

附件 2：丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）国家标准修订
草案公示稿

品种名称	《中国药典》2015年版三部	拟增修订内容
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	本品系用丙型肝炎病毒(HCV)抗原包被的微孔板和酶标记抗人IgG及其他试剂制成,应用间接酶联免疫法原理检测人血清或血浆样品中的HCV抗体。	本品系用丙型肝炎病毒(HCV)抗原包被的微孔板和酶标记抗人IgG或生物素化HCV抗原及其他试剂制成,应用间接酶联免疫法或双抗原夹心法原理检测人血清或血浆样品中的HCV抗体。
	2.2.3 酶标记抗体的制备 抗体纯化及检定方法同2.2.2项,采用常规过碘酸钠-乙二醇或其他适宜方法进行辣根过氧化物酶或其他酶标记,酶标记抗体应符合3.1.1~3.1.4项和3.1.7项要求,加入适当的保护剂后于低温下保存。	2.2.3 酶标记抗体或抗原的制备 抗体纯化及检定方法同 2.2.2项,采用常规过碘酸钠-乙二醇或其他适宜方法进行辣根过氧化物酶或其他酶标记,生物素标记的 HCV 抗原可采用 N-羟基丁二酰亚胺酯(BNHS)活化生物素法或其他适宜的方法制备。酶标记抗体应符合 3.1.1~3.1.4项和 3.1.7 项要求,加入适当的保护剂后于低温下保存。
	2.2.6 阳性对照 选用HCV抗体检测为阳性的5份以上人血清或血浆混合,经……保存。	2.2.6 阳性对照 选用HCV抗体检测为阳性的5份以上人血清或血浆混合制备,经……保存。
	2.2.7 阴性对照 选用HCV抗体检测为阴性的5份以上人血清或血浆混合,经……保存。	2.2.7 阴性对照 选用HCV抗体检测为阴性的5份以上人血清或血浆混合制备,经……保存。
	3.1.1 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,应符合要	3.1.1 阴性参考品符合率 采用国家参考品进行检定,阴性参考品符合率(-/-)应 \geq 29/30;或

	求。	采用经国家参考品标化的参考品进行检定，应符合要求。
	3.1.2 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，应符合要求。	3.1.2 阳性参考品符合率 采用国家参考品进行检定，阳性参考品符合率 (+/+) 应 \geq 29/30；或采用经国家参考品标化的参考品进行检定，应符合要求。
	3.1.3 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，应符合要求。	3.1.3 最低检出限 采用国家参考品进行检定，阳性反应不得少于2份 (\geq 2/4)；或采用经国家参考品标化的参考品进行检定，应符合要求。
	3.1.5 无菌检查 依法检查（通则1101）含有蛋白成分的液体组分，半成品加防腐剂分装后，对留样进行无菌检查，采用直接接种法，应符合规定。	3.1.5 微生物限度检查 依法检查（通则1105 通则1106）含有蛋白成分的液体组分，半成品加防腐剂分装后，对留样进行微生物限度检查，需氧菌总数应不高于 10^2 cfu/ml，霉菌和酵母菌总数应不高于10 cfu/ml。