



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1199—2023

代替 YY/T 1199—2013

甘油三酯测定试剂盒(酶法)

Triglycerides assay kit (Oxidase method)

2023-01-13 发布

2023-07-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1199—2013《甘油三酯测定试剂盒(酶法)》，与 YY/T 1199—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修改了线性区间的要求(见 4.4,2013 年版的 4.4)；
- b) 修改了准确度的要求(见 4.5,2013 年版的 4.5)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、吉林省医疗器械检验研究院、重庆医疗器械质量检验中心、中生北控生物科技股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、迈克生物股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人：高飞、陈丽娟、兰华林、金玲、任轶昆、史丽娟、赖留恋、韩慧、万仙子、黄杰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013 年首次发布为 YY/T 1199—2013；

——本次为第一次修订。

甘油三酯测定试剂盒(酶法)

1 范围

本文件规定了甘油三酯测定试剂盒(酶法)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。

本文件适用于基于分光光度法原理的甘油三酯测定试剂盒(酶法)的质量控制,该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中甘油三酯(TG)的量。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

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 术语和定义

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 外观

应规定试剂盒的外观要求。目视检查,外观至少应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)组分齐全;
- b) 包装外观清洁,无泄漏、无破损;
- c) 标志、标签字迹清晰。

4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示量。

4.3 试剂空白

试剂空白吸光度应不大于0.2(制造商指定波长、37℃、光径1.0 cm)。

4.4 线性区间

在[0.45,9.04]mmol/L区间内,线性相关系数 r 应 $\geq 0.990 0$ 。

在[0.45,2.00]mmol/L区间内,线性绝对偏差应在 ± 0.2 mmol/L范围内。