



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Hepatitis B Virus e Antibody (HBeAb) Detection Reagent kit
(Chemiluminescent Immunoassay)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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/TC136）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（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。

本标准适用于采用竞争法等原理，利用化学发光分析技术，定量或定性检测人血清、血浆中乙型肝炎病毒e抗体（以下简称“HBeAb”）的试剂盒。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。

本标准不适用于：

- a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒 e 抗体校准品和乙型肝炎病毒 e 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。凡是注日期的引用文件，仅所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 21415-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

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 定量检测试剂盒

3.1.1 外观

应满足以下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无破损。

3.1.2 溯源性

制造商应根据GB/T 21415-2008及有关规定提供所用校准品的来源、赋值方法以及不确定度等内容。

3.1.3 准确度

用HBeAb国家标准品或经国家标准品标化的标准品进行检测，其测量结果的相对偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

3.1.4 阳性参考品符合率

用 HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测，检测结果出现假阴性不得多于1份。

3.1.5 阴性参考品符合率

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检测，不得出现假阳性。

3.1.6 检出限

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品进行检测，最低检出限应不高于1.0 IU/mL。

3.1.7 线性

用HBeAb国家标准品或经国家标准品标化的标准品进行检测，在制造商所规定的线性范围内，理论浓度与实测浓度的线性相关系数 r 应不小于0.98。

3.1.8 精密度

3.1.8.1 重复性

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，重复检测10次，其变异系数(CV)应不大于20%。

3.1.8.2 批间差

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品检测连续三个批号的试剂盒，其批间变异系数(CV) 应不大于20%。

3.1.9 稳定性

可根据产品特性选择效期稳定性或热稳定性方法进行验证：

- a) 效期稳定性：制造商应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的产品进行检测，检测结果应符合 3.1.3~3.1.8.1 项相应的要求。

- b) 热稳定性：取有效期内试剂盒，在制造商规定的温度放置规定时间后，进行检测，检测结果应符合 3.1.3 ~ 3.1.8.1 项相应的要求。

注1：热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2：一般地，效期为 2 年时选择不超过 2 个月的产品，效期为 1 年时，选择不超过 1 个月的产品，以此类推，但如超过规定时间，产品符合要求时，也可以接受。

注3：选用以上方法 a) 或 b)，宜能验证产品的稳定性。

3.2 定性检测试剂盒

3.2.1 外观

应满足以下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无破损。

3.2.2 阳性参考品符合率

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测，检测结果出现假阴性不得多于1份。

3.2.3 阴性参考品符合率

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行检测，不得出现假阳性。

3.2.4 检出限

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品进行检测，检出限应不高于1.0IU/mL。

3.2.5 精密度

3.2.5.1 重复性

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品重复检测10次，其变异系数(CV)应不大于20%。

3.2.5.1 批间差

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品检测连续三个批号的试剂盒，其批间变异系数(CV) 应不大于20%。

3.2.6 稳定性

可根据产品特性选择效期稳定性或热稳定性方法进行验证：

a) 效期稳定性：制造商应规定试剂盒产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品进行检测，检测结果应符合3.2.2~3.2.5.1项相应的要求。

b) 热稳定性：取有效期内试剂盒产品，在制造商规定的温度放置规定时间后，进行检测，检测结果应符合3.2.2~3.2.5.1项相应的要求。

注1：热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2：一般地，效期为2年时选择不超过2个月的产品，效期为1年时，选择不超过1个月的产品，以此类推，但如超过规定时间，产品符合要求时，也可以接受。

注3：选用以上方法a)或b)，宜能验证产品的稳定性。

4 试验方法

4.1 定量检测试剂盒

4.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合3.1.1项相应的要求。

4.1.2 溯源性

制造商提供的溯源性资料应符合3.1.2项相应的要求。

4.1.3 准确度

在制造商所规定的线性范围内，将HBeAb国家标准品或经国家标准品标化的标准品进行连续浓度梯度稀释后检测，每一浓度检测1次，各检测结果记为M，根据公式（1）计算相对偏差，结果应符合3.1.3项相应的要求。

$$B = \left(\frac{M - T}{T} \right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：B—相对偏差；

M—实测浓度；

T—理论浓度。

4.1.4 阳性参考品符合率

检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品，结果应符合3.1.4项相应的要求。

4.1.5 阴性参考品符合率

检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品，结果应符合3.1.5项相应的要求。

4.1.6 检出限

检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品，结果应符合3.1.6项相应的要求。

4.1.7 线性

在制造商所规定的线性范围内，将HBeAb国家标准品或经国家标准品标化的线性标准品进行连续浓度梯度稀释后检测，每一浓度检测1次，计算实测浓度和理论浓度线性相关系数r，结果应符合3.1.7项的要求。

4.1.8 精密度

4.1.8.1 重复性

用HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品进行检测，重复检测10次，计算10次测量结果的平均值 \bar{X} 和标准差SD，根据公式（2）计算变异系数（CV），结果应符合3.1.8.1项相应的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中： CV—变异系数；

