



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）

Treponema Pallidum Antibodies Detection Kit (immunochromatographic method)

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009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，上海市临床检验中心，广州万孚生物技术股份有限公司，北京万泰生物药业股份有限公司，英科新创（厦门）科技有限公司，艾博生物医药（杭州）有限公司，美艾利尔（中国）医疗器械有限公司

本标准主要起草人：夏德菊，王敬华，关丽晶，鲜阳凌，王彬，韦筠韵，肖迎春

梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）

1 范围

本标准规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过免疫层析法为原理，对人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体进行定性测定的胶体金法、乳胶层析法等梅毒螺旋体抗体检测试剂盒。

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/T191 包装储运图示标志（ISO 780）

YY/T 0466.1 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（ISO 15223-1）

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 物理检查

物理检查应符合如下要求：

- a) 膜条宽度应 ≥ 2.5 mm；
- b) 液体移行速度应 ≥ 10 mm/min

3.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品进行检测，阳性反应不得多于2份，阴性参考品符合率（-/-）应 $\geq 18/20$ ；或用经标化的阴性参考品进行检测，结果应符合相应要求。

3.4 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品进行检测，阳性反应不得多于1份，阳性参考品符合率应 $\geq 9/10$ ；用或经标化的阳性参考品进行检测，结果应符合相应要求。

3.5 最低检出限

用国家最低检出限参考品进行检测，L1应检出阳性，L2可检出阳性或阴性；L3应检出阴性；或用经标化的最低检出限参考品进行检测，结果应符合相应要求。

3.6 重复性

用国家重复性参考品平行检测10次，结果应均为阳性反应且显色度均一；或经标化的重复性参考品进行检测，结果应相应符合要求。

3.7 稳定性

应根据产品特性选择效期稳定性或热稳定性进行验证：

a) 效期稳定性

制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒，检测“3.3 阴性参考品符合率”、“3.4 阳性参考品符合率”、“3.5 最低检出限”、“3.6 重复性”等项，结果应符合相应要求。

注1：一般地，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。

b) 热稳定性试验

取有效期内试剂盒在制造商规定的温度放置规定时间后，检测“3.3 阴性参考品符合率”、“3.4 阳性参考品符合率”、“3.5 最低检出限”、“3.6 重复性”等项，结果应符合相应要求。

注2：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 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合3.1的要求。

4.2 物理检查

4.2.1 对卡型试剂，取至少三个检测卡，拆解检测卡，用游标卡测定每个膜条宽度，最后求平均值，应符合3.2 a) 的要求；对条型试剂，取至少三个检测条，用游标卡测定每个膜条宽度，最后求平均值，应符合3.2 a) 的要求。

4.2.2 对卡型试剂，取至少三个检测卡，用游标卡尺分别测定检测窗口区的长度（图1所示），并用秒表分别记录液体移行整个检测窗口区的时间，分别计算每个检测卡的液体移行速度，最后求平均值，结果应符合3.2 b) 的要求；对条型试剂，取至少三个检测条，按照制造商规定的计算方法，分别计算每个检测条的液体移行速度，最后求平均值，结果应符合3.2 b) 的要求。



图1：卡型试剂检测窗口区示意图

4.3 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，按产品说明书进行操作并判定结果，结果应符合3.3的要求

4.4 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，按产品说明书进行操作并判定结果，结果应符合3.4的要求。

4.5 最低检出限

用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，按产品说明书进行操作并判定结果，结果应符合3.5的要求。

4.6 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测，平行检测10次，按产品说明书进行操作并判定结果，结果应符合3.6的要求。

4.7 稳定性

4.7.1 效期稳定性：取效期后的试剂盒按照4.3~4.6方法进行检测，应符合3.7a)的要求。

4.7.2 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，按照4.3~4.6方法进行检测，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、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

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，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

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

工作组讨论稿

附录 A
(资料性附录)
梅毒螺旋体抗体快速试剂国家参考品说明书

A.1 概述

附录A规定了第3章中适用的国家参考品，该国家参考品为“梅毒螺旋体抗体快速试剂国家参考品”（参考品编号：370035）”。

A.2 用途

本参考品为首批研制。参考品原料系由梅毒螺旋体（*Treponema Pallidum*, TP）抗体阳性的感染者血浆、TP相关病毒（如HIV、HBV、HCV等）感染者血浆、正常人血浆等制成，适用于TP抗体快速诊断试剂（如免疫层析法、胶体金法、胶体硒法、乳胶法）部分性能要求的质量控制和评价：阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限及重复性。

A.3 规格和组成

该参考品共35支样品，组成如下：

表A.1参考品组成

类型	编号	规格	支数
TP 抗体阴性参考品	N1~N20	0.5mL/支	20
TP 抗体阳性参考品	P1~P10	0.5mL/支	10
最低检出限参考品	L1~L3	0.5mL/支	3
重复性参考品	CV	1.0mL/支	2

A.4 储藏条件

-20℃或以下。

A.5 注意事项

A.5.1 现行国家参考品说明书可在该国家参考品的分发单位的网站进行查询下载<可从以下网址获得：<http://aoc.nifdc.org.cn/sell/home/search.html>>。国家参考品说明书的部分内容会根据参考品的批次进行变更。

A.5.2 本参考品未经灭活处理，应按有传染性物品处理，操作应按实验室安全管理条例执行。

A.5.3 本参考品不含任何防腐剂，应避免微生物污染和生长。

A.5.4 应避免反复冻融，反复冻融应不超过3次。

A. 5. 5 为了保证参考品的性能，应保证参考品在冻存状态下进行运输。

工作组讨论稿

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/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
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典（三部） （2020年版）
-

工作组讨论稿