



中华人民共和国医药行业标准

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)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

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。