SD—测量结果的标准差；

\bar{X} —测量结果的平均值。

4.1.8.2 批间差

用连续三个批号的试剂盒,分别检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，每批次重复10次，计算30次测量结果的平均值 \bar{X} 和标准差SD，根据公式（2）计算变异系数（CV），结果应符合3.1.8.2项相应的要求。

4.1.9 稳定性

a) 效期稳定性

取到效期后的试剂盒产品，按照 4.1.3~ 4.1.8.1 项的方法进行检测，应符合 3.1.9a) 项相应的要求；

b) 热稳定性试验

取有效期内试剂盒产品，根据制造商提供的热稳定性条件，放置规定时间后，按照 4.1.3~4.1.8.1 项方法进行检测，应符合 3.1.9b) 项相应的要求。

4.2 定性检测试剂盒

4.2.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合3.2.1项相应的要求。

4.2.2 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，结果应符合3.2.2项相应的要求。

4.2.3 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，结果应符合3.2.3项相应的要求。

4.2.4 检出限

检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品，结果应符合3.2.4项相应的要求。

4.2.5 精密度

4.2.5.1 重复性

检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，重复检测10次，以样本的发光信号值或样本信号与Cut-off的比值（S/CO）计算10次测量结果的平均值 \bar{X} 和标准差SD，根据公式（2）计算变异系数（CV），结果应符合3.2.5.1项相应的要求。

4.2.5.2 批间差

用连续三个批号的试剂盒，分别检测HBeAb国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品，各重复10次，以样本的发光信号值或样本信号与Cut-off的比值（S/CO）计算30次测量结果的平均值 \bar{X} 和标准差SD，根据公式（2）计算变异系数（CV），结果应符合3.2.5.2项相应的要求。

4.2.6 稳定性

a) 效期稳定性

取到效期后的试剂盒产品，按照 4.2.2~ 4.2.5.1 项方法进行检测，应符合 3.2.6a) 项相应的要求；

b) 热稳定性试验

取有效期内试剂盒产品，根据制造商提供的热稳定性条件，放置规定时间后，按照 4.2.2~4.2.5.1 项方法进行检测，应符合 3.2.6b) 项相应的要求。

5 标志、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

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无泄露、无破损。

6.2 运输

试剂盒产品应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

6.3 贮存

应在制造商规定条件下保存。

7 附则

7.1 乙型肝炎病毒 e 抗体国家参考品说明书，见附录 A。

7.2 乙型肝炎病毒 e 抗体国家标准品说明书，见附录 B。

附录A (规范性附录)

A.1 总则

附录A规定了本标准“3 要求”项中适用的国家参考品，该国家参考品为“乙型肝炎病毒抗-HBe国家参考品”。

A.2 用途

本品系用无菌方法采集乙型肝炎病毒抗-HBe阴性和阳性人血清或血浆，经国内外多家试剂反复核验确证，并经国际标准品定量标定。用于乙型肝炎病毒抗-HBe诊断试剂盒（酶联免疫法、化学发光法、时间分辨法）的质量控制及评价。

A.3 组成

该参考品共27支样品，由阴性参考品、阳性参考品、最低检出限参考品、精密性参考品等组成。

A.4 使用方法

乙型肝炎病毒抗-HBe阴性参考品、阳性参考品和精密性参考品直接作为样本使用。最低检出限参考品使用乙肝5项（HBsAg、anti-HBs、HBeAg、anti-HBe、anti-HBc）检测均为阴性的血浆或血清稀释后作为样本使用。

A.5 储藏条件

长期保存应置于-20℃以下。

附录B (规范性附录)

B.1 总则

附录B规定了本标准“3 要求”项中适用的国家标准品，该国家标准品为“乙型肝炎病毒抗-HBe国家标准品”。

B.2 用途

该标准品为首批研制。标准品原料系人血浆，适用于乙型肝炎病毒e抗体定量诊断试剂（化学发光法、时间分辨法、光激化学发光法、电化学发光法、酶联免疫法）产品中，线性及准确度质量控制和评价；企业自行验证适用性后可用于检测样本类型为血清或血浆的上述试剂盒。

B.3 组成

该本标准品共1支样品。

B.4 使用方法和要求

根据试剂产品的检测范围，用适宜的稀释液（推荐用人HBV全阴性血浆或血清）进行梯度稀释后使用。要求检测不得少于5个连续浓度梯度，各实测浓度值与理论浓度值的相对偏差应在 $\pm 20\%$ 的范围内；同时，理论浓度值与实测浓度值的线性相关系数 $r \geq 0.980$ 。

B.5 储藏条件

-20℃以下保存，长期保存建议置于-70℃以下。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
 - [2] GB 9969 -1998工业产品使用说明书
 - [3] GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求
 - [4] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971-2007, IDT）
 - [5] YY 0466-2016 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）
 - [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典（三部） （2015年版）
-