



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1461—2016

缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)

Ischemia-modified albumin 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、宁波美康生物科技股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、四川省新成生物科技有限责任公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、邹炳德、黄妍、陈卫。

缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了缺血修饰白蛋白测定试剂(盒)(白蛋白-钴结合法)的术语、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于使用白蛋白-钴结合法对人血清中缺血修饰白蛋白(IMA)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 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

1 U/mL“缺血修饰白蛋白” 1 U/mL ischemia-modified albumin

1 mL 健康人血清中白蛋白(45 g/L)结合 1 μgCo^{2+} 时定义为 1 U/mL“缺血修饰白蛋白”,当测试结果以白蛋白钴离子结合能力表示时,通过制造商规定的公式转换为“缺血修饰白蛋白”的值。

4 要求

4.1 外观

应规定正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应不小于 0.6。

4.4 分析灵敏度

测试结果为 78.0 U/mL 时吸光度差值(ΔA)应不小于 0.15。

4.5 线性

试剂(盒)线性区间应覆盖[40.0,120.0]U/mL:

a) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.995;