



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1820—2021

特异性抗核抗体 IgG 检测试剂盒 (免疫印迹法)

Specific antinuclear antibody IgG detecting kit (immunoblotting)

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：北京市医疗器械检验所、首都医科大学附属北京佑安医院、北京市医疗器械技术审评中心、欧蒙医学诊断(中国)有限公司、胡曼诊断产品(北京)有限公司。

本文件主要起草人：刘艳春、闫惠平、孙嵘、张柳燕、孙冬娜。

特异性抗核抗体 IgG 检测试剂盒 (免疫印迹法)

1 范围

本文件规定了特异性抗核抗体 IgG 检测试剂盒(免疫印迹法)(以下简称试剂盒)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以免疫印迹法为原理的定性检测人血清或血浆中针对细胞核与细胞浆特定靶抗原的抗核抗体特异性自身抗体 IgG 的试剂盒,包括手工操作法和仪器自动操作法产品。

本文件不适用于抗核抗体总抗体的检测试剂盒。

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特异性抗核抗体 **specific antinuclear antibody**

抗核抗体(antinuclear antibody, ANA)作为自身免疫病重要的生物学标志物,是临床应用中最广泛、最基础的一组自身抗体。ANA 是以真核细胞的各种成分为靶抗原的自身抗体的总称。ANA 检测分成 ANA 总抗体的检测和针对靶抗原的特异性自身抗体检测。特异性抗核抗体是指针对特定靶抗原的抗核抗体特异性自身抗体。

3.2

检出限 **limit of detection**

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时,声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注 1: 国际纯粹与应用化学联合会 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry),又译国际理论(化学)与应用化学联合会。建议 α 和 β 默认值等于 0.05。

注 2: 它被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值,也被用来指最小可检测浓度。

注 3: 曾经也被称为“最低检测限”“最低检出限”“检测限”。

[来源:YY/T 1713—2020,3.6,有修改]

3.3

临界值 **cutoff**

用于鉴别样品,作为判断特定疾病、状态或被测量存在或不存在的界限的量值。