



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1237—2014

---

## 弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒) (酶联免疫法)

Diagnostic kit for IgG antibody to toxoplasma (ELISA)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)  
(酶联免疫法)

YY/T 1237—2014

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014 年 9 月第一版

\*

书号: 155066 · 2-26191

版权专有 侵权必究

## 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。

本标准主要起草人:张瑾、辛晓芳、李海宁、白东亭、薄淑英、杨英超、张影、汤汉文、任俊。

# 弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)

## (酶联免疫法)

### 1 范围

本标准规定了弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于酶联免疫法定性检测人血清、血浆中弓形虫 IgG 抗体的检测试剂(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

### 3 要求

#### 3.1 外观

试剂盒外观应整洁、文字和标示清晰,液体组分应澄清。

#### 3.2 阴性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,应符合要求。

#### 3.3 阳性参考品符合率

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,应符合要求。

#### 3.4 最低检出限

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,应不高于 5 IU/mL。

#### 3.5 精密度

用国家参考品或经标化的参考血清进行检定,CV 应不高于 15%( $n=10$ )。

#### 3.6 稳定性

37℃ 孵育  $n$  天 [ $n = \text{产品剩余效期(月)} \div 1.6(\text{月/天})$ ], 检测结果应符合 3.2~3.5 要求。

### 4 试验方法

#### 4.1 外观

以正常或矫正视力观察,结果应符合 3.1 的要求。