



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1458—2016

抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂 (盒)(化学发光免疫分析法)

Antibodies to thyroid peroxidase quantitative test reagent
(chemiluminescent immunoassay)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、北京科美生物技术有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、雅培贸易(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、程英豪、康熙雄、王雪峰、穆士钰。

抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂 (盒)(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人抗甲状腺过氧化物酶抗体试剂(盒)[以下简称“Anti-TPO 试剂(盒)”]。Anti-TPO 试剂(盒)按照化学发光原理不同可分为酶促与非酶促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。

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 要求

3.1 外观

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组成、性状,内、外包装、标签等的要求。

- a) 试剂盒组分应齐全,内外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 TPO 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:
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作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
- b) 比对试验:
Anti-TPO 试剂(盒)与指定的分析系统进行比对试验:
 - 1) 相关系数(r)应不小于 0.950,斜率应在[0.9,1.1]内。