



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1667—2020

肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

Chlamydia pneumonia IgG antibody detection kit(ELISA)

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:刘艳、周海卫、沈舒、张春涛。

肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

1 范围

本标准规定了肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)的要求、试验方法、标签和使用说明书以及包装、运输和贮存。

本标准适用于采用酶联免疫吸附法,定性检测人体血清或血浆中肺炎衣原体 IgG 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

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 要求

3.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组份的齐全性和完整性、性状要求等。

3.2 阳性参考品符合率

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.3 阴性参考品符合率

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 最低检出限

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒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,结果应符合相应参考品的要求。

3.5 重复性

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为阳性,信号值或结果计算值的变异系数应不高于 10.0%。

3.6 批间精密度

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为阳性,信号值或结果计算值的变异系数应不高于 15.0%。

3.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

3.7.1 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限、重复性,检验结果应符合 3.2、3.3、3.4、3.5 的要求。

3.7.2 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间,检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限、重复性,检验结果应符合 3.2、3.3、3.4、3.5 的要求。

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: 一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注 3: 根据产品特性可选择效期稳定性或热稳定性进行验证,但所选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。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 3.1 的要求。

4.2 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.2 的要求。

4.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.3 的要求。

4.4 最低检出限

用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,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.4 的要求。

4.5 重复性

用同一批号试剂盒检测国家重复性参考品或经标化的重复性参考品,重复测定 10 次,计算 10 次测定结果信号值或结果计算值平均值($\bar{X}$)和标准差(s),根据式(1)计算变异系数(CV),结果应符合 3.5 的要求。

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：
CV —— 变异系数；
s —— 标准差；
 $\bar{X}$ —— 平均值。

4.6 批间精密度

用三个批号的试剂盒检测国家重复性参考品或经标化的重复性参考品，每个批号重复测定 10 次，计算 30 次测定结果信号值或结果计算值平均值($\bar{X}$)和标准差(*s*)，根据式(1)计算变异系数(CV)，结果应符合 3.6 的要求。

4.7 稳定性

可选用以下方法进行验证。

4.7.1 效期稳定性

取到有效期后一定时间的试剂盒，按说明书进行操作，按照 3.2、3.3、3.4、3.5 检测，检验结果应符合 3.7.1 的要求。

4.7.2 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间，按说明书进行操作，按照 3.2、3.3、3.4、3.5 检测，检验结果应符合 3.7.2 的要求。

5 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄漏，无破损。

6.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

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] 医疗器械说明书和标签管理规定,国家食品药品监督管理总局令(第6号),2014.7.30
 - [2] 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告,国家食品药品监督管理总局通告(2014年第17号)
-