



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1518—2017

C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒

C-peptide quantitative labelling immunoassay kit

2017-03-28 发布

2018-04-01 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、孙楠、王玉梅、高尚先。

C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了 C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、检验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于进行 C-肽(C-P)定量测定的标记免疫分析试剂盒(以下简称试剂盒)。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,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体,定量测定 C-肽的免疫分析试剂盒。

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

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试剂盒。

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、性状等的要求。

4.2 空白限

空白限应不高于 0.25 ng/mL。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注:线性区间的下限不高于 0.50 ng/mL,线性区间的上限不低于 15.00 ng/mL。

4.4 准确度

可选用以下方法之一进行验证:

- 用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不高于 15.0%;
- 用具有溯源性的企业参考品进行检测,其测量结果的相对偏差应不高于 10.0%。