



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1828—2021

## 抗缪勒管激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Anti-mullerian hormone (AMH) testing kit (chemiluminescence immunoassay)

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	2
6 标签和使用说明书 .....	3
7 包装、运输、贮存 .....	3
参考文献.....	4

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京同仁医院、北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本文件主要起草人：刘向祎、孙莉、孙嵘、范丹青、李可。

# 抗缪勒管激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

## 1 范围

本文件规定了抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(以下简称 AMH 试剂盒)的技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以化学发光免疫分析为原理测定抗缪勒管激素的试剂盒。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组份应完整、液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰、无磨损、易识别。

### 4.2 检出限

检出限应不大于 0.02 ng/mL。

### 4.3 准确度

回收率应在[85%,115%]范围内。

### 4.4 重复性

在试剂盒的线性区间内,检测高、低两个水平的质控品或临床样本,使用同一批次试剂盒重复检测至少 10 次,检测结果的变异系数(CV)应不大于 8%。

### 4.5 批间差

在试剂盒的线性区间内,用 3 个批号试剂盒分别检测高、低两个水平的质控品或临床样本,检测结