



中华人民共和国国家标准

GB/T 40369—2021

免疫层析试纸条检测通则

General rules for determination of immunochromatographic test strip

2021-08-20 发布

2022-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
免疫层析试纸条检测通则

GB/T 40369—2021

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年8月第一版

*

书号: 155066·1-67683

版权专有 侵权必究

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：北京工商大学、中国计量大学、华南农业大学、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、中国测试技术研究院生物研究所。

本文件主要起草人：马爱进、张雅芬、叶子弘、夏文强、雷洪涛、周李华、冯德建、崔海峰、朱海、吴微、王炳志。

免疫层析试纸条检测通则

1 范围

本文件描述了免疫层析试纸条的检测一般要求、检测过程和结果报告。
本文件适用于免疫层析试纸条的检测。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检出限 limit of detection

在给定的置信水平上,阳性样品和阴性样品能被可靠区分的目标分析物的最低浓度或含量。

3.2

灵敏度 sensitivity

方法在试验条件下的检出限水平时,检出阳性结果的阳性样品数占总阳性样品数的百分比。

3.3

特异性 specificity

方法在试验条件下的检出限水平时,检出阴性结果的阴性样品数占总阴性样品数的百分比。

3.4

假阴性率 false negative rate

方法在试验条件下的检出限水平时,阳性样品中检出阴性结果的百分比。

3.5

假阳性率 false positive rate

方法在试验条件下的检出限水平时,阴性样品中检出阳性结果的百分比。

4 一般要求

4.1 产品

试纸条产品应附产品说明书或等同的指导性文件。

4.2 实验室

实验室的生物安全管理应符合 GB 19489 中的相应要求。