



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1531—2017

细菌生化鉴定系统

Biochemical identification systems for bacteria

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、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、湖南长沙天地人生物科技有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、山东鑫科生物科技股份有限公司、上海星佰生物技术有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、姜云丹、张茂林、杨忠、张蕊、庞超、张跃建。

细菌生化鉴定系统

1 范围

本标准规定了细菌生化鉴定系统的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于采用生化鉴定方法对临床细菌进行种属水平鉴定的仪器和鉴定试剂。仪器包括半自动、全自动细菌鉴定仪器(以下简称仪器),试剂主要包括鉴定板、鉴定卡、鉴定条等鉴定试剂(以下简称试剂)。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电气 环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

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

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 要求

3.1 鉴定准确性

用已知菌株进行测试,鉴定结果应与已知菌名称相符。

3.2 鉴定重复性

质控菌株进行重复测试,得出的鉴定结果应相同。

3.3 试剂批间重复性

用质控菌株对3个批号试剂进行检测,得出的鉴定结果应相同。

3.4 试剂稳定性

用质控菌株对接近效期试剂进行检测,鉴定结果应与已知菌名称相符。