



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1252—2015

---

## 总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒

Total IgE quantitative labelling immunoassay kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 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:孙楠、刘艳、于婷、王玉梅、高尚先。

# 总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒

## 1 范围

本标准规定了总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行总 IgE 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、化学发光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体包被抗体,定量测定总 IgE 的免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 胶体金标记总 IgE 试纸条;
- b) 用  $^{125}\text{I}$  等放射性同位素标记的各类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

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

## 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、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;内外包装、标签清晰等的要求。

### 4.2 空白限

空白限应不高于 5.0 IU/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 5 IU/mL,线性区间的上限不低于 1 000 IU/mL。

### 4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一: