



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15477—1995

---

## 三碘甲腺原氨酸、甲状腺素放射免疫 分析试剂盒

Triiodothyronine, thyroxine radioimmunoassay kit

1995-01-27 发布

1995-10-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 中华人民共和国国家标准

## 三碘甲腺原氨酸、甲状腺素放射免疫 分析试剂盒

GB/T 15477—1995

Triiodothyronine, thyroxine radioimmunoassay kit

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了三碘甲腺原氨酸( $T_3$ )、甲状腺素( $T_4$ )放射免疫分析试剂盒的技术条件。

本标准适用于聚乙二醇(PEG)为分离剂的  $T_3$ 、 $T_4$  放射免疫分析试剂盒。采用其它分离方法的  $T_3$ 、 $T_4$  放射免疫分析试剂盒也可参照使用。

### 2 引用标准

GB 11806 放射性物质安全运输规定

EJ/T 804 放射性同位素产品代号

### 3 术语

#### 3.1 放射免疫分析试剂盒 radioimmunoassay kit

由放射性示踪物、参照物(标准品)、结合试剂及分离剂等有关材料组装在一起,按照其操作说明,利用抗原抗体特异性结合反应,在体外测定某一特定物质量,并能达到一定精确度的试剂组合。

#### 3.2 非特异结合率 nonspecific binding percent(NSB)

放射免疫分析中,不加抗体时,标记抗原与其他试剂的结合的放射性计数率与加入的总放射性计数率的比值,以百分数表示。

#### 3.3 最大结合率 maximum binding percent( $B_0$ )

放射免疫分析中,在不加标准物或被测定物的条件下,即零剂量时,标记抗原与抗体结合的放射性计数率与加入的总放射性计数率的比值,以百分数表示。又称零标准管结合率。

#### 3.4 剂量反应曲线 dose-response curve

标记抗原和非标记抗原与抗体结合数量之间的函数关系图,俗称标准曲线。

#### 3.5 批内变异系数 within assay variation

在一次测定中,经同一样品的多次测定而确定的变异系数。

#### 3.6 批间变异系数 between assay variation

在多次测定中,经同一样品的多次测定而确定的变异系数。

#### 3.7 回收率 recovery

在放射免疫分析中,测得的被测物的量与加入的被测物的已知量之比。

#### 3.8 标准品 standard

系指放射免疫分析中,用于度量被测物的参照物。该参照物一般与被测物有相同的化学结构和免疫活性,且性能稳定。

#### 3.9 质量控制血清 quality control serum

国家技术监督局1995-01-27批准

1995-10-01实施