



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1817—2022

甲状腺球蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

Thyroglobulin testing kit (chemiluminescent immunoassay)

2022-05-18 发布

2023-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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：北京市医疗器械检验所、首都医科大学附属北京同仁医院、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本文件主要起草人：刘艳春、孙雪晴、刘向祎、袁锦云、吴晓军。

甲状腺球蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)

1 范围

本文件规定了甲状腺球蛋白测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液中的甲状腺球蛋白的测定试剂盒,包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒,包括手工操作法和仪器自动操作法。

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 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 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

制造商应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分、性状;内外包装、标签清晰等要求。

4.2 溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 线性

在制造商给定的线性区间内(下限不高于 2 ng/mL,上限不低于 200 ng/mL),相关系数(r)应不小于 0.990 0。