

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1915—2023

免疫层析试剂盒实验室检测通则

General requirements for laboratory testing of immunochromatographic kits

2023-09-05 发布

2024-03-15 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：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国合格评定国家认可中心、北京市医疗器械审评检查中心、中国食品药品检定研究院、重庆医疗器械质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所、广州万孚生物技术股份有限公司、上海奥普生物医药股份有限公司、北京库尔科技有限公司。

本文件主要起草人：孙莉、王会如、林红赛、姜燕、高飞、何乐春、潘晓芳、孙雅玲、龚杰、陈立柱。

免疫层析试剂盒实验室检测通则

1 范围

本文件规定了实验室在对免疫层析试剂盒进行性能验证过程中的检测质量要求,包括人员、环境、仪器以及检测过程控制和检测结果分析等要求。

本文件适用于对体外诊断用免疫层析试剂盒性能验证的检测实验室,包括生产企业实验室。

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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 检测前要求

4.1 概述

免疫层析试剂盒(以下简称“试剂盒”)是将抗原/抗体标记胶体金、乳胶、荧光等可识别标记,在固相载体上,利用毛细作用,通过抗原抗体间的特异性结合来实现待测物的检测。

实验室在对试剂盒进行性能验证检测时,应符合 GB/T 27025 的要求。实验室针对不同检测原理(如荧光免疫层析试剂盒、胶体金免疫层析试剂盒、量子点免疫层析试剂盒等)和不同测量类型(如定量试剂盒、定性试剂盒等),进行性能验证管理。

定量产品一般均需配套仪器;定性产品若配套仪器使用,应能直接报出结果,例如,阴性/阳性、有/无、是/否等。

定性免疫层析试剂盒的检测指标一般包括外观、净含量(适用时)、膜条宽度、液体移行速度、阳性符合率、阴性符合率、检出限、分析特异性(适用时)、精密度、稳定性等。

定量免疫层析试剂盒的检测指标一般包括外观、净含量(适用时)、膜条宽度、液体移行速度、准确度、检出限、线性、分析特异性(适用时)、精密度、溯源性、稳定性等。

4.2 人员

实验室应建立检测人员健康及技术能力评估要求,包括评估内容、方法和频次,以确保检测人员的技术工作能力;要求从事试剂盒检测工作的人员应经评估合格并取得授权。

检测人员的健康评估,至少应包括视力要求。通过人工目测判读结果的试剂盒检测人员,需要区分细小的颜色变化才能正确解释结果,不应为色弱、色盲人员。

检测人员的技术能力评估,至少应包括熟悉试剂盒检测方法原理,熟练掌握检测操作技能,独立执

行测试程序,完整记录并保存检测结果,还应具备识别检测过程中可能出现的问题、分析并解决问题以及报告和结果处理方面的能力。

4.3 设备

4.3.1 设备校准

实验室应评估检测中用到的配套分析设备、辅助仪器及通用量具对结果准确度的影响,并按周期完成计量或校准,无法计量或校准时,应证明仪器满足检测要求。

4.3.2 设备的选择和使用

免疫层析试剂盒常用检测设备包括量筒、游标卡尺、带刻度的移液管和秒表等,其测试范围和精度应符合要求。

使用量筒检测液体组分净含量,应根据液体组分的标示值选择大小合适的经标化的干燥量入式量筒,量具的大小应使待测体积至少占其额定体积的40%。

黏稠液体倾出后,除另有规定外,将容器倒置15 min,尽量倾净。

2 mL及以下者可选用经标化的干燥量入式注射器抽尽量取;移液器为量出式量器,不宜作为量入式测量设备使用。

使用游标卡尺测量,应使被测尺寸的方向与尺身保持平行或垂直。

注:加液器、加样枪、吸液器等统称为移液器。

4.4 环境

环境的温度、湿度对该类产品检测结果影响较大,实验室需配备相应监测设备,并严格依据产品说明书的要求控制检测温度、湿度。说明书中未明确规定的,宜在常温、相对湿度不大于65%的环境下开展检测。特殊情况下(如机外孵育快捷测试)应由制造商提供明确的温度、湿度要求。

注:常温指10℃~30℃。

照度是通过目测判读结果时重要的环境条件,检测人员检测前应对照度是否符合要求予以判定。

4.5 参考物质

4.5.1 参考物质要求

参考物质应按照说明书要求,在有效期内使用。制造商应提供企业参考品说明,包括浓度设置依据,基质、配制方法等。如涉及单位转化,应由制造商提供转化系数并说明依据。

4.5.2 贮存及使用

参考物质的贮存、复溶、混匀应按说明书要求,一般恢复至室温、混合均匀后方可使用。

使用参考物质时宜将样品按照单次检测用量分装保存;对未分装贮存的参考物质应规定最大冻融次数,并在使用时于外包装标记冻融次数,减少反复冻融引起的分子降解或蛋白质聚集。

4.5.3 稀释

宜选用说明书中推荐的稀释液,如无明确说明,应自行选定稀释液并验证可行性。需要使用水进行复溶或稀释时,应符合相应试验用水要求。

4.6 追溯

检测过程追溯应符合相应要求。

检测过程记录包括但不限于检测时间、检测人员、检测地点、环境温度、湿度、设备编号、仪器使用、溶液配制、检测结果。

人工目测产品可保存结果照片作为记录；配套仪器判读产品热敏纸打印结果需复印保存。

4.7 生物安全

实验室生物安全管理应符合相关规定，制定分级管理制度。对不能进行危害识别判定的，按有潜在危害的生物样品处理。

人工目测产品及在仪器外完成结果报告前过程的产品，在环境中长时间暴露（通常从上样到判读结果需要15min~20min），检测人员应采取相应级别防护，完成结果判读并保存结果后立即按医疗垃圾收集并统一处理。

