



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

胶体金免疫层析法检测试剂盒

Diagnostic reagent kit for colloidal gold immunochromatographic assay

(征求意见稿)

2018-07-10

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的编写遵循了GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的基本规定。

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：XXXXX。

本标准主要起草人：XXXXX。

胶体金免疫层析法检测试剂盒

1 范围

本标准规定了胶体金免疫层析法检测试剂盒的相关术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理对人体样本进行定量/半定量/定性检测的试剂盒。

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 21415 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

临界值 cutoff

用于鉴别样品，作为判断特定疾病、状态或被测量存在或不存在的界限的量值。

注1：测量结果高于临界值被认为是阳性而低于临界值被认为是阴性。

注2：测量结果接近临界值可被认为是非确定性。

注3：临界值的选择决定检验的诊断特异性和诊断灵敏度。

注4：重复测定处于这一水平的被分析物时，得到50%阳性和50%阴性的结果。

3.2

C_5 - C_{95} 区间 C_5 - C_{95} interval

临界值附近的分析物浓度，可认为此浓度区间之外的分析物检测结果始终为阴性（浓度 $<C_5$ ）或始终为阳性（浓度 $>C_{95}$ ）。

注1：不精密度的存在使得这一区间之内的检测结果并非始终一致。

注2：字母C是浓度的缩写，下标（5, 50或95）表示阳性结果的百分率。

注3： C_5 即仅有5%被检样品可被判定为阳性时的分析物浓度， C_{95} 即有95%可被检样品被判定为阳性时的分析物浓度。

注4： C_5 - C_{95} 区间通常也被称为定性检验时的“检测灰区”。

3.3

检出限 limit of detection

由给定测量程序得到的测得量值，对于此值，在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时，声称不存在该成分的概率为 β 。

注1：IUPAC 建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2：它被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值，也被用来指最小可检测浓度。

3.4

重复性 reproducibility

在相同测量条件下，对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

3.5

分析特异性 analytical specificity

检测程序在样品中有其他量存在时只检测或测量被测量存在的能力。

3.6

高剂量钩状效应 high dose hook effect

在免疫化学测量程序中由相对抗体浓度抗原浓度过量或相对抗原浓度抗体浓度过量时的抗原-抗体交联减少而引起的负偏倚。

注：有时候被称为前带现象或HOOK效应。

4 要求

4.1 定性检测试剂盒

4.1.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求（一般要求外包装完整无破损；标签清晰可辨；液体试剂无杂质）。

4.1.2 净含量（适用时）

液体组分装量应符合如下要求：

- a) 对于需要抽提使用的液体组分，净含量应不少于标示值。
- b) 对于无需抽提直接使用的液体组分，净含量应规定其偏差要求。

4.1.3 膜条宽度

膜条宽度应不低于2.5 mm。

4.1.4 液体移行速度

移行速度应不低于10 mm/min。

4.1.5 检出限

制造商应明示该试剂盒的检出限水平。分别检测已明示浓度/水平的不同梯度的参考品/样本，阴阳结果的符合性应满足制造商宣称。

参考品/样本的浓度/水平设置及配制应遵循以下原则：

- a) 建议所检的不同梯度参考品/样本应涵盖临界值两侧的C5、C95（即检出限）附近浓度/水平。

b) 临界值及灰区的设置应考虑是否符合临床实际诊断意义，同一被测物对于筛查试剂和确认试剂等不同临床应用情形可以依据灵敏度/特异度需求分别设置不同的临界值。

c) 灰区内参考品/样本检测结果可阴可阳，高于 C95 检测结果应为阳，低于 C5 检测结果应为阴。

d) 建议使用国家参考品配制，如果使用的参考品/样本是制造商自配，应明确原料的来源（包括生物学来源）、基质、配制及赋值方法。

注：“检出限”曾经也被称为“最低检测限”、“最低检出限”、“检测限”。

4.1.6 阴性参考品符合率（适用时）

分别检测用于评价试剂特异性的不同参考品/样本各 1 次，检测结果应均为阴性。

阴性参考品的设置应遵循以下原则：

a) 以病原微生物检测试剂盒为例，阴性参考品应包括相对于待检测对象而言为阴性的正常人群的多份样本、以及与该病原体感染途径相似或相同的其它病原体感染者样本。

b) 建议使用国家参考品。阴性参考品/样本应当是被金标准确定过的，和/或成熟方法检测的，和/或经临床确认的阴性样本。如果使用的阴性样本是制造商自行配制的，那么应明确基质、配制方法及赋值方法。

