



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1247—2014

乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) detection reagent(kit)
(Chemiluminescent immunoassay)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)

YY/T 1247—2014

*

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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

*

书号: 155066·2-26195

版权专有 侵权必究

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: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、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京源德生物医学工程有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:周诚、王瑞霞、杜海鸥、程英豪、蔡晓蓉、汪云峰、王雪峰。

乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)

(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的技术要求、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,采用双抗体夹心法原理定性或定量测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒表面抗原(以下简称“HBsAg”)的试剂(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) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒表面抗原校准品和乙型肝炎病毒表面抗原质控品;
- 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

3 要求

3.1 定量测定试剂(盒)

3.1.1 外观

应满足以下要求:

- a) 液体组分应澄清透明;
- b) 试剂(盒)各组分应齐全、完整,液体无渗漏;中文包装标签应清晰,无破损。

3.1.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 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。

3.1.3 准确度

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的参考品作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。

3.1.4 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测,不得出现阴性。

注:本标准中“阳性参考品符合率”是指用于评价产品是否存在钩状效应(Hook Effective)的指标。钩状效应是指免疫检测中由于抗原、抗体浓度比例不合适而致检测结果呈假阴性的现象。