



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1890—2023

## 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) detection kit  
(Immunochromatographic method)

2023-09-05 发布

2024-09-15 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。

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、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)、广东省医疗器械质量监督检验所、北京万泰生物药业股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、英科新创(厦门)科技股份有限公司。

本文件主要起草人：刘艳、李克坚、周诚、刘艳春、潘晓芳、鲜阳凌、周昕、秦荣。

# 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

## 1 范围

本文件规定了乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(免疫层析法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。

本文件适用于采用胶体金法、乳胶法等免疫层析法,对人血清、血浆或全血中的乙型肝炎病毒表面抗原(以下简称 HBsAg)进行定性检测的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒。

本文件不适用于采用酶联免疫法、化学发光免疫法、时间分辨免疫荧光法等方法的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒。

## 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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

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

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 要求

### 4.1 物理检查

#### 4.1.1 外观

试剂盒外观应整洁,文字和标示应清晰,液体组分应澄清。

#### 4.1.2 膜条宽度

膜条宽度应不小于 2.5 mm。

#### 4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于 10 mm/min。

### 4.2 阴性参考品符合率

用 20 份 HBsAg 国家阴性参考品进行检测,结果均为阴性,阴性参考品符合率为 100%。或用经标