



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1790—2021

纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

Fibrin/fibrinogen degradation products testing kit
(latex immunoturbidimetry)

2021-09-06 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 试验方法	2
5 标志、标签和使用说明	3
6 包装、运输和贮存	3
参考文献	4

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:北京赛科希德科技股份有限公司、中国人民解放军总医院、北京市医疗器械检验所、北京万泰德瑞诊断技术有限公司、上海长岛生物技术有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、上海太阳生物技术有限公司。

本标准主要起草人:李健、丁重辉、李正、袁成彬、熊杰兵、闫华文、王忠、张爽、谢永华。

纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

1 范围

本标准规定了纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物(胶乳免疫比浊法)测定试剂盒的要求、试验方法、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于采用胶乳包被抗体,与被测样品中的纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物发生免疫反应,通过测量其浊度的变化量来确定纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物含量的试剂盒(以下简称 FDP 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。凡是不注明日期的引用文件,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

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组分应齐全完整,无渗漏,标签应清晰易识别;
- b) 缓冲液应为均匀液体;
- c) 胶乳颗粒溶液或冻干品复溶后的溶液为均匀混悬液。

3.2 装量

液体性状试剂的装量不少于其试剂瓶瓶签的标示值。

3.3 线性

试剂盒线性至少涵盖 $[4, 40]\mu\text{g}/\text{mL}$ 。在线性区间内,线性回归方程的斜率在 1 ± 0.05 范围内,相关系数 $r\geq 0.990$ 。

3.4 重复性

重复测试高、低两个浓度水平的样本,低浓度样本变异系数(CV)应 $\leq 15\%$,高浓度样本变异系数(CV)应 $\leq 10\%$ 。

3.5 准确度

回收率 $100\%\pm 15\%$ 。