



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1232—2014

γ -谷氨酰基转移酶测定试剂(盒) (GPNA 底物法)

γ -Glutamyl transpeptidase test reagent kit(Method of GPNA)

2014-06-17 发布

2015-07-01 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、上海复星长征医学科学有限公司、英科新创(厦门)科技有限公司、北京科美生物技术有限公司、柏定生物工程(北京)有限公司。

本标准主要起草人:王军、吴杰、毕春雷、杜娇、程英豪、徐东焕。

γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒) (GPNA 底物法)

1 范围

本标准规定了 γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法)的技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以 L-γ-谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺底物法对血清或血浆中 γ-谷氨酰基转移酶活性进行定量检测的 γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(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。

本标准不适用于干式 γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(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 3100 国际单位制及其应用

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质赋值的计量学溯源性

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

YY/T 0638 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

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

液体试剂的净含量应不少于标示值。

3.3 试剂空白

3.3.1 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应符合生产企业给定范围。

3.3.2 试剂空白吸光度变化率

在 37 °C、405 nm 波长、1 cm 光径条件下,用生理盐水作为样品加入试剂测试时,试剂空白吸光度变化率($\Delta A/\text{min}$)应不大于 0.005。