



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1213—2019
代替 YY/T 1213—2013

促卵泡生成素测定试剂盒

Follicle stimulating hormone testing kit

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标签和使用说明书	4
7 包装、运输、贮存	4
参考文献.....	5

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 1213—2013。与 YY/T 1213—2013 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 修改了标准名称;
- 在规范性引用文件中增加了 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,删除 GB 9969—1998、YY 0466—2003 和 GB/T 21415—2008/ISO 17511:2003(见 2);
- 修改了检出限的要求及相应检测方法(见 4.2 和 5.2);
- 修改了线性的要求及相应检测方法(见 4.3 和 5.3);
- 修改了准确度的要求及相应检测方法(见 4.4 和 5.4);
- 删除了分析内精密度和分析间精密度项,合并成批内精密度(见 4.5.1);
- 修改了特异性的要求(见 4.6);
- 删除了质控品测定值项;
- 修改了标签和使用说明书的规定(见第 6 章)。
- 增加了包装应符合 GB/T 191 的规定(见 7.1)。

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、北京市医疗器械检验所、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、奥森多器械贸易(中国)有限公司、博奥生物集团有限公司。

本标准主要起草人:黄颖、于婷、曲守方、孙楠、黄杰、王瑞霞、蔡晓蓉、葛亚文、汪少颖、肖璐、王雪峰、吴晓军、施为红、郭健夫。

本标准代替 YY/T 1213—2013。

促卵泡生成素测定试剂盒

1 范围

本标准规定了促卵泡生成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促卵泡生成素的试剂盒,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。

本标准不适用于:用胶体金或其他方法标记的半定量测定促卵泡生成素的试剂(如:试纸条等);用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类促卵泡生成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 2.0 IU/L。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限应不高于 2.0 IU/L,上限应不低于 100 IU/L),相关系数(r)应不低于 0.990 0。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

a) 在试剂盒规定的线性区间内,检测促卵泡生成素国家(或国际)标准品,测定结果的相对偏差应