



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1193—2011

促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Follicle stimulating hormone(FSH) quantitative immunoassay kit
(chemiluminescent immunoassay)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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。

本标准由国家食品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、北京源德生物医学工程有限公司、中国药品生物制品检定所体外诊断试剂与培养基室、北京倍爱康生物技术有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司

本标准主要起草人:王瑞霞、唐磊、黄颖、王建明、聂晶。

促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)产品的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂(盒)(以下简称“FSH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) 拟用于单独销售的促卵泡生成激素校准品和促卵泡生成激素质控品；
- b) 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 21415—2008 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

3 分类

FSH试剂(盒)按照化学发光原理不同可以分为酶促与非酶促化学发光免疫分析试剂(盒)；依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化学发光免疫分析试剂盒)；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。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂(盒)各组份应齐全、包装完好，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损。

4.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 FSH 试剂(盒)校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：