



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1514—2017

人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂(盒)(免疫印迹法)

Detection kit for antibodies to HIV-1 and HIV-2(western blotting)

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检
测试剂(盒)(免疫印迹法)

YY/T 1514—2017

*

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

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-32481

版权专有 侵权必究

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、北京万泰生物药业股份有限公司。

本标准主要起草人:许四宏、鲜阳凌。

人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂(盒)(免疫印迹法)

1 范围

本标准规定了人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂(免疫印迹法)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于采用 SDS-PAGE 法或直接点样的方法,将 HIV 病毒裂解纯化的多组分抗原或重组表达的多组分抗原固定于硝酸纤维膜的不同位置处,应用免疫印迹法(包括重组免疫印迹法),对人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体进行定性检测的试剂,即人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂(免疫印迹法)。

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—2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.2—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 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 抗体阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.3 抗体阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 抗体不确定参考品符合率

用国家不确定参考品或经标化的不确定参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.5 稳定性

3.5.1 总则:可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

3.5.2 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂(盒)检测外观、阳