



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1443—2016

---

## 甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

Influenza A virus antigen detection kit(immunochromatographic assay)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、广州万孚生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人:沈舒、石大伟、张春涛、黎梅兰。

# 甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

## 1 范围

本标准规定了甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法)的术语和定义、要求、实验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过胶体金或乳胶颗粒等免疫层析法原理,定性检测呼吸道分泌物及其培养物中的甲型流感病毒,以快速检出甲型流感病毒抗原的诊断试剂盒。

本标准不适用于以酶相关的免疫层析法等为基本原理,用于甲型流感辅助诊断的试剂盒。

## 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

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 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) influenza A virus antigen detection kit (immuno-chromatographic assay)**

应用免疫层析法的原理,检测人体呼吸道分泌物及其培养物中的甲型流感病毒抗原的试剂盒。

## 4 要求

### 4.1 物理性状

#### 4.1.1 外观

- a) 外包装应整洁无污染。检测试剂应无破损、完整、无毛刺,材料附着牢固。
- b) 试剂盒组分应齐全,应包括前期处理流感病毒的液体组分及检测条(卡)等。

#### 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。