配套仪器检测时，外壳沾到样品的检测卡不宜插入检测仪，否则会污染或者损坏仪器。每次使用后对测试设备进行彻底有效的清洁和消毒，注意测试条插入部位、外表面和仪器内仓。仪器内仓被污染可能会导致样品间的交叉影响，同时，这种污染还会增加病原体传播的潜在风险。

5 检测过程控制

5.1 总体要求

确认产品说明书中试剂配套仪器型号及辅助设备（如孵育器、混匀器等）；检查每次开机是否需要预热，使用仪器配套质控卡或校准卡按照制造商要求对仪器进行调试。

人工目测判读产品，由一人完成检测，两人独立判读结果，避免主观偏见；若产品配备经验证过的结果判定工具，例如比色卡，则应按说明使用。

确认实验室环境是否满足实际检测活动需求，如光照及温度、湿度条件监测设施；合理分配开展工作的空间，保证检测工作互不干扰。

工作期间不应在实验室内进食、饮水、吸烟、涂抹化妆品、更换隐形眼镜等。检测过程中有如下情况应洗手或消毒：脱下手套后，完成工作后，离开实验室前；在接触眼睛、嘴巴和眼镜之前；使用厕所设施前后；样品或试剂污染后立即实施；清洁仪器设备后。

5.2 试剂及样品要求

冷藏/冷冻试剂及检测用参考品、样品在使用前应核对有效期，提前放置于室温平衡，充分混匀后使用。有些不稳定的待测物，例如肽类激素，样品复融后，轻柔颠倒混匀，避免剧烈振动。

产品外观检测，其组分应为产品完整组分。外观检测的产品，如暴露时间未超过说明书规定，可用于其他性能指标检测。

液体移行速度检测，不宜对产品结构有二次破坏，如试剂卡类产品宜选择卡的反应窗长度作为长度。对于共用样品垫的不同试剂产品，应以样品垫中心记作长度的起始点。

5.3 检测资源分配

5.3.1 空间分配

应合理分配检测空间，包括试剂盒主要组分占位、说明书或操作规程占位、检测所需但未包含在试剂盒中的其他设备占位，结果记录文件占位，还应预留出开展检测和进行稀释等活动的空间。

5.3.2 时间分配

连续测试时，设置仪器间隔与加样时间间隔一致。若有必要，阳性样品和阴性样品在检测时间和空

间上宜有区分。

检测过程中应按说明书要求控制产品暴露时间。进行精密度(重复性和批间差)检测时,宜在说明书中规定的结果判读时间的 20% 内,完成全部上样;全自动检测仪器应按照仪器设定反应时间完成检测。

6 检测结果分析

6.1 控制程序

6.1.1 总体要求

检测过程中应运行控制程序,质控物不符合要求时,宜先进行原因分析,找到问题根源。单独重复某项性能指标检测时,依然需要运行控制程序。

6.1.2 原因分析

首先,考虑质控配制错误、失效(尤其在高温环境下)或者部分蒸发,因此,需要更换新的控制物质或质控物;其次,试剂可能存在污染或部分蒸发,仪器设备是否需要维护保养,因此,需要更换新的试剂或重新校准仪器;最后,建议更换检测人员及检测系统。质控符合要求,是认可本次检测数据的前提。

6.2 检测结果

检测中遇到的上样外溢、背景高、检测线和质控线显示不完整、液体移行中止等各种情况,应由主检人员根据说明书中的规定,做出结果判定并解释。当所发生的异常未在说明书中时,检测人员应根据文献或工作经验做出判定并记录。实验室可编制文件汇总异常结果及纠正处理措施,供检测人员参考。

6.3 检测报告要求

检测报告中宜包含如下信息:产品名称、生产厂家、规格型号、产品批号/编号、生产日期、产品数量、收样日期、检测项目、检测人员、检测依据、检测结果、结果判定等。

结果判定应根据检测依据逐项进行判定。

6.4 检测结果保存

所有检测过程中的记录、产品说明书和参考品说明书应作为检测报告附件保存,禁止随意剔除或挑选数据。除原始记录外,宜科学地保留完整的数据处理过程,保存的原始结果可包括照片、截图等。

参 考 文 献

- [1] JJG 646—2006 移液器
 - [2] CLSI POCT04 Essential tool for implementation and management of a point-of-care testing program
 - [3] CLSI POCT08A Quality Practices in Noninstrumented Point-of-Care Testing: An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers; Approved Guideline
 - [4] 焦红,曾益新.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社,2020.
 - [5] 王金良,王继贵.全国临床检验操作规程[M].北京:人民卫生出版社,2015.
 - [6] 大卫·韦德.免疫检测原理与应用[M]李金明,何建文,主译.北京:人民卫生出版社,2021.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
免 疫 层 析 试 剂 盒 实 验 室 检 测 通 则
YY/T 1915—2023

*

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

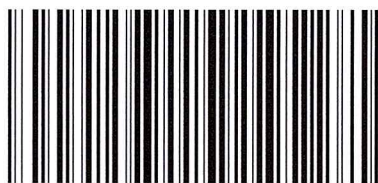
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 15 千 字
2023 年 9 月 第 一 版 2023 年 9 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-37380 定 价 24.00 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 1915-2023



码上扫一扫 正版服务到

