



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1258—2015

---

## 同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)

Homocysteine assay kit(enzymatic cycling method)

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

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、北京九强生物技术股份有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、柏定生物工程(北京)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、陈阳、邹炳德、康娟、史福勤。

## 同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)

### 1 范围

本标准规定了同型半胱氨酸测定试剂(盒)(酶循环法)的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于使用酶循环法对人血清或血浆中的同型半胱氨酸进行定量检测的试剂(盒),基于分光光度法原理,包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

### 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。

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

外观应符合下列要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签文字符号应清晰。

#### 3.2 装量

应不少于标示值。

#### 3.3 试剂空白

上升反应的试剂初始吸光度不大于0.05,下降反应的试剂初始吸光度不小于0.8。

#### 3.4 分析灵敏度

对于终点法测试的试剂,10.0  $\mu\text{mol/L}$  样本的吸光度变化( $\Delta A$ )应不小于0.02。

对于速率法测试的试剂,10.0  $\mu\text{mol/L}$  样本的吸光度变化率( $\Delta A/\text{min}$ )应不小于0.01。

#### 3.5 线性

试剂(盒)线性区间应覆盖 $[3.0, 45.0]\mu\text{mol/L}$ :

- a) 线性相关系数  $|r|$  应不小于0.995;
- b) 线性偏差应不超过 $\pm 1.0 \mu\text{mol/L}$  或线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

#### 3.6 精密度

##### 3.6.1 重复性

3.6.1.1 重复测试 $(10.0 \pm 2.0)\mu\text{mol/L}$  的样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于5%。