



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1423—2016

---

## 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)

Testing kit for helicobacter pylori antibody(colloidal gold)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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。

本标准由中国食品药品检定研究院和北京康美天鸿生物技术有限公司负责起草。

本标准主要起草人:梁昊宇、王斌、张枫。

## 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)

### 1 范围

本标准规定了幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以胶体金法为原理、定性检测人血清或血浆中幽门螺杆菌抗体的试剂盒(以下简称:幽门螺杆菌抗体检测试剂盒)的质量控制。

### 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 191 包装储运图示标志(ISO 780)

YY/T 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(ISO 15223-1)

### 3 要求

#### 3.1 物理性状

3.1.1 外观:试剂盒应标签完整、组成齐全;检测条密闭保存,无破损、无污染。

3.1.2 宽度:膜条宽应不小于 2.5 mm。

3.1.3 移行速度:液体移行速度应不低于 10 mm/min。

#### 3.2 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果均应为阳性。

#### 3.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果均应为阴性。

#### 3.4 最低检测限

用国家最低检测限国家参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,结果应符合最低检测限参考品相应要求。

#### 3.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为阳性且显色度均一。

#### 3.6 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性:试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性