



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1513—2017

---

## C 反应蛋白测定试剂盒

C-reactive protein testing kit

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、中生北控生物科技股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、希森美康生物科技(无锡)有限公司、上海荣盛生物药业有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、夏另朝、张小锐、代蕾颖、张洁、张正强。

# C 反应蛋白测定试剂盒

## 1 范围

本标准规定了 C 反应蛋白测定试剂盒的分类、要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量测定血液样本 C 反应蛋白的试剂盒(以下简称: CRP 试剂盒),包含定量标记免疫方法[如:(电)化学发光法]和免疫比浊法(如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法)。

本标准不适用于:

- a) 对 C 反应蛋白校准品和质控品的评价。
- b) 各类胶体金标记试纸。

## 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 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 29791.2 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 分类

### 3.1 根据方法学的不同分类

可分为免疫比浊法、定量标记免疫方法[如酶联免疫吸附法(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析法、(电)化学发光法等]。

### 3.2 根据测量范围和/或检出限不同分类

可分为常规 C 反应蛋白测定试剂盒、超敏(高敏)C 反应蛋白测定试剂盒、全量程 C 反应蛋白测定试剂盒。

## 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份组成、性状;内、外包装、标签清晰等的要求。如下:

- a) 试剂盒应组份齐全,内外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。