



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1199—2013

甘油三酯测定试剂盒(酶法)

Triglycerides assay kit(Oxidase method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、黄杰、刘艳、高尚先。

甘油三酯测定试剂盒(酶法)

1 范围

本标准规定了甘油三酯测定试剂盒(酶法)的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于甘油三酯测定试剂盒(酶法)的质量控制,该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中甘油三酯(TG)的量。

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

3 测定原理

脂肪酶分解血清中甘油三酯为甘油与脂肪酸。在 ATP 存在下,甘油激酶将甘油磷酸化生成 3-磷酸甘油。后者被磷酸甘油氧化酶氧化生成磷酸二羟丙酮和过氧化氢。过氧化氢与过氧化物酶、4-氨基比林进行显色反应,生成有色苯醌亚胺,在 500 nm(480 nm~550 nm)处吸光度值与甘油三酯浓度成正比。

4 要求

4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示量。

4.3 试剂空白

试剂空白吸光度 应不大于 0.2(制造商指定波长、37 °C、光径 1.0 cm)。

4.4 线性区间

在 1.13 mmol/L~9.04 mmol/L 区间内,理论浓度与实测浓度的线性相关系数 r 应不小于 0.990 0。

4.5 准确度

4.5.1 提供参考物质或用参考方法定值的血清测定,实测值与标示值的偏差应在±15.0%范围内。

4.5.2 以标准溶液测定,试剂盒回收率应在 90%~110%范围内。