

ICS 11.100  
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1223—2014

YY/T 1223—2014

## 总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒

Total T4 quantitative labelling immunoassay kit

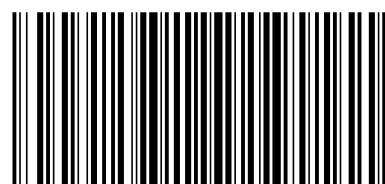
中华人民共和国医药  
行业标准  
总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒  
YY/T 1223—2014

\*  
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.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 11 千字  
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

\*  
书号: 155066·2-27285 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 1223-2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 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—2009 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—1998 通用计量术语及定义
  - [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [4] 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
  - [5] 国家食品药品监督管理局.放射免疫分析药盒通则
  - [6] 中国生物制品标准化委员会.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:张春涛、黄颖、刘艳、沈舒、高尚先。

## 5.7 特异性

用试剂盒适宜的缓冲体系,将特异性样本配制成规定的浓度,在本试剂盒的测定结果应符合 4.7.1、4.7.2 规定。

## 5.8 稳定性

试剂盒按照 4.8.1、4.8.2 和 4.8.3 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1、4.6,结果应符合相应规定。

## 6 标识、标签和使用说明书

### 6.1 试剂盒外包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- 产品名称及规格;
- 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;
- 有效期;
- 贮存条件。

### 6.2 试剂盒各组分包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- 产品名称和规格;
- 生产企业名称或标志;
- 产品批号;
- 有效期;
- 贮存条件。

### 6.3 试剂盒使用说明书

一般应包括如下内容:

- 产品名称;
- 包装规格;
- 预期用途;
- 检验原理;
- 主要组成成分;
- 贮存条件及有效期;
- 适用仪器;
- 样本要求;
- 检验方法;
- 参考值(参考范围);
- 检验结果的解释;
- 检验方法的局限性;

## 总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒

### 1 范围

本标准规定了总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。

本标准适用于以竞争法为原理定量测定总甲状腺素(TT<sub>4</sub>)的试剂盒(以下简称:TT<sub>4</sub>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,微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等作为载体的定量测定 TT<sub>4</sub> 的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于:

- 胶体金标记 TT<sub>4</sub> 试纸条;
- 用<sup>125</sup>I等放射性同位素标记的各类 TT<sub>4</sub>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。

GB/T 191 包装储运图示标志

### 3 分类

TT<sub>4</sub> 免疫分析试剂盒按照标记方法不同可以分为酶标记 TT<sub>4</sub> 试剂盒、(电)化学发光标记 TT<sub>4</sub> 试剂盒、(时间分辨)荧光标记 TT<sub>4</sub> 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、微球珠和塑料珠等为载体的 TT<sub>4</sub> 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 TT<sub>4</sub> 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,加入纯化水等复溶剂后应在 10 min 内溶解,无沉淀或絮状物。

#### 4.2 线性

在 20.0 ng/mL~240.0 ng/mL 范围内,用 lg-logit 数学模型拟合或其他适当的数学模型拟合,剂量-反应曲线线性相关系数的绝对值(|r|)应不低于 0.990 0。

注 1: 线性范围的下限不高于 20.0 ng/mL,线性范围的上限不低于 240.0 ng/mL。

注 2: 常用单位的换算关系如下:1 nmol/L×0.077 7=1 μg/dL,1 μg/dL×12.872 0=1 nmol/L,1 nmol/L×0.776 9=1 μg/L,1 ng/mL×1.000 0=1 μg/L。

#### 4.3 最低检出限

应不高于 10.0 ng/mL。