



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1231—2014

肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)

Creatinine test reagent kit(Method of sarcosine oxidase)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)
YY/T 1231—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

*

书号: 155066·2-26185

版权专有 侵权必究

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、日立高新技术(上海)国际贸易有限公司北京分公司、上海荣盛生物药业有限公司、柏定生物工程(北京)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王军、毕春雷、张咏梅、张正强、徐东焕、王雪峰。

肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)

1 范围

本标准规定了肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)的技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于使用肌氨酸氧化酶法对血清、血浆、尿液中肌酐浓度进行定量检测的肌酐测定试剂(盒),包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

本标准不适用于苦味酸法的肌酐测定试剂(盒)。

本标准不适用于干式肌酐测定试剂(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 3100 国际单位制及其应用

GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质赋值的计量学溯源性

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 要求

3.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

3.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应符合生产企业给定范围。

3.4 分析灵敏度

测试 100 $\mu\text{mol/L}$ 肌酐时,吸光度变化率符合生产企业给定范围。

3.5 线性区间

测试血清或血浆样本,试剂线性在 $[30, 1\ 500]\mu\text{mol/L}$ (37 $^{\circ}\text{C}$)区间内:

a) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.990;

b) $[30, 70]\mu\text{mol/L}$ 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 7\ \mu\text{mol/L}$; $(70, 1\ 500]\mu\text{mol/L}$ 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。