



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1663—2019

孕酮测定试剂盒

Progesterone testing kit

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 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:北京市医疗器械检验所、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、威海威高生物科技有限公司。

本标准主要起草人:严振宇、汪少颖、蔡晓蓉、蒙红胜。

孕酮测定试剂盒

1 范围

本标准规定了孕酮测定试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行孕酮测定的试剂盒(以下简称试剂盒),包括以酶标记、化学发光标记等方法定量测定孕酮的免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定孕酮的试剂(如:试纸条、生物芯片等)。

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 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 要求

3.1 外观

应根据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。

3.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供试剂盒校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一,如适用,优先采用相对偏差的方法:

- a) 使用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质作为样本进行测定,实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 回收率应在 $85\% \sim 115\%$ 范围内。

3.4 检出限

检出限应 ≤ 1.2 nmol/L。

3.5 线性范围

线性区间不窄于 1.2 nmol/L ~ 100 nmol/L,在生产企业所规定的线性范围内,试剂盒的相关系数