



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1215—2013

丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒 (胶体金法)

Hepatitis C antibody diagnostic kit(Colloid gold method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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、王玉梅、高尚先。

丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒 (胶体金法)

1 范围

本标准规定了丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法)的术语和定义、要求、试验方法、检验和判定、包装、标志和使用说明书、运输和贮存。

本标准适用于丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法、胶体硒法、胶乳法等快速检测试纸条试剂盒)。该试剂盒用于定性检测人全血、血清或血浆中的丙型肝炎病毒(HCV)抗体。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶体金技术 colloid gold technique

以胶体金颗粒作为示踪物或显色物质进行抗原抗体反应或其他分子检测的一种标记技术。

3.2

最低检出量 lowest detection limit

样品中以一定概率可被声明与零有差异的被测量的最低值。

3.3

分析特异性 analytical specificity

测量程序只测量被测量的能力。

3.4

重复性 repeatability

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—1998,定义 5.6]

3.5

参考物质(品) reference material; RM

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性,用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

[JJF 1001—1998,定义 8.13]