

# 中华人民共和国医疗器械行业标准

YY ××××—201×

丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）

（化学发光免疫分析法）

**Hepatitis C Virus Antibody (Anti-HCV) Detection Reagent (kit)**

(Chemiluminescent Immunoassay)

（征求意见稿）

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 实施

国家食品药品监督管理局 发布

---

## 前言

本标准的编写遵循了GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的基本规定；是评价丙型肝炎病毒HCV抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）产品质量的依据。

本标准由国家食品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归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准于201X年XX月首次发布。

# 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂（盒）

（化学发光免疫分析法）

## 1 范围

本标准规定了丙型肝炎病毒抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于利用化学发光分析技术，采用间接法或双抗原夹心法原理定性检测人血清、血浆中丙型肝炎病毒抗体（以下简称“Anti-HCV”）的试剂（盒）。包括化学发光，电化学发光和时间分辨荧光等方法。

本标准不适用于：

- a) 拟用于单独销售的丙型肝炎病毒抗体校准品和丙型肝炎病毒抗体质控品。
- b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

## 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。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改文件）适用于本文件。

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

应满足如下要求：

- 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

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检定，阳性参考品符合率应符合相应的要求。

### 3.3 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检定，阴性参考品符合率应符合相应的要求。

### 3.4 最低检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品进行检定，应符合相应的要求。

### 3.5 精密性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品进行检定，平行检测10次，其变异系数(CV)应不高于15%。

### 3.6 批间差

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品检测三个批号试剂盒，其批间变异系数(CV) 应不高于20%。

### 3.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

a) 效期稳定性：制造商应规定试剂（盒）的有效期。取到效期后的样品检测，检定结果应符合3.2~3.5的要求。

b) 稳定性试验：试剂盒各组分放置37℃至少6天（有效期为12个月）后的样品检测，检定结果应符合3.2~3.5的要求。

注1：稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式；

注2：根据产品特性可选择a), b)方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

## 4 试验方法：

### 4.1 外观

在自然光下目视检查，应符合3.1的要求。

### 4.2 阳性参考品符合率

检测国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品，按试剂盒说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合3.2项的要求。

### 4.3 阴性参考品符合率

检测国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品，按试剂盒说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合3.3项的要求。

### 4.4 最低检出限

检测国家参考品或经国家参考品标化的最低检出限参考品，按试剂盒说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合3.4项的要求

### 4.5 精密性

检测国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，平行检测10次，计算10次检测值的平均值 ( $\bar{x}$ ) 和标准差 (SD)，根据式 (1) 计算变异系数 (CV)，结果应符合3.5项的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

CV——变异系数；

SD——检测结果的标准差；

$\bar{x}$ ——检测结果的平均值。

#### 4.6 批间差

取三个批号的试剂盒，分别检测国家参考品或国家参考品标化的精密性参考品，每批次重复10次，计算30次检测结果的平均值( $\bar{x}$ )和标准差(SD)，根据式(1)计算变异系数(CV)，结果应符合3.6项的要求。

#### 4.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：取失效期的试剂盒，按照3.2~3.5项进行检测，应符合3.7a)的要求；
- b) 稳定性试验：取有效期内试剂盒在37℃放置至少6天(有效期为12个月)，按照3.2~3.5项进行检测，应符合3.7b)的要求。

### 5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2的规定。

### 6 包装、运输和贮存

#### 6.1 包装

试剂(盒)应按生产企业的要求包装。

#### 6.2 运输

试剂(盒)应按生产企业的要求运输。

#### 6.3 贮存

试剂(盒)应在生产企业规定条件下保存

---

### 参 考 文 献

- [1] YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971-2007, IDT)
- [2] YY 0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (ISO 15223 : 2000, IDT)
- [3] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [4] GB 9969 -1998 工业产品使用说明书
- [5] 国家药典委员会 中华人民共和国药典第三部 (2015年版)

# 《丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

## 标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：

《关于印发医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）的通知》-国食药监【2007】238号

《关于下达2011年上半年医疗器械标准制修订项目的通知》-国械标管【2011】13号。中央补助地方医疗器械标准项目150项中，丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫法）项目编号：I2011016-T-BJ

#### 2、工作过程：

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，2010年12月初组织召开了该标准的起草工作组会议。起草单位分别为：中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、北京科美生物技术有限公司、北京源德生物医学生物工程有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司。会上讨论了标准草稿，并对各起草单位需承担的工作进行了分工。

2011年1月11日召开了该标准的征求意见稿审查会，会上对标准的技术要求基本达成共识。

2011年4月15日制订进度的汇报情况说明（临检诊断标【2011】5号）。

2017年4月初由中国食品药品检定研究院承接组织此项目验证工作，行业标准《丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》（工作组讨论稿）讨论会于2017年6月1日在北京召开，北京市医疗器械检验所等多家单位约47人参加了讨论，参会人员来自企业、审评、检测机构及医院等，具有广泛代表性。会议提交了工作组讨论稿标准，与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论形成主要意见，会议决定各相关验证单位会后进行验证，2017年6月30日前完成验证数据反馈并汇总分析。

起草小组将根据验证数据修改完善标准文稿，形成征求意见稿2017年8月底完成。

根据TC136的章程规定于2017年底前提交全体委员会审查。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1、标准制定的意义、原则

丙型肝炎是一种主要经血液传播的疾病，丙型肝炎病毒慢性感染可导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可发展为肝硬化甚至肝癌，对患者的健康和生命危害极大，已成为严重的社会和公共卫生问题。本标准制定是评价丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）产品质量的依据之一。

### 2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

性能指标制定依据《中华人民共和国药典》2015年版三部，丙型肝炎病毒抗体国家参考品质量控制标准要求。



三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

验证数据分析已完成、综述报告正在讨论。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

丙型肝炎病毒抗体迄今没有国际标准和标准物质，但国际与国内主流试剂同时对丙型肝炎病毒抗体参考品检测数据，证明国内外试剂质量基本一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本行业标准与现行中国药典和强制性国家标准一致。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

没有重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

行业标准作为强制性行业标准可行。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

九、废止现行有关标准的建议。

十、其他应予说明的事项。

标准起草工作组

2017年7月