



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1583—2018

---

## 叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

Folate testing kit (chemiluminescent immunoassay)

2018-02-24 发布

2019-03-01 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:北京市医疗器械检验所、雅培贸易(上海)有限公司、深圳市新产业生物医学工程有限公司。

本标准主要起草人:邹迎曙、燕娟、王雪峰、袁锦云。

# 叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)

## 1 范围

本标准规定了叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(以下简称“试剂盒”)的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人血清中叶酸含量的试剂盒,包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 人红细胞内叶酸含量的测定;
- b) 拟用于单独销售的叶酸校准品和叶酸质控品;
- c) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

## 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

试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏。

### 3.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用叶酸校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

### 3.3 准确度

可选用以下方法之一进行验证(如适用,优先采用相对偏差的方法):

- a) 相对偏差:使用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)进行测定,实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内;
- b) 回收试验:回收率应在 $[85\%, 115\%]$ 范围内。

### 3.4 检出限

检出限应不大于 1.0 ng/mL。