



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1260—2015

---

## 戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

Diagnostic kit for IgM antibody to hepatitis E virus(ELISA)

2015-03-02 发布

2016-01-01 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归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、MP 生物学医学亚太私人有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、郑州安图绿科生物工程有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司。

本标准主要起草人：周诚、蓝海云、胡伟平、伍波、陈琳珏、李晓霞、戴峻英。

# 戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

## 1 范围

本标准规定了戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)的术语和定义、分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于应用捕获酶联免疫吸附法原理,利用抗人 IgM( $\mu$  链)单克隆抗体包被微孔板和酶标记戊型肝炎病毒(HEV)抗原及其他试剂组成的试剂盒,或间接酶联免疫吸附法原理,利用戊型肝炎病毒(HEV)抗原包被微孔板和酶标记抗人 IgM 及其他试剂组成的试剂盒,用于检测人血清或血浆样品中戊型肝炎病毒 IgM 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 21415 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

## 3 要求

### 3.1 物理检查

3.1.1 外观:液体组分应澄清透明。

3.1.2 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

### 3.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、溯源的赋值方法和相应指标以及不确定度等内容。

### 3.3 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定,检测 12 份抗-HEV IgM 阳性参考品,不得出现假阴性。

### 3.4 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定,20 份抗-HEV IgM 阴性参考品检测结果不得出现假阳性。

### 3.5 最低检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定,对系列稀释参考品检定的阳性终点应符合

参考品的检出要求。

### 3.6 精密性

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定, CV 应不高于 15% ( $n=10$ )。

### 3.7 批间差

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定, 试剂盒批间变异系数 (CV) 应不高于 20%。

### 3.8 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性: 制造商应规定试剂盒的有效期。取到效期后的样品检测, 检定结果应符合 3.3~3.6 要求;
- b) 稳定性试验: 试剂盒各组分放置 37 °C 至少 6 d (有效期为 12 个月) 后的样品检测, 检定结果应符合 3.3~3.6 要求。

注 1: 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: 根据产品特性可选择 3.8a) 或 3.8b) 方法, 但所选用方法宜能验证产品的稳定性, 以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

在自然光下目视检查, 应符合 3.1 的要求。

### 4.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

### 4.3 阳性参考品符合率

检测 12 份抗-HEV IgM 阳性国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品, 按试剂盒的说明书进行操作, 根据说明书进行判定, 结果应符合 3.3 的要求。

### 4.4 阴性参考品符合率

检测 20 份抗-HEV IgM 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, 结果应符合 3.4 的要求。

### 4.5 最低检出限

检测国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品, 按试剂盒的说明书进行操作, 根据说明书进行判定, 结果应符合 3.5 的要求。

### 4.6 精密性

检测国家参考品或国家参考品标化的精密性参考品平行检测 10 次, 计算检测值的平均值  $M$  和标准差  $SD$ , 根据式(1)计算变异系数  $CV$ , 结果应符合 3.6 的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- CV —— 变异系数;
- SD —— 测量结果的标准差;
- M —— 测量结果的平均值。

#### 4.7 批间差

取 3 个批号的试剂盒,分别检测国家参考品或国家参考品标化的精密性参考品,每批次重复 10 次,计算 30 次检测结果的平均值  $M$  和标准差  $SD$ ,根据式(1)计算变异系数  $CV$ ,结果应符合 3.7 的要求。

#### 4.8 稳定性

4.8.1 效期稳定性:取到效期后的样品按照 4.3~4.6 方法进行检测,应符合 3.8a)的要求。

4.8.2 稳定性试验:取试剂盒各组分放置 37 °C 至少 6 d(有效期为 12 个月)后的样品,按照 4.3~4.6 方法进行检测,应符合 3.8b)的要求。

### 5 标识、标签和使用说明书

#### 5.1 试剂盒外包装标识、标签

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;
- g) 贮存条件。

#### 5.2 试剂盒各组分包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 失效期;
- e) 贮存条件。

#### 5.3 试剂盒使用说明书

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) 贮存条件及失效期；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 参考值(阈值)；
- 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) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明；
- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明；
- p) 注意事项；
- q) 参考文献；
- r) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
- s) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号；
- t) 医疗器械注册证书编号；
- u) 产品标准编号；
- v) 说明书批准及修改日期。

## 6 包装、运输和贮存

### 6.1 包装

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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191 包装储运图示标志
  - [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(三部) (2010年版)
  - [4] 中国生物制品标准化委员会.中国生物制品规程 (2000年版)
  - [5] 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)
-