



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1255—2015

免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)

Immunoturbidimetry reagent (kit)

2015-03-02 发布

2016-01-01 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、上海复星长征医学科学有限公司、贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司、四川迈克生物科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、吴杰、康娟、张艳、陈其云、田伟。

免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)

1 范围

本标准规定了免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)的术语和定义、要求和试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于基于透射免疫比浊原理,在半自动、全自动生化分析仪或其他类型的分析仪上进行定量检测的试剂(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/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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫比浊法 immunoturbidimetry

在反应液中,抗体和抗原形成复合物而形成沉淀,使得浊度增加。当光通过反应液时,一些光被样品散射,一些光被样品吸收,其余光透射过样品。测量样品对光吸收的方法为免疫比浊法。透射比浊是基于分光光度原理的测定方法。

散射比浊法(nephelometry)测量在一个固定角度被散射的光。

被测物的浓度可通过与已知浓度校准液比较进行测量。

3.2

空白限 limit of blank;LoB

一定概率下,由给定测量程序测量空白样本可能得到的最高测量结果。

[CLSI EP17-A,3]

4 要求和试验方法

4.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签文字符号应清晰。

4.2 装量

试剂盒装量应不少于标示值。