



中华人民共和国医药行业标准

YY 1727—2020

口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

Human immunodeficiency virus antibodies in human oral mucosal
transudate detecting kits
(Colloidal gold immuno-chromatography)

2020-06-30 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准强制性行业标准。

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、广州万孚生物技术股份有限公司、北京玛诺生物制药股份有限公司、成都协和生物技术有限责任公司。

本标准主要起草人:许四宏、张春涛、宋爱京、孙莉、黎梅兰、唐湘君、肖玲。

口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

1 范围

本标准规定了口腔黏膜渗出液(Oral Mucosal Transudate, OMT)人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理,对人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒 1 型和 2 型(HIV-1/2)抗体进行定性检测的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(以下简称“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

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

外观应符合如下要求:

- 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 物理检查

物理检查应符合如下要求:

- a) 膜条宽度应 ≥ 2.5 mm;
- b) 液体移行速度应 ≥ 10 mm/min。

3.3 抗体阴性参考品符合率

用国家阴性参考品进行检测,阳性反应不得多于 2 份,阴性参考品符合率(—/—)应 $\geq 18/20$;或用经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应的要求。

3.4 抗体阳性参考品符合率

用国家阳性参考品(参见附录 A)进行检测,HIV-1 型阳性参考品符合率(+ / +)应为 18/18,HIV-2 型阳性参考品符合率(+ / +)应为 2/2;或用经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合相应的要求。

3.5 最低检出限

用国家最低检出限参考品进行检测,阳性反应不得少于 3 份($\geq 3/5$)且稀释基质(S1)为阴性反应;