



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1721—2020

游离甲状腺素测定试剂盒

Free thyroxine (FT4) testing kit

2020-06-30 发布

2021-12-01 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。

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:北京市医疗器械检验所、苏州新波生物技术有限公司、索灵诊断医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、涂仙菊、王成梅。

游离甲状腺素测定试剂盒

1 范围

本标准规定了游离甲状腺素测定试剂盒(以下简称 FT4 试剂盒)的分类、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于以酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等方法,采用双抗夹心法或竞争法为原理体外定量测定游离甲状腺素(FT4)的免疫分析试剂盒。

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人游离甲状腺素的试剂(如试纸条、生物芯片等);
- 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;
- c) 拟用于单独销售的游离甲状腺素校准品和游离甲状腺素质控品,或 FT4 试剂盒中的校准品和质控品。

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 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

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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂(盒)各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 标识应清晰,易识别。

4.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。