



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1729—2020

真菌(1-3)- β -D 葡聚糖测定试剂盒

Fungus (1-3)- β -D-glucan testing kit

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:北京金山川科技发展有限公司、北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、国家卫生健康委临床检验中心、天津喜诺生物医药有限公司。

本标准主要起草人:胡继红、杨忠、孙嵘、郭丽丽、何永胜、苑庆华、臧丹戎。

真菌(1-3)- β -D 葡聚糖测定试剂盒

1 范围

本标准规定了真菌(1-3)- β -D 葡聚糖测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于以显色基质法为原理的分光光度法定量测定人血清、血浆中真菌(1-3)- β -D 葡聚糖的试剂盒。

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 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 要求

3.1 外观

应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全,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,复溶后液体无肉眼可见颗粒,无沉淀。

3.2 装量

应符合如下要求之一:

- a) 对于无需抽提直接加样测试的单人份液体试剂,液体试剂的净含量偏差应不超过 $\pm 5\%$;
- b) 对于多人份液体试剂,液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 准确度

应符合如下要求之一:

- a) 相对偏差:应不超过 $\pm 20\%$;
- b) 回收率:应在 $80\% \sim 120\%$ 。

3.4 线性

生产企业应规定试剂盒的线性区间,并符合如下要求:

- a) 试剂盒线性区间的上限应不低于 500 pg/mL ,下限应不高于 50 pg/mL ;
- b) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.980 。

3.5 空白限

空白限应不高于 30 pg/mL 。