



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1483—2016

---

## 单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂(盒)

Anti-herpes-simplex-virus IgM antibody detection reagent(kit)

2016-07-29 发布

2017-06-01 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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

# 单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂(盒)

## 1 范围

本标准规定了单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂(盒)[以下简称“试剂(盒)”]的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于定性检测人体血清/血浆中单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂(盒),方法学为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法、免疫印迹法等。

## 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 单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂(盒)要求

### 3.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 中文包装标签应清晰,无磨损。

### 3.2 阳性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂对国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合要求。

### 3.3 阴性参考品符合率

用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合要求。

### 3.4 最低检测限

用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂对国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,结果应符合要求。

### 3.5 重复性

根据产品特性可选择以下方法 a) 或 b) 之一进行验证:

- a) 用单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,批内精密度变异系数(CV,%)应不大于 15.0%;