

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1192—2011

YY/T 1192—2011

人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定 试剂(盒)(化学发光免疫分析法)

Human chorionic gonadotropin(HCG) quantitative detection reagent(kit)
(chemiluminescent immunoassay)

中华人民共和国医药
行业标准
人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定
试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
YY/T 1192—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24257 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1192-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)
- [2] YY 0466.1—2009 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 15223-1:2007, IDT)
- [3] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
- [4] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
-

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:北京市医疗器械检验所、北京源德生物医学工程有限公司、北京科美东雅生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、郑州安图绿科生物工程有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、唐磊、程英豪、蔡晓蓉、李晓霞。

5.7 重复性

用至少两个浓度水平的 HCG 样本[样本浓度:25 IU/L(允许其浓度偏差为±20%) 和 200 IU/L(允许其浓度偏差为±20%)],各重复检测 10 次,计算 10 次测量结果的平均值 c_M 和标准差 SD ,根据式(3)得出变异系数 CV ,结果应符合 4.7 的要求。

$$CV = SD/c_M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 10 次测量结果的标准差;

c_M —— 10 次测量结果的平均值。

5.8 批间差

用三个批号的试剂(盒)分别测试同一浓度[样本浓度:25 IU/L(允许其浓度偏差为±20%)]的样本,各重复 10 次,计算 30 次测量结果的平均值 c_M 和标准差 SD ,根据式(4)得出变异系数 CV ,结果应符合 4.8 的要求。

$$CV = SD/c_M \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

CV —— 变异系数;

SD —— 30 次测量结果的标准差;

c_M —— 30 次测量结果的平均值。

5.9 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- 效期稳定性:取失效期的试剂盒按照 5.3、5.4、5.6 和 5.7 方法进行检测,应符合 4.9a)的要求;
- 热稳定性试验:取有效期内试剂盒在 37 °C 放置 3 d,按照 5.3、5.4、5.6 和 5.7 方法进行检测,应符合 4.9b)的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂(盒)外包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- 产品名称及包装规格;
- 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- 医疗器械注册证书编号;
- 产品标准编号;
- 产品批号;
- 失效期;
- 贮存条件。

6.2 试剂(盒)各组分包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- 产品名称及包装规格;
- 生产企业名称或标志;

人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定 试剂(盒)(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)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。

本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的人绒毛膜促性腺激素(HCG)试剂(盒)[以下简称“HCG 试剂(盒)”。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。

本标准不适用于:

- 拟用于单独销售的人绒毛膜促性腺激素校准品和人绒毛膜促性腺激素质控品;
- 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

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—2008 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 分类

HCG 试剂(盒)按照化学发光原理不同可以分为酶促与非酶促化学发光免疫分析试剂(盒);依据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光免疫分析试剂(盒);根据操作过程的不同可分为手工操作法和仪器自动操作法。

4 技术要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂(盒)各组份应齐全、包装完好,液体无渗漏;
- 中文包装标签应清晰,无磨损。

4.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 HCG 试剂(盒)校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一: