ICS 11.040.30
C 30

1627

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1727—2020

口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）

Human immunodeficiency virus antibodies in human oral mucosal transudate detecting kits (Colloidal gold immuno-chromatography)

2020-06-30 发布　　2022-06-01 实施

国家药品监督管理局　发布

手机免费防伪码至13720082315
网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准为强制性行业标准。

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、北京市医疗器械检验所、广州万孚生物技术股份有限公司、北京玛诺生物制药股份有限公司、成都协和生物技术有限责任公司。

本标准主要起草人:许四宏、张春涛、宋爱京、孙莉、黎梅兰、唐湘君、肖玲。

口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）

1 范围

本标准规定了口腔黏膜渗出液（Oral Mucosal Transudate，OMT）人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理，对人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒1型和2型（HIV-1/2）抗体进行定性检测的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（以下简称“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 物理检查

物理检查应符合如下要求：

a) 膜条宽度应≥2.5 mm；

b) 液体移行速度应≥10 mm/min。

3.3 抗体阴性参考品符合率

用国家阴性参考品进行检测，阳性反应不得多于2份，阴性参考品符合率（－/－）应≥18/20；或用经标化的阴性参考品进行检测，结果应符合相应的要求。

3.4 抗体阳性参考品符合率

用国家阳性参考品（参见附录A）进行检测，HIV-1型阳性参考品符合率（＋/＋）应为18/18，HIV-2型阳性参考品符合率（＋/＋）应为2/2；或用经标化的阳性参考品进行检测，结果应符合相应的要求。

3.5 最低检出限

用国家最低检出限参考品进行检测，阳性反应不得少于3份（≥3/5）且稀释基质（S1）为阴性反应；

或用经标化的检出限参考品进行检测，结果应符合相应的要求。

3.6 重复性

用国家重复性参考品平行检测 10 次，应均为阳性反应且显色度均一，或用经标化的重复性参考品进行检测，应均为阳性反应且显色度均一。

3.7 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，检测 3.3、3.4、3.5、3.6 等项，结果应符合相应要求。

注 1：一般地，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，产品符合要求时也可以接受。

b） 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，抗体阴性参考品符合率、抗体阳性参考品符合率、最低检出限、重复性等，结果应符合 3.3～3.6 的相应要求。

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：选用以上方法 a)或 b)宜能验证产品的稳定性。

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 物理检查

4.2.1 对卡型试剂，取至少 3 个检测卡，拆解检测卡，用游标卡尺测定每个膜条宽度，最后求平均值，应符合 3.2a）的要求；对条型试剂，取至少 3 个检测条，用游标卡尺测定每个膜条宽度，最后求平均值，应符合 3.2a）的要求。

4.2.2 取至少 3 个检测卡（或检测条），用游标卡尺分别测定检测窗口区的长度（如图 1、图 2 所示），并用秒表分别记录液体移行整个检测窗口区的时间，分别计算每个检测卡（或检测条）的液体移行速度，最后求平均值，结果应符合 3.2b）的要求。

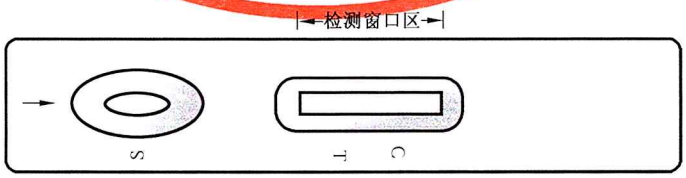

图 1 卡型试剂检测窗口区示意图

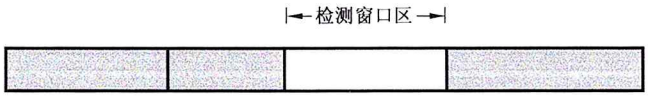

图 2 条型试剂检测窗口区示意图

4.3 抗体阴性参考品符合率

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并判定结果，结果应符合 3.3 的要求。

4.4 抗体阳性参考品符合率

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并判定结果，结果应符合 3.4 的要求。

4.5 最低检出限

用国家最低检出限参考品或经标化的最低检出限参考品进行检测，按产品说明书进行操作并判定结果，结果应符合 3.5 的要求。

4.6 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，平行检测 10 次，按产品说明书进行操作并判定结果，结果应符合 3.6 的要求。

4.7 稳定性

4.7.1 效期稳定性

取效期后的试剂盒按照 4.3～4.6 方法进行检测，应符合 3.7a)的要求。

4.7.2 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，按照 4.3～4.6 方法进行检测，应符合3.7b)的要求。

5 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装贮运图示标志应符合 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。

6.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，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

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

附 录 A
（资料性附录）
人类免疫缺陷病毒抗体口腔黏膜渗出液快速试剂国家参考品说明书

A.1 概述

附录 A 给出了第 3 章中适用的国家参考品，该国家参考品为人类免疫缺陷病毒抗体口腔黏膜渗出液快速试剂国家参考品（参考品代码：220019）。

A.2 用途

本参考品由人类免疫缺陷病毒（Human Immune-deficiency Virus，HIV）抗体阳性的感染者血浆、HIV 相关病毒（如 HBV、HCV 等）感染者血浆、正常人血浆等稀释于人口腔黏膜渗出液模拟样品中制备制成；适用于对人口腔黏膜渗出液中 HIV 抗体进行检测的快速试剂的质量控制和评价。

A.3 规格和组成

该参考品共 46 支样品，组成见表 A.1：

表 A.1 参考品组成

类型	编号	规格	支数
HIV 抗体阴性参考品	N1～N20	0.5 mL/支	20
HIV-1 型阳性参考品	P1～P18	0.5 mL/支	18
HIV-2 型阳性参考品	P19～P20	0.5 mL/支	2
最低检出限参考品	S1～S5	0.5 mL/支	5
重复性参考品	CV	1.0 mL/支	2

A.4 贮藏条件

－20 ℃或以下。

A.5 注意事项

A.5.1 现行国家参考品说明书可在该国家参考品的分发单位的网站进行查询下载＜http://aoc.nifdc.org.cn/sell/home/search.html＞。国家参考品说明书的部分内容会根据参考品的批次进行变更。

A.5.2 本参考品未经灭活处理，应按有传染性物品处理，操作应按实验室安全管理条例执行。

A.5.3 本参考品不含任何防腐剂，应避免微生物污染和生长。

A.5.4 应避免反复冻融，反复冻融应不超过3次。

A.5.5 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 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写

[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] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(三部) (2015年版)

中华人民共和国医药
行业标准
口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体
检测试剂盒
（胶体金免疫层析法）
YY 1727—2020
*
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 14 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷
*
书号：155066·2-34999 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 1727-2020