



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1183—2024

代替 YY/T 1183—2010

## 酶联免疫吸附法检测试剂盒

Detection reagent kit for enzyme-linked immunoabsorbent assay

2024-09-29 发布

2025-10-15 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。

本文件代替 YY/T 1183—2010《酶联免疫吸附法检测试剂(盒)》，与 YY/T 1183—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“分析特异性”；删除了“内包装”“外包装(销售包装)”“标识”“批”“批号”“计量学溯源性”“准确度”“回收”“检测限”“测量系统的线性”“重复性”“失效期”“稳定性”“临界值”的术语和定义(见 3.3,2010 年版的 3.3~3.16)；
- 删除了分类(见 2010 年版的第 4 章)；
- 更改了定量检测的准确度的要求及相应的检测方法(见 4.1.3 和 5.1.3,2010 年版的 5.1.3 和 6.1.3)；
- 更改了定量检测的检测限的要求及相应的检测方法(见 4.1.4 和 5.1.4,2010 年版的 5.1.4 和 6.1.4)；
- 更改了定量检测的线性的要求及相应的检测方法(见 4.1.5 和 5.1.5,2010 年版的 5.1.5 和 6.1.5)；
- 增加了定量检测的分析特异性的要求及相应的检测方法(见 4.1.6 和 5.1.6)；
- 更改了定量检测的重复性的要求及相应的检测方法(见 4.1.7 和 5.1.7,2010 年版的 5.1.6 和 6.1.6)；
- 更改了定量检测的批间差的要求及相应的检测方法(见 4.1.8 和 5.1.8,2010 年版的 5.1.7 和 6.1.7)；
- 更改了定量检测的稳定性的要求及相应的检测方法(见 4.1.9 和 5.1.9,2010 年版的 5.1.8 和 6.1.8)；
- 更改了定性检测的阴性参考品符合率的要求及相应的检测方法(见 4.2.2 和 5.2.2,2010 年版的 5.2.2 和 6.2.2)；
- 更改了定性检测的阳性参考品符合率的要求及相应的检测方法(见 4.2.3 和 5.2.3,2010 年版的 5.2.3 和 6.2.3)；
- 增加了定性检测的分析特异性的要求及相应的检测方法(见 4.2.4 和 5.2.4)；
- 更改了定性检测的检出限的要求及相应的检测方法(见 4.2.5 和 5.2.5,2010 年版的 5.2.4 和 6.2.4)；
- 更改了定性检测的重复性的要求及相应的检测方法(见 4.2.6 和 5.2.6,2010 年版的 5.2.5 和 6.2.5)；
- 更改了定性检测的批间差的要求及相应的检测方法(见 4.2.7 和 5.2.7,2010 年版的 5.2.6 和 6.2.6)；
- 更改了定性检测的稳定性的要求及相应的检测方法(见 4.2.8 和 5.2.8,2010 年版的 5.2.7 和 6.2.7)；
- 更改了标识、标签和使用说明(见第 6 章,2010 年版的第 7 章)；
- 更改了包装、运输和贮存(见第 7 章,2010 年版的第 8 章)。

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。

YY/T 1183—2024

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:北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、北京市医疗器械审评检查中心、中国海关科学技术研究中心、北京万泰生物药业股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司。

本文件主要起草人:李潇、徐松雁、赵强、王艺凯、刘鑫、史巧云、靳林丹。

本文件于 2010 年首次发布,本次为第一次修订。

# 酶联免疫吸附法检测试剂盒

## 1 范围

本文件规定了酶联免疫吸附法检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于在医学实验室以酶联免疫吸附法为原理进行检验的定量或定性检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)。

## 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 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**酶联免疫吸附法** **enzyme-linked immunoabsorbent assay; ELISA**

以酶作为标记指示物,以抗原抗体反应为基础,通过色原呈色程度进行结果判断的固相吸附测试方法。呈色程度用吸光度(A)值表示,所测吸光度(A)值与待测抗原或抗体的水平呈相关关系。

注:固相载体包括微孔板、管、磁颗粒、微珠、塑料珠等载体。

### 3.2

**酶联免疫吸附法检测试剂盒** **detection reagent kit for enzyme-linked immunoabsorbent assay**

用于以酶联免疫吸附法为原理完成特定体外诊断检验的一组组分。

注:包含有包被的固相载体、抗体、抗原、生物素结合物、酶结合物、缓冲液、显色系统、稀释液、校准品、质控品等。

### 3.3

**分析特异性** **analytical specificity**

检测程序在样品中有其他量存在时只检测或测量被测量存在的能力。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.2.6]

## 4 要求

### 4.1 对酶联免疫吸附法定量检测试剂盒的要求

#### 4.1.1 外观

外观应符合如下要求: