



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1722—2020

前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

Prealbumin testing kit (immune turbidity method)

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:北京九强生物技术股份有限公司、北京市医疗器械检验所、上海市临床检验中心、德赛诊断系统(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、英科新创(厦门)科技有限公司。

本标准主要起草人:陈阳、李正、唐立萍、邹艳芳、黄斌、任轶昆、王丽霞。

前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

1 范围

本标准规定了前白蛋白测定试剂盒(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对人类血清或血浆中的前白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。

本标准不适用于干化学方法的前白蛋白测定试剂盒。

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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,无渗漏;
- b) 标签应清晰、易识别。

3.2 净含量

试剂盒内液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

用空白样品加入试剂测试时,在试剂盒说明书规定的测量波长(光径 1 cm)处测量的试剂空白吸光度应不大于 0.3。

3.4 分析灵敏度

测定 150 mg/L 样品时,吸光度差值应不小于 0.025。

3.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间,至少涵盖[30,550]mg/L 的区间,并符合下列要求:

- a) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;
- b) 在[30,200] mg/L 区间内,线性绝对偏差应不超过 ± 20 mg/L;在(200,550] mg/L 区间内,线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。