



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1667—2020

肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

Chlamydia pneumoniae IgG antibody detection kit(ELISA)

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒
(酶联免疫吸附法)

YY/T 1667—2020

*

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

2020 年 4 月第一版

*

书号: 155066 · 2-34411

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:刘艳、周海卫、沈舒、张春涛。

肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

1 范围

本标准规定了肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)的要求、试验方法、标签和使用说明书以及包装、运输和贮存。

本标准适用于采用酶联免疫吸附法,定性检测人体血清或血浆中肺炎衣原体 IgG 抗体的检测试剂盒。

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 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 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

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组份的齐全性和完整性、性状要求等。

3.2 阳性参考品符合率

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.3 阴性参考品符合率

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 最低检出限

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对国家最低检出限参考品或经标化的最低检出限参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.5 重复性

用肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒对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,信号值或结果计算值的变异系数应不高于 10.0%。