4.1.7 阳性参考品符合率（适用时）

分别检测用于评价试剂灵敏性的不同参考品/样本各 1 次，检测结果应均为阳性。

阳性参考品的设置应遵循以下原则：

a) 以病原微生物检测试剂盒为例，阳性参考品应为对被检测对象而言确诊为该病原体感染的多份样本。阳性参考品选择时应能代表我国流行的基因型/血清型、代表我国流行的感染途径、代表该病原体感染的不同阶段。

b) 建议使用国家参考品。阳性参考品/样本应当是被金标准确定过的，和/或成熟方法检测的，和/或经临床确认的阳性样本。如果使用的阳性样本是制造商自行配制的，那么应明确基质、配制方法及赋值方法。

4.1.8 分析特异性（适用时）

检测含有一定浓度/水平的交叉反应物的阴性参考品/样本 3 次，结果应不出现阳性。

交叉反应物的选择及浓度/水平设置应遵循以下原则：

a) 交叉反应物及其浓度的选择应当科学合理，并且其应当有可能存在于待测样本中。交叉反应可接受的程度，主要取决于被测物和交叉反应物在人体内的相对含量。

b) 建议使用国家参考品配制，阴性参考品/样本应当是被金标准确定过的，和/或成熟方法检测的，和/或经临床确认的阴性样本。如果使用的阴性样本是制造商自行配制的，那么应明确基质、配制方法及赋值方法。

4.1.9 高剂量钩状效应（适用时）

检测制造商宣称的高浓度/水平阳性参考品/样本 3 次，结果应不出现假阴性。

此处宣称的高浓度/水平应为临床可见的该被测物较高浓度水平。

4.1.10 重复性

检测已明示浓度/水平的阴性及弱阳参考品/样本至少 10 次，阴/阳性结果符合率均应不小于 95%。

重复性浓度/水平设置及结果判定应遵循以下原则：

- a) 阴性及弱阳参考品/样本建议选择 C5、C95 附近浓度/水平。
- b) 关于“95%”举例：如测 20 次，应至少 19 次符合；如测 10 次，应 10 次均符合。

4.1.11 批间差

抽取三个批次的试剂盒，各批分别检测已明示浓度/水平的弱阳参考品/样本至少 10 次，阳性结果符合率均应不小于 95%。

4.1.12 稳定性

稳定性应满足如下要求：

a) 效期稳定性

试剂盒在规定的贮存条件下保存至有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.1.5、4.1.6、4.1.7、4.1.8、4.1.9、4.1.10 要求。

b) 热稳定性

试剂盒在规定的热加速条件下保存至加速有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.1.5、4.1.6、4.1.7、4.1.8、4.1.9、4.1.10 要求。

c) 开封稳定性

试剂盒开封之后，在规定的贮存条件下保存至开封有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.1.5、4.1.6、4.1.7、4.1.8、4.1.9、4.1.10 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 1 年时选择不超过 1 个月的产品，效期为半年时选择不超过半个月的产品，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：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。

4.2 半定量检测试剂盒

4.2.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求（一般要求外包装完整无破损；标签清晰可辨；液体试剂无杂质）。

4.2.2 净含量（适用时）

液体组分装量应符合如下要求：

- a) 对于需要抽提使用的液体组分，净含量应不少于标示值。
- b) 对于无需抽提直接使用的液体组分，净含量应规定其偏差要求。

4.2.3 膜条宽度

膜条宽度应不低于 2.5 mm。

4.2.4 液体移行速度

移行速度应不低于 10 mm/min。

4.2.5 准确性

在所有分段量级内检测各浓度/水平参考品/样本，检测结果与相应标示值相差不得超过一个量级，且不得出现反向相差；阳性参考品/样本不得出现阴性结果，阴性参考品/样本不得出现阳性结果。

