



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1735—2021

---

## 丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

Hepatitis c virus antibody (Anti-hcv) detection reagent(kit)  
(Chemiluminescent immunoassay)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、郑州安图生物工程股份有限公司、苏州新波生物技术有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、迈克生物股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、富士瑞比欧株式会社。

本标准主要起草人:谷金莲、王瑞霞、王建梅、王新明、涂仙菊、徐飞海、王保宁、王雪峰、蔡晓蓉、邢春莲、白玉。

# 丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)

## (化学发光免疫分析法)

### 1 范围

本标准规定了丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的要求、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,采用间接法或双抗原夹心法原理定性检测人血清、血浆中丙型肝炎病毒抗体的检测试剂(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) 拟用于单独销售的丙型肝炎病毒抗体校准品和丙型肝炎病毒抗体质控品;
- 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 191 包装储运图示标志

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 外观

外观应满足如下要求:

- a) 试剂(盒)各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 中文包装标签应清晰,无磨损。

#### 3.2 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定,阳性参考品符合率应符合相应的要求。丙型肝炎病毒抗体国家参考品的信息参见附录 A,以下条款类同。

#### 3.3 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检定,阴性参考品符合率应符合相应的要求。

#### 3.4 最低检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品进行检定,最低检出限应符合相应的要求。

#### 3.5 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品进行检定,平行检测 10 次,其变异系数(CV)应