



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1831—2021

## 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法)

Treponema pallidum antibodies detection kit (immunochromatographic method)

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

## 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、上海市临床检验中心、广州万孚生物技术股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、英科新创(厦门)科技股份有限公司、艾博生物医药(杭州)有限公司、雅培医疗诊断产品有限公司。

本文件主要起草人：夏德菊、王敬华、关丽晶、鲜阳凌、秦荣、韦筠韵、肖迎春。

# 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法)

## 1 范围

本文件规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以免疫层析法为原理,对人血清、血浆或全血中的梅毒螺旋体抗体进行定性测定的胶体金法、乳胶法等梅毒螺旋体抗体检测试剂盒。

## 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 29791.2 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 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。

### 4.2 物理检查

物理检查应符合如下要求:

- a) 膜条宽度应大于或等于 2.5 mm;
- b) 液体移行速度应大于或等于 10 mm/min。

### 4.3 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(-/-)应大于或等于 18/20;或用经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应要求。

注:本文件所涉及的国家阴性参考品信息见附录 A。