



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1915—2023

免疫层析试剂盒实验室检测通则

General requirements for laboratory testing of immunochromatographic kits

2023-09-05 发布

2024-03-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国合格评定国家认可中心、北京市医疗器械审评检查中心、中国食品药品检定研究院、重庆医疗器械质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所、广州万孚生物技术股份有限公司、上海奥普生物医药股份有限公司、北京库尔科技有限公司。

本文件主要起草人：孙莉、王会如、林红赛、姜燕、高飞、何乐春、潘晓芳、孙雅玲、龚杰、陈立柱。

免疫层析试剂盒实验室检测通则

1 范围

本文件规定了实验室在对免疫层析试剂盒进行性能验证过程中的检测质量要求,包括人员、环境、仪器以及检测过程控制和检测结果分析等要求。

本文件适用于对体外诊断用免疫层析试剂盒性能验证的检测实验室,包括生产企业实验室。

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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 检测前要求

4.1 概述

免疫层析试剂盒(以下简称“试剂盒”)是将抗原/抗体标记胶体金、乳胶、荧光等可识别标记,在固相载体上,利用毛细作用,通过抗原抗体间的特异性结合来实现待测物的检测。

实验室在对试剂盒进行性能验证检测时,应符合 GB/T 27025 的要求。实验室针对不同检测原理(如荧光免疫层析试剂盒、胶体金免疫层析试剂盒、量子点免疫层析试剂盒等)和不同测量类型(如定量试剂盒、定性试剂盒等),进行性能验证管理。

定量产品一般均需配套仪器;定性产品若配套仪器使用,应能直接报出结果,例如,阴性/阳性、有/无、是/否等。

定性免疫层析试剂盒的检测指标一般包括外观、净含量(适用时)、膜条宽度、液体移行速度、阳性符合率、阴性符合率、检出限、分析特异性(适用时)、精密度、稳定性等。

定量免疫层析试剂盒的检测指标一般包括外观、净含量(适用时)、膜条宽度、液体移行速度、准确度、检出限、线性、分析特异性(适用时)、精密度、溯源性、稳定性等。

4.2 人员

实验室应建立检测人员健康及技术能力评估要求,包括评估内容、方法和频次,以确保检测人员的技术工作能力;要求从事试剂盒检测工作的人员应经评估合格并取得授权。

检测人员的健康评估,至少应包括视力要求。通过人工目测判读结果的试剂盒检测人员,需要区分细小的颜色变化才能正确解释结果,不应为色弱、色盲人员。

检测人员的技术能力评估,至少应包括熟悉试剂盒检测方法原理,熟练掌握检测操作技能,独立执