



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1645—2019

人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒

Detection kit for IgG antibody to human parvovirus B19

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒

YY/T 1645—2019

*

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.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019 年 6 月第一版

*

书号: 155066 · 2-34070

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:周海卫、张春涛。

人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒

1 范围

本标准规定了人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以酶联免疫法、化学发光法等为原理,定性检测人体血清/血浆中人细小病毒 B19 IgG 抗体的试剂盒。

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 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,结果应符合相应参考品的要求。

3.3 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,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 最低检测限

用国际参考品、国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,不高于 7 IU/mL 浓度的参考品应能检出为阳性。

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,结果应均为人细小病毒 B19 IgG 抗体阳性,测量值的变异系数(CV,%)酶联免疫法应不大于 15.0%,化学发光法应不大于 10.0%。

注:测量值包括但不限于 OD 值、发光值、浓度等。

3.6 批间差

用 3 个批号试剂盒对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,测量值的批间变异系