



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1597—2017

新生儿苯丙氨酸测定试剂盒

Neonatal phenylalanine testing kit

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标示、标签、使用说明书	3
7 包装、运输和贮存	3
参考文献	4

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:中国食品药品检定研究院、南方医科大学。

本标准主要起草人:王玉梅、吴英松、孙楠、高尚先。

新生儿苯丙氨酸测定试剂盒

1 范围

本标准规定了新生儿苯丙氨酸测定试剂盒的技术要求、试验方法、标识、标签、说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于定量检测新生儿脐血或足跟滤纸干血片样本的试剂盒,采用的技术方法有荧光法、酶法等。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 分类

根据采用的方法学原理分为:荧光法、酶法。

4 要求

4.1 外观

制造商应根据自己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、标签清晰等的要求。

4.2 线性区间

在 1 mg/dL~16 mg/dL 区间内,相关系数应不小于 0.990 0。

4.3 准确度

选择之一

a) 检测国家标准品或有证参考物质(CRM),相对偏差应不大于±15.0%。

b) 检测经标化的试剂盒工作校准品,回收率应在 85.0%~115.0%之间。

4.4 特异性

检测特异性样本,检测结果应不高于试剂盒声称的正常值范围。

4.5 空白限

应不大于 1.0 mg/dL。