



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1214—2019
代替 YY/T 1214—2013

人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒

Human chorionic gonadotrophin detection kit

2019-07-24 发布

2020-08-01 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 1214—2013《人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒》，与 YY/T 1214—2013 相比，主要变化如下：

- 增加了准确度实验中计算相对偏差的方法；
- 取消了分析内精密度和分析间精密度项，合并成批内精密度；
- 取消了质控品测定值项。

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、罗氏诊断产品(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：于婷、黄颖、曲守方、孙楠、黄杰、蔡晓蓉、葛亚文、汪少颖、肖璐、王雪峰、张弘。

人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒

1 范围

本标准规定了人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定人绒毛膜促性腺激素的试剂盒,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的免疫分析试剂盒。

本标准不适用:用胶体金或其他方法标记的半定量测定人绒毛膜促性腺激素的试剂(如:试纸条等);用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类人绒毛膜促性腺激素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

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 检出限

应不高于 5.0 IU/L。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限应不高于 5.0 IU/L,上限应不低于 1 000 IU/L;酶联免疫分析试剂盒的上限应不低于 200 IU/L),相关系数(r)应不低于 0.990 0。

4.4 准确度

准确度应符合以下要求之一:

- a) 在试剂盒规定的线性区间内,检测人绒毛膜促性腺激素国家(或国际)标准品,测定结果的相对