



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1594—2018

人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒

Anti-TG quantitative labelling immunoassay kit

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标签和使用说明书	4
7 包装、运输和贮存	4
参考文献	5

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:中国食品药品检定研究院、雅培贸易(上海)有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、博奥生物有限公司。

本标准主要起草人:孙楠、刘艳、高尚先、张利红、王雪峰、关锐。

人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒

1 范围

本标准规定了人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的适用范围、规范性引用文件、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于进行人抗甲状腺球蛋白抗体定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称 Anti-TG 试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记等标记方法定量测定 Anti-TG 试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 Anti-TG 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。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

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

按照标记方法不同可以分为酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等;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;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 要求

4.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状;内外包装、标签清晰等的要求。

4.2 空白限

空白限应不高于 15.0 IU/mL。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限不高于 20 IU/mL,上限不低于 1 000 IU/mL),相关系数(r)应不小于 0.990 0。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一: