数								抗原对照
	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512	
1:4									
1:8									
1:16									
1:32									
1:64									
1:128									
1:256									
1:512									
抗体对照									

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℃。血清在试验前应先加热 56℃ 30 min(或 60℃ 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

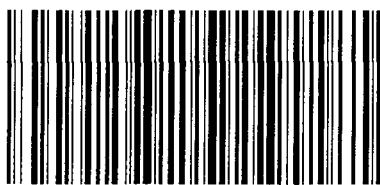
反应物 mL	待检血清管		阳性对照管		阴性对照管		抗原对 照管	补体对照管			红细胞 对照管
	测定	对照	测定	对照	测定	对照		2U	1U	0.5U	
稀释血清	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	—	—	—	—	—
抗原	0.1	—	0.1	—	0.1	—	0.1	0.1	0.1	0.1	—
缓冲液	—	0.1	—	0.1	—	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4
2U 补体	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	—	—	—
1U 补体	—	—	—	—	—	—	—	—	0.2	—	—
0.5U 补体	—	—	—	—	—	—	—	—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

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。

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

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-27287

定价: 18.00 元