

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] YY 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [3] GB/T 191 包装储运图示标志
- [4] GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010年版 三部



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1247—2014

乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) detection reagent(kit)
(Chemiluminescent immunoassay)



YY/T 1247-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26195

定价: 18.00 元

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

6.2 运输

应按生产企业的要求运输。

6.3 贮存

应在生产企业规定条件下保存。

中华人民共和国医药
行业标准
乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)
YY/T 1247—2014

*

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.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26195 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

- e) 产品批号；
- f) 失效期；
- g) 贮存条件。

5.2 各组分包装标志、标签

至少应包含如下内容：

- a) 产品名称及包装规格；
- b) 生产企业名称或标志；
- c) 产品批号；
- d) 失效期；
- e) 贮存条件。

5.3 使用说明书

至少应包含如下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 检验原理；
- e) 主要组成成分；
- f) 贮存条件及失效期；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 参考值(阈值)；
- k) 检验结果的解释；
- l) 检验方法的局限性；
- m) 产品性能指标；
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明；
- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明；
- p) 注意事项；
- q) 参考文献；
- r) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式；
- s) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业)；
- t) 医疗器械注册证书编号；
- u) 产品标准编号；
- v) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

应按生产企业的要求包装。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、北京市医疗器械检验所、北京科美生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京源德生物医学工程有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：周诚、王瑞霞、杜海鸥、程英豪、蔡晓蓉、汪云峰、王雪峰。