



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1589—2018

雌二醇测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Estradiol testing kit(Chemiluminescent immunoassay)

2018-04-11 发布

2019-05-01 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、四川迈克生物科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司。

本标准主要起草人:燕娟、杨忠、邹迎曙、田君喜、蔡晓蓉、张弘。

雌二醇测定试剂盒

(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于以化学发光免疫分析为原理测定雌二醇的试剂盒。包括以微孔板、管、磁微粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光免疫分析测定试剂盒。

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 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 外观和物理检查

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏。

3.2 线性

在生产商给定的线性范围(线性范围下限不高于 20 ng/L,上限不低于 1 000 ng/L)内,相关系数(r)应不低于 0.990 0。

3.3 检出限

应不高于 15 ng/L。

3.4 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- 相对偏差: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检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。
- 回收试验:回收率应在 $[85\% \sim 115\%]$ 范围内。

3.5 重复性

取浓度 (35 ± 7) ng/L、 (200 ± 40) ng/L 的样品,各重复检测 10 次,其变异系数(CV)应不大于 10%。