



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1585—2024

代替 YY/T 1585—2017

25-羟基维生素 D 测定试剂盒

25-Hydroxyl vitamin D testing kit

2024-09-29 发布

2025-10-15 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。

本文件代替 YY/T 1585—2017《总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法)》，与 YY/T 1585—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 范围中增加了本文件适用的方法学，删除了本文件的不适用内容(见第 1 章，2017 年版的第 1 章)；
- 删除了分类方式(见 2017 年版的第 4 章)；
- 技术指标主要变化如下：
 - 更改了外观要求(见 4.1.1 和 4.2.1, 2017 年版的 4.1)，
 - 更改了线性要求(见 4.1.3 和 4.2.3, 2017 年版的 4.5)，
 - 更改了重复性要求(见 4.1.4 和 4.2.4, 2017 年版的 4.6)，
 - 更改了准确度要求(见 4.1.6 和 4.2.6, 2017 年版的 4.3)，
 - 更改了检出限要求(见 4.1.7 和 4.2.7, 2017 年版的 4.4)，
 - 增加了定量限要求(见 4.1.8 和 4.2.8)，
 - 增加了分析特异性要求(见 4.1.9 和 4.2.9)；
- 更改了试验方法，与第 4 章要求相适应(见第 5 章，2017 年版的第 5 章)；
- 更改了包装、运输和贮存(见第 7 章，2017 年版的第 7 章)。

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：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、国家卫生健康委临床检验中心、浙江省医疗器械审评中心、郑州安图生物工程股份有限公司、北京水木济衡生物技术有限公司、北京医院、科美诊断技术股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本文件主要起草人：孙雪晴、周伟燕、叶朝付、张利红、杨宗兵、强中华、吴晓军、吴科春、张传宝。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2017 年首次发布为 YY/T 1585—2017；
- 本次为第一次修订。

25-羟基维生素 D 测定试剂盒

1 范围

本文件规定了 25-羟基维生素 D 测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D、25-羟基维生素 D₂、25-羟基维生素 D₃的试剂盒,包括标记免疫分析法(如酶标记、发光标记等)、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。

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 液相色谱-串联质谱法测定试剂盒

4.1.1 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、标签等的要求。

4.1.2 溯源性

如果含有校准品,制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等资料。

4.1.3 线性

25-羟基维生素 D₂线性范围应覆盖 [4.0, 100.0]ng/mL,在制造商所规定的线性范围内,相关系数(r)应不小于 0.990 0。[4.0, 15.0]ng/mL 区间内,绝对偏差应不超过±2.25 ng/mL, (15.0, 100.0]ng/mL 区间内,相对偏差应不超过±15.0%。