



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1451—2016

脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测 试剂(盒)(定量标记免疫分析法)

B-type natriuretic peptide and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide
test reagent (quantitative labelling immunoassay)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、中国食品药品检定研究院医疗器械检定所、强生(上海)医疗器材有限公司、杭州中翰盛泰生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、王玉梅、卓晓芳、周旭一、穆士钰。

引 言

利钠肽(natriuretic peptide, NP)是近 20 年才发现的一类具有利钠、利尿作用的内源性多肽,到目前为止,人类共发现了 5 种利钠肽,即心房利钠肽(atrial natriuretic peptide, ANP)、B 型利钠肽(B-type natriuretic peptide, BNP)、C 型利钠肽(C-type natriuretic peptide, CNP)、V 型利钠肽(ventricle natriuretic peptide, VNP)和 D 型利钠肽(dendroaspis natriuretic peptide, VNP)。日本学者 Tetsuji Sudoh 等首先于 1988 年从猪脑中分离出 BNP,因而亦得名脑利钠肽(brain natriuretic peptide, BNP),实际上主要来源于心脏。

BNP 是一个很好的反映心功能的指标,它对诊断慢性充血性心力衰竭(心衰)具有高度的敏感性、特异性,在 2001 年已被列入欧洲心脏病协会最新制定的心力衰竭指南中。BNP 主要由心室合成,最初合成为含 134 个氨基酸的 prepro-BNP,之后切去 N 端 26 个氨基酸的信号肽成为含 108 个氨基酸的 proBNP,再进一步被内肽酶切割,成为含 N 端 76 个氨基酸的 NT-proBNP 和含 C 端 32 个氨基酸的 BNP,释放入血。由于 NT-proBNP 与 BNP 是等摩尔释放,因此二者在心血管系统疾病的诊断、治疗监测和预后方面有着相似的临床应用。

目前关于 BNP 的中文译名很多,文献报道也不尽相同。1989 年,国内就有学者将其译为“脑钠素”,其后又有文献中分别使用“脑钠肽”“脑利尿钠肽”“脑利钠肽”“B 型利钠肽”“B 型钠利尿肽”“B 型钠尿肽”“B 型促尿钠排泄肽”及“B 钠尿肽”等。同一物质使用众多的译名给临床应用等带来诸多困惑及不便,迫切需要尽早对其中文译名进行规范统一。本标准中,BNP(B-type natriuretic peptide 或 Brain natriuretic peptide)译作 B 型利钠肽或脑利钠肽,NT-proBNP(N-terminal pro-B-type natriuretic peptide 或 Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide/Brain natriuretic peptide)译作氨基末端脑利钠肽前体或 N 末端脑利钠肽前体。

脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测 试剂(盒)(定量标记免疫分析法)

1 范围

本标准规定了脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于对脑利钠肽进行定量检测的试剂(盒)[以下简称“BNP 试剂(盒)”]、对氨基末端脑利钠肽前体进行定量检测的试剂(盒)[以下简称“NT-proBNP 检测试剂(盒)”]。

本标准不适用于：

- a) 各类胶体金标记试纸；
- b) 用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

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 191 包装储运图示标志

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 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

3 要求

3.1 外观

应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状、内、外包装、标签等的要求。

- a) 试剂盒组分应齐全，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，复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 BNP、NT-proBNP 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：

- a) 相对偏差：

可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质作为样本进行检测，其测量结果的相对偏差应不超过±10%。