



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1916—2023

白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒 (标记免疫分析法)

Interleukin-6 (IL-6) testing kit (labelling immunoassay)

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京利德曼生化股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、北京市医疗器械检验研究院、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、南京诺唯赞医疗科技有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：李冉、罗春媚、刘艳春、王文峰、陈静、王慧颖、苏建臣、王忠。

白介素 6(IL-6)测定试剂盒 (标记免疫分析法)

1 范围

本文件规定了白介素 6(以下简称“IL-6”)测定试剂盒(标记免疫分析法)的要求、试验方法及标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存等要求。

本文件适用于以标记免疫为反应原理定量测定人血清、血浆或全血中 IL-6 含量的试剂盒,方法学包含荧光标记免疫层析法、化学发光法等。

本文件不适用于对 IL-6 校准品和质控品的评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰,易识别。

4.2 溯源性

应根据 GB/T 21415 及有关规定提供 IL-6 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 检出限

检出限应不高于 3 pg/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一,如适用,优先采用相对偏差的方法: