



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1786—2024

乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Hepatitis B e antigen (HBeAg) detection kit
(chemiluminescent immunoassay)

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、雅培贸易(上海)有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、科美诊断技术股份有限公司。

本文件主要起草人：李克坚、周诚、王雪峰、张利红、吴英松、王洪兰、王建梅。

乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)的技术要求、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等,描述了相应的试验方法。

本文件适用于利用化学发光免疫分析技术,测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒 e 抗原的试剂盒(以下简称“试剂盒”)。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。

本文件不适用于:

- a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒 e 抗原校准品和乙型肝炎病毒 e 抗原质控品;
- 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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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

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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 定量检测试剂盒

4.1.1 外观

应满足以下要求:

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 中文包装标签应清晰,无破损。

4.1.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值方法以及不确定度等内容。