



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1220—2013

肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒) (胶体金法)

(Creatine kinase isoenzyme MB)(CK-MB) diagnostic kit
(Colloid gold method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒) (胶体金法)

1 范围

本标准规定了肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)的术语和定义、要求、试验方法、检验和判定、标识、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同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)。该试剂用于体外定性检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶(Creatine kinase isoenzyme MB,CK-MB)的活性。

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。

YY/T 0466.1 医疗器械 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶体金技术 colloid gold technique

以胶体金颗粒作为示踪物或显色物质进行抗原抗体反应或其他分子检测的一种标记技术。

3.2

最低检测限 lowest detection limit

样品中以一定概率可被声明与零有差异的被测量的最低值。

3.3

分析特异性 analytical specificity

测量程序只测量被测量的能力。

3.4

质控品 control materials

用于验证体外诊断用试剂(盒)性能特征的物质、材料或物品。

3.5

重复性 repeatability

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

4 要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。