ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1735—2021

丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)

Hepatitis c virus antibody (Anti-hcv) detection reagent(kit)
(Chemiluminescent immunoassay)

2021-03-09 发布　　2022-04-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

全国统一315产品查询系统
手机发送防伪码至13720082315
网站www.cnlw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、北京科美生物技术有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、苏州新波生物技术有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、迈克生物股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、富士瑞比欧株式会社。

本标准主要起草人:谷金莲、王瑞霞、王建梅、王新明、涂仙菊、徐飞海、王保宁、王雪峰、蔡晓蓉、邢春莲、白玉。

丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于利用化学发光分析技术,采用间接法或双抗原夹心法原理定性检测人血清、血浆中丙型肝炎病毒抗体的检测试剂(盒)。包括化学发光、电化学发光和时间分辨荧光等方法。

本标准不适用于:

a) 拟用于单独销售的丙型肝炎病毒抗体校准品和丙型肝炎病毒抗体质控品;

b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

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

外观应满足如下要求:

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

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检定,阳性参考品符合率应符合相应的要求。丙肝肝炎病毒抗体国家参考品的信息参见附录A,以下条款类同。

3.3 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检定,阴性参考品符合率应符合相应的要求。

3.4 最低检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品进行检定,最低检出限应符合相应的要求。

3.5 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品进行检定,平行检测10次,其变异系数(CV)应

不高于10%。

3.6 批间精密度

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品检测3个批号试剂盒，其批间变异系数(CV)应不高于15%。

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：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、最低检出限、重复性应符合3.2、3.3、3.4、3.5的要求；

b) 热稳定性试验：检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限、重复性应符合3.2、3.3、3.4、3.5的要求。

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3.7a)、3.7b)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

在自然光下目视检查，应符合3.1的要求。

4.2 阳性参考品符合率

检测国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品，按试剂盒说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合3.2的要求。

4.3 阴性参考品符合率

检测国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品，按试剂盒说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合3.3的要求。

4.4 最低检出限

检测国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品，按试剂盒说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合3.4的要求。

4.5 重复性

检测国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，平行检测10次，计算10次检测值的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)，根据式(1)计算变异系数(CV)，结果应符合3.5的要求。

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

式中：

CV ——变异系数；

SD ——检测结果的标准差；

$\bar{x}$ ——检测结果的平均值。

4.6 批间精密度

取 3 个批号的试剂盒，分别检测国家参考品或国家参考品标化的精密性参考品，每批次重复 10 次，计算 30 次检测值的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD)，根据式(1)计算变异系数(CV)，结果应符合 3.6 项的要求。

4.7 稳定性

4.7.1 效期稳定性

取到效期后的样品按照 4.2、4.3、4.4、4.5 方法进行检测，应符合 3.7a)的要求。

4.7.2 热稳定性试验

取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件，按照 4.2、4.3、4.4、4.5 方法进行检测，应符合 3.7b)的要求。

5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

应在说明书中注明最低检测限的范围。

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，无泄漏，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。

附 录 A
（资料性附录）
现行参考品说明书*
丙型肝炎病毒抗体国家参考品
National reference materials for hepatitis C virus antibody reagents

A.1 批号

300010—201509。

A.2 性状

液体。

A.3 用途

本品系用无菌方法采集丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)阴性和阳性人血浆，经多家抗 HCV 试剂检测筛选，用 RIBA 及 PCR 等方法确证，并经多个实验室标定。用于丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法、化学发光法等)定性检测试剂的质量控制及评价。

A.4 包装

冻存管。

A.5 规格

本参考品共 65 支样品，组成见表 A.1。

表 A.1 参考品的组成

类型	编号	规格/支	支数
阴性参考品	N1～N30	0.3 mL	30
阳性参考品	P1～P30	0.3 mL	30
精密性参考品	J	1.0 mL	1
灵敏度参考品	L1～L4	0.3 mL	4

A.6 使用方法

本参考品使用时满足表 A.2 的条件。

* 现行参考品说明书可在中国食品药品检定研究院网站查询，参考品说明书会根据参考品的批次进行变更。

表 A.2　参考品的使用

项目名称	质量控制标准
阴性参考品符合率	阴性参考品符合率(-/-)≥29/30
阳性参考品符合率	阳性参考品符合率(+/+)≥29/30
精密性(重复性)	CV≤15%(n=10)(酶联免疫法) CV≤10%(n=10)(化学发光法)
最低检出限	L1 应检出阳性;L2 应检出阳性; L3 应检出阳性或阴性;L4 应检出阴性

A.7　贮藏条件

长期保存置于−70 ℃以下。

A.8　注意事项

A.8.1　上述参考品含有取自人类的材料,并且/或潜藏有传染性成分。未经灭活处理,必须视为潜在的污染物质,应按传染性物品处理。

A.8.2　使用时应待参考品完全融化摇匀后方可加样,冻融次数不超过 3 次。

参 考 文 献

[1] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
[2] YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
[3] 中华人民共和国药典(2015 年版,三部)

中华人民共和国医药
行业标准
丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)
YY/T 1735—2021
*
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
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-34827 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 1735-2021