



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1216—2020  
代替 YY/T 1216—2013

---

## 甲胎蛋白测定试剂盒

Alpha-fetoprotein testing kit

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 1216—2013《甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒》，与 YY/T 1216—2013 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 在范围的规定中增加了适用于检测原理为“微流控芯片、纳米材料等为载体包被抗体”的试剂盒(见第 1 章)；
- 在规范性引用文件中增加了体外诊断医疗器械校准品溯源性标准、包装标准、体外诊断试剂标示标签标准，删除了“YY/T 0466.1”标准(见第 2 章)；
- 增加了溯源性要求(见 4.2)；
- 修改了线性的术语、要求及相应检测方法(见 4.4 和 5.4)；
- 修改了准确度的要求及相应检测方法(见 4.5 和 5.5)；
- 修改了精密度的要求，删除了分析间精密度(见 4.6)；
- 删除了特异性要求及检测方法；
- 增加了标示、标签、使用说明书应符合 GB/T 29791.2 的规定(见第 6 章)；
- 修改了包装应符合 GB/T 191 的规定(见 7.1)。

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归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、北京华大吉比爱生物技术有限公司、博奥生物集团有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人：王玉梅、王瑞霞、刘利成、郭健夫、孙旭东、吴英松。

# 甲胎蛋白测定试剂盒

## 1 范围

本标准规定了甲胎蛋白标记免疫测定试剂产品的分类、要求、检验方法、标示、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以标记免疫测定为原理检测人血液基质或其他体液成分中的甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂,包括以酶、化学发光、荧光物等方法标记捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠、微流控芯片、纳米材料等为载体包被抗体定量测定 AFP 的免疫测定试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 AFP 试纸条;
- b) 用<sup>125</sup>I 等放射性同位素标记的各类放射免疫。

## 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

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

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 2 部分:专业用体外诊断试剂

## 3 分类

AFP 试剂盒按照标记方法不同可以分为酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法等试剂盒,根据固相载体不同可以分为微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠、微流控芯片、纳米材料等为载体的 AFP 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的 AFP 试剂盒。

## 4 要求

### 4.1 外观

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。

注:制造商可根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。

### 4.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 AFP 校准品的来源、溯源的赋值方法和相应指标以及不确定度等内容。

### 4.3 检出限

检出限应不高于 4.0 IU/mL。