



中华人民共和国国家标准

GB/T 16699—1996

放射免疫分析试剂盒的基本要求

Principal requirements for
radioimmunoassay kits

1996-12-19 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

放射免疫分析及其相关技术在我国已广泛用来分析人体体液中各种微量物质,成为临床诊断和生物医学研究的重要工具。目前我国有 20 多个生产厂家生产和销售各种放射免疫分析试剂盒,一些医院的实验室也在组装自己实验室用的某些试剂盒,并非正式地向其他单位推广使用。诚然,制备各种放射免疫分析试剂盒,这是一件好事,问题在于许多放射免疫试剂盒不能得到可靠的、可以比较的结果。早在 80 年代,许多国家和国际组织就在着手制定免疫分析试剂盒的标准,根据我国的实际情况,制定放射免疫分析试剂盒的基本要求和标准,对于规范和提高放射免疫分析试剂盒的质量,同时使我国放射免疫分析试剂盒按国际上有关的规范组织生产就显得十分必要了。

本标准根据我国多年来生产放射免疫分析试剂盒的实际情况以及在这一领域标准化方面的工作。编写时既考虑我国实际,同时又尽可能和国际接轨。

本标准由中国核工业总公司提出。

本标准起草单位:中国原子能科学研究院同位素所。

本标准起草人:贺佑丰。

中华人民共和国国家标准

放射免疫分析试剂盒的基本要求

GB/T 16699—1996

Principal requirements for radioimmunoassay kits

1 范围

本标准规定了放射免疫分析试剂盒的基本要求。本标准适用于放射免疫分析试剂盒。其基本原则也适用于非放射性同位素标记的免疫分析试剂盒。

2 总则

对放射免疫分析试剂盒及其组分建立一套标准,以使国家质检部门和生产厂家用来统一规范和管理试剂盒及其组分的生产和销售是非常必要的。

测定方法的特异性是唯一确定待测物类型和种类的能力,它取决于待测物特定分子结构和待测样品的性质。对于每种分析物的测定方法,需要有专一特异性的参考品,即合适的国际参考品或国家的参考品。

测定所得到原始数据用不同的数据处理方法,往往得到不同的结果。生产厂家应向用户推荐数据处理方法,最好是世界卫生组织(WHO)已推荐的数据处理程序。

使用放射免疫分析试剂盒时操作人员所受到的辐射损伤是可以忽略的,但仍应严格遵守操作开放性放射性物质的有关规定。

3 放射免疫分析试剂盒主要组分及其要求

放射免疫分析试剂盒系指一整套试剂和材料,用于检测分析物并可达到一定的分析精确度。

试剂盒由一些相应的组分组成,一般包括标记物、抗体(结合蛋白)、标准品和质控血清、分离剂和缓冲液等。使用固相分离技术时,抗体或抗原往往结合在固相支持物上。有些试剂盒还配有其他材料,如滤膜、取血纸片等。

试剂盒应严格按照其说明书的规定使用。试剂盒的性能和技术指标是由试剂盒的内在质量、实验室条件和操作者水平所决定的。试剂盒的每一组分性能是可以进行质控的,但每一组分最终的可适用性只有当它与所有其他组分一起并把试剂盒当作整体来使用时才能得以确定。

3.1 标记物

标记物可以是标记抗原或标记抗体。标记抗原应由免疫活性好的抗原或纯度相应的化学衍生物来制备;标记抗体的原料可以是纯化的免疫球蛋白部分或杂交瘤技术生产的单克隆抗体。

标记物是放射免疫分析试剂盒中十分重要而且容易变化的组分。标记物应有严格的质量控制指标:放射化学纯度一般应大于90%。

标记物的放射性比活度一般根据试剂盒所采用的方法学、待测分析物的测量范围和方法的灵敏度应有适当的要求。

标记抗原的免疫反应性用过量抗体结合来检定,一般应大于80%;标记抗体的免疫反应性可以选