



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1786—2024

乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Hepatitis B e antigen (HBeAg) detection kit
(chemiluminescent immunoassay)

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、雅培贸易(上海)有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、科美诊断技术股份有限公司。

本文件主要起草人：李克坚、周诚、王雪峰、张利红、吴英松、王洪兰、王建梅。

乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)的技术要求、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等,描述了相应的试验方法。

本文件适用于利用化学发光免疫分析技术,测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒 e 抗原的试剂盒(以下简称“试剂盒”)。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。

本文件不适用于:

- a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒 e 抗原校准品和乙型肝炎病毒 e 抗原质控品;
- b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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

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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 定量检测试剂盒

4.1.1 外观

应满足以下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 中文包装标签应清晰,无破损。

4.1.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值方法以及不确定度等内容。

4.1.3 准确度

用国家标准品或经国家标准品标化的标准品进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家标准品参考附录 A。

4.1.4 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测,检测结果出现假阴性不应多于 1 份。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.1.5 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检测,不应出现假阳性。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.1.6 检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的检出限参考品进行检测,检出限应不高于 1.0IU/mL。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.1.7 线性

用国家标准品或经国家标准品标化的标准品进行检测,在制造商所规定的线性范围内,相关系数(r)应不小于 0.98。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家标准品参考附录 A。

4.1.8 精密度

4.1.8.1 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品,重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 15%。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.1.8.2 批间差

用国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品检测连续 3 个批号的试剂盒,其批间变异系数(CV)应不大于 15%。

注:本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.1.9 稳定性

应根据产品特性选择效期稳定性或热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性:制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品进行检测,检测结果应符合 4.1.3~4.1.7 及 4.1.8.1 相应的要求。

b) 热稳定性:取有效期内试剂盒,在制造商规定的温度放置规定时间后,进行检测,检测结果应符合 4.1.3~4.1.7 及 4.1.8.1 相应的要求。

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 2 年时选择不超过 2 个月的产品,效期为 1 年时,选择不超过 1 个月的产品,以此类推,但如超过规定时间,产品符合要求时,也能接受。

选用以上方法 a) 或 b),宜能验证产品的稳定性。

4.2 定性检测试剂盒

4.2.1 外观

应满足以下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰,无破损。

4.2.2 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测,检测结果出现假阴性不应多于 1 份。

注：本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.2.3 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检测,不应出现假阳性。

注：本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.2.4 检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的检出限参考品进行检测,检出限应不高于 1.0 IU/mL。

注：本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.2.5 精密度

4.2.5.1 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 15%。

注：本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.2.5.2 批间差

用国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品检测连续 3 个批号的试剂盒产品,其批间变异系数(CV)应不大于 15%。

注：本文件中涉及的 HBeAg 国家参考品参考附录 B。

4.2.6 稳定性

应根据产品特性选择效期稳定性和热稳定性进行验证：

- a) 效期稳定性:制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒产品进行检测,检测结果应符合 4.2.2~4.2.4 及 4.2.5.1 相应的要求；
- b) 热稳定性:取有效期内试剂盒,在制造商规定的温度放置规定时间后,进行检测,检测结果应符合 4.2.2~4.2.4 及 4.2.5.1 相应的要求。

注 1: 效期稳定性试验,一般情况下,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品进行试验,效期为半年时选择不超过半个月的产品进行试验,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时,也能接受。

注 2: 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。

选用以上方法 a) 或 b) 宜能验证产品的稳定性。

5 试验方法

5.1 定量测定试剂盒

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,判定是否符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 溯源性

查看制造商提供的溯源性资料,判定是否符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 准确度

用国家标准品或经国家标准品标化的标准品进行检测,国家标准品浓度为 3.1 IU/mL~100.0 IU/mL,每份样本按照说明书的步骤进行操作,每一浓度检测 1 次,各测定结果记为 M ,根据公式(1)计算相对偏差,判定结果是否符合 4.1.3 的要求。

$$B = \left(\frac{M - T}{T} \right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