参考品/样本的浓度/水平设置及配制应遵循以下原则：

a) 建议所检的阴性、弱阳（第一个非阴性量级）参考品/样本分别选取临界值两侧的 C5、C95 附近浓度/水平。

b) 不同量级浓度/水平的设置应考虑是否符合临床实际诊断意义。

c) 建议使用国家参考品配制，如果使用的参考品/样本是制造商自配，应明确原料的来源（包括生物学来源）、基质、配制及赋值方法。

4.2.6 分析特异性（适用时）

检测含有一定浓度/水平的交叉反应物的阴性参考品/样本 3 次，结果应不出现阳性。

4.2.7 高剂量钩状效应（适用时）

检测制造商宣称的高浓度/水平阳性参考品/样本 3 次，结果应不出现假阴性。

4.2.8 重复性

分别重复检测不同浓度/水平参考品/样本（至少应包含阴性、弱阳性和阳性 3 个量级）各 10 次，各量级检测结果的一致率均应不小于 95%。

参考品/样本的浓度/水平设置及配制应遵循以下原则：

a) 建议所检的阴性、弱阳（第一个非阴性量级）参考品/样本分别选取临界值两侧的 C5、C95 附近浓度/水平。

b) 建议使用国家参考品配制，如果使用的参考品/样本是制造商自配，应明确原料的来源（包括生物学来源）、基质、配制及赋值方法

4.2.9 批间差

抽取三个批次的试剂盒，各批分别重复检测不同浓度/水平参考品（至少应包含弱阳性和阳性 2 个量级）各 10 次，各量级测定结果的一致率均应不小于 95%。

4.2.10 稳定性

稳定性应满足如下要求：

a) 效期稳定性

试剂盒在规定的贮存条件下保存至有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.2.5、4.2.6、4.2.7、4.2.8 要求。

b) 热稳定性

试剂盒在规定的热加速条件下保存至加速有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.2.5、4.2.6、4.2.7、4.2.8 要求。

c) 开封稳定性

试剂盒开封之后，在规定的贮存条件下保存至开封有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.2.5、4.2.6、4.2.7、4.2.8 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 1 年时选择不超过 1 个月的产品，效期为半年时选择不超过半个月的产品，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：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。

4.3 定量测定试剂盒

4.3.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求（一般要求外包装完整无破损；标签清晰可辨；液体试剂无杂质）。

4.3.2 净含量（适用时）

液体组分装量应符合如下要求：

- a) 对于需要抽提使用的液体组分，净含量应不少于标示值。
- b) 对于无需抽提直接使用的液体组分，净含量应规定其偏差要求。

4.3.3 膜条宽度

膜条宽度应不低于 2.5 mm。

4.3.4 液体移行速度

移行速度应不低于 10 mm/min。

4.3.5 溯源性

应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品（或校准信息）的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3.6 准确度

可选用以下方法之一进行验证（如适用，优先采用相对偏差的方法）：

a) 相对偏差

用可用于评价常规方法的有证参考物质（CRM）或其它公认的参考物质作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过±15%。

b) 回收试验

将已知浓度的待测物加入到临床样本基质中，其回收率应在 80%~120%之间。

c) 比对试验

试剂盒与指定分析系统进行比对试验，相关系数（r）应不小于 0.95。

4.3.7 检出限

制造商应提供试剂盒的检出限，测试结果应符合其宣称值。

4.3.8 线性

制造商应提供试剂盒的线性区间，在其给定的线性区间内，相关系数（ r ）应不低于0.95。

4.3.9 分析特异性（适用时）

检测含有一定浓度/水平的交叉反应物的阴性参考品/样本3次，测试结果应符合其宣称值。

4.3.10 重复性

分别用高低浓度参考品/样本各重复检测10次，其变异系数（ CV ）应不大于15%。

参考品/样本的浓度/水平设置及配制应遵循以下原则：

a) 建议所检的参考品/样本的浓度选取医学决定水平。

b) 建议使用国家参考品配制，如果使用的参考品/样本是制造商自配，应明确原料的来源（包括生物学来源）、基质、配制及赋值方法。

4.3.11 批间差

用三个批号试剂盒分别检测高低浓度/水平的参考品/样本，所得结果的批间相对极差（ R ）应不大于20%。

4.3.12 稳定性

稳定性应满足如下要求：

a) 效期稳定性

试剂盒在规定的贮存条件下保存至有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.3.6、4.3.7、4.3.8、4.3.9、4.3.10 要求。

b) 热稳定性

试剂盒在规定的热加速条件下保存至加速有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.3.6、4.3.7、4.3.8、4.3.9、4.3.10 要求。

c) 开封稳定性

试剂盒开封之后，在规定的贮存条件下保存至开封有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，产品的性能应至少符合 4.3.6、4.3.7、4.3.8、4.3.9、4.3.10 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 1 年时选择不超过 1 个月的产品，效期为半年时选择不超过半个月的产品，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：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。

