



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1482—2016

单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)

Anti-herpes-simplex-virus IgG antibody detection reagent (kit)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)
YY/T 1482—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

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 18 千字
2017 年 5 月第一版 2017 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31459 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

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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)[以下简称“试剂(盒)”]的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于定性检测人体血清/血浆中单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂(盒)、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂(盒)、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂(盒),方法学为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法、免疫印迹法等。

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 单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂(盒)

3.1.1 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。

3.1.2 阳性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂对国家阳性参考品(盘)或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.1.3 阴性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.1.4 最低检测限

用单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂对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,结果应符合要求。

3.1.5 重复性

根据产品特性可选择以下方法 a) 或 b) 之一进行验证:

- a) 用单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂对重复性参考品进行检测,批内精密度变异系数(CV,%)应不大于 15.0%;
- b) 用单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂对重复性参考品进行检测,反应结果应一致、显色均一、且均为阳性。

3.1.6 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

生产企业应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,检验结果应符合 3.1.2~3.1.5 项的规定。

b) 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间,检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,检验结果应符合 3.1.2~3.1.5 项的规定。

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: 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以接受。

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。

3.2 单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂(盒)

3.2.1 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。

3.2.2 阳性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂对国家阳性参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.2.3 阴性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.2.4 最低检测限

用单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂对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,结果应符合要求。

3.2.5 重复性

根据产品特性可选择以下方法 a) 或 b) 之一进行验证:

- a) 用单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,批内精密度变异系数(CV,%)应不大于 15.0%;
- b) 用单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,反应结果应一致、显色均一、且均为阳性。

3.2.6 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

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性，检验结果应符合 3.2.2～3.2.5 项的规定。

b) 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间，检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性，检验结果应符合 3.2.2～3.2.5 项的规定。

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 2：一般地，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以接受。

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。

3.3 单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂(盒)

3.3.1 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。

3.3.2 阳性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂对国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测，结果应符合要求。

3.3.3 阴性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测，结果应符合要求。

3.3.4 最低检测限

用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂对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，结果应符合要求。

3.3.5 重复性

根据产品特性可选择以下方法 a) 或 b) 之一进行验证：

- a) 用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测，批内精密度变异系数(CV, %) 应不大于 15.0%；
- b) 用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测，反应结果应一致、显色均一、且均为阳性。

3.3.6 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

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,检验结果应符合 3.3.2~3.3.5 项的规定。

b) 热稳定性

将试剂盒在 37℃ 条件下放置一定时间,检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,检验结果应符合 3.3.2~3.3.5 项的规定。

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: 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以接受。

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 单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂(盒)

4.1.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 3.1.1 的要求。

4.1.2 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,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.2 的要求。

4.1.3 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,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.3 的要求。

4.1.4 最低检测限

用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,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.4 的要求。

4.1.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品检测 10 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.1.5 的要求。

4.1.6 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产品检测,应符合 3.1.6 a)的要求。

b) 热稳定性:取有效期内试剂(盒),在 37℃ 条件下放置一定时间后进行检测,应符合 3.1.6 b)的要求。

4.2 单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂(盒)

4.2.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 3.2.1 的要求。

4.2.2 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,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.2 的要求。

4.2.3 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,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.3 的要求。

4.2.4 最低检测限

用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,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.4 的要求。

4.2.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品检测 10 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.2.5 的要求。

4.2.6 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产品检测,应符合 3.2.6 a) 的要求。
- b) 热稳定性:取有效期内试剂(盒),在 37℃ 条件下放置一定时间后进行检测,应符合 3.2.6 b) 的要求。

4.3 单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂(盒)

4.3.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 3.3.1 的要求。

4.3.2 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,按说明书进行操作,结果应符合 3.3.2 的要求。

4.3.3 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,按说明书进行操作,结果应符合 3.3.3 的要求。

4.3.4 最低检测限

用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,按说明书进行操作,结果应符合 3.3.4 的要求。

4.3.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品检测 10 次,按说明书进行操作,结果应符合 3.3.5 的要求。

4.3.6 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产品检测,应符合 3.3.6 a)的要求。
- b) 热稳定性:取有效期内试剂(盒),在 37 ℃条件下放置一定时间后进行检测,应符合 3.3.6 b)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

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) 失效期或有效期;
- g) 贮存条件。

5.2 试剂(盒)各组分包装标识、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) 失效期或有效期;
- 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) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明;
- o) 注意事项;
- p) 参考文献;
- q) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;

- r) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业);
- s) 医疗器械注册证书编号;
- t) 产品标准编号;
- u) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输、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/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(ISO 17511:2003,IDT)
- [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971,IDT)
- [3] YY 0466.1—2009 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
- [4] ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems-In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: General requirements and definitions
- [5] EN 375—2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [6] EN 980—2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- [7] EP 17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI, 2004
-



YY/T 1482-2016

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31459

定价: 18.00 元