



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1230—2014

胱抑素 C 测定试剂(盒)

Cystatin C 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

中华人民共和国医药
行 业 标 准
胱抑素 C 测定试剂(盒)

YY/T 1230—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014 年 9 月第一版

*

书号: 155066 · 2-27301

版权专有 侵权必究

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、首都医科大学附属北京同仁医院、北京九强生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、桂林优利特电子集团有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人:康娟、刘向祎、陈阳、田伟、蔡豪斌、王兰珍、夏令朝、杜海鸥。

胱抑素 C 测定试剂(盒)

1 范围

本标准规定了胱抑素 C 测定试剂(盒)的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于使用颗粒增强型透射免疫比浊法对人血清或血浆中的胱抑素 C 进行定量检测的试剂(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。

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

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

3 要求

3.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。

3.2 装量

应不少于标示值。

3.3 试剂空白吸光度

符合生产企业规定的要求。

3.4 分析灵敏度

符合生产企业规定的要求。

3.5 线性区间

试剂(盒)线性在 $[0.40, 7.50]$ mg/L 区间内:

a) 线性相关系数 $|r|$ 应不小于 0.990;

b) $[0.40, 2.00]$ mg/L 区间内,线性偏差应不超过 ± 0.2 mg/L;

$[2.01, 7.50]$ mg/L 区间内,线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 精密度

3.6.1 重复性

重复测试 (1.00 ± 0.10) mg/L 的样本,所得结果的变异系数(CV)应不大于 5%。