

附件1：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（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
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	2.2.5 阳性对照 选用HBsAg为阳性的人血清或血浆，经……配制。	2.2.5 阳性对照 选用HBsAg为阳性的人血清或血浆制备，经……配制。
	2.2.6 阴性对照 选用HBsAg为阴性的5份以上人血清或血浆混合，经……保存。	2.6.6 阴性对照 选用HBsAg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，不得出现假阳性。	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（-/-）应为20/20；或采用经国家参考品标化的参考品进行检定，应符合要求。
	3.1.2 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，检测3份浓度值大于 5×10^4 IU/ml的HbsAg阳性参考品，不得出现假阴性	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（+/+）应为3/3；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 最低检出量 用国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定，HBsAg adr、adw及ay亚型的最低检出量应符合要求。	3.1.3 最低检出量 采用国家参考品进行检定，adr亚型最低检出量应 ≤ 0.1 IU/mL，adw亚型最低检出量应 ≤ 0.1 IU/mL，ay亚型最低检出量应 ≤ 0.2 IU/mL；或采用经国家参考品标化的参考品进行检定，应符合要求。	

	<p>3.1.5 无菌检查</p> <p>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。</p>	<p>3.1.5 微生物限度检查</p> <p>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。</p>
--	--	---

上海网尔尔稿