ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1215—2013

丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法)

Hepatitis C antibody diagnostic kit(Colloid gold method)

2013-10-21 发布　　2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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、王玉梅、高尚先。

丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒（胶体金法）

1 范围

本标准规定了丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法)的术语和定义、要求、试验方法、检验和判定、包装、标志和使用说明书、运输和贮存。

本标准适用于丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法、胶体硒法、胶乳法等快速检测试纸条试剂盒)。该试剂盒用于定性检测人全血、血清或血浆中的丙型肝炎病毒(HCV)抗体。

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶体金技术 colloid gold technique

以胶体金颗粒作为示踪物或显色物质进行抗原抗体反应或其他分子检测的一种标记技术。

3.2

最低检出量 lowest detection limit

样品中以一定概率可被声明与零有差异的被测量的最低值。

3.3

分析特异性 analytical specificity

测量程序只测量被测量的能力。

3.4

重复性 repeatability

在相同测量条件下，对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—1998，定义 5.6]

3.5

参考物质（品） reference material；RM

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性，用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

[JJF 1001—1998，定义 8.13]

4 要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

符合制造商规定的外观要求。

4.1.2 膜条宽度

应不小于 2.5 mm。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于 10 mm/min。

4.2 准确性(阳性参考品符合率)

用丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,应符合要求。

4.3 重复性(精密性)

用丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家重复性参考品或经标化的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。

4.4 分析特异性

用丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,应符合要求。

4.5 最低检出量

用丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家最低检出量参考品或经标化的最低检出量参考品进行检测,应符合要求。

4.6 稳定性

在 37 ℃条件下放置 20 d,结果应符合 4.2～4.5 的要求。

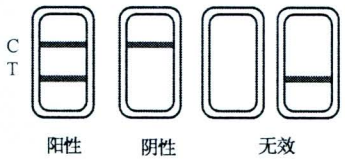
5 试验方法

5.1 结果判定依据(见图 1)

5.1.1 阳性:检测线(T)色带颜色与质控线(C)一致或深于质控线(C)。

5.1.2 阴性:仅出现质控线(C)。

5.1.3 无效:质控线(C)不出现色带。



注：最低检出量参考品结果判定：检测线(T)与质控线(C)均出现色带。

图 1

5.2 物理性状

5.2.1 外观

随机抽取 1 条试纸，自然光下目视观察，应符合 4.1.1 要求。

5.2.2 膜条宽度

随机抽取 1 条试纸，用游标卡尺测量试纸条的宽度，应符合 4.1.2 要求。

5.2.3 液体移行速度

按说明书进行操作，从试纸加入样品液开始用秒表计时，直至液体达到图 2 所示 E 区与 F 区之间的交界线时停止计时，所用的时间记为(t)，用游标卡尺测量(A 区＋B 区＋E 区)的长度，记为(L)，则计算 L/t 即为移行速度，结果应符合 4.1.3 要求。

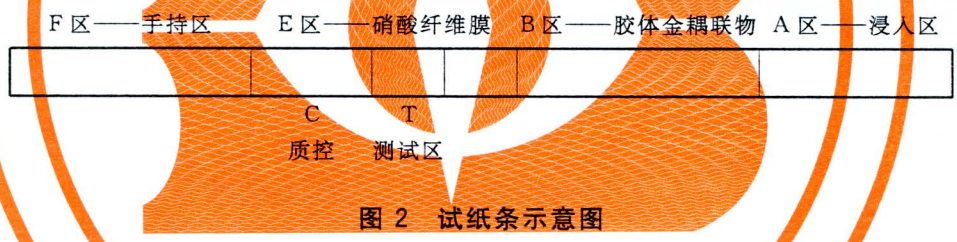


图 2 试纸条示意图

5.3 准确性(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各检测 1 人份，按说明书进行操作，结果应符合 4.2 规定。

5.4 重复性(精密性)

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品检测 10 人份，按说明书进行操作，结果应符合 4.3 规定。

5.5 分析特异性

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品各检测 1 人份，按说明书进行操作，结果应符合 4.4 规定。

5.6 最低检出量

用最低检出量国家参考品或经标化的最低检出量参考品各检测 1 人份，按说明书进行操作，结果应符合 4.5 规定。

5.7 稳定性

取同批号的试纸在37 ℃条件下放置20 d，按照5.3～5.6所示方法检测，结果应符合4.6的要求。

6 检验和判定

6.1 试剂盒检验类型

试剂盒检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

出厂检验项目为4.1～4.5，检验合格后方可出厂；检验结果中有任何一项不符合要求，则进行复检，若复检仍不合格，则判定该批产品为不合格。

6.3 型式检验

型式检验项目为全项目，每组批产品中均需按本标准进行全项目检验。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品投产；
b) 材料、工艺、配方有较大改变时可能影响产品性能；
c) 连续生产中每年不少于一次；
d) 停产整顿后恢复生产；
e) 合同规定或部门要求。

所有检验项目合格，则通过型式检验；型式检验未通过时，不得进行批量生产。

7 包装、标志和使用说明书

7.1 试剂盒外包装盒上至少应有下列标志：

a) 产品名称及规格；
b) 制造商名称和地址；
c) 生产批号或生产日期；
d) 有效期；
e) 产品标准编号；
f) 生产许可证号；
g) 产品注册证号；
h) 贮存方法；
i) 注意事项。

7.2 试剂盒运输包装至少应有下列标志：

a) 产品名称及规格；
b) 制造商名称和地址；
c) 生产批号或生产日期；
d) 产品注册证号；
e) 体积(长×宽×高)；
f) “防潮”、“防热”等字样或标志，并应符合GB/T 191的有关规定。

7.3 产品使用说明书上应有下列内容：

a) 产品名称；
b) 包装规格；
c) 预期用途和原理
d) 操作步骤(应注明多长时间内阅读结果有效；如果是测试条，需注明放入样品内多长时间后取出)；
e) 结果判定；
f) 贮存条件；
g) 注意事项；
h) 生产单位名称、地址和联系方式；
i) 生产许可证号；
j) 产品注册证号；
k) 产品标准编号。

8 运输和贮存

8.1 运输

8.1.1 试剂可短期常温运输。

在寒冬或炎夏应加强相应防护措施，避免冰冻或长时间高温。

8.1.2 应轻搬运、轻装卸，避免重压。

8.1.3 应防水、防晒、防雨淋。

8.2 贮存

8.2.1 试剂应在4 ℃～30 ℃环境下贮存，不得冻存。

8.2.2 贮存时避免重压。

8.2.3 贮存时应防潮、避光、避热。

参 考 文 献

[1] 国家食品药品监督管理局 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定. 2004

[2] 国家食品药品监督管理局 体外诊断试剂说明书编写指导原则. 2007

[3] 叶应妩. 全国检验操作规范. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006

[4] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971,IDT)

[5] 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

[6] 国家药典委员会. 中国生物制品规程(2000 年版)

中华人民共和国医药
行业标准
丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒
(胶体金法)
YY/T 1215—2013
*
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(100013)
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 14 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-26304 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 1215-2013