



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1260—2015

---

## 戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

Diagnostic kit for IgM antibody to hepatitis E virus(ELISA)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、MP 生物学亚太私人有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、郑州安图绿科生物工程有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司。

本标准主要起草人：周诚、蓝海云、胡伟平、伍波、陈琳珏、李晓霞、戴峻英。

# 戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)

## 1 范围

本标准规定了戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)的术语和定义、分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于应用捕获酶联免疫吸附法原理,利用抗人 IgM( $\mu$ 链)单克隆抗体包被微孔板和酶标记戊型肝炎病毒(HEV)抗原及其他试剂组成的试剂盒,或间接酶联免疫吸附法原理,利用戊型肝炎病毒(HEV)抗原包被微孔板和酶标记抗人 IgM 及其他试剂组成的试剂盒,用于检测人血清或血浆样品中戊型肝炎病毒 IgM 抗体。

## 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 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

## 3 要求

### 3.1 物理检查

3.1.1 外观:液体组分应澄清透明。

3.1.2 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

### 3.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、溯源的赋值方法和相应指标以及不确定度等内容。

### 3.3 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定,检测 12 份抗-HEV IgM 阳性参考品,不得出现假阴性。

### 3.4 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定,20 份抗-HEV IgM 阴性参考品检测结果不得出现假阳性。

### 3.5 最低检出限

用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定,对系列稀释参考品检定的阳性终点应符合