5 试验方法

5.1 定性检测试剂盒

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合 4.1.1 要求。

5.1.2 净含量（适用时）

用通用量具测量液体试剂装量，净含量应符合 4.1.2 要求。

5.1.3 膜条宽度

用游标卡尺测量试纸条的宽度，膜条宽度应符合 4.1.3 要求。

5.1.4 液体移行速度

按说明书进行操作，从试纸加入样品液开始用秒表计时，直至液体达到观察区时停止计时，所用的时间记为（ t ），用游标卡尺测量加样区至观察区之间的长度，记为（ L ），计算 L/t 即为移行速度，结果应符合 4.1.4 要求。

5.1.5 检出限

分别检测已明示浓度/水平的不同梯度的参考品/样本，结果应符合 4.1.5 要求。

5.1.6 阴性参考品符合率（适用时）

分别检测用于评价试剂特异性的不同参考品/样本各 1 次，结果应符合 4.1.6 要求。

5.1.7 阳性参考品符合率（适用时）

分别检测用于评价试剂灵敏性的不同参考品/样本各 1 次，结果应符合 4.1.7 要求。

5.1.8 分析特异性（适用时）

检测含已明示浓度/水平的交叉反应物的阴性参考品/样本 3 次，结果应符合 4.1.8 要求。

5.1.9 高剂量钩状效应（适用时）

检测按照制造商宣称浓度/水平的强阳参考品/样本 3 次，结果应符合 4.1.9 要求。

5.1.10 重复性

检测已明示浓度/水平的阴性及弱阳参考品/样本至少 10 次，结果应符合 4.1.10 要求。

5.1.11 批间差

抽取三个批次的试剂盒，各批分别检测已明示浓度/水平的弱阳参考品/样本至少 10 次，结果应符合 4.1.11 要求。

5.1.12 稳定性

5.1.12.1 效期稳定性

试剂盒在规定的贮存条件下保存至有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，结果应符合 4.1.12a) 要求。

5.1.12.2 热稳定性

试剂盒在规定的热加速条件下保存至加速有效期末, 超过有效期一定时期内进行检测, 结果应符合 4.1.12 b) 要求。

5.1.12.3 开封稳定性

试剂盒开封之后, 在规定的贮存条件下保存至开封有效期末, 超过有效期一定时期内进行检测, 结果应符合 4.1.12 c) 要求。

5.2 半定量检测试剂盒

5.2.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查, 应符合 4.1.1 要求。

5.2.2 净含量 (适用时)

用通用量具测量液体试剂装量, 净含量应符合 4.2.2 要求。

5.2.3 膜条宽度

用游标卡尺测量试纸条的宽度, 膜条宽度应符合 4.2.3 要求。

5.2.4 液体移行速度

按说明书进行操作, 从试纸加入样品液开始用秒表计时, 直至液体达到观察区时停止计时, 所用的时间记为 (t), 用游标卡尺测量加样区至观察区之间的长度, 记为 (L), 计算 L/t 即为移行速度, 结果应符合 4.2.4 要求。

5.2.5 准确性

分别检测已明示浓度/水平的各量级浓度参考品/样本, 结果应符合 4.2.5 要求。

5.2.6 分析特异性 (适用时)

检测含已明示浓度/水平的交叉反应物的阴性参考品/样本 3 次, 结果应符合 4.2.6 要求。

5.2.7 高剂量钩状效应 (适用时)

