



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1225—2014

---

## 肺炎支原体抗体检测试剂盒

Diagnostic kit for detection of anti-mycoplasma pneumoniae

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
肺炎支原体抗体检测试剂盒  
YY/T 1225—2014

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年10月第一版

\*

书号: 155066·2-27287

版权专有 侵权必究

## 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。

本标准主要起草人:王玉梅、刘艳、张春涛、高尚先。

# 肺炎支原体抗体检测试剂盒

## 1 范围

本标准规定了肺炎支原体抗体检测试剂盒的产品分类、要求、检验方法、检验规则、标识、标签、包装、运输及储存。

本标准适用于胶体金法、酶联免疫法定性测定人血清、血浆和全血中的肺炎支原体 IgG、IgM 抗体的检测试剂盒。

## 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

## 3 分类

根据方法原理的不同可分胶体金法、酶联免疫法等。

## 4 要求

### 4.1 物理检查

#### 4.1.1 外观

应符合制造商规定的要求。

#### 4.1.2 液体移行速度(只限胶体金层析法)

应符合制造商规定的要求。

#### 4.1.3 膜条宽度(只限胶体金层析法)

应符合制造商规定的要求。

### 4.2 特异性(阴性参考品符合率)

用肺炎支原体抗体阴性参考品检测,检测结果应均为阴性。

### 4.3 准确性(阳性参考品符合率)

用肺炎支原体阳性(包括强、中、弱阳性)参考品检测,结果应均为阳性。

### 4.4 最低检出限

以一定浓度的最低检出限参考品进行检测,结果应为阳性,该参考品浓度应不高于 1:64(补体结