



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1216—2013

甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒

Alpha-fetoprotein quantitative labelling immunoassay kit

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:刘艳、黄颖、高尚先。

甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、试验方法、使用说明书、标识、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行甲胎蛋白定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称 AFP 试剂盒)。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定 AFP 的免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记 AFP 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。

YY 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

AFP 试剂盒按照标记方法不同可以分为酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法等 AFP 试剂盒,根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的 AFP 试剂盒;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的 AFP 试剂盒。

4 要求

4.1 外观

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,加入去离子水等复溶剂后应在 20 min 内完全溶解。

注:制造商可根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。

4.2 最低检测限

最低检测限应不高于 5.0 ng/mL。

4.3 剂量-反应曲线的线性

在制造商给定的线性区间内,剂量-反应曲线相关系数(r)应不小于 0.990 0。

4.4 准确度

在试剂盒的线性区间内,制备 2~3 个不同浓度的国家标准品作为样品进行检测,测定值与靶值的