



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1528—2017

---

## 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

Myoglobin assay kit(immunoturbidimetric method)

2017-03-28 发布

2018-04-01 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、四川省新成生物科技有限责任公司、南昌百特生物高新技术股份有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、陈卫、张友权、代蕾颖。

## 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

### 1 范围

本标准规定了肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于免疫比浊法(透射法)对人血清或血浆中的肌红蛋白进行定量检测的试剂盒(以下简称: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。

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 要求

#### 3.1 外观

试剂盒外观应符合:

- 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 试剂空白吸光度

在试剂盒说明书规定的测量波长(光径 1 cm)处,试剂空白吸光度(A)应 $\leq 1.8$ 。

#### 3.4 分析灵敏度

测试浓度为 100 ng/mL 肌红蛋白的样本所引起的吸光度差值( $\Delta A$ )应 $\geq 0.01$ 。

#### 3.5 线性

试剂盒线性区间应覆盖[22,500]ng/mL:

- a) 在[22,500]ng/mL 区间内,线性相关系数( $r$ )应 $\geq 0.990$ ;
- b) 在[100,500]ng/mL 区间内,线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ;
- c) 在[22,100]ng/mL 区间内,线性绝对偏差应不超过 $\pm 10$  ng/mL。

#### 3.6 精密度

##### 3.6.1 重复性

重复测试(100 $\pm$ 50)ng/mL 的人血清或控制物质,所得结果的变异系数(CV,%)应不大于 5%。