B —— 相对偏差;

M —— 测量浓度;

T —— 标定浓度。

5.1.4 阳性参考品符合率

检测 10 份国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品,按照试剂盒说明书进行操作,根据试剂盒说明书进行判定,判定结果是否符合 4.1.4 的要求。

5.1.5 阴性参考品符合率

检测 15 份国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品,按试剂盒的说明书进行操作,根据说明书进行判定,判定结果是否符合 4.1.5 的要求。

5.1.6 检出限

检测国家参考品或经国家参考品标化的检出限参考品,按试剂盒的说明书进行操作,根据说明书进行判定,判定结果是否符合 4.1.6 的要求。

5.1.7 线性

用国家标准品或经国家标准品标化的标准品,按试剂盒说明书进行操作,每一浓度检测 1 次,将实际测定浓度和理论浓度进行直线拟合,并计算线性相关系数 r ,判定结果是否符合 4.1.7 的要求。

5.1.8 精密度

5.1.8.1 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品进行检测,平行测定 10 次,计算 10 次测量结果的平均值($\bar{X}$)和标准差(SD),根据公式(2)计算变异系数(CV),判定结果是否符合 4.1.8.1 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV —— 变异系数；

SD —— 测量结果的标准差；

$\bar{X}$ —— 测量结果的平均值。

5.1.8.2 批间差

取 3 个连续批号的试剂盒，分别用国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品进行检测，每批次平行测定 10 次，计算 30 次测量结果的平均值($\bar{X}$)和标准差(SD)，根据公式(2)计算变异系数(CV)，判定结果是否符合 4.1.8.2 的要求。

5.1.9 稳定性

5.1.9.1 效期稳定性

取到效期后的试剂盒产品，按照 5.1.3～5.1.7 及 5.1.8.1 的方法进行检测，判定结果是否符合 4.1.9a)的要求。

5.1.9.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒，在制造商规定的温度放置规定时间后，按照 5.1.3～5.1.7 及 5.1.8.1 的方法进行检测，判定结果是否符合 4.1.9b)的要求。

5.2 定性测定试剂盒

5.2.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 阳性参考品符合率

检测 10 份国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测，按试剂盒的说明书进行操作，根据说明书进行判定，判定结果是否符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 阴性参考品符合率

检测 15 份国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品，按试剂盒的说明书进行操作，根据说明书进行判定，判定结果是否符合 4.2.3 的要求。

5.2.4 检出限

检测国家参考品或经国家参考品标化的检出限参考品，按试剂盒的说明书进行操作，根据说明书进行判定，判定结果是否符合 4.2.4 的要求。

5.2.5 精密度

5.2.5.1 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品进行检测，平行测定 10 次，以样本的发光信号值或样本信号与阈值(Cut-off)的比值(S/CO)计算 10 次测量结果的平均值($\bar{X}$)和标准差(SD)，根据公

式(2)计算变异系数(CV),判定结果是否符合 4.2.5.1 的要求。

5.2.5.2 批间差

用 3 个连续批号的试剂盒分别检测国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品,每批次平行测定 10 次,以样本的发光信号值或样本信号与 Cut-off 的比值(S/CO)计算 30 次测量结果的平均值($\bar{X}$)和标准差(SD),根据公式(2)计算变异系数(CV),判定结果是否符合 4.2.5.2 的要求。

5.2.6 稳定性

5.2.6.1 效期稳定性

取效期后的试剂盒产品,按照 5.2.2~5.2.4 及 5.2.5.1 的方法进行检测,判定结果是否符合 4.2.6a) 的要求。

5.2.6.2 热稳定性试验

取有效期内产品根据制造商提供的热稳定性条件,按照 5.2.2~5.2.4 及 5.2.5.1 的方法进行检测,判定结果是否符合 4.2.6b)的要求。

6 标志、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

应在说明书中注明检出限的范围。

7 包装、运输和贮存

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

试剂盒应按制造商的要求运输。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。

7.3 贮存

应在制造商规定的条件下保存。

附 录 A
(资料性)
乙型肝炎病毒 e 抗原国家标准品说明书

A.1 总则

附录 A 给出了第 4 章中适用的国家标准品,该国家标准品为“乙型肝炎病毒 e 抗原国家标准品”。现行国家标准品的编号为 340022,该说明书的部分内容根据标准品的批次可进行变更。

