

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1218—2013

YY/T 1218—2013

促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒

Thyroid-stimulating hormone quantitative labelling immunoassay kit

中华人民共和国医药
行业标准
促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒
YY/T 1218—2013

*

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

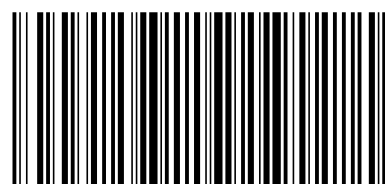
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26307 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 1218-2013

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3版. 南京:东南大学出版社,2006
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] 国家药典委员会. 放射免疫分析药盒通则. 2005
 - [6] 国家药典委员会. 中国生物制品规程(2000年版)
 - [7] 郭祖超. 医用数理统计方法. 3版. 北京:人民卫生出版社,1988
-

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准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:黄颖、李丽莉、于婷、高尚先。

5.8 稳定性

试剂盒按照 4.8.1 或 4.8.2 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.5.2、4.6,结果应符合规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签应符合 YY/T 0466.1 的规定外,至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及规格;
- b) 生产企业名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号、产品标准编号;
- d) 产品批号;
- e) 有效期;
- f) 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分标签上至少应包含如下内容:

- a) 产品名称和规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 有效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书一般应包含如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及有效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值(参考区间);
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;
- m) 产品性能指标;
- n) 注意事项;
- o) 参考文献;
- p) 生产企业;
- q) 医疗器械生产企业许可证编号(国产企业);
- r) 医疗器械注册证书编号;
- s) 产品标准编号;
- t) 说明书批准及修改日期。

促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定促甲状腺素(TSH)的试剂盒(以下简称:TSH 试剂盒)。包括以酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定 TSH 的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 TSH 试纸条;
- b) 用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

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。

YY/T 0466.1 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

3 分类

TSH 试剂盒按照标记方法不同可以分为酶标记 TSH 试剂盒、(电)化学发光标记 TSH 试剂盒、(时间分辨)荧光标记 TSH 试剂盒等,根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 TSH 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 TSH 试剂盒。

4 要求

4.1 外观和物理检查

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,加入去离子水等复溶剂后应在 20 min 内完全溶解。

4.2 最低检出限

应不高于 0.10 mIU/L。

4.3 准确性

试剂盒内校准品与相应浓度的国家标准品同时进行分析测定,用双对数或其他适当的数学模型拟合,要求两条剂量-反应曲线不显著偏离平行;以 TSH 国家标准品为对照品,试剂盒内校准品的实测值与标示值的效价比应在 0.900~1.100 之间。

4.4 剂量-反应曲线的线性

在[0.40,50]mIU/L 区间内,用双对数或其他适当的数学模型拟合,剂量-反应曲线线性相关系数