



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1581—2018

过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒

Allergy-specific IgE detection kit

2018-02-24 发布

2019-03-01 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:北京市医疗器械检验所、赛默飞世尔(上海)仪器有限公司、欧蒙医学诊断(中国)有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:刘艳春、代蕾颖、申萍、刁智娟、蒋琳。

过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒

1 范围

本标准规定了过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于在医学实验室以酶联免疫法、化学发光法、荧光免疫法、胶体金法、免疫印迹法为原理对人血清或血浆中的过敏原特异性 IgE 抗体进行定量/半定量/定性检测的试剂盒(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 21415 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

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 对定量检测试剂盒的要求

3.1.1 外观

试剂盒各组份应齐全、完整,无液体渗漏。

3.1.2 校准品赋值

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程和测量不确定度等内容。

3.1.3 准确度

可选用以下方法之一进行验证(如适用,优先采用相对偏差的方法):

- 相对偏差:用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$;
- 比对试验:用已上市试剂盒或参考方法进行比对试验,线性回归方程的相关系数 $r^2 \geq 0.95$;在(检测下限, 3.5 IU/mL 范围内,绝对偏差不超过 $\pm 0.525 \text{ IU/mL}$;在 $(3.5, \text{检测上限}] \text{ IU/mL}$ 范围内,相对偏差不超过 $\pm 15\%$;
- 将已知浓度的待测物加入到血清或血浆基质中,其回收率应在 $85\% \sim 115\%$ 之间。

3.1.4 检出限

应小于或等于 0.35 IU/mL 。

3.1.5 线性

在生产企业规定的线性区间内(线性区间不窄于 $0.35 \text{ IU/mL} \sim 100 \text{ IU/mL}$),试剂盒的相关系数 r