检测按照制造商宣称浓度/水平的强阳参考品/样本 3 次, 结果应符合 4.2.7 要求。

5.2.8 重复性

分别检测已明示浓度/水平的不同量级浓度参考品/样本至少各 10 次, 结果应符合 4.2.8 要求。

5.2.9 批间差

抽取三个批次的试剂盒, 各批分别检测已明示浓度/水平的参考品/样本至少 10 次, 结果应符合 4.2.9 要求。

5.2.10 稳定性

5.2.10.1 效期稳定性

试剂盒在规定的贮存条件下保存至有效期末, 超过有效期一定时期内进行检测, 结果应符合 4.2.10 a) 要求。

5.2.10.2 热稳定性

试剂盒在规定的热加速条件下保存至加速有效期末, 超过有效期一定时期内进行检测, 结果应符合 4.2.10 b) 要求。

5.2.10.3 开封稳定性

试剂盒开封之后, 在规定的贮存条件下保存至开封有效期末, 超过有效期一定时期内进行检测, 结果应符合 4.2.10 c) 要求。

5.3 定量测定试剂盒

5.3.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查, 应符合 4.3.1 要求。

5.3.2 净含量 (适用时)

用通用量具测量液体试剂装量, 净含量应符合 4.3.2 要求。

5.3.3 膜条宽度

用游标卡尺测量试纸条的宽度, 膜条宽度应符合 4.3.3 要求。

5.3.4 液体移行速度

按说明书进行操作, 从试纸加入样品液开始用秒表计时, 直至液体达到观察区时停止计时, 所用的时间记为 (t), 用游标卡尺测量加样区至观察区之间的长度, 记为 (L), 计算 L/t 即为移行速度, 结果应符合 4.3.4 要求。

5.3.5 溯源性

制造商应提供所用校准品 (或校准信息) 的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容, 结果应符合 4.3.5 要求。

5.3.6 准确度

5.3.6.1 相对偏差

试剂盒测试可用于评价常规方法的有证参考物质 (CRM) 或其它公认的参考物质 3 次, 分别计算相对偏差, 如果 3 次结果的相对偏差均不超过 $\pm 15\%$, 即判为合格。如果大于等于 2 次的结果不符合, 即判为不合格。如果有 1 次结果不符合要求, 则应重新连续测试 20 次, 并分别计算相对偏差, 如果大于等于 19 次测试结果的相对偏差均不超过 $\pm 15\%$, 即判为合格。即符合 4.3.6a) 要求。

5.3.6.2 回收试验

在临床样本中加入一定体积标准溶液 (标准溶液体积与样本体积比不产生基质变化, 加入标准溶液后样品总浓度在试剂盒测定线性范围内) 或纯品, 每个浓度重复测定 3 次, 计算回收率, 应符合 4.3.6b) 要求。

5.3.6.3 比对试验

用不少于 40 个在检测浓度范围内不同浓度的临床样品, 以制造商指定的分析系统作为比对方法, 每份样品按待测试剂盒操作方法及比对方法分别检测。用线性回归方法计算两组结果的相关系数 (r), 应符合 4.3.6c) 要求。

5.3.7 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息。根据制造商提供信息，对5份浓度近似检出限（LOD）的低值样本进行检测，每份样本检测5次，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果符合4.3.7的要求。

- a) 低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于3个；
- b) 适用时，无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果的数值。

5.3.8 线性

将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释为至少5种浓度，其中低值浓度的样本须接近线性区间的下限。按试剂盒说明书进行操作，对每一浓度的样本均重复检测2次，计算其平均值，将结果平均值和稀释比例用最小二乘法进行直线拟合，并计算线性相关系数 r ，结果应符合4.3.8要求。

5.3.9 分析特异性（适用时）

检测含已明示浓度/水平的交叉反应物的阴性参考品/样本3次，结果应符合4.3.9要求。

5.3.10 重复性

分别检测不少于两种已明示浓度/水平参考品/样本至少各10次，结果应符合4.3.10要求。

5.3.11 批间差

抽取三个批次的试剂盒，各批分别检测已明示浓度/水平的高低浓度参考品/样本各3次，计算相对极差，结果应符合4.3.11要求。

5.3.12 稳定性

5.3.12.1 效期稳定性

试剂盒在规定的贮存条件下保存至有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，结果应符合4.3.12 a)要求。

5.3.12.2 热稳定性

试剂盒在规定的热加速条件下保存至加速有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，结果应符合4.3.12 b)要求。

5.3.12.3 开封稳定性

试剂盒开封之后，在规定的贮存条件下保存至开封有效期末，超过有效期一定时期内进行检测，结果应符合4.3.12 c)要求。

6 标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 试剂盒的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 如适用，包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [3] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [4] CLSI EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline- Second Editon
-