



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1443—2016

甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

Influenza A virus antigen detection kit(immunochromatographic assay)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、广州万孚生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人:沈舒、石大伟、张春涛、黎梅兰。

甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

1 范围

本标准规定了甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法)的术语和定义、要求、实验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过胶体金或乳胶颗粒等免疫层析法原理,定性检测呼吸道分泌物及其培养物中的甲型流感病毒,以快速检出甲型流感病毒抗原的诊断试剂盒。

本标准不适用于以酶相关的免疫层析法等为基本原理,用于甲型流感辅助诊断的试剂盒。

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

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 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) **influenza A virus antigen detection kit (immuno-chromatographic assay)**

应用免疫层析法的原理,检测人体呼吸道分泌物及其培养物中的甲型流感病毒抗原的试剂盒。

4 要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

- a) 外包装应整洁无污染。检测试剂应无破损、完整、无毛刺,材料附着牢固。
- b) 试剂盒组分应齐全,应包括前期处理流感病毒的液体组分及检测条(卡)等。

4.1.2 膜条宽度

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 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,结果均应为甲型流感病毒抗原阳性。

注:阳性参考品种类宜覆盖我国常见甲型流感病毒亚型包括季节性 H1N1、H3N2、甲型 H1N1 等。

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,结果均应为甲型流感病毒抗原阴性。

注:阴性参考品种类宜覆盖乙型流感病毒及能引起相似呼吸道症状的其他病原体等。

4.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,结果应符合最低检测限参考品相应要求。

4.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为甲型流感病毒抗原阳性且显色度均一。

4.6 批间精密度

取 3 个批号试剂盒,对重复性进行检测,3 个批号的试剂盒结果均应符合 4.5 的要求。

4.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

4.7.1 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产品,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限和重复性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。

4.7.2 热稳定性试验

在规定条件下处理试剂盒,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限和重复性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。

注 1:热稳定性试验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 4.7.1、4.7.2 方法的任意组合,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 试验方法

5.1 物理性状

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 4.1.1 要求。

5.1.2 膜条宽度

随机取试剂盒内 1 条膜条,使用游标卡尺测量其宽度,结果应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 液体移行速度

按说明书进行操作,从试剂盒膜条浸入样品液开始用秒表计时,直至液体达到图 1 所示的 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 ,计算 L/t ,即为移行速度,结果应符合 4.1.3 的要求。

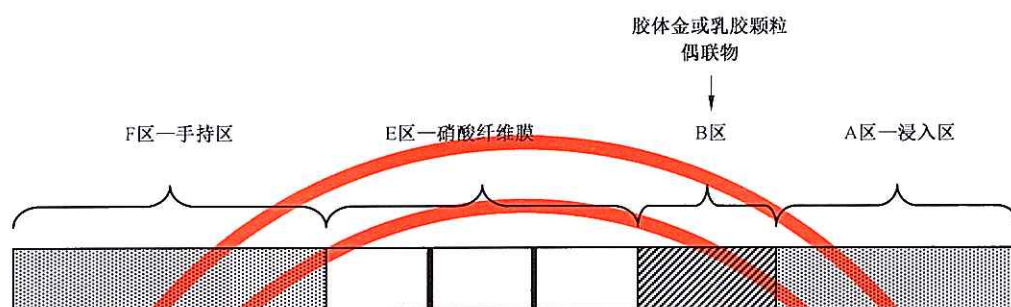


图 1 试剂盒膜条示意图

5.2 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各检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.2 的要求。

5.3 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各检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

取同一批次试剂,用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行 10 次重复检测,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 批间精密度

取 3 个批号的试剂盒,每批各 10 人份,共 30 人份。按照说明书步骤操作,用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品分别进行重复检测,3 个批号的检测结果均应符合 4.6 的要求。

5.7 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性

取到效期后一定时间内的产品,按产品说明书进行操作,结果应符合 4.7.1 的要求。

b) 热稳定性试验

将试剂盒在一定温度条件下放置一定时间(通常为 37 ℃放置 21 d),按产品说明书进行操作,结果应符合 4.7.2 的规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- 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) 失效期或有效期;
- g) 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- a) 产品各组分名称和包装规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 失效期或有效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- 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) 注意事项;
- o) 参考文献;
- p) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;

- q) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国有企业);
- r) 医疗器械注册证书编号;
- s) 产品标准编号;
- t) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 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。

7.2 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,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。

7.3 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 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- [2] GB/T 9969.1—2008 工业产品使用说明书 总则
- [3] GB/T 18990—2008 促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)
- [4] 中华人民共和国药典(2010年版 三部)
- [5] YY/T 1164—2009 人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)
- [6] 国家食品药品监督管理总局.流行性感病毒抗原检测试剂注册申报资料技术审评指导原则,2011
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
甲型流感病毒抗原检测试剂盒
(免疫层析法)

YY/T 1443—2016

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238

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

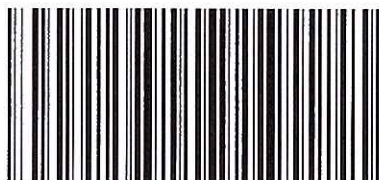
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017 年 2 月第一版 2017 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31073 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 1443-2016