



1509

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1645—2019

人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒

Detection kit for IgG antibody to human parvovirus B19

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒
YY/T 1645—2019

*

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 0.5 字数 10 千字
2019 年 6 月第一版 2019 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34070 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。

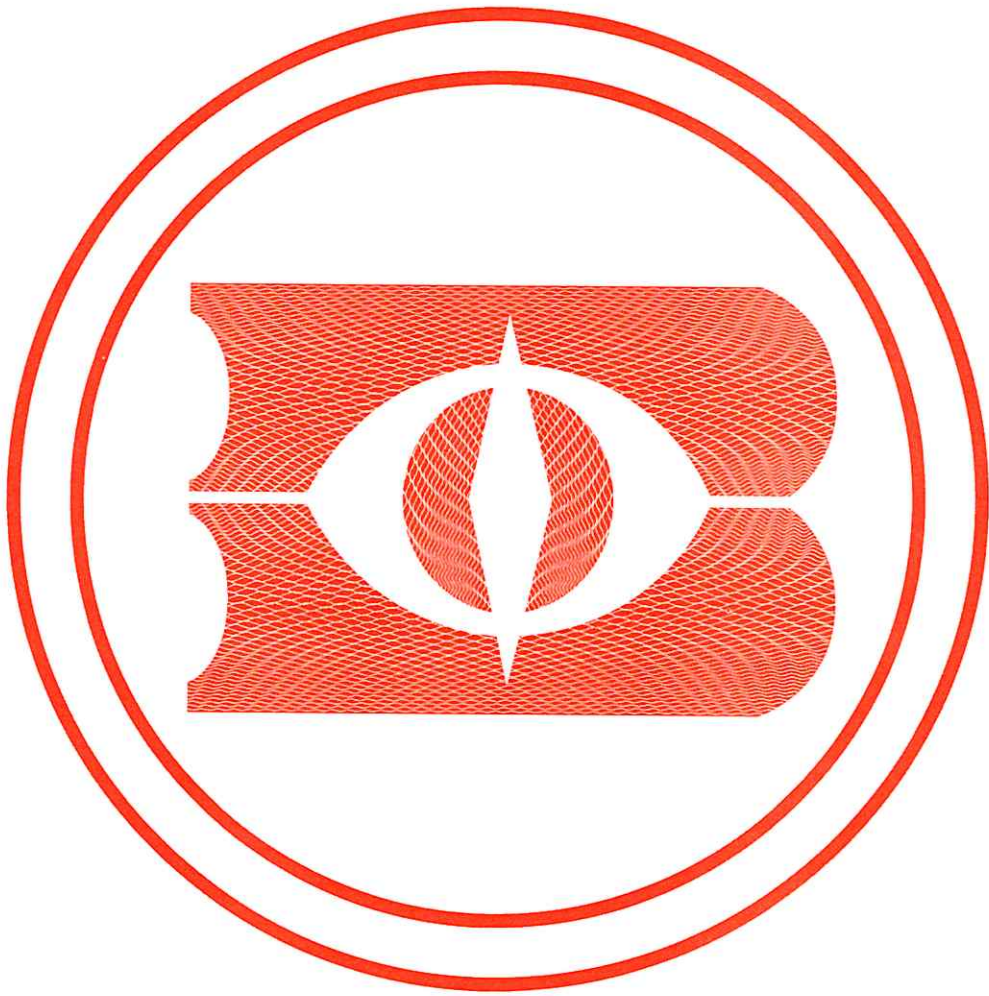
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:周海卫、张春涛。



人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒

1 范围

本标准规定了人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以酶联免疫法、化学发光法等为原理,定性检测人体血清/血浆中人细小病毒 B19 IgG 抗体的试剂盒。

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

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 要求

3.1 外观

外观应符合如下要求:

- 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,无磨损。

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,结果应符合相应参考品的要求。

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,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 最低检测限

用国际参考品、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,不高于 7 IU/mL 浓度的参考品应能检出为阳性。

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,结果应均为人细小病毒 B19 IgG 抗体阳性,测量值的变异系数(CV,%)酶联免疫法应不大于 15.0%,化学发光法应不大于 10.0%。

注:测量值包括但不限于 OD 值、发光值、浓度等。

3.6 批间差

用 3 个批号试剂盒对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,测量值的批间变异系

数(CV,%)应不大于 15.0%。

注: 测量值包括但不限于 OD 值、发光值、浓度等。

3.7 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证:

- a) 效期稳定性: 企业应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒, 检测外观、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 3.1~3.5 的相应要求;
- b) 热稳定性: 在规定的加热条件(37 ℃)下处理试剂盒, 检测外观、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 3.1~3.5 的相应要求。

注 1: 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接受。

注 2: 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 3: 根据产品特性可选择 a)、b) 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。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查, 结果应符合 3.1 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进行检测, 按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进行检测, 按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

用国际参考品、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

取同一批号试剂盒, 用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品重复检测 10 次, 计算 10 次检测结果的平均值 \bar{x} 和标准差 SD, 按式(1)计算变异系数 CV, 结果应符合 3.5 的要求。

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

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 标准差;

\bar{x} —— 检测结果的平均值。

4.6 批间差

用 3 个批号的试剂盒分别检测同一份国家重复性参考品或经标化的重复性参考品, 按产品说明书

进行操作,各重复 10 次,计算 30 次检测结果的平均值 \bar{x} 和标准差 SD,按式(2)计算变异系数 CV,结果应符合 3.6 的要求。

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

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 标准差;

\bar{x} —— 检测结果的平均值。

4.7 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试剂盒,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.7 a) 的要求。
- 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 ℃),按产品说明书进行操作,结果应符合 3.7 b) 的规定。

5 标签和说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

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

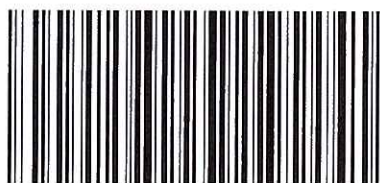
试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中,应防潮,防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

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/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
- [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] YY/T 1183—2010 酶联免疫吸附法检测试剂(盒)
- [4] 中华人民共和国药典 (2015年版) 三部 IV体外诊断类
-



YY/T 1645-2019

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-34070

定价: 16.00 元