



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1421—2016

载脂蛋白 B 测定试剂盒

Apolipoprotein B test reagent

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、上海荣盛生物药业有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、江西特康科技有限公司、英科新创(厦门)科技有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、张正强、杜海鸥、唐玮、颜箫、杜娇。

载脂蛋白 B 测定试剂盒

1 范围

本标准规定了载脂蛋白 B 测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于免疫比浊法(透射法)对人血清或血浆中的载脂蛋白 B 进行定量检测的试剂盒,包括手工和半自动、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

应规定正常外观要求。

3.2 装量

应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

应规定试剂空白吸光度要求。

3.4 分析灵敏度

测试浓度为 1.00 g/L 的样本,吸光度差值(ΔA)应不小于 0.15。

注:测试波长为 340 nm,其他测试波长或通过样本预稀释测试的可做相应调整。

3.5 线性

试剂盒线性区间应覆盖[0.40, 2.00] g/L:

- a) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;
- b) [0.40, 2.00] g/L 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

重复测试(1.00 \pm 0.50)g/L 的人血清或控制物质,所得结果的变异系数(CV)应不大于 3%。