



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1882—2023

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (发光免疫分析法)

Treponema pallidum antibodies detection kit (Luminescence immunoassay)

2023-03-14 发布

2024-11-01 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：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、科美诊断技术股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司。

本文件主要起草人：夏德菊、王新明、王建梅、吴晓军、蔡晓蓉、苏静、袁锦云。

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(发光免疫分析法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和储存。

本标准适用于以夹心法或间接法为基本原理,使用化学发光免疫分析法、免疫荧光分析法、时间分辨免疫荧光分析法定性检测人血清和/或血浆中的梅毒螺旋体抗体。

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 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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 外包装应符合制造商的要求;
- b) 试剂盒组成应齐全,符合制造商要求。

4.2 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品进行检测,阴性参考品符合率应 $\geq 18/20$;或用经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应要求。

注:本文件所涉及的国家阴性参考品信息见附录A。

4.3 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品进行检测,阳性参考品符合率应 $\geq 8/10$;用或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合相应要求。

注:本文件所涉及的国家阳性参考品信息见附录A。