



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1580—2018

肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)

Creatine kinase MB isoenzyme(CK-MB) testing kit
(immunesuppression)

2018-02-24 发布

2019-03-01 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、中生北控生物科技股份有限公司、希森美康生物科技(无锡)有限公司、山东博科生物产业有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司。

本标准主要起草人:杨宗兵、王蕴峰、张洁、谭柏清、张利红。

肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)

1 范围

本标准规定了肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(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

试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

3.2 装量

应不少于标示值。

3.3 试剂空白

3.3.1 试剂空白吸光度

用空白样本加入试剂测试时,在试剂盒说明书规定的测量波长(光径 1 cm)试剂空白吸光度应不大于 0.5。

3.3.2 试剂空白吸光度变化率

用空白样本加入试剂测试时,试剂空白吸光度变化率($\Delta A/\text{min}$)应不大于 0.002。

3.4 分析灵敏度

测定 100 U/L 样本时,吸光度变化率($\Delta A/\text{min}$)应不小于 0.008。

3.5 线性

试剂盒线性区间应覆盖[10,200]U/L,在该区间内应符合:

- a) 线性相关系数(r)应不小于 0.990;
- b) [10,50]U/L 区间内,线性偏差应不超过 ± 2.5 U/L;(50,200]U/L 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。