ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1237—2014

弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)
(酶联免疫法)

Diagnostic kit for IgG antibody to toxophasma (ELISA)

2014-06-17 发布　　2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

中国质检315产品防伪查询系统
手机发送防伪码至13720082315
网站www.cnfx315.com
电话4008982315
刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)
(酶联免疫法)
YY/T 1237—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 0.5 字数 7 千字
2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷
*
书号:155066·2-26191 定价 16.00 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/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:张瑾、辛晓芳、李海宁、白东亭、薄淑英、杨英超、张影、汤汉文、任俊。

弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)
(酶联免疫法)

1 范围

本标准规定了弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于酶联免疫法定性检测人血清、血浆中弓形虫 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

3 要求

3.1 外观

试剂盒外观应整洁、文字和标示清晰,液体组分应澄清。

3.2 阴性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,应符合要求。

3.3 阳性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,应符合要求。

3.4 最低检出限

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,应不高于 5 IU/mL。

3.5 精密度

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,*CV* 应不高于 15%(n=10)。

3.6 稳定性

37 ℃孵育 n 天[n=产品剩余效期(月)÷1.6(月/天)],检测结果应符合 3.2～3.5 要求。

4 试验方法

4.1 外观

以正常或矫正视力观察,结果应符合 3.1 的要求。

4.2 阴性参考品符合率

检测国家参考品或经标化的参考血清，按试剂盒使用说明书所述方法进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合 3.2 的要求。

4.3 阳性参考品符合率

检测国家参考品或经标化的参考血清，按试剂盒使用说明书所述方法进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合 3.3 的要求。

4.4 最低检出限

检测国家参考品或经标化的参考血清，按试剂盒使用说明书所述方法进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合 3.4 的要求。

4.5 精密度

取同一批号的试剂，连续重复测定国家参考品或经标化的参考血清 10 次，按试剂盒使用说明书所述方法进行操作，按照式(1)计算测定值的平均值($\bar{x}$)、标准偏差(SD)以及变异系数(CV)。结果应符合 3.5 的要求。

$$CV=\frac{SD}{\bar{x}}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

CV ——变异系数；

$\bar{x}$ ——n 次重复测定同一血清标本测定值的平均值；

SD ——标准差。

4.6 稳定性

取试剂盒在 37 ℃孵育，n(加热天数)＝产品剩余效期(月)÷1.6(月/天)，结果取整数部分，小数部分直接舍去。一般有效期 6 个月的产品 37 ℃孵育 3 d，有效期 12 个月的产品 37 ℃孵育 6 d，有效期 18 个月的产品 37 ℃孵育 9 d，然后样品按照 4.2～4.5 进行检测，结果应符合 3.2～3.5 要求。

5 标志、标签和使用说明书

5.1 产品单瓶标签

至少应包含以下内容：

a) 产品名称；

b) 规格、批号；

c) 依据产品特性应当标注的贮存条件、有效期。

5.2 外包装盒

至少应包含以下内容：

a) 产品名称、规格和数量；

b) 生产厂名称、注册地址、生产地址、邮政编码和联系方式；

c) 生产日期和生产批号；

d) 医疗器械注册证号和产品标准编号；

e) 有效期；
f) 依据产品特性应当标注的贮存条件等相关内容。

5.3 使用说明书

至少应包含以下内容：
a) 产品名称、包装规格；
b) 预期用途、检验原理；
c) 主要组成成分、贮存条件及有效期、适用仪器；
d) 样本要求、检验方法、检验结果的解释、检验方法的局限性；
e) 产品性能指标、注意事项、参考文献；
f) 生产企业名称，生产、注册地址，售后服务单位、联系方式；
g) 医疗器械生产企业许可证编号、医疗器械注册证编号；
h) 产品标准编号、说明书批准及修改日期。

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 要求，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。

YY/T 1237—2014

参 考 文 献

[1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010 年版(三部)
[2] 中国生物制品标准化委员会.中国生物制品规程 2000 年版
[3] 中国生物制品标准化委员会.中国生物制品规程 2002 年增补版

YY/T 1237-2014

版权专有 侵权必究

*
书号:155066 • 2-26191
定价: 16.00 元