



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1677—2019

维生素 B₁₂ 测定试剂盒(标记免疫分析法)

Vitamin B₁₂ testing kit(labelling immunoassay)

2019-10-23 发布

2020-10-01 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、奥森多医疗器械贸易(中国)有限公司。

本标准主要起草人:邹迎曙、施为红。

维生素 B₁₂ 测定试剂盒(标记免疫分析法)

1 范围

本标准规定了人维生素 B₁₂ 定量标记免疫分析试剂盒的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于体外定量检测人血清或血浆中维生素 B₁₂ 的含量的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于：

- a) 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定人维生素 B₁₂ 的试剂(如：试纸条、生物芯片等)；
- b) 拟用于单独销售的维生素 B₁₂ 校准品和维生素 B₁₂ 质控品。

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

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 标识应清晰，易识别。

3.2 溯源性

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

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)或其他公认的参考物质进行测定，实测值与标示值的相对偏差应在±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≤145 pg/mL。

3.5 线性

线性范围应覆盖 150 pg/mL~1 000 pg/mL，在制造商所规定的线性范围内，相关系数 r 应≥0.990。