



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1811—2022

补体 4 测定试剂盒(免疫比浊法)

Complement 4 testing kit (immunoturbidimetric method)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：重庆医疗器械质量检验中心、重庆中元汇吉生物技术有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、山东博科生物产业有限公司。

本文件主要起草人：何乐春、易维京、任轶昆、赖留恋、谢清华。

补体 4 测定试剂盒(免疫比浊法)

1 范围

本文件规定了补体 4 测定试剂盒(免疫比浊法)的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于免疫比浊法(免疫透射比浊法和免疫散射比浊法)对人血清或血浆中的补体 4 进行定量检测的试剂盒,包括在半自动、全自动生化分析仪或特定蛋白分析仪上使用的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分:术语、定义和通用要求

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 术语和定义

GB/T 29791.1—2013 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

生产企业应根据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、标签清晰等要求。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

4.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应符合生产企业声称的要求。

注:仅适用于免疫透射比浊。

4.4 分析灵敏度

分析灵敏度应符合生产企业声称的要求。