



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1713—2020

胶体金免疫层析法检测试剂盒

Diagnostic kit for colloidal gold immunochromatographic assay

2020-09-27 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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:北京市医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、郑州安图生物工程股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、基蛋生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:孙嵘、刘艳春、沈舒、李晓霞、田伟、王路海。

胶体金免疫层析法检测试剂盒

1 范围

本标准规定了胶体金免疫层析法检测试剂盒的相关术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理对人体样本(血液、尿液、粪便、唾液等)进行定量、半定量、定性检测的试剂盒。

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 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

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

定性检测 qualitative examination

基于物质的化学或物理等特性将其识别或分类的一组操作。

注1:一般只报告两类检测结果(阳性/阴性、是/否、有/无等)。

注2:其显著特征是仅在临界值上有一个可能的医学决策点。

注3:改写 GB/T 29791.1—2013,定义 A.3.43。

3.2

半定量检测 semiquantitative examination

本质上是一种增加了反应程度选项(阳性程度、获得阳性结果的稀释度或与色卡的比较)的定性检测,可使用序数量表等呈现反应结果。

示例:检测结果可报告为“—”“±”“+”“++”。

注:改写 EP19(2nd ed),1.4.2。

3.3

定量检测 quantitative examination

测量分析物的量或浓度并以适当测量单位的数字量值表达的一组操作。

[GB/T 29791.1—2013,定义 A.3.45]

3.4

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。

注1:测量结果高于临界值被认为是阳性而低于临界值被认为是阴性。

注2:测量结果接近临界值可被认为是非确定性。