



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1235—2014

风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)

Rubella IgG/IgM antibody detection kit

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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)[以下简称“试剂(盒)”]的要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于定性检测人体血清/血浆中风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法)、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(化学发光法)、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(免疫荧光法)、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(免疫印迹法)等。

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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 要求

3.1 风疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)技术要求

3.1.1 外观

外观应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求;
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

3.1.2 准确性(阳性符合率)

用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂对国家阳性参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.1.3 特异性(阴性符合率)

用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.1.4 重复性(精密度)

3.1.4.1 用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂对重复性参考品进行检测,批内精密度变异系数(CV)应不大于 15.0%。

注: 3.1.4.1 不适用于免疫印迹类产品。

3.1.4.2 用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂重复性参考品进行检测,反应结果应一致、显色均一、且均为阳性。

3.1.5 检测限

应不高于 10 IU/mL。

3.2 风疹病毒 IgM 抗体检测试剂(盒)技术要求

3.2.1 外观

外观应满足以下条件：

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求；
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。

3.2.2 准确性(阳性符合率)

用风疹病毒 IgM 抗体检测试剂对国家阳性参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.2.3 特异性(阴性符合率)

用风疹病毒 IgM 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.2.4 重复性(精密度)

3.2.4.1 用风疹病毒 IgM 抗体检测试剂对重复性参考品进行检测,批内精密度变异系数(CV)应不大于 15.0%。

注：3.2.4.1 不适用于免疫印迹类产品。

3.2.4.2 用风疹病毒 IgM 抗体检测试剂重复性参考品进行检测,反应结果应一致、显色均一、且均为阳性。

3.2.5 检测限

用风疹病毒 IgM 抗体检测试剂对国家最低检出限参考品或经标化的最低检出限参考品进行检测,结果应符合要求。

4 试验方法

4.1 风疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)试验方法

4.1.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 3.1.1 的要求。

4.1.2 准确性(阳性符合率)

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品各检测 1 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.2 的要求。

4.1.3 特异性(阴性符合率)

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品各检测 1 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.3 的要求。

4.1.4 重复性(精密度)

用重复性参考品检测 10 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.4 的要求。

4.1.5 检测限

用最低检出限国家参考品或经标化的最低检出量参考品各检测 1 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.5 的要求。

4.2 风疹病毒 IgM 抗体检测试剂(盒)试验方法

4.2.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 3.2.1 的要求。

4.2.2 准确性(阳性符合率)

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品各检测 1 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.2 的要求。

4.2.3 特异性(阴性符合率)

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品各检测 1 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.3 的要求。

4.2.4 重复性(精密度)

用重复性参考品检测 10 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.4 的要求。

4.2.5 检测限

用最低检出限国家参考品或经标化的最低检出限参考品各检测 1 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.5 的要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 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。

5.2 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。

5.3 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(参考区间);
- 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。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 YY/T 0466.1 的规定,试剂(盒)应按生产企业的要求包装。

6.2 运输

试剂(盒)应按生产企业的要求运输。

6.3 贮存

试剂(盒)应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
 - [3] GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
 - [4] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] EN 375-2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
 - [6] EN 980-2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
 - [7] EP 17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI, 2004
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)
YY/T 1235—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

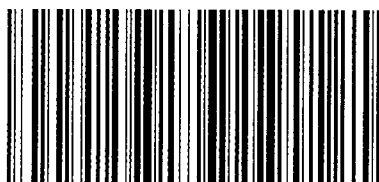
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-26189 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



YY/T 1235-2014