

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1183—2010

YY/T 1183—2010

酶联免疫吸附法检测试剂(盒)

Detection reagent (kit) for enzyme-linked immunoabsorbent assay (ELISA)

中华人民共和国医药
行业标准
酶联免疫吸附法检测试剂(盒)
YY/T 1183—2010

*

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(100013)
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 1 字数 21 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22846 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



YY/T 1183-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] YY/T 0466.1—2009 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—2008 包装储运图示标志
- [4] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
- [5] JJF 1001—1998 通用计量术语及定义
- [6] ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements
- [7] ISO 3534-1:1993 Statistics Vocabulary and symbols—Part 1: General statistical terms and terms used in probability—Second Edition
-

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)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：北京市医疗器械检验所、北京金伟凯医学生物技术有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人：张新梅、贺学英、朱望、吴杰、张晋文。

- a) 效期稳定性:取失效期的试剂盒按照 6.2.2~6.2.5 方法进行检测,应符合 5.2.7a)的要求;
- b) 热稳定性试验:取有效期内试剂盒根据生产企业声称的热稳定性条件,按照 6.2.2~6.2.5 方法进行检测,应符合 5.2.7b)的要求。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 试剂(盒)外包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 失效期;
- g) 贮存条件。

7.2 试剂(盒)单组分的标识、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。

7.3 试剂(盒)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) 样本要求;
- h) 检验方法;
- i) 参考值(参考范围);
- j) 检验结果的解释;
- k) 检验方法的局限性;
- l) 产品性能指标;
- m) 注意事项;
- n) 参考文献;
- o) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式;
- p) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业);
- q) 医疗器械注册证书编号;

酶联免疫吸附法检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了酶联免疫吸附法检测试剂(盒)的通用技术要求,包括术语与定义、分类、要求、试验方法、标识和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于在医学实验室以酶联免疫吸附法为原理进行检验的定量/定性检测试剂(盒)(以下简称“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—2008 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

酶联免疫吸附法 enzyme-linked immunoabsorbent assay, ELISA

以酶作为标记指示物,以抗原抗体反应为基础,通过色原呈色程度进行结果判断的固相吸附测试方法。呈色程度用吸光度(A)值表示,所测 A 值与待测抗原或抗体的水平呈相关关系。

注:固相载体包括微孔板、管、磁颗粒、微珠、塑料珠等载体。

3.2

酶联免疫吸附法检测试剂盒 detection kit for ELISA

旨在用于以酶联免疫吸附法为原理完成特定体外诊断检验的一组组分,可包含有包被的固相载体、抗体/抗原、酶结合物、缓冲液、显色系统、稀释液、校准品、质控品等。

3.3

内包装 immediate container, primary container

防止内容物受污染和外部环境其他影响的包装。

示例:密封瓶、安瓿或瓶、锡箔袋、密封塑料袋。

[ISO/FDIS 18113-1,定义 3.24]

3.4

外包装(销售包装) outer container (sales packaging)

用于包装试剂(盒)内包装的材料。

注:改写 ISO/FDIS 18113-1,定义 3.49。

3.5

标识 label

在体外诊断产品或其包装上的印刷、书写或图形信息。