



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1257—2015

游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 定量标记免疫分析试剂盒

Free- β -subunit of human chorionic gonadotropin quantitative
labelling immunoassay kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由中国食品药品检定研究院负责起草。

本标准主要起草人:于婷、黄颖、孙楠、刘艳、高尚先。

游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位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游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位的试剂盒。

本标准不适用于：

- a) 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位的试剂(如：试纸条等)；
- b) 用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位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

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

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

应不高于 1.25 ng/mL。

4.3 线性

在试剂盒规定的线性区间内，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(r)应不低于 0.990 0。

注：线性区间的下限不高于 2.5 ng/mL，线性区间的上限不低于 190 ng/mL。