

1337

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1423—2016

## 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)

Testing kit for helicobacter pylori antibody(colloidal gold)

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。

本标准由中国食品药品检定研究院和北京康美天鸿生物技术有限公司负责起草。

本标准主要起草人：梁昊宇、王斌、张枫。

## 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)

### 1 范围

本标准规定了幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以胶体金法为原理、定性检测人血清或血浆中幽门螺杆菌抗体的试剂盒(以下简称:幽门螺杆菌抗体检测试剂盒)的质量控制。

### 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(ISO 780)

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(ISO 15223-1)

### 3 要求

#### 3.1 物理性状

3.1.1 外观:试剂盒应标签完整、组成齐全;检测条密闭保存,无破损、无污染。

3.1.2 宽度:膜条宽应不小于 2.5 mm。

3.1.3 移行速度:液体移行速度应不低于 10 mm/min。

#### 3.2 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,结果均应为阳性。

#### 3.3 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,结果均应为阴性。

#### 3.4 最低检测限

用国家最低检测限国家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。

#### 3.5 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,结果应均为阳性且显色度均一。

#### 3.6 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性:试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,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、重复性,结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5 规定;

- b) 热稳定性试验:将试剂盒在规定条件下(一般为 37 ℃)放置规定时间(一般为 21 d),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、重复性,结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5 规定。

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: 根据产品特性可选择以上方法 a)或 b)之一进行验证,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 物理性状

4.1.1 外观:在自然光下目视检查,结果应符合 3.1 的要求。

4.1.2 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 3.1.2 的要求。

4.1.3 移行速度:按说明书进行操作,从试剂盒膜条加入样品液,液体移行至反应区开始计时,直至液体达到反应区末端时停止计时,所用的时间记为  $t$ ,用游标卡尺测量反应区的长度,记为  $L$ ,则计算  $L/t$  即为移行速度,结果符合 3.1.3 的要求。

### 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各检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 3.2 的要求。

### 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各检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 3.3 的要求。

### 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,按照产品说明书进行操作,结果应符合 3.4 的要求。

### 4.5 重复性

取同一批号试剂,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 3.5 的要求。

### 4.6 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期末稳定性:试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,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、重复性,结果符合 3.6a)的规定。
- b) 热稳定性:将试剂盒在一定温度条件下放置一定时间(通常为 37 ℃放置 21d),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、重复性,结果符合 3.6b)的规定。

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: 根据产品特性可选择以上方法 a)或 b)之一进行验证,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。

## 5 标识、标签、使用说明书

### 5.1 试剂盒外包装标识、标签

应符合 YY/T 0466.1 的要求,一般应包括以下内容:

- 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 试剂盒内包装标识、标签

应符合 YY/T 0466.1 的要求,一般应包括以下内容:

- a) 产品各组分名称及包装规格;
- 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

应符合 YY/T 0466.1 的要求,一般应包括以下内容:

- 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(参考范围);
- 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(仅限于国产企业);
- 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。



## 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 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

### 6.2 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,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。

### 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 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则
  - [2] GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写
  - [3] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质赋值的计量学溯源性(ISO 17511:2003, IDT)
  - [4] 《中国生物制品规程》(2000)诊断类-4 人绒毛膜促性腺激素诊断试剂(胶体金法)制造及检定规程
-

中华人民共和国医药  
行业 标 准  
幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)  
YY/T 1423—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](http://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 12 千字  
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31033 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 1423-2016