



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1585—2017

总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (标记免疫分析法)

Total 25-hydroxyl vitamin D testing kit (labelling immunoassay)

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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总局提出。

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、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、北京科美生物技术有限公司。

本标准主要起草人:邹迎曙、汪少颖、王雪峰、强中华。

总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (标记免疫分析法)

1 范围

本标准规定了人总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法)的分类、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于定量测定人总 25-羟基维生素 D 的试剂盒。包括以酶标记、(电)化学发光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体为包被抗体,用于体外定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D 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总 25-羟基维生素 D 的试剂(如:试纸条、生物芯片等);
- b) 拟用于单独销售的总 25-羟基维生素 D 校准品和总 25-羟基维生素 D 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 分类

总 25-羟基维生素 D 试剂盒按照标记方法不同可以分为酶标记总 25-羟基维生素 D 试剂盒、(电)化学发光标记总 25-羟基维生素 D 试剂盒、(时间分辨)荧光标记总 25-羟基维生素 D 试剂盒等;根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微球珠和塑料珠等为载体的总 25-羟基维生素 D 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总 25-羟基维生素 D 试剂盒。

4 要求

4.1 外观

试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏。

4.2 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。