A.2 用途

本标准品系用无菌方法采集人乙型肝炎病毒(HBV)阳性血浆及阴性血浆制备而成,经国内外多家试剂反复核验确证,仅用于乙型肝炎病毒 e 抗原定量诊断试剂(酶联免疫法、化学发光免疫分析法、时间分辨法)线性及准确度的质量控制和评价。

A.3 组成

本标准品共 6 支样品,0.5 mL/支,组成见表 A.1。

表 A.1 标准品组成

编号	浓度值
L1	100.00 IU/mL
L2	50.00 IU/mL
L3	25.00 IU/mL
L4	12.50 IU/mL
L5	6.25 IU/mL
L6	3.13 IU/mL

A.4 使用方法

可根据所用试剂的检测范围,直接使用。

A.5 储藏条件

—20℃以下保存,长期保存建议置于—70℃以下。

A.6 注意事项

- A.6.1 本标准品含有取自人类的材料,和/或潜藏有传染性成分。未经灭活处理,需视为潜在的污染物质。应按传染性物品处理,操作应按实验室安全管理条例执行。
- A.6.2 本标准品不含任何防腐剂,避免微生物污染和生长。
- A.6.3 使用时应待标准品完全融化摇匀后方可加样,冻融次数不能超过 3 次,4℃放置不可超过 2 d。
- A.6.4 为了保证标准品的性能,应保证参考品在冻存状态下进行运输。

附 录 B

(资料性)

乙型肝炎病毒 e 抗原国家参考品说明书

B.1 总则

附录 B 给出了第 4 章中适用的国家参考品,该国家参考品为“乙型肝炎病毒 e 抗原国家参考品”。现行国家参考品的编号为 300005,该说明书的部分内容根据参考品的批次可进行变更。

B.2 用途

本参考品系用无菌方法采集乙型肝炎病毒 e 抗原阴性和阳性人血清或血浆,经国内外多家试剂反复核验确证,用于乙型肝炎病毒 e 抗原诊断试剂盒(酶联免疫法、化学发光免疫分析法、时间分辨法)的质量控制及评价。

B.3 组成

本参考品共 27 支样品,组成见表 B.1。

表 B.1 参考品组成

参考品名称	编号	装量	支数
阴性参考品	N1~N15	0.5 mL/支	15
阳性参考品	P1~P10	0.5 mL/支	10
检出限参考品	L	5 IU/mL, 0.5 mL/支	1
精密性参考品	J	1.0 mL/支	1

B.4 使用方法

乙型肝炎病毒 HBeAg 阴性参考品、阳性参考品和精密性参考品直接作为样本使用。检出限参考品使用乙肝 5 项(HBsAg、anti-HBs、HBeAg、anti-HBe、anti-HBc)检测均为阴性的血浆或血清稀释后作为样本使用。

B.5 储藏条件

长期保存应置于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下。

B.6 注意事项

B.6.1 本参考品含有取自人类的材料,并且/或潜藏有传染性成分。未经灭活处理,需视为潜在的污染物质。应按传染性物品处理,操作应按实验室安全管理条例执行。

B.6.2 本参考品不含任何防腐剂,避免微生物污染和生长。

B.6.3 使用时应待参考品完全融化摇匀后方可加样,冻融次数不能超过 3 次。

B.6.4 为了保证参考品的性能,应保证参考品在冻存状态下进行运输。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [2] GB/T 29791.1—2013 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
 - [3] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T 0466(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
 - [5] 中华人民共和国药典 2020 年版 三部
-