



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1304.2—2015

---

## 时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分： 时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)

Detection system of time-resolved fluoroimmunoassay—  
Part 2: Quantitative reagent (kit) for time-resolved fluoroimmunoassay

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY/T 1304《时间分辨荧光免疫检测系统》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

- 第1部分:半自动时间分辨荧光免疫分析仪;
- 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒);
- 第3部分:全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

本部分为 YY/T 1304 的第 2 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、苏州新波生物技术有限公司、广州市达瑞抗体工程技术有限公司。

本部分主要起草人:张新梅、涂仙菊、吴英松、杜海鸥。

## 时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分： 时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)

### 1 范围

YY/T 1304 的本部分规定了时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)(以下简称试剂盒)的术语和定义、要求和试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本部分适用于单标记时间分辨荧光免疫分析。

本部分不适用于双标记及多标记时间分辨荧光免疫分析。

### 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 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**时间分辨荧光免疫分析 time-resolved fluoroimmunoassay; TRFIA**

将时间分辨荧光和免疫分析结合起来,以稀土离子及其螯合物作为示踪物,标记抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,测定最终产物的荧光强度以得出待测物浓度的分析技术。

### 4 要求

#### 4.1 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) 中文包装标签应清晰,无磨损。

#### 4.2 线性

在制造商所规定的线性区间内,试剂盒的线性相关系数( $|r|$ )应不低于 0.990 0。

#### 4.3 空白限

制造商应规定空白限的要求。

#### 4.4 重复性

用至少 2 个浓度水平的样本各重复检测 10 次,则重复性结果的变异系数(CV)应分别符合: