



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1526—2017

---

## 人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合 检测试剂盒(发光类)

Detection kit for human immunodeficiency virus 1 type (HIV-1)  
p24 antigen and antibodies to human immunodeficiency virus  
(chemiluminescence immuno-assay)

2017-05-02 发布

2018-04-01 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、罗氏诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:许四宏、蔡晓蓉、吴小军。

# 人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合 检测试剂盒(发光类)

## 1 范围

本标准规定了人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒(发光类)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以夹心法为基本原理、通过特定的物质激发产生的光源(包括化学发光分析法、免疫荧光分析法、时间分辨免疫荧光分析法)定性检测人血清和(或)血浆中人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)1型 p24 抗原(HIV-1 p24)和抗 HIV(包括 HIV-1 和 HIV-2)抗体的试剂盒,即人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒。

## 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 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 HIV 抗体检测

#### 3.2.1 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。

#### 3.2.2 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,结果应符合相应参考品的要求。

#### 3.2.3 最低检出限

用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,结果应符合相应参考品的要求。

#### 3.2.4 精密性

用国家精密性参考品或经标化的精密性参考品进行检测,结果应均为阳性,且变异系数  $CV \leq 15\%$