



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1611—2018

人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (免疫层析法)

Human immunodeficiency virus antibodies detection kits
(Immuno-chromatography)

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 试验方法	2
5 标识、标签和使用说明书.....	2
6 包装、运输和贮存.....	3
参考文献.....	4

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。

本标准主要起草人:许四宏。

人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (免疫层析法)

1 范围

本标准规定了人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(免疫层析法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于以免疫层析法为原理,对人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)1型和2型(HIV-1/2)抗体进行定性检测的胶体金法、胶体硒法、免疫层析法、乳胶层析法等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

外观应符合以下要求:

- 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 抗体阴性参考品符合率

用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。

3.3 抗体阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.4 最低检出限

用国家最低检出限参考品或经标化的最低检出限参考品进行检测,结果应符合要求。

3.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应符合要求。

3.6 稳定性

应对以下性能进行验证: