



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1243—2014

肌酸激酶测定试剂(盒)

Creatine kinase test reagent (kit)

2014-06-17 发布

2015-07-01 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、上海复星长征医学科学有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京九强生物技术有限公司。

本标准主要起草人:王军、王蕴峰、吴杰、田伟、周明、杜海鸥。

肌酸激酶测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了肌酸激酶测定试剂(盒)的术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于使用连续监测法对血清或血浆中肌酸激酶活性进行定量检测的肌酸激酶测定试剂(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。

本标准不适用于干式肌酸激酶测定试剂(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 生物样品中量的测量 校准品和控制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

YY/T 0638—2008 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度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

连续监测法 continuous-monitoring

在酶反应的最适条件下,多点监测整个酶促反应过程中某一反应引起的产物或底物随时间变化的情况,在反应速度恒定期间,以单位时间酶反应初速度计算酶的活性浓度。

4 要求

4.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示值。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

在 37 °C、340 nm 波长、1 cm 光径条件下,试剂空白吸光度应不大于 0.50。