



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1235—2014

风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)

Rubella IgG/IgM antibody detection kit

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)[以下简称“试剂(盒)”]的要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于定性检测人体血清/血浆中风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法)、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(化学发光法)、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(免疫荧光法)、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)(免疫印迹法)等。

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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 要求

3.1 风疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)技术要求

3.1.1 外观

外观应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求;
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

3.1.2 准确性(阳性符合率)

用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂对国家阳性参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.1.3 特异性(阴性符合率)

用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.1.4 重复性(精密度)

3.1.4.1 用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂对重复性参考品进行检测,批内精密度变异系数(CV)应不大于15.0%。

注:3.1.4.1 不适用于免疫印迹类产品。

3.1.4.2 用风疹病毒 IgG 抗体检测试剂重复性参考品进行检测,反应结果应一致、显色均一、且均为阳性。