



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1791—2021

乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (发光免疫分析法)

Hepatitis B virus e antibody (HBeAb) detection reagent kit
(luminescent immunoassay)

2021-12-06 发布

2023-05-01 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:中国食品药品检定研究院、上海市临床检验中心、雅培贸易(上海)有限公司、科美诊断技术股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、迈克生物股份有限公司。

本标准主要起草人:李克坚、朱宇清、王雪峰、王建梅、李桂林、龙腾镶。

乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(发光免疫分析法)的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于采用竞争法等原理,利用发光分析技术,定量或定性检测人血清、血浆中乙型肝炎病毒 e 抗体(以下简称“HBeAb”)的试剂盒。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。

本标准不适用于:

- a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒 e 抗体校准品和乙型肝炎病毒 e 抗体质控品;
- b) 以发光免疫分析为原理的生物芯片。

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 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 要求

3.1 定量检测试剂盒

3.1.1 外观

应满足以下要求:

- 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,无破损。

3.1.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值方法以及不确定度等内容。

3.1.3 准确度

用 HBeAb 国家标准品或经国家标准品标化的企业标准品进行检测,其测量结果的相对偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

3.1.4 阳性参考品符合率

用 HBeAb 国家参考品或经国家参考品标化的企业阳性参考品进行检测,检测结果